Library of Parliament
Bibliothèque du Parlement

J
103
H7
34-3
P281
A1
no.7-9

HOUSE OF COMMONS

Issue No. 7

Tuesday, December 1, 1992

Chairman: René Soetens

CHAMBRE DES COMMUNES

Fascicule nº 7

Le mardi 1er décembre 1992

Président: René Soetens

Minutes of Proceedings and Evidence of Legislative Committee on

BILL C-91

An Act to amend the Patent Act, to amend another Act in consequence thereof and to provide for other related matters

Procès-verbaux et témoignages du Comité législatif sur le

PROJET DE LOI C-91

Loi modifiant la Loi sur les brevets ainsi qu'une autre loi en conséquence et prévoyant des dispositions connexes

RESPECTING:

Order of Reference

CONCERNANT:

Ordre de renvoi

WITNESSES:

(See back cover)

TÉMOINS:

(Voir à l'endos)

Third Session of the Thirty-fourth Parliament, 1991-92

Troisième session de la trente-quatrième législature, 1991-1992

25215—1

LEGISLATIVE COMMITTEE ON BILL C-91

Chairman: René Soetens

Members

John E. Cole
Dorothy Dobbie
Jim Karpoff
Robert Layton
Peter McCreath
Ron MacDonald
Jim Peterson
Brian White—(8)

(Quorum 5)

Stephen Knowles

Clerk of the Committee

Pursuant to Standing Order 114(3):

On Tuesday, December 1, 1992:

Jim Peterson replaced Mark Assad;

Don Boudria replaced Jim Peterson;

Brian White replaced Edna Anderson;

Jim Peterson replaced Don Boudria.

COMITÉ LÉGISLATIF SUR LE PROJET DE LOI C-91

Président: René Soetens

Membres

John E. Cole
Dorothy Dobbie
Jim Karpoff
Robert Layton
Peter McCreath
Ron MacDonald
Jim Peterson
Brian White—(8)

(Quorum 5)

Le greffier du Comité

Stephen Knowles

Conformément à l'article 114(3) du Règlement:

Le mardi 1er décembre 1992:

Jim Peterson remplace Mark Assad;

Don Boudria remplace Jim Peterson;

Brian White remplace Edna Anderson;

Jim Peterson remplace Don Boudria.

Published under authority of the Speaker of the House of Commons by the Queen's Printer for Canada.

Available from Canada Communication Group – Publishing, Supply and Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9

Publié en conformité de l'autorité du Président de la Chambre des communes par l'Imprimeur de la Reine pour le Canada.

En vente: Groupe Communication Canada – Édition, Approvisionnements et Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9

MINUTES OF PROCEEDINGS

TUESDAY, DECEMBER 1, 1992
(11)

[*Text*]

The Legislative Committee on Bill C-91, An Act to amend the Patent Act, to amend another Act in consequence thereof and to provide for other related matters met at 9:08 o'clock a.m. this day, in Room 253-D, Centre Block, the Chairman, René Soetens, presiding.

Members of the Committee present: John E. Cole, Dorothy Dobbie, Jim Karpoff, Robert Layton, Peter McCreath, Ron MacDonald, Jim Peterson and Brian White.

Other Members present: Don Boudria, Phillip Edmonston, Joe Fontana, Alfonso Gagliano, Felix Holtmann, Robert Kaplan, Howard McCurdy and John Rodriguez.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Margaret Smith, Research Officer.

Witnesses: From the Canadian Union of Public Employees: Judy Darcy, President; Ruth Scher, Research Representative and Blair Redlin, Special Assistant (Campaigns). *From Green Shield Prepaid Services Inc.:* Richard Walker, Chairman; Walter H. Austen, President and Chief Executive Officer and Vernon Chiles, Vice-Chairman. *From the Patented Medicine Prices Review Board:* H.C. Eastman, Chairman and Wayne D. Critchley, Executive Director. *From the Research Centre, "Centre Hospitalier de l'Université Laval":* Fernand Labrie, Scientic Director. *From the Prime Institute, College of Pharmacy, University of Minnesota:* Stephen W. Schondelmeyer, Professor of Pharmaceutical Economics and Director.

The Committee resumed consideration of its Order of Reference dated Tuesday, November 17, 1992 relating to Bill C-91, An Act to amend the Patent Act, to amend another Act in consequence thereof and to provide for other related matters. (*See Minutes of Proceedings and Evidence, Monday, November 23, 1992, Issue No. 1*)

Judy Darcy made a statement and with Ruth Scher and Blair Redlin answered questions.

Pursuant to an order of the Committee made on Thursday, November 26, 1992, the brief submitted by the Canadian Union of Public Employees is printed as an appendix to this day's *Minutes of Proceedings and Evidence.* (*See Appendix "C-91/14"*)

Richard Walker and Walter H. Austen made statements and, with Vernon Chiles, answered questions.

Pursuant to an order of the Committee made on Thursday, November 26, 1992, the brief submitted by Green Shield Prepaid Services Inc. is printed as an appendix to this day's *Minutes of Proceedings and Evidence.* (*See Appendix "C-91/15"*)

H.C. Eastman made a statement and answered questions.

Pursuant to an order of the Committee made on Thursday, November 26, 1992, the brief submitted by the Patented Medicine Prices Review Board is printed as an appendix to this day's *Minutes of Proceedings and Evidence.* (*See Appendix "C-91/16"*)

PROCÈS-VERBAUX

LE MARDI 1er DÉCEMBRE 1992
(11)

[*Traduction*]

Le Comité législatif chargé du projet de loi C-91, Loi modifiant la Loi sur les brevets ainsi qu'une autre loi en conséquence et prévoyant des dispositions connexes, se réunit à 9 h 08, dans la salle 253-D de l'édifice du Centre, sous la présidence de René Soetens (*président*).

Membres du Comité présents: John E. Cole, Dorothy Dobbie, Jim Karpoff, Robert Layton, Peter McCreath, Ron MacDonald, Jim Peterson et Brian White.

Autres députés présents: Don Boudria, Phillip Edmonston, Joe Fontana, Alfonso Gagliano, Felix Holtmann, Robert Kaplan, Howard McCurdy et John Rodriguez.

Aussi présente: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Margaret Smith, attachée de recherche.

Témoins: Du Syndicat canadien de la fonction publique: Judy Darcy, présidente; Ruth Scher, représentante, Recherche; Blair Redlin, assistant spécial (campagnes). *De Green Field Prepaid Services Inc.:* Richard Walker, président; Walter H. Austen, président et directeur général; Vernon Chiles, vice-président. *Du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés:* H.C. Eastman, président; Wayne D. Critchley, directeur exécutif. *Du Centre de recherches du Centre hospitalier de l'Université Laval (CHUL):* Dr Fernand Labrie, directeur scientifique. *De l'Institut Prime, Collège de pharmacie, Université du Minnesota:* Stephen W. Schondelmeyer, professeur d'économie pharmaceutique et directeur.

Conformément à son ordre de renvoi du mardi 17 novembre 1992, le Comité étudie le projet de loi C-91, Loi modifiant la Loi sur les brevets ainsi qu'une autre loi en conséquence et prévoyant des dispositions connexes (*voir les Procès-verbaux et témoignages du lundi 23 novembre 1992, fascicule nº 1*).

Judy Darcy fait un exposé puis, avec Ruth Scher et Blair Redlin, répond aux questions.

Suivant l'ordre adopté le jeudi 26 novembre 1992, le mémoire présenté par le Syndicat canadien de la fonction publique est ajouté en annexe aux *Procès-verbaux et témoignages* d'aujourd'hui (*Voir Appendice «C-91/14»*).

Richard Walker et Walter H. Austen font des exposés et, de même que Vernon Chiles, répondent aux questions.

Suivant l'ordre adopté le jeudi 26 novembre 1992, le mémoire présenté par Green Shield Prepaid Services est ajouté en annexe aux *Procès-verbaux et témoignages* d'aujourd'hui (*Voir Appendice «C-91/15»*).

H.C. Eastman fait un exposé et répond aux questions.

Suivant l'ordre adopté le jeudi 26 novembre 1992, le mémoire présenté par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est ajouté en annexe aux *Procès-verbaux et témoignages* d'aujourd'hui (*Voir Appendice «C-91/16»*).

At 11:30 o'clock a.m., the sitting was suspended.

At 11:38 o'clock a.m., the sitting resumend.

Fernand Labrie made a statement and answered questions.

Pursuant to an order of the Committee made on Thursday, November 26, 1992, the brief submitted by Professor Fernand Labrie is printed as an appendix to this day's *Minutes of Proceedings and Evidence*. (*See Appendix "C-91/17"*)

Stephen Schondelmeyer made a statement and answered questions.

Pursuant to an order of the Committee made on Thursday, November 26, 1992, the brief submitted by Dr. Stephen Schondelmeyer is printed as an appendix to this day's *Minutes of Proceedings and Evidence*. (*See Appendix "C-91/18"*)

At 2:07 the Committee ajourned to the call of the Chair.

TUESDAY, DECEMBER 1, 1992
(12)

The Legislative Committee on Bill C-91, An Act to amend the Patent Act, to amend another Act in consequence thereof and to provide for other related matters met at 3:37 o'clock p.m. this day, in Room 701, La Promenade Building, the Chairman, René Soetens, presiding.

Members of the Committee present: John E. Cole, Dorothy Dobbie, Robert Layton, Peter McCreath, Ron MacDonald, Jim Peterson and Brian White.

Other Members present: Edna Anderson, David Bjornson, Joe Fontana, Felix Holtmann, Robert Kaplan and John Rodriguez.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Margaret Smith, Research Officer.

Witnesses: From the Canadian Drug Manufacturers Association: Jack M. Kay, Chairman (Vice President, Apotex Inc.); Brenda Drinkwalter, Member (Vice President, Nova Pharm Ltd.); Leslie Dan, Member (President, Nova Pharm Ltd.); Barry Sherman, Member (President, Apotex Inc.) and Jean-Guy Legault, Member (President, Delmar Chemical Company). *From the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada:* Judith Erola, P.C., President; Michael Tarnow, Member (President, Merck Frosst Canada Inc.); Karen Gilberg, Member (Vice President, Medical Affairs, Boehringer Ingelheim Canada Inc.) and Colin Mallet, Member (President, Sandoz Canada Inc.).

The Committee resumed consideration of its Order of Reference dated Tuesday, November 17, 1992 relating to Bill C-91, An Act to amend the Patent Act, to amend another Act in consequence thereof and to provide for other related matters. (*See Minutes of Proceedings and Evidence, Monday, November 23, 1992, Issue No. 1*)

On motion of Robert Layton, it was agreed,—That reasonable travelling and living expenses be paid to Dr. Stephen Schondelmeyer, who appeared before the Legislative Committee this day.

Jack Kay and Brenda Drinkwalter made statements and, with Leslie Dan, Barry Sherman and Jean Guy-Legault, answered questions.

À 11 h 30, la séance est suspendue.

À 11 h 38, la séance reprend.

Fernand Labrie fait un exposé et répond aux questions.

Suivant l'ordre adopté le jeudi 26 novembre 1992, le mémoire présenté par le Dr Fernand Labrie est ajouté en annexe aux *Procès-verbaux et témoignages* d'aujourd'hui (*Voir Appendice «C-91/17»*).

Stephen Schondelmeyer fait un exposé et répond aux questions.

Suivant l'ordre adopté le jeudi 26 novembre 1992, le mémoire présenté par M. Stephen Schondelmeyer est ajouté en annexe aux *Procès-verbaux et témoignages* d'aujourd'hui (*Voir Appendice «C-91/18»*).

À 14 h 07, il est convenu,—Que le Comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

LE MARDI 1er DÉCEMBRE 1992
(12)

Le Comité législatif chargé du projet de loi C-91, Loi modifiant la Loi sur les brevets ainsi qu'une autre loi en conséquence et prévoyant des dispositions connexes, se réunit à 15 h 37, dans la salle 701 de l'immeuble La Promenade, sous la présidence de René Soetens (*président*).

Membres du Comité présents: John E. Cole, Dorothy Dobbie, Robert Layton, Peter McCreath, Ron MacDonald, Jim Peterson et Brian White.

Autres députés présents: Edna Anderson, David Bjornson, Joe Fontana, Felix Holtmann, Robert Kaplan et John Rodriguez.

Aussi présente: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Margaret Smith, attachée de recherche.

Témoins: De l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques: Jack M. Kay, président (vice-président, Apotex Inc.); Brendra Drinkwalter, membre (vice-présidente, Nova Pharm Ltd.); Leslie Dan, membre (président, Nova Pharm Ltd.); Barry Sherman, membre (président Apotex Inc.): Jean-Guy Legault, membre (président, Delmar Chemical Company). *De l'Association canadiennne de l'industrie du médicament:* Judy Erola, c.p., présidente; Michael Tarnow, membre (président, Merck Frosst Canada Inc.); Karen Gilberg, membre (vice-présidente, Affaires médicales, Boehringer Ingelheim Canada Inc.); Colin Mallet, membre (président, Sandoz Canada Inc.)

Conformément à son ordre de renvoi du mardi 17 novembre 1992, le Comité étudie le projet de loi C-91, Loi modifiant la Loi sur les brevets ainsi qu'une autre loi en conséquence et prévoyant des dispositions connexes (*voir les Procès-verbaux et témoignages du lundi 23 novembre 1992, fascicule nº 1*).

Sur motion de Robert Layton, il est convenu,—Que des frais de voyage et de séjour jugés raisonnables soient remboursés à M. Stephen Schondelmeyer qui a témoigné aujourd'hui devant le Comité.

Jack Kay et Brenda Drinkwalter font des exposés puis, avec Leslie Dan, Barry Sherman et Jean-Guy Legault, répondent aux questions.

Pursuant to an order of the Committee made on Thursday, November 26, 1992, the briefs from the Canadian Drug Manufacturers Association, *Submission Regarding Bill C-91: An Act to amend the Patent Act* and *Amendments to Bill C-91* are printed as appendices to this day's *Minutes of Proceedings and Evidence*. (*See Appendix "C-91/19"* and *Appendix "C-91/20"*)

Judy Erola and Michael Tarnow made statements and, with Karen Gilberg and Colin Mallet, answered questions.

Pursuant to an order of the Committee made on Thursday, November 26, 1992, the Patented Medicine Prices Review Board briefs, *Towards Canadian Pharmaceutical Patent Law Reform* and *Bill C-91, A Statement* are printed as appendices to this day's *Minutes of Proceedings and Evidence*. (*See Appendix "C-91/21"* and *Appendix "C-91/22"*)

At 5:55 o'clock p.m. the Committee adjourned to the call of the Chair.

Stephen Knowles

Clerk of the Committee

Suivant l'ordre adopté le jeudi 26 novembre 1992, les mémoires présentés par l'Association des fabricants de produits pharmaceutiques, «Mémoire concernant le projet de loi C-91: Loi modifiant la Loi sur les brevets» et «Amendements au projet de loi C-91», sont ajoutés en annexe aux *Procès-verbaux et témoignages* d'aujourd'hui (Appendices «C-91/19» et «C-91/20»).

Judy Erola et Michael Tarnow font des exposés et, de même que Karen Gilberg et Colin Mallet, répondent aux questions.

Suivant l'ordre adopté le jeudi 26 novembre 1992, les mémoires présentés par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, «VERS UNE RÉFORME DU DROIT CANADIEN DES BREVETS DANS LE DOMAINE PARMACEUTIQUE» et «Le projet de loi C-91, Déclaration», sont ajoutés en annexe aux *Procès-verbaux et témoignages* d'aujourd'hui (Appendices «C-91/21» et «C-91/22»).

À 17 h 55, le Comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

Le greffier du Comité

Stephen Knowles

[*Text*]

EVIDENCE

[*Recorded by Electronic Apparatus*]

Tuesday, December 1, 1992

• 0907

The Chairman: I would like to bring to order this meeting of the legislative committee dealing with Bill C-91. We are continuing to hear witnesses on this legislation and we have lined up a number of witnesses this morning.

Our first witnesses are from the Canadian Union of Public Employees and I would ask them to come forward. I would indicate that we have set aside about 45 minutes for your presentation, which should include some time for questions from members of the committee, so we would hope you would keep that in mind in making your presentation.

I would like to welcome you to the committee and ask you first to introduce yourselves, then to proceed with your opening comments.

Ms Judy Darcy (National President, Canadian Union of Public Employees): With me are two senior research officers with CUPE, Blair Redlin, Special Assistant (Campaigns); and Ruth Scher, Research Representative.

We are very pleased to be able to make this presentation to you today on behalf of CUPE. We are the largest union in Canada, with 412,000 members, and while our members work in a variety of different occupations one of our single largest groups is that of employees in the health care field. We represent over 100,000 employees in that field.

Our concern about Bill C-91 is simply this: we believe this bill finishes the work Bill C-22 started five years ago; that is, the elimination of Canada's systems of compulsory licensing. We believe stronger patent controls will translate into billions of dollars of increased drug costs for Canadians everywhere.

We feel that the government has, first of all, deliberately curtailed public debate by forcing legislative committees to report back to the House in record time and by severely limiting presentations to the committee.

We feel the government has unfortunately caved in to the interests of a small but immensely powerful multinational drug lobby, apparently without concern for the adverse impact of higher drug prices on Canadians and for, most importantly, the impact this will have on our medicare system, which is already experiencing a major crisis in funding.

We also feel the government has ignored warnings by most provincial governments that the stronger patent protection will make provincially subsidized drug plans prohibitively expensive. Further, we feel the government has justified dramatic increases in drug prices on the basis of a mere promise rather than legislative guarantees that jobs will be created in research and development. Finally, we feel that the government has unfortunately chosen to accept high drug

[*Translation*]

TÉMOIGNAGES

[*Enregistrement électronique*]

Le mardi 1er décembre 1992

Le président: Je déclare ouverte cette séance du comité législatif chargé d'étudier le projet de loi C-91. Nous poursuivons l'audition des témoignages sur cette mesure législative, et avons plusieurs témoins à entendre ce matin.

Nos premiers témoins représentent le Syndicat canadien de la Fonction publique. Je leur demanderais de s'avancer. Nous avons prévu environ 45 minutes pour votre témoignage. Comme il faut réserver un certain temps pour les questions des membres du comité, j'espère que vous en tiendrez compte dans la présentation de votre exposé.

Je vous souhaite la bienvenue au comité et vous demande d'abord de vous présenter, puis de passer à votre exposé préliminaire.

Mme Judy Darcy (présidente nationale, Syndicat canadien de la Fonction publique): Je suis accompagnée de deux agents supérieurs de recherche au SCFP; Blair Redlin, adjoint spécial (Campagnes) et Ruth Scher, représentante à la recherche.

Nous sommes très heureux de pouvoir vous présenter cet exposé aujourd'hui au nom du SCFP. Avec nos 412 000 membres, nous formons le plus grand syndicat au Canada, bien que nos membres travaillent dans diverses professions, l'un de nos plus grands groupes étant celui des employés du domaine des soins de santé qui compte plus de 100 000 membres.

Le projet de loi C-91 nous inspire des craintes: C'est tout simplement qu'il finit le travail amorcé par le projet de loi C-22 il y a cinq ans, c'est-à-dire l'élimination du régime de licences obligatoires au Canada. Nous croyons que le resserrement des contrôles des brevets entraînera une augmentation de plusieurs milliards de dollars des coûts des médicaments pour les Canadiens où qu'ils soient.

Le gouvernement a, tout d'abord, délibérément limité le débat public en forçant les comités législatifs à présenter leurs rapports à la Chambre dans un temps record et en limitant sérieusement les exposés aux comités.

Nous estimons que le gouvernement a malheureusement reculé devant ses responsabilités dans l'intérêt d'un petit, mais néanmoins immensément puissant lobby multinational du médicament, apparemment sans se soucier des conséquences négatives de l'augmentation des prix des médicaments pour les Canadiens ni, et c'est très important, des effets que cela aura sur notre système d'assurance-maladie, déjà victime d'une grande crise de financement.

Nous estimons aussi que le gouvernement n'a pas voulu entendre la plupart des gouvernements provinciaux qui lui disaient que l'augmentation de la protection par brevets rendront prohibitifs les régimes d'assurance-médicaments que subventionnent les provinces. En outre, nous sommes d'avis que le gouvernement a justifié des augmentations spectaculaires des prix des médicaments en se contentant de promesses, plutôt que de garanties législatives, de création

[*Texte*]

prices in return for bilateral and/or multilateral free trade agreements with the United States despite widespread public opposition to these agreements. Ultimately, we feel this sabotages the concept of "made in Canada" public policies and implies a surrender by Ottawa to American corporate and government pressure.

We believe that, if approved, Bill C-91 will all but eliminate drug price competition, which has saved the Canadian health care system billions of dollars over the last two decades. The cost of prescription drugs will increase dramatically, robbing our medicare system of already scarce resources.

I would like to take a minute to look at how this bill originated. First of all, the bill was introduced on June 23, 1992, the very day the House of Commons broke for the summer recess. We can only conclude that was done in order to prevent debate.

Moreover, the Minister for International Trade made the bill retroactive to December 1, 1991, which happens to be the day a draft of the General Agreement on Tariffs and Trade was released. The link with GATT produced a justified outcry from generic drug manufacturers, as the GATT proposal was no more than a tentative package of reforms that could be rejected by GATT's 108 member nations.

Not surprisingly, the government was accused by many people of using trade talks as a ruse to give the multinational drug firms the protection in Canada that they had been lobbying for all along.

We are convinced that Bill C-91 will lead to much higher prices for new prescription drugs because it allows brand-name manufacturers to charge monopoly prices for up to 10 additional years—up to 20 years in total. In practical terms, this will virtually eliminate meaningful price competition because, as we know, in 20 years most drugs become obsolete and are replaced by newer alternatives, which will then in turn also enjoy this 20-year patent protection.

It is certainly unusual for the federal government to propose such far-reaching legislation retroactively. Although generic manufacturers have invested millions of dollars in research and application costs, generic licences granted after December 21, 1991, will be deemed invalid by Bill C-91. This would apply even in cases in which generic manufacturers filed applications for licences prior to that date.

• 0910

The result of the bill, if it becomes law, is that a whole group of drugs scheduled to become generic would retain lucrative monopoly protection for many additional years.

[*Traduction*]

d'emplois en recherche et développement. Enfin, nous croyons que le gouvernement a malheureusement choisi d'accepter une augmentation des prix des médicaments en échange d'accords bilatéraux et (ou) multilatéraux de libre échange avec les États-Unis, malgré l'opposition publique généralisée à ces accords. Finalement, nous estimons que l'on sabote le concept de politique publique portant sur la fabrication canadienne et qu'Ottawa cède ainsi aux pressions des entreprises et du gouvernement des États-Unis.

Nous sommes d'avis que le projet de loi C-91, s'il est approuvé, éliminera, pour ainsi dire, toute concurrence au chapitre des prix des médicaments, une concurrence qui a fait épargner des milliards de dollars au régime de soins de santé du Canada depuis deux décennies. Le coût des médicaments d'ordonnance montera en flèche, dépouillant notre système d'assurance-maladie de ressources déjà rares.

J'aimerais prendre une minute pour revenir sur la genèse de ce projet de loi. Tout d'abord, il a été déposé le 23 juin 1992, le jour-même du départ des Communes en congé d'été. Force nous est de conclure que cela visait à empêcher le débat.

En outre, le ministre du Commerce extérieur a rendu le projet de loi rétroactif au 1er décembre 1991, date qui coïncide avec le jour de la publication du projet de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce. Le lien avec le GATT a soulevé un tollé de protestation bien justifiées de la part des fabricants de médicaments génériques, car la proposition du GATT n'était autre chose qu'un train provisoire de réformes susceptibles d'être rejetées par les 108 pays membres du GATT.

Chose qui n'a pas de quoi surprendre, de nombreuses personnes ont accusé le gouvernement d'utiliser les pourparlers commerciaux comme subterfuge pour donner aux multinationales du médicament la protection au Canada qu'elles n'avaient pas cessé de réclamer par leur lobby.

Nous sommes convaincus que le projet de loi C-91 propulsera les prix des nouveaux médicaments d'ordonnance, car il permet aux fabricants de produits de marque de pratiquer des prix de monopole pour jusqu'à 10 autres années—soit 20 ans au total. Dans la pratique, cela éliminera toute concurrence des prix parce, comme nous le savons, après 20 ans, la plupart des médicaments sont désuets et ont fait place à de nouvelles formules qui jouiront, elles aussi, de ces 20 ans de protection par brevet.

Le moins qu'on puisse dire, c'est qu'il est inusité que le gouvernement fédéral propose de façon rétroactive une mesure d'une si grande portée. Malgré les millions de dollars que les fabricants de produits génériques ont investis en recherche et en application, les licences de produits génériques octroyées après le 21 décembre 1991 seront réputées invalides par le projet de loi C-91. Cela s'appliquera même dans les cas où les fabricants de produits génériques ont présenté leur demande de licence avant cette date.

S'il est adopté, le projet de loi consacrera pour de nombreuses autres années, la protection d'un monopole lucratif pour tout un groupe de médicaments qui devaient devenir génériques.

[*Text*]

We believe it's not the first time, unfortunately, that this federal government has given in to American multinational drug companies' pressure. Prior to 1987, Canada had one of the most permissive patent laws in the world. The system of compulsory licensing allowed generic companies to apply for a licence to import, make, use or sell cheaper versions of a brand-name drug soon after the originals appeared on the market. In return, as we know, they paid a 4% royalty to the patent-holding firm. This controlled generic competition, kept drug prices down.

A federal pharmaceutical inquiry in the mid-1980s concluded that Canadians had saved more than $200 million per year by using generic drugs. Although the multinationals have strongly opposed compulsory licensing, they have yet to prove how they've actually been harmed by it.

The pharmaceutical inquiry showed that generic competitors comprised only 3.1% of the Canadian drug market in 1983 and that the pharmaceutical industry had managed to yield profit levels that were at least twice the average—and I emphasize, twice the average—of all other manufacturing industries.

Since then, the pharmaceutical industry in Canada, 98% of which is controlled by foreign-owned corporations, has piled up profits that far exceed the average for all other industries. Ever since compulsory licensing was introduced in Canada in 1969, multinational pharmaceutical companies have strenuously lobbied the government, we know, to change the law because they saw it as being the thin edge of the wedge. If Canada could implement laws permitting effective competition from generic drug manufacturers, the practice might spread to other industrialized nations and a domino effect, I guess they argued, would follow.

When the present government was elected in 1984, the multinationals seized their chance to reverse compulsory licensing. They intensified their lobby campaign by using the ultimate weapon at their disposal, the Canada-U.S. Free Trade Agreement.

First the American drug giants used their political clout, we believe, to push their way into free trade negotiations. Edmund Pratt, Jr., the president of Pfizer, a leading American drug company, chaired the U.S. Trade Representatives' Advisory Committee for Trade Negotiations and the Emergency Committee for American Exports, a group of some 60 multinationals seeking freer trade.

The result, as we know, was Bill C-22. Tabled by the federal government in 1986, it guaranteed up to 10 years of market exclusivity for all new drugs, and despite opposition from many, many provincial governments—Ontario, Newfoundland, Prince Edward Island, Manitoba—and public opinion showing that 90% of Canadians were opposed, the government forged ahead.

[*Translation*]

Nous croyons que ce n'est pas la première fois, malheureusement, que ce gouvernement fédéral cède aux pressions des multinationales américaines du médicament. Avant 1987, la Loi canadienne sur les brevets était l'une des plus libérales au monde. Le système de licences obligatoires permettait aux fabricants de produits génériques de demander une licence d'importation, de fabrication, d'utilisation ou de vente de versions moins coûteuses d'un médicament de marque peu après l'arrivée des originaux sur le marché. En échange, comme nous le savons, ils versaient une redevance de 4 p. 100 à l'entreprise titulaire du brevet. La concurrence contrôlée des produits génériques empêchait les prix de trop hausser.

Une enquête fédérale sur l'industrie pharmaceutique au milieu des années quatre-vingt a conclu que les médicaments génériques avaient fait épargner plus de 200 milliards de dollars par an aux Canadiens. Bien que les multinationales aient vigoureusement dénoncé les licences obligatoires, elles n'ont pas encore su prouver qu'elles en ont subi un préjudice.

L'enquête sur l'industrie pharmaceutique a révélé que les concurrents génériques ne formaient que 3,1 p. 100 du marché canadien du médicament en 1983 et que l'industrie pharmaceutique avait réussi à réaliser des bénéfices au moins deux fois supérieurs à la moyenne—et je dis bien deux fois la moyenne—de l'ensemble des autres industries manufacturières.

Depuis lors, l'industrie pharmaceutique au Canada, qui est contrôler à 98 p. 100 par des sociétés de propriété étrangère, a accumulé des bénéfices qui dépassent de loin la moyenne de l'ensemble des autres industries. Depuis l'institution du régime des licences obligatoires au Canada en 1969, les multinationales pharmaceutiques n'ont pas cessé de réclamer énergiquement du gouvernement, nous le savons, un changement à la loi, parce qu'elles la considéraient comme un premier pied de pris. Si le Canada pouvait se donner des lois permettant une concurrence efficace de la part des fabricants de médicaments génériques, la pratique pourrait s'étendre à d'autres pays industrialisés, produisant, ont-ils fait valoir, je suppose, une réaction en chaîne.

Les multinationales ont saisi l'occasion de l'élection du gouvernement actuel en 1984 pour faire inverser le régime des licences obligatoires. Elles ont intensifié leur lobby en invoquant l'ultime arme à leur disposition, l'Accord de libre-échange entre le Canada et les États-Unis.

D'abord, les géants américains du médicament ont utilisé leur poids politique, croyons-nous, pour intervenir dans les négociations du libre-échange. Edmund Pratt Jr., président de Pfizer, une des principales sociétés pharmaceutiques américaines, a présidé le Trade Representative's Advisory Commitee for Trade Negotiations des États-Unis et l'Emergency Committee for American Exports, regroupant une soixantaine de multinationales réclamant la libéralisation des échanges.

Cela a donné, nous le savons, le projet de loi C-22, déposé par le gouvernement fédéral en 1986, qui garantissait jusqu'à 10 ans d'exclusivité de marché pour tous les nouveaux médicaments, et, malgré l'opposition de nombreux gouvernements provinciaux—l'Ontario, Terre-Neuve, l'Île-du-Prince-Édouard, le Manitoba—et une opinion publique traduisant celle de 90 p. 100 des Canadiens, le gouvernement est allé de l'avant.

[*Texte*]

Months before the bill appeared, reports linking the proposed law to free trade were featured in newspapers throughout this country. Prime Minister Mulroney, of course, denied any association between the bill and free trade, but a signed copy of the draft text of the bilateral agreement was leaked to the media. It contained the following passage:

> Canada has agreed to pass the pending amendments contained in Bill C-22 in respect of compulsory licensing of pharmaceuticals.

Bill C-22, as we know, became law in 1987. That was bad enough,, but it turned out to be only the first step towards even stronger patent protection for the multinational drug companies. This was confirmed several years ago when excerpts from briefing notes belonging to former U.S. Treasury Secretary James Baker appeared in a U.S. trade journal. The notes referred to Bill C-22 and also spoke of a Canadian pledge to consider even more extensive patent protection within 10 years for no U.S. concessions.

It is widely accepted that Canadian free trade negotiators were desperate for a deal, but without any American trade-offs? It seems safe to conclude, in retrospect, that Bill C-91 was in the works years before the advent of the GATT negotiations that now are being cited as the justification for introducing it.

Canada is not the only country affected by American foreign policy on drug patents. In recent years several countries have been threatened with U.S. trade sanctions in the absence of similar strong patent legislation. Former U.S. President Ronald Reagan imposed economic sanctions on Brazil to the tune of $200 million, including retaliatory tariffs. The American government has also threatened Argentina, Chile and South Korea—.

[*Technical Difficulty—Editor*]

—increased more than 10% in 1987, 10% in 1988 and more than 5% in both 1989 and 1990.

• 0915

Green Shield corporation, which as we know is one of the country's leading insurance companies, recently released a report on drug costs. The study was conducted in response to employers and unions who have protested higher premium costs for extended health care plans that have a prescription drug plan component.

Green Shield's conclusions confirm the worst predictions about higher drug prices. Between 1987 and 1991 the average cost of a Green Shield prescription claim rose by 11.4% compounded annually, two and a half times the rate of inflation. Statistics show that the average drug cost per claim rose 53.8% over the four-year period. The consumer price index rose by only 20.9%.

[*Traduction*]

Plusieurs mois avant l'apparition du projet de loi, les journaux de tout le pays publiaient des dépêches reliant le projet de loi au libre-échange. Bien sûr, le premier ministre Mulroney a nié tout lien entre les deux, mais les médias ont mis la main sur une copie signée du projet de texte de l'accord bilatéral. On pouvait y lire le passage suivant:

> Le Canada est convenu d'adopter les autres modifications contenues dans le projet de loi C-22 à l'égard des licences obligatoires des produits pharmaceutiques.

Le projet de loi C-22, comme nous le savons, est devenu loi en 1987. Comme si ce n'était pas assez déplorable, il s'est révélé être la première étape vers un accroissement de la protection par brevet pour les multinationales pharmaceutiques. On en a eu la confirmation, il y a plusieurs années, avec la publication dans une revue spécialisée américaine d'extraits de notes d'information appartenant à l'ancien secrétaire au Trésor des États-Unis, James Baker. Les notes parlaient du projet de loi C-22 ainsi que l'engagement des Canadiens d'envisager d'accroître encore la protection par brevet dans les 10 années suivantes, sans que les États-Unis n'aient à faire des concessions en échange.

Tout le monde sait que les négociateurs canadiens du libre-échange cherchaient désespérément un accord, mais sans compromis de la part des Américains? En rétrospective, on peut conclure, sans trop risquer de se tromper, semble-t-il, que le projet de loi C-91 était sur le métier bien des années avant le début des négociations du GATT que l'on invoque aujourd'hui pour en justifier la présentation.

Le Canada n'est pas le seul pays touché par la politique étrangère américaine sur les brevets de médicaments. Ces dernières années, plusieurs pays ont été menacés de sanctions commerciales par les États-Unis s'ils ne se donnaient pas, eux aussi, une vigoureuse loi sur les brevets. L'ancien président américain Ronald Reagan a imposé au Brésil des sanctions économiques de 200 millions de dollars, y compris des droits douaniers de rétorsion. Le gouvernement américain a aussi menacé l'Argentine, le Chili et la Corée du Sud. . .

[*Problèmes techniques—Éditeur*]

. . .augmenté de plus de 10 p. 100 en 1987, de 10 p. 100 en 1988 et de plus de 5 p. 100 en 1989 et 1990.

Green Shield, l'une des principales sociétés d'assurance du pays, vient de publier un rapport sur le coût des médicaments. Cette étude se voulait une réponse aux employeurs et syndicats qui ont protesté contre l'augmentation des primes des régimes de soins de santé prolongés ayant un volet médicaments d'ordonnance.

Les conclusions de Green Shield confirment les prédictions les plus pessimistes au sujet de l'augmentation des prix des médicaments. Entre 1987 et 1991, le coût moyen d'une demande de remboursement de médicaments a progressé au taux de 11,4 p. 100, composé annuellement, soit deux fois et demie plus vite que l'inflation. Selon les statistiques, le coût moyen des médicaments par demande de remboursement a augmenté de 53,8 p. 100 sur la période de quatre ans. L'indice des prix à la consommation n'a avancé que de 20,9 p. 100.

[*Text*]

When the federal government passed Bill C-22, consumers' unions, health groups and generic drug producers warned that the price of new drugs would soar because there would be no price competition from generic manufacturers for up to 10 years. According to the Green Shield study new drug prices have had a major impact on average drug claims. For example, the average cost per claim of new drugs in 1991—and this is the cost that affects average consumers—was $34.12, more than twice the amount of average claims for existing drugs of $16.04. Without generic competition there is no effective way to keep drug prices down. On average, generic drugs are 30% to 40% lower than their brand-name equivalents.

We also believe very strongly that Bill C-91 threatens our medicare system in that it is a new and potentially deadly nail in the coffin of our much-valued medicare system. At the same time as the federal government is chopping billions of dollars in health and education transfer payments to the provinces, saying that our health care costs are out of control, it proposes a law that will put more profits into the hands of foreign multinationals.

Certainly this tragic irony has not escaped the notice of provincial health ministers, many of whom have been very vocal on this question. Last summer the Ontario Health Minister, Frances Lankin, said that compulsory licensing saves the Ontario drug plan $80 million to $100 million a year, and she pointed out that Bill C-91 directly contradicts the federal government's rhetorical injunctions to the provinces to control their health care costs. George Moodie of Nova Scotia said Bill C-91 will cost our pharmacare program millions of dollars.

Higher drug costs, of course, mean increased health care expenditures. Provincial drug plans are already feeling the pinch of escalating prices, as are group insurance programs covering prescription drugs. Whether through increased taxes or higher insurance premiums, Canadian consumers stand to lose $5 billion to $10 billion over the next decade.

If prices continue to soar, the future of provincial drug plans is bleak. In recent years the provincial drug plan level of deductibility in British Columbia, for example, was raised by $50. It is now at $375. Government reimbursements for the costs of prescription drugs were reduced in Saskatchewan. The Ontario government is considering proposals to implement user fees in the provincial drug benefit plan that covers seniors and social assistance recipients. Last August

[*Translation*]

Lorsque le gouvernement fédéral a adopté le projet de loi C-22, les syndicats de consommateurs, les groupes du domaine de la santé et les producteurs de médicaments génériques ont prédit que le prix des nouveaux médicaments monterait en flèche à la faveur de l'absence de toute concurrence des fabricants de produits génériques pour jusqu'à dix ans. Selon l'étude de Green Shield, les prix des nouveaux médicaments ont eu de fortes incidences sur le montant moyen des demandes de remboursement des médicaments. Ainsi, le coût moyen par demande de remboursement de nouveaux médicaments en 1991—et c'est le coût qui intéresse les consommateurs moyens—était de 34,12$, soit plus de deux fois le montant des remboursements moyens pour les médicaments existants, c'est-à-dire 16,04$. Sans concurrence des produits génériques, il n'y a aucun moyen efficace d'empêcher le prix des médicaments d'augmenter. Dans l'ensemble, les médicaments génériques coûtent de 30 p. 100 à 40 p. 100 moins que leurs équivalents de brevetés.

Nous croyons fermement aussi que le projet de loi C-91 menace notre système d'assurance-maladie, car c'est un autre coup, qui risque d'être mortel, qu'on assène au régime d'assurance-maladie auquel nous attachons tant de prix. En même temps que le gouvernement fédéral sabre à coup de milliards de dollars dans les paiements de transfert aux provinces pour la santé et l'éducation, affirmant avoir perdu la maîtrise de nos coûts de soins de santé, il propose une loi qui enrichira les multinationales étrangères.

Cette tragique ironie n'a certainement pas échappé à l'attention des ministres provinciaux de la Santé, dont un grand nombre ne se sont pas gênés pour dire ce qu'ils pensent de la question. L'été dernier, la ministre de la Santé de l'Ontario, Frances Lankin, a déclaré que les licences obligatoires font économiser au régime d'assurance-médicaments de l'Ontario 80 millions à 100 millions de dollars par an, ajoutant que le projet de loi C-91 va directement à l'encontre des beaux discours par lesquels le gouvernement fédéral a enjoint aux provinces de limiter leurs coûts de soins de santé. George Moodie, de la Nouvelle-Écosse, a déclaré que le projet de loi C-91 coûtera des millions de dollars à notre programme d'assurance-médicaments.

L'augmentation du coût des médicaments entraîne, bien sûr, celle des dépenses des soins de santé. Les régimes provinciaux d'assurance-médicaments subissent déjà les pressions de l'escalade des prix, tout comme les programmes d'assurance-collective couvrant les médicaments d'ordonnance. Que se soit par des augmentations d'impôts ou des primes d'assurance, les consommateurs canadiens risquent de perdre de 5 milliards à 10 milliards de dollars au cours de la prochaine décennie.

Si la flambée des prix continue, l'avenir des régimes provinciaux d'assurance-médicaments sera sombre. Ces dernières années, la franchise du régime d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique, par exemple, a été relevée de 50$. Elle se situe désormais de 375$. En Saskatchewan, le gouvernement a diminué le remboursement des coûts des médicaments d'ordonnances. L'Ontario étudie des propositions de mise en oeuvre de tickets modérateurs

[*Texte*]

the Ontario Drug Benefit Plan stopped subsidizing a number of over-the-counter and prescribed medicines that had been covered by the plan.

According to the Ontario government, the cost of an average ODB drug prescription, excluding dispensing fees, has risen by 13.2% annually over the last 10 years, with no relief in sight. The government says that Ontario drug benefit costs have been fuelled by increasing drug prices, the introduction of new and often costly drugs, and higher dispensing fees.

You may ask why the Canadian Union of Public Employees is concerned about this issue. We represent 412,000 members, as I said, working men and women, including 100,000 employees in the health care field. Our members and other working people will suffer when employers call for concessions at the bargaining table and when they propose higher deductibles and other co-insurance features to reduce their insurance premiums. This is a trend that we have already seen start to develop.

CUPE's employers, such as hospitals and nursing homes, will also look for other areas to cut back, very often in the case of our members in wages and benefits. These predominantly female workers earning not very high wages to start with will be forced to make those kinds of cuts and those kinds of choices in order to offset high expenditures on drugs.

• 0920

We're very concerned that as this government appears to be tightening the noose on our medicare system, more and more health care employees across the country are being threatened with lay-offs and are also seeing health service cuts devastate the lives of their neighbours and friends and have a very serious impact on the services they provide every day on the job. They are being told these cuts are coming about because there is no more money in the system, yet the federal government is generously about to donate an estimated $1 billion to the foreign drug industry by hammering through Bill C-91.

We have to ask where the benefits of this legislation that the government has been extolling so enthusiastically are. The government is rewarding so-called innovators in the absence of real innovation. Copycat drugs are still being produced and brand-name companies are now selectively duplicating their own drugs by producing lower-priced generic versions to undercut the generic industry. This is happening in an industry that, as I said earlier, is already being sufficiently rewarded by way of very high profits—the highest profit rates of any industry, in fact.

There has been no evidence that new discoveries will result from increased R and D, and as the multinationals are not required to increase their production of active ingredients in this country, we ask where the industrial benefits are.

[*Traduction*]

dans le régime provincial de médicaments gratuits pour les aînés et les bénéficiaires de l'aide sociale. En août dernier, le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario a cessé de subventionner plusieurs médicaments en vente libre et d'ordonnance jusque là assurés par le régime.

Selon le gouvernement de l'Ontario, le coût de l'ordonnance RMG moyenne, sans les frais d'ordonnance, a connu, depuis dix ans, une augmentation annuelle de 13,2 p. 100, dont on ne voit pas la fin. Le gouvernement affirme que les coûts des médicaments gratuits de l'Ontario ont flambé à la faveur de l'augmentation des prix des médicaments, du lancement de nouveaux médicaments souvent coûteux, et d'une augmentation des frais d'ordonnance.

Pourquoi le syndicat canadien de la Fonction publique s'intéresse-t-il à cette question, me demanderez-vous? Nous représentons 412 membres, comme je l'ai dit, des travailleurs et des travailleuses, dont 100 000 dans le domaine des soins de santé. Nos membres et les autres travailleurs seront lésés lorsque les employeurs réclameront des concessions à la table des négociations, et lorsqu'ils proposeront une augmentation des franchises et d'autres dispositions de co-assurance pour réduire leurs primes. C'est une tendance que nous voyons déjà poindre.

Les employeurs du SCFP, comme les hôpitaux et les maisons de soins infirmiers, chercheront aussi d'autres secteurs où sabrer, très souvent dans le cas de nos membres, dans les salaires et avantages sociaux. Ces travailleurs, qui sont surtout des femmes, et qui ne gagnent déjà pas gros au départ, seront forcés d'accepter ce genre de concessions et de choix pour compenser l'augmentation des frais de médicaments.

Nous déplorons vivement que, au moment où le gouvernement semble resserrer la corde qui étranglera notre système d'assurance-maladie, de plus en plus d'employés des soins de santé au pays se voient menacés de congédiement, tout en observant que les compressions des services de santé dévastent les vies de leurs voisins et de leurs amis et ont de très graves répercussions sur les services qu'ils rendent chaque jour au travail. On leur explique ces compressions par le manque d'argent dans le système. Et pourtant, le gouvernement fédéral s'apprête généreusement à faire cadeau d'une somme estimée à un milliard de dollars à l'industrie pharmaceutique étrangère en forçant l'adoption du projet de loi C-91.

Il nous faut demander où sont les avantages de cette mesure législative dont le gouvernement fait un panégyrique aussi enthousiaste. Le gouvernement récompense de prétendus «innovateurs» en l'absence d'innovations véritables. On produit encore des médicaments d'imitation et les fabricants de médicaments de marque produisent désormais, sélectivement, des versions génériques de leurs produits qu'ils vendent meilleur marché pour couper l'herbe sous le pied à l'industrie des médicaments génériques. Cela se produit dans une industrie qui, je l'ai dit plus tôt, est déjà suffisamment récompensée sous forme de profits très élevés—les taux de profit les plus élevés de toutes les industries, en fait.

Rien ne prouve que l'augmentation de la R-D aboutira à de nouvelles découvertes, et comme les multinationales ne sont pas tenues d'accroître leur production de principes actifs au Canada, nous nous demandons où sont les retombées industrielles.

[*Text*]

As for greater consumer protection, since few industry analysts are convinced that the Patented Medicine Prices Review Board has handled the task it has been charged with following the passage of Bill C-22, it is unlikely that drug prices will be effectively contained even after Bill C-91 is passed. Our union believes the American multinational drug companies must not be allowed to dictate health care policy to Canadians or to grab a larger share of our shrinking health care resources.

In summary, we believe Bill C-91 is one bitter pill that Canadians should refuse to swallow.

We urge this committee, in conclusion, to make the following recommendations to the government:

1. To withdraw Bill C-91 immediately;

2. To review and implement the recommendations of the 1985 commission of inquiry on the pharmaceutical industry—the Eastman commission; and

3. To introduce legislation for the repeal of Bill C-22.

Thank you.

The Chairman: Thank you very much for your presentation.

Mr. Boudria (Glengarry—Prescott—Russell): I listened with attention to the brief presented to us this morning and want to ask our witnesses questions about these alleged or promised new jobs in research and so on. I don't know if the witnesses will recall, but at the time Bill C-22 was presented, the then Minister of Consumer and Corporate Affairs, Michel Côté, promised—and I quote from a report: "Over 3,000 new scientific research-related jobs will be created." That promise was repeated by Harvie Andre, who said the 3,000 jobs would be created by 1995.

Now, since then the government itself produced a report a few years back—in 1990 I believe, authored by Ross Duncan and Dave Blaker, both people who were working in the field for the government. They said at the time that 1,386 jobs had been created and two-thirds of them were in areas that had nothing to do with research. When calculated roughly, that figure means that 447 jobs per year had been created. Thus, in order to create the 3,000 jobs, you would need approximately 26 years to create the 3,000 jobs. Do you think the amount Canadians have to pay in increased drug prices is such that we should have to wait 26 years to get this so-called benefit?

Ms Darcy: We raised that issue in our brief, that the promises under the earlier legislation have certainly not materialized, and that of the jobs that have been created, a very small percentage are in the area of research and development, as had been promised.

• 0925

We think it's also important when we look at this issue of job creation or of job loss to consider the consequences of the jobs that are being lost as a result of the cut-backs in the health care field. As a result of the cuts in transfer payments

[*Translation*]

Pour ce qui est de mieux protéger le consommateur, étant donné que peu d'analystes de l'industrie sont convaincus que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés s'est acquitté de la tâche qui lui avait été confiée après l'adoption du projet de loi C-91, il est peu vraisemblable que les prix des médicaments soient efficacement contenus, même après l'adoption du projet de loi C-91. Notre syndicat croit qu'il ne faut pas laisser les multinationales américaines du médicament dicter aux Canadiens leur politique des soins de santé, ni s'approprier une plus grande part de nos ressources, de plus en plus rares, de soins de santé.

En résumé, nous croyons que le projet de loi C-91 est une pilule amère que les Canadiens doivent refuser d'avaler.

Nous proposons à votre comité, en conclusion, de formuler les recommandations suivantes au gouvernement:

1. Retirer immédiatement le projet de loi C-91.

2. Étudier et mettre en oeuvre les recommandations de la Commission d'enquête de 1985 sur l'industrie pharmaceutique—la Commission Eastman; et

3. Présenter un projet de loin abrogeant la Loi C-22.

Merci.

Le président: Merci beaucoup de votre exposé.

M. Boudria (Glengarry—Prescott—Russell): Ayant écouté attentivement le mémoire qui nous a été présenté ce matin, je voudrais poser à nos témoins quelques questions sur ces nouveaux emplois de recherche, allégués ou promis, et ainsi de suite. J'ignore si les témoins se le rappellent, mais, au moment de la présentation du projet de loi C-22, le ministre de la Consommation et des Corporations d'alors, Michel Côté, avait promis—et je cite un rapport: «qu'il y aura plus de 3 000 nouveaux emplois en recherche scientifique.» Cette promesse a été reprise par Harvie Andre qui a dit que les 3 000 emplois seraient créés d'ici 1995.

Depuis lors, le gouvernement lui-même a produit, il y a quelques années—en 1990, sauf erreur—un rapport signé par Ross Duncan et Dave Blaker, qui travaillaient tous deux dans ce domaine pour le gouvernement. Ils ont dit, à l'époque, que 1 386 emplois avaient été créés, dont les deux tiers dans des secteurs qui n'avaient rien à voir avec la recherche. Un calcul sommaire révèle que cela équivaut à la création de 447 emplois par an. Par conséquent, il faudrait environ 26 ans pour créer les 3 000 emplois en question. Selon vous, les Canadiens doivent-ils payer tellement sous forme d'augmentation des prix des médicaments, que nous devions attendre 26 ans avant d'obtenir cet «avantage»?

Mme Darcy: Nous avons soulevé cette question dans notre mémoire, à savoir, que les promesses faîtes à l'occasion du projet de loi antérieur n'ont certainement pas eu de suite, et qu'un très faible pourcentage des emplois qui ont été créés sont dans le domaine de la recherche et du développement, comme on l'avait promis.

Dans cette question de création ou de perte d'emplois, il nous semble aussi important d'examiner les conséquences des emplois qui disparaissent suite aux compressions effectuées dans le domaine des soins de santé. Ainsi, les compressions

[*Texte*]

to the provinces, for instance, under government actions over the last number of year from the federal level, we have seen lay-offs and downsizing throughout the health care sector, which as we know has had a very devastating impact on the quality of care that is delivered to Canadians. It has meant that thousands of workers in the health care field have lost their jobs. One of the contributing factors to that is certainly the increased pressure on provincial governments as a result of higher drug costs to their plans.

Mr. Boudria: I want to talk about the increase in drug prices, generally. The government keeps telling us that we have to move in this direction because—and I'm paraphrasing here—that's what the rest of the world is doing.

I have a report here that was prepared for the Italian government. It's called *Patent Monopoly in Italy: Consequences*. As we know, Italy moved in that direction some years ago. Here's a quote from page 10 of that report:

> To conclude, it may be stated that prices of patent pharmaceuticals in Italy have undergone an average increase attributed to patent monopoly of about 200% on probable prices of the same products in competitive conditions.

I have another little chart here of the increase in drug prices between 1980 and 1990 in various jurisdictions. For instance, France, 143%; Italy—during that period—252% over 10 years. In other words, that's a country that moved from a system in which there was some competition or more competition to a system somewhat similar to what we would be having under Bill C-91. Interestingly enough, Italy has had the largest increase of any one of the seven larger European nations because it moved from one system to another, or at least by coincidence it moved from one to the other.

I wonder if you would care to predict what that would do in our system. Do you think, as I do, that we would likely have a situation that is similar?

Ms Ruth Scher (Research Representative, Canadian Union of Public Employees): Maybe I'll answer that. This is not unusual legislation if you look at what's happening in other countries in terms of the multinationals' bid to increase patent protection throughout the world. I guess Italy would be one example.

They fought a similar battle in Britain, despite the fact that a report released in Britain in the early 1980s said that if there were more generic competition, and if the British medical service had a similar plan as, let's say the Ontario Drug Benefit Plan—which had a best available price component—that would save the British people and the British health service billions of dollars over a certain period of time.

[*Traduction*]

décrétées par le gouvernement fédéral depuis un an et demi au chapitre des paiements de transfert aux provinces, ont entraîné des licenciements et des réductions d'effectifs dans tout le secteur des soins de santé, ce qui a un effet extrêmement dévastateur sur la qualité des soins dispensés aux Canadiens. Des milliers de travailleurs de ce secteur ont ainsi perdu leur emploi. Parmi les facteurs qui ont contribué à cette situation, il faut certainement compter les pressions accrues qu'a exercées sur les gouvernements provinciaux, l'augmentation des coûts des médicaments pour leurs régimes.

M. Boudria: Je veux parler de l'augmentation des prix des médicaments, en général. Le gouvernement ne cesse de nous dire que nous devons nous orienter dans cette voie, parce que—et je le paraphrase—c'est l'orientation que prend le reste du monde.

J'ai ici un rapport préparé pour le gouvernement italien. Il s'intitule *Le monopole des brevets en Italie: conséquences*. Comme nous le savons, l'Italie s'est engagée dans cette voie il y a quelques années. Voici une citation tirée de la page 10 de ce rapport:

> Pour conclure, on peut dire que les prix des produits pharmaceutiques brevetés en Italie ont subi, en moyenne, une augmentation d'environ 200 p.100, attribuable au monopole des brevets, par rapport aux prix probables des mêmes produits dans un régime de concurrence.

J'ai un autre petit tableau ici sur l'augmentation des prix des médicaments survenue entre 1980 et 1990 dans divers pays. Exemple: en France, 143 p. 100; en Italie—pendant cette période—252 p. 100 sur 10 ans. Autrement dit, c'est un pays qui a délaissé un système où il y avait une certaine concurrence, ou plus de concurrence, en faveur d'un système assez semblable à celui que nous vaudrait le projet de loi C-91. Chose assez intéressante, l'Italie a subi la plus forte augmentation parmi les sept principaux pays d'Europe, parce qu'elle est passée d'un système à l'autre, au moins par coïncidence.

Peut-être pourriez-vous nous faire des prédictions de ce que cela signifiera pour notre système. Pensez-vous, comme moi, que la situation serait probablement semblable chez nous?

Mme Ruth Scher (représentante à la recherche, Syndicat canadien de la Fonction publique): Je pourrais peut-être répondre à cette question. Cette mesure législative n'est pas inusitée lorsque qu'on songe à ce qui se passe ailleurs en ce qui concerne les manoeuvres des multinationales pour accroître la protection par brevet dans le monde. L'Italie serait un exemple, je suppose.

Elles ont livré un combat semblable en Grande-Bretagne, malgré le fait qu'un rapport publié là-bas au début des années quatre-vingt, annonçait qu'une plus grande concurrence des produits génériques, et l'institution, dans le service médical britannique, d'un régime semblable, par exemple, au Régime des médicaments gratuits de l'Ontario—qui avait une composante du meilleur prix disponible—feraient épargner aux Britanniques et au service de santé de la Grande-Bretagne des milliards de dollars sur une certaine période.

[*Text*]

I think your observations are extremely accurate. Of course, greater patent protection will lead to increased prices and costs for the drug plan. That's one of our major contentions and the contention of many other organizations looking at this, including the Canadian Health Coalition.

Certainly, any move to increase patent protection, such as Bill C-22—which is one of the reasons we are asking for this committee to recommend its repeal—is going to result in higher drug prices. Greater pressure on our health care system will ultimately result, as our president has mentioned, in greater job losses in the health care sector and other public sector industries.

Mr. Boudria: The Minister of Health of British Columbia, Elizabeth Cull, yesterday presented a brief before the committee and testified. She was talking about the alleged investments to be made by the pharmaceutical industry and telling us that "Merck Frosst is supposed to invest $15 million" in her province. However, the company stipulates that the province must first provide a $15 million research facility; in other words, matching funds—

• 0935

Mr. Layton (Lachine—Lac-Saint-Louis): At the university?

Mr. Boudria: —and must also support Bill C-91 or there is no deal. Then, of course, the minister says you have to compare this figure with the $146 million in additional costs that will be incurred as a result of this bill. So I'm asking you, perhaps rhetorically, whether it is worth it.

Mr. Blair Redlin (Special Assistant (Campaigns), Canadian Union of Public Employees): I'm from British Columbia and I can certainly concur that it's not worth it at all. One might call that approach to research and development blackmail.

Certainly, British Columbia can't afford the extra cost she's identified, of $146 million. Even though it's the province in the country with the highest rate of growth, it's facing extreme financial pressures because of the downloading of transfer payment cut-backs from the federal government and now this kind of pressure on its pharmacare system. It's completely unreasonable and certainly not worth the kind of pressures Merck Frosst is proposing.

Mr. McCreath (South Shore): It's nice to see you here bright and early this morning. Welcome to the committee. I just have a couple of questions, Mr. Chairman, then I will pass the floor to my colleague, Mr. Layton.

Would you not agree that it's the responsibility of the government to govern?

Ms Darcy: It is the responsibility of the government to govern in the interests of the majority of the people, yes.

Mr. McCreath: And, indeed, when elections are held and governments are elected, presumably the government that's elected is the one that the people want to govern.

[*Translation*]

Je pense que vos observations sont extrêmement justes. Naturellement, une augmentation de la protection par brevet entraînera une hausse des prix et des coûts pour le Régime d'assurance-médicaments. C'est un des grands points que nous faisons valoir, et celui que font valoir de nombreux autres organismes qui s'intéressent à la question, comme la Coalition canadienne de la santé.

Certes, toute mesure destinée à accroître la protection par brevet, comme le projet de loi C-22—qui est l'une des raisons pour lesquelles nous demandons au comité d'en recommander l'abrogation—,entraînera une augmentation des prix des médicaments. En bout de ligne, notre système de soins de santé sera soumis à de plus fortes pressions, comme notre présidente l'a mentionné, et le secteur des soins de santé et d'autres industries du secteur public perdront encore plus d'emplois.

M. Boudria: La ministre de la Santé de la Colombie-Britannique, Elizabeth Cull, a présenté un mémoire et témoigné devant le comité hier. Elle parlait des investissements que l'industrie pharmaceutique est censée faire et nous disait que «Merck Frosst est supposée investir 15 millions de dollars» dans sa province. Cependant, la société stipule que la province doit d'abord fournir un centre de recherche de 15 millions de dollars; autrement dit, des fonds de contrepartie...

M. Layton (Lachine—Lac-Saint-Louis): À l'université?

M. Boudria: ...et doit aussi appuyer le projet de loi C-91, sans quoi rien n'ira plus. Alors, bien sûr, la ministre dit qu'il faut comparer ce chiffre aux 146 millions de dollars supplémentaires que côutera ce projet de loi. On vous demande donc, peut-être pour la forme, si cela en vaut la peine.

M. Blair Redlin (adjoint spécial (Campagnes), Syndicat canadien de la Fonction publique): Je viens de la Colombie-Britannique et je peux certainement affirmer que cela n'en vaut pas du tout la peine. On pourrait dire que cette approche de la recherche et du développement est du chantage.

En tout cas, la Colombie-Britannique n'a pas les moyens de payer le coût supplémentaire qu'elle a calculé, soit 146 millions de dollars. Même si elle est la province du pays affichant le plus haut taux de croissance, elle est soumise à des pressions financières extrêmes, parce que le gouvernement fédéral se décharge sur elle de ses obligations de paiements de transfert et aussi, à cause de ce genre de pression dont est l'objet son système d'assurance médicaments. Cela n'est pas du tout raisonnable et ne vaut certainement pas le genre de pression que propose Merck Frosst.

M. McCreath (South Shore): Il fait bon vous voir ici frais et dispos ce matin. Bienvenue au comité. J'ai seulement quelques questions, monsieur le président, après quoi je céderai la parole à mon collègue, M. Layton.

Ne diriez-vous pas qu'il incombe au gouvernement de gouverner?

Mme Darcy: Il incombe au gouvernement de gouverner dans l'intérêt de la majorité de la population, oui.

M. McCreath: Et, de fait, lorsqu'il y a des élections, il faut croire que le gouvernement élu a été choisi par la population.

[*Texte*]

Mr. Karpoff (Surrey North): Peter, why don't we just dispense with Parliament?

Ms Darcy: I'm not sure where the hon. member is leading.

The Chairman: Order, order. Let Mr. McCreath make his point, then we'll allow the witness to answer.

Mr. McCreath: You made the comment at the beginning of your brief, as did your colleagues from the labour movement, that the government is not allowing any significant hearings to take place.

We sat here for three days last week while Mr. Karpoff filibustered and prevented this committee from getting on with its work. Yet you've given virtually the exact same brief as the two unions that appeared before us as the previous witnesses before this committee.

I find it rather interesting that you accuse the government of not allowing the issues to be heard, yet the implication seems to be that members of the government, which was elected by the people, are not supposed to govern but are to sit here endlessly, listening to the same thing time and time again—not only the negatives, but the positives as well, because for every witness who can come in here and be negative, there's another one who can come in here and be positive.

I just find it a bit surprising and intriguing, given that the function of a legislative committee is to study the legislation that has already been passed in principle by the House of Commons and see if the legislation does what the government intended it to do, as indicated in the second reading speech by the minister presenting the bill.

Now, I'm aware that the executive vice-president of the CLC also happens to be the president of the New Democratic Party and I wonder why, when representatives of the unions come before us, they don't lay their own political agenda on the table. Do you have a political agenda? Or are you a politically neutral organization?

Ms Darcy: Well, there were a number of questions there. First of all, you asked whether it was the responsibility of the government to govern, and of course it is. But when there is such overwhelming public opinion against these kinds of hand-outs to the multinational drug companies and such overwhelming recognition on the part of the population of the impact this will have on our health care system, we do think the government has a responsibility to listen to that opinion and to extend hearings so that more Canadians can make their point of view heard.

One of the principles of the Canada Health Act, which this government has a responsibility to respect, involves the five principles of medicare as enshrined in the act and, by its own actions, including this—

Mr. McCreath: Just a moment. With respect—

Ms Darcy: No. Could I finish?

Mr. McCreath: No, no.

Ms Darcy: Well, you touched on a number of points with respect to—

[*Traduction*]

M. Karpoff (Surrey-Nord): Peter, pourquoi ne pas tout simplement éliminer le Parlement?

Mme Darcy: Je ne vois pas très bien où le député veut en venir.

Le président: À l'ordre. Que M. McCreath explique son propos et ensuite nous laisserons le témoin répondre.

M. McCreath: Vous avez dit au début de votre mémoire, tout comme vos collègues du mouvement syndical, que le gouvernement ne permet pas la tenue d'audiences qui en valent la peine.

Nous avons passé trois jours à observer l'obstruction systématique de M. Karpoff qui a empêché le comité de faire son travail. Et pourtant, vous avez soumis à peu près le même mémoire que les deux syndicats qui ont déjà témoigné devant notre comité.

Je trouve assez amusant de vous voir reprocher au gouvernement de refuser de débattre des enjeux, alors que vous semblez donner à entendre que les membres du gouvernement, lequel a été élu par le peuple, ne sont pas censés gouverner, mais doivent se contenter de passer ici des heures interminables à écouter les autres répéter toujours les même choses—non seulement les choses négatives, mais les choses positives également, car, pour chaque témoin qui vient nous dire des choses négatives, il y en a un autre qui nous en dit de positives.

Je trouve cela un peu surprenant et intrigant, étant donné que la fonction d'un comité législatif est d'étudier le projet que la Chambre des communes a déjà adopté en principe et de voir si la mesure produit le résultat que le gouvernement visait, selon les explications données par le ministre parrain du projet de loi à l'occasion de la deuxième lecture.

Je sais que le vice-président du CTC est aussi le président du Nouveau Parti démocratique et je me demande bien pourquoi les représentants syndicaux qui se présentent devant nous ne déposent pas sur la table leur propre programme politique. En avez-vous un? Ou êtes-vous un organisme politiquement neutre?

Mme Darcy: Ma foi, voilà plusieurs questions. En premier lieu, vous m'avez demandé s'il incombe au gouvernement de gouverner. Bien sûr que oui. Mais lorsque l'opinion publique dénonce de tous bords ces genres de cadeaux aux multinationales du médicament, et qu'une majorité écrasante de Canadiens entrevoient les conséquences que cela aura sur notre système de soins de santé, nous pensons qu'il incombe au gouvernement d'écouter cette opinion et de prolonger les audiences pour qu'un plus grand nombre de Canadiens puissent faire entendre leur point de vue.

Un des principes de la Loi canadienne sur la santé, qu'il incombe au gouvernement de respecter, veut que les cinq principes de l'assurance-maladie que consacre la Loi et, par ses propres interventions, y compris...

M. McCreath: Un instant. Pour ce qui est...

Mme Darcy: Non. Puis-je finir?

M. McCreath: Non, non.

Mme Darcy: Ma foi, vous avez soulevé plusieurs points concernant...

[*Text*]

Mr. McCreath: We're dealing with a bill that deals with 3% of the health care costs in Canada. We're not dealing with medicare here, but with a bill that deals with 3% of the health care fund.

• 0940

Ms Darcy: It is the area of health care expenditures that has risen the most dramatically over the last number of years.

Mr. McCreath: An increase of 2.9% since Bill C-22 came in, less than the inflation rate.

The Chairman: Mr. McCreath, if I might, I realize you asked what would, in my opinion, be a question that would naturally cause the witness to want to respond.

Mr. McCreath: Respond to my question about the political agenda.

The Chairman: The response you're hearing is maybe not one to your liking, but since you asked the question, I guess you have to allow the response.

Mr. McCreath: Very well, Mr. Chairman.

Ms Darcy: Mr. Chair, it is the area of health care expenditures that has risen most dramatically, and we think that has an impact on the ability of governments, especially at the provincial level, to be able to deliver on health care to Canadians.

As far as the issue of other unions presenting the same point of view is concerned, I have to say to you I have not sat down—.. I'm not even sure. I know the Canadian Auto Workers were here, or are going to be here. Perhaps the reason you're getting the same analysis is that the facts point in a certain direction. It is certainly not that we have the same author. On behalf of our research department and the senior research officers present with me, who have worked long and hard on this brief, I want to assure you that we have done independent research on this question and that we are here not to promote a political agenda.

I represent 412,000 working people in this country. They work in many different occupations. They're from all walks of life. They have many different income levels in fact, but they are all concerned about their health care system, and they're concerned about any legislation that would have a negative impact on their health care system, as Bill C-91 would do. That's the interest that I'm here to represent. Thank you.

Mr. McCreath: So there is no political agenda. It's not true, for example, that you personally are planning to be a New Democratic Party candidate in the next election.

Mr. Karpoff: Order.

Mr. McCreath: It's interesting. I have here—I just found it on the table when I came in here this morning—a copy of the agenda of the NDP caucus—

The Chairman: Mr. McCreath.

[*Translation*]

M. McCreath: Nous avons là un projet de loi qui porte sur 3 p. 100 des coûts de soins de santé au Canada. Nous ne parlons pas de l'assurance-santé ici, mais d'un projet de loi qui porte sur 3 p. 100 du fonds des soins de santé.

Mme Darcy: Ce sont les dépenses de soins de santé qui ont connu l'augmentation la plus spectaculaire depuis quelques années.

M. McCreath: Une augmentation de 2,9 p. 100 depuis le projet de loi C-22, soit moins que le taux d'inflation.

Le président: Monsieur McCreath, si vous me le permettez, je vois que vous avez posé une question qui, à mon avis, susciterait naturellement chez le témoin le désir de répondre.

M. McCreath: Répondez à ma question sur le programme politique.

Le président: La réponse que vous entendez n'est peut-être pa à votre goût, mais puisque vous avez posé la question, il faut bien écouter la réponse.

M. McCreath: Très bien, monsieur le président.

Mme Darcy: Monsieur le président, ce sont les dépenses de soins de santé qui ont connu l'augmentation la plus spectaculaire. Nous pensons que cela se répercute sur la capacité des gouvernements, surtout au niveau provincial, d'assurer les soins de santé aux Canadiens.

Quant à savoir pourquoi d'autres syndicats ont présenté le même point de vue, je dois vous dire que je ne me suis pas assise... Je ne suis même pas certaine. Je sais que les travailleurs canadiens de l'automobile sont venus, ou viendront. Si l'analyse est la même, c'est peut-être parce que les faits mènent à une même conclusion. Ce n'est certainement pas parce que nous avons le même auteur. Au nom de notre service de recherche et des agents supérieurs de recherche qui m'accompagnent, et qui ont consacré de longues heures de travail acharné à ce mémoire, je tiens à vous assurer que nous avons fait une recherche indépendante sur cette question et que nous ne sommes pas ici pour promouvoir un programme politique.

Je représente 412 000 travailleurs au Canada. Ils exercent de nombreuses professions et viennent de tous les milieux. Ils ont des niveaux de revenu différents en réalité, mais ils tiennent tous à leur système de soins de santé et craignent toute mesure législative qui aurait des retombées négatives là-dessus, comme le projet de loi C-91. Voilà l'intérêt que je représente ici. Merci.

M. McCreath: Donc, il n'y a pas de programme politique. Il n'est pas vrai, par exemple, que vous projetez personnellement de vous porter candidate du Nouveau Parti démocratique aux prochaines élections.

M. Karpoff: À l'ordre.

M. McCreath: C'est intéressant. J'ai ici—j'ai trouvé cela sur la table en arrivant ce matin—un exemplaire du programme du caucus néo-démocrate...

Le président: Monsieur McCreath.

[*Texte*]

Mr. Boudria: I have a point of order.

The Chairman: Mr. McCreath, please, order!

Mr. McCreath: It might apply—the Bill C-91 strategy—[*Inaudible—Editor*] —CLC report. I just find it interesting—

The Chairman: Order, please! Order!

Mr. McCreath: —that you won't admit that there is a political agenda here.

The Chairman: Mr. McCreath, please come to order. We are trying to debate Bill C-91. I would clearly ask that questions continue to stay on the subject-matter of Bill C-91. If we stop straying, we'll find that today will be a very productive day. If we continue to stray, I suspect it will be a very interesting day for the chairman.

Mr. Boudria, you had a point of order, I believe, or have I dealt with it?

Mr. Boudria: I think you have dealt with it quite well, Mr. Chairman. That was the point I wanted to raise.

The Chairman: Thank you.

Ms Darcy: Mr. Chairman, could I just say that I find it—

The Chairman: I'm sorry. If you're going to respond—

Ms Darcy: No, I'm not going to respond.

The Chairman: —Mr. McCreath is going to demand time—

Ms Darcy: I'd like to address something to you, sir.

The Chairman: Fine.

Ms Darcy: I find it highly objectionable that we come here representing 412,000 Canadians and that the personal integrity of the witnesses who are making a presentation would be put in question by people around this table.

The Chairman: I appreciate your comment.

Mr. Karpoff, you have the floor.

Mr. Karpoff: I want to go back to a couple of things you raised in your submission about why the government is pushing this through. You know they brought the bill in. They brought in closure after three hours' debate. We were immediately told, in spite of all their harangue, that this bill had to be back, that today was the last day for hearing witnesses. Yes, we tried to talk some sense into them—for a day. Then they simply adjourned the committee for two days. Finally we got back and called some witnesses.

I want to link this to NAFTA. I'd like to read to you a couple of quotes from *The New York Times*. One of them is from Edgar G. Davies, who's the former vice-president of Eli Lilly, which is of course one of the big patent drug companies world-wide. He said:

> Putting the patent provisions in the North American accord was "a master stroke"—. It shows what an industry that has its act together can accomplish.

[*Traduction*]

M. Boudria: J'invoque le Règlement.

Le président: Monsieur McCreath, s'il vous plaît, à l'ordre!

M. McCreath: Cela pourrait s'appliquer... La stratégie du projet de loi C-91... [*Inaudible—Éditeur*]... rapport du CTC. Je trouve tout à fait intéressant...

Le président: À l'ordre, s'il vous plaît! À l'ordre!

M. McCreath: ...que vous refusiez d'admettre qu'il y a là un programme politique.

Le président: Monsieur McCreath, à l'ordre s'il vous plaît. Nous sommes ici pour débattre du projet de loi C-91. J'insiste pour que les questions ne s'écartent pas de la substance du projet de loi. Si nous cessons de nous en éloigner, nous connaîtrons une journée très productive. Si nous continuons de nous écarter de notre sujet, je pense que le président aura une journée très intéressante.

Monsieur Boudria, vous invoquiez le Règlement, je crois. Peut-être est-ce réglé?

M. Boudria: Je pense que vous avez très bien réglé la question, monsieur le président. C'est là-dessus que portait mon rappel au Règlement.

Le président: Merci.

Mme Darcy: Monsieur le président, permettez-moi de dire que je trouve...

Le président: Excusez-moi. Si vous allez répondre...

Mme Darcy: Non, je ne vais pas répondre.

Le président: ...M. McCreath va exiger du temps...

Mme Darcy: J'aurais quelque chose à vous dire, monsieur.

Le président: Parfait.

Mme Darcy: Je trouve extrêmement inadmissible que les personnes qui siègent autour de la table mettent en cause l'intégrité personnelle des témoins qui font un exposé au nom de 412 000 Canadiens.

Le président: Merci de votre commentaire.

Monsieur Karpoff, la parole est à vous.

M. Karpoff: Je voudrais revenir à un ou deux points que vous avez soulevés dans votre mémoire sur la raison pour laquelle le gouvernement force l'adoption de ce projet de loi. Vous savez qu'il a présenté le projet de loi. Il a imposé la clôture après trois heures de débat. On nous a dit immédiatement, malgré tous les discours, que ce projet de loi devait revenir, que nous en sommes aujourd'hui au dernier jour des témoignages. Oui, nous avons essayé de le raisonner—pour une journée. Alors, ils ont tout simplement suspendu les travaux pour deux jours. Enfin, nous sommes revenus et avons convoqué certains témoins.

Je voudrais relier cela à l'ALÉNA. J'aimerais vous lire deux citations tirées du *New York Times*. La première est d'Edgar G. Davies, qui est l'ancien vice-président de Eli Lilly, bien sûr l'une des grandes sociétés mondiales de médicaments d'ordonnance. Il a déclaré:

> L'inclusion des dispositions relatives au brevet dans l'Accord nord-américain a été un coup de maître. Cela démontre ce qu'une industrie qui sait s'organiser peut faire.

[*Text*]

In other words, he's clearly saying that this legislation is part of NAFTA. I'll also read you another quote. When we look at what the multinational drug companies are up to—.

This article goes on and quotes Gerald Mossinghoff, who's the president of the Pharmaceutical Manufacturers Association, the parent companies for the multinational subsidiaries in Canada. He confirms that they want to get rid of the compulsory licensing, but then goes on to say that his members would like to eliminate Canada's governmental price controls and that American drug makers also oppose drug formularies, which are increasingly cutting into drug profits.

• 0945

Taking those two quotes and tying them to the intent, what do you think is the next step the multinationals are going to demand from Canada? After we've got rid of all our compulsory licensing, how long do you think the Patented Medicine Prices Review Board will last?

Ms Scher: That's a very good point. We saw that Bill C-22 was the thin edge of the wedge and that it led to Bill C-91. What's next? Will it be the removal of drug benefit plans, which in Ontario, for example, require the pharmacist to fill out the lowest-cost drug in order to be reimbursed by the plan? Obviously, all these pieces of legislation are a first step for the multinationals to tighten their monopoly control. And they're not going to stop at Bill C-91, just as they didn't stop at Bill C-22.

Mr. Karpoff: One of the events that have happened in the United States is, of course, the election of a new President. His "read my lips" quote is that he is going to do something about a national medicare program and about drug prices. He is on the hook politically to do so and if he does not—. One of the suggestions that has been made as to the reason this government is pushing forward is that by the time Bill Clinton takes office, he may take a look at—

Mr. McCurdy (Windsor—St. Clair): On a point of order, an alternative conference is taking place on the Conservative side that is making it very difficult for me to hear the testimony of the witness.

The Chairman: One suggestion I would make, as was suggested earlier, Mr. McCurdy, is that we all do wear earpieces so we can hear through the system clearly, but I would ask others who are having conversations to keep them down to a reasonable level.

Mr. McCurdy: I don't think an earpiece will provide courtesy to the witnesses.

Mr. Karpoff: Mr. Clinton has indicated that looking at drug prices will be one of his priorities, and the question is always whether there is a level playing field. Right now we and every other country in this world are being forced to go to the American standards.

Two very prominent Democrats, Henry Waxman and David Pryor, who are also prominent advisers to Bill Clinton, have stated, in part:

[*Translation*]

Autrement dit, il dit clairement que ce projet de loi fait partie de l'ALÉNA. Je vais vous lire une autre citation également. Lorsque nous voyons ce que les multinationales du médicament se préparent à...

L'article poursuit en citant Gerald Mossinghoff, qui est le président de l'Association de l'industrie du médicament, les sociétés mères des filiales des multinationales au Canada. Il confirme qu'ils veulent se débarrasser des licences obligatoires, mais il ajoute que ses membres souhaiteraient éliminer les contrôles de prix gouvernementaux au Canada et que les fabricants américains de médicaments s'opposent aussi aux formulaires de médicaments, qui limitent de plus en plus les bénéfices des sociétés pharmaceutiques.

Si l'on rattache ces deux citations à l'intention, quelle est, selon vous, la prochaine mesure que les multinationales exigeront du Canada? Lorsque nous serons débarrassés de toutes nos licences obligatoires, combien de temps, selon vous, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés durera-t-il?

Mme Scher: Très bonne question. Nous avons vu que le projet de loi C-22 était un tremplin qui a mené au projet de loi C-91. Qu'arrivera-t-il ensuite? Sera-ce l'abolition des régimes de médicaments gratuits, qui, en Ontario, par exemple, obligent le pharmacien à fournir le médicament le moins coûteux pour être remboursé? Manifestement, toutes ces mesures législatives sont un premier pas vers le resserrement du monopole des multinationales. Et elles ne s'arrêteront pas au projet de loi C-91, pas plus qu'elles ne se sont arrêtées au projet de loi C-22.

M. Karpoff: Bien sûr, il y a eu l'élection d'un nouveau président aux États-Unis. Il s'est engagé formellement à faire quelque chose au sujet d'un programme national d'assurance-médicaments et des prix des médicaments. Politiquement, il n'a plus le choix et, s'il ne fait rien... On a dit que l'une des raisons pour lesquelles le gouvernement va de l'avant, c'est que, d'ici l'entrée en fonction de Bill Clinton, il pourrait bien examiner...

M. McCurdy (Windsor—Sainte-Claire): J'invoque le Règlement. Une conférence parallèle est en cours du côté conservateur et j'ai beaucoup de difficulté à entendre le témoignage du témoin.

Le président: Je suggérerais, comme on l'a déjà fait, monsieur McCurdy, que nous portions tous nos écouteurs pour pouvoir suivre facilement ce qui se dit, mais je demanderais aux autres qui parlent ensemble de baisser raisonnablement le ton.

M. McCurdy: L'écouteur ne suffit pas pour marquer notre courtoisie envers les témoins.

M. Karpoff: M. Clinton a annoncé que l'étude des prix des médicaments sera l'une de ses priorités, et il faut toujours voir si les règles du jeu sont uniformes. Actuellement, le Canada et tous les autres pays sont obligés de se conformer aux normes américaines.

Deux éminents Démocrates, Henry Waxman et David Pryor, qui sont aussi des conseillers très en vue de Bill Clinton, ont déclaré notamment ceci:

[*Texte*]

—believes the U.S. should introduce a system of compulsory drug licensing to allow earlier entry of generics into the marketplace and create a patent medicine prices review board.

Now, do you think the reason this government is, on behalf of its friends in the multinational drug companies, pushing this bill through is because its members are frightened that when Bill Clinton comes into office he's going to follow the advice of his other Democrats and move to the Canadian system rather than forcing Canada to move to the American system?

Ms Scher: That's another excellent point, and it's a shame certain members of this committee weren't listening to it.

But on the discussion of whose standards will inevitably be followed in the world, do we want to move to a standard such as that of the United States, where the multinationals have so much control over the system in that they contribute so much to the political action committees in that country, and where they control literally and virtually what happens on the legislative agenda in the United States? When you have a group that's considered to be the most powerful lobby group on the face of the earth controlling the politics of nations around the world, that's when our democratic system is very much in trouble. That control has an obvious impact on what happens in the health care systems of those countries.

Now we have a situation where Bill Clinton is trying to move to a medicare system that is similar to Canada's. Our medicare system is seen as a panacea to the Americans. What is our government trying to do but move us to the much lower, much more awful standard of the Americans? That's where the priorities of this government have been very much misplaced. It's dangerous for our medicare system as a whole.

• 0950

The Chairman: Thank you very much. I do have to come back to the Conservative side, because I did cut two minutes off their time. When Mr. McCreath said he was going to the next—I came to you, Mr. Karpoff. But in fact I meant to go to Mr. Layton, for his last two minutes. You've used your eight minutes that we have agreed to.

Mr. Karpoff: I have a point of order.

The Chairman: Mr. Karpoff, on a point of order.

Mr. Karpoff: I had understood that if one member was leading questions, that was using up his time slot. But if he chose not to use his full time slot, that was fine.

The Chairman: No.

Mr. Karpoff: But they're not the next ones on the—it goes back to the Liberals.

The Chairman: Mr. McCreath did say right at the outset that he was going to share his time.

Mr. Layton: Put your earphones on.

The Chairman: In fact, when he acknowledged he was passing to another, he meant Mr. Layton. I understood he was going to you. You've had your eight minutes; they've had six. I'm going to Mr. Layton for two minutes.

[*Traduction*]

. . .croit que les États-Unis doivent instituer un système de licences obligatoires pour les médicaments afin d'accélérer l'arrivée des produits génériques sur le marché et de créer un Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Pour vous, la raison pour laquelle notre gouvernement entend faire adopter ce projet de loi, au nom de ses amis des multinationales du médicament, est-elle que ses membres craignent que Bill Clinton, une fois au pouvoir, suive le conseil de ces autres Démocrates et adopte le système canadien plutôt que d'obliger le Canada à adopter le système américain?

Mme Scher: Voilà une autre excellente question, et il est bien malheureux que certains membres du comité ne l'aient pas écoutée.

Au sujet des normes qui finiront inévitablement par s'imposer dans le monde, voulons-nous adopter une norme comme celle des États-Unis, où les multinationales exercent une telle influence sur le système, vu qu'elles contribuent si généreusement aux comités d'action politique américains, et qu'elles contrôlent littéralement à peu près tout les programmes législatifs des États-Unis? Lorsqu'un groupe, considéré comme le plus puissant lobby sur terre, est maître de la politique des pays du monde, notre régime démocratique est en très sérieuse difficulté. Ce pouvoir se répercute manifestement sur ce qui se passe dans les systèmes de soins de santé de ces pays.

Nous voyons maintenant Bill Clinton tâcher de s'orienter vers un système d'assurance-maladie semblable à celui du Canada. Notre système est vu comme une panacée pour les Américains. Qu'est-ce que notre gouvernement cherche à faire, si ce n'est de nous rabaisser à la norme beaucoup plus faible et bien plus terrible des Américains? Le gouvernement est bien loin de mettre ses priorités à la bonne place. C'est dangereux pour l'ensemble de notre régime d'assurance-maladie.

Le président: Merci beaucoup. Je dois revenir aux Conservateurs parce que je les ai effectivement privés de deux minutes de temps. Lorsque M. McCreath nous a dit qu'il allait au suivant. . .je vous ai donné la parole, monsieur Karpoff. En fait, je voulais la donner à M. Layton pour les deux minutes qui lui restent. Vous avez eu droit à huit minutes comme prévu.

M. Karpoff: J'invoque le Règlement.

Le président: Un rappel au Règlement de M. Karpoff.

M. Karpoff: J'avais cru comprendre que si un député posait des questions, il utilisait son temps, mais qu'il pouvait ne pas l'utiliser en totalité.

Le président: Non.

M. Karpoff: Ce ne sont pas eux qui viennent ensuite sur la—il faut revenir aux Libéraux.

Le président: M. McCreath a indiqué dès le départ qu'il allait partager son temps.

M. Layton: Mettez vos écouteurs.

Le président: En fait, lorsqu'il a admis qu'il donnait la parole à quelqu'un d'autre, il voulait parler de M. Layton. J'ai compris qu'il vous donnait la parole. Vous avez eu vos huit minutes; il n'en n'ont eu que six. Je vais donc donner deux minutes à M. Layton.

[*Text*]

Mr. Layton: Thank you, Mr. Chairman.

Consumer and Corporate Affairs in their analysis and report show that the new work opportunities in the pharmaceutical industry, medical R and D—a change of 447 of the 1,400 jobs. This was to the end of 1990. The more recent study shows that it goes up 2,400 jobs in total.

If we're not prepared as a government to provide the opportunities that will attract and hold our brightest young minds as they come out of university, what would your suggestion be to the government on how we would keep and attract our people to stay in Canada? In the pharmaceutical industry I know that there has been a reversal of the brain drain. Canadians are coming back to work in Canada. What would your proposals be to the government to win and hold the brightest minds in our country?

Ms Scher: I'm going to refer you to page 18 of our brief, in which we explicitly talk about what kind of brain drain is already going on in the pharmaceutical industry. Considerable scientific talent, according to researchers in the United States, in the pharmaceutical industry is being wasted on the production of copycat drugs.

One scientist who was an acting medical director at a U.S.-based drug company, Pfizer, said:

> —many extremely fine scientists are employed by these manufacturers. Their talents should not be expended on patent by-passing chemical manipulations, on ridiculous mixtures of drugs, or inconsequential additives to establish drugs.

A former medical director at Squibb, testifying before a U.S. task force on prescription drugs, claimed that 75% of the company's research funds had been channelled into work on copycat drugs and unimportant combinations.

You tell us where the brain drain is happening.

The Chairman: I want to thank the witness for appearing this morning.

Your two minutes are up, Mr. Layton. I appreciate the input that you've provided to the committee. Thank you very much.

Ms Darcy: Thank you.

The Chairman: At this point I'd like to call forward Green Shield Prepaid Services Inc.

Gentlemen, I'd like to welcome you to the committee dealing with Bill C-91. Your company has been referenced many times in the previous day, so I look forward to hearing your comments.

We've set aside about 45 minutes for your visit with us. We would ask that you first introduce yourselves and give us some opening comments. Clearly, we'd like time in that 45 minutes to also ask some questions. We hope that you can keep your comments to the point and brief, if possible.

Mr. Richard Walker (Chairman of the Board, Green Shield Prepaid Services Inc.): You're suggesting, Mr. Chairman, that we shouldn't take 44 minutes, with one minute of questions.

[*Translation*]

M. Layton: Merci, monsieur le président.

Dans le rapport et l'analyse de Consommation et Affaires commerciales, on signale que les nouvelles possibilités d'emploi dans l'industrie pharmaceutique, dans la R-D médicale. . .il y a un changement de 447 emplois sur 1 400. La période couverte allait jusqu'à la fin de 1990. Dans une étude plus récente, on signale une augmentation de 2 400 emplois au total.

Si nous ne sommes pas prêts en tant que gouvernement à offrir des possibilités qui attireront et nous feront garder nos éléments les plus brillants à leur sortie d'université, que suggéreriez-vous au gouvernement pour garder nos diplômés et les inciter à rester au Canada? Dans l'industrie pharmaceutique, je sais qu'il y a eu un revirement de situation en fait d'exode des cerveaux. Les Canadiens reviennent travailler au Canada. Que proposeriez-vous au gouvernement pour que les éléments les plus brillants choisissent de rester ici?

Mme Scher: Je vais vous renvoyer à la page 18 de notre mémoire où nous expliquons clairement la nature de l'exode des cerveaux qui a déjà cours dans l'industrie pharmaceutique. D'importantes compétences scientifiques, selon des chercheurs américains, sont gaspillées dans l'industrie pharmaceutique et consacrées à la production de médicaments qui sont des copies.

Un scientifique, directeur médical intérimaire d'une société pharmaceutique américaine, Pfizer, a signalé que:

> . . .beaucoup de très grands scientifiques sont employés par ces fabricants. On ne devrait pas utiliser leurs compétences pour des brevets consistent à court-circuiter des manipulations chimiques, à faire des mélanges ridicules de médicaments ou à y ajouter des additifs insignifiants pour créer des produits.

Un ancien directeur médical de Squibb, lors d'un témoignage devant le groupe de travail américain chargé des médicaments d'ordonnance, a prétendu que 75 p. 100 des fonds de recherche de la société ont été affectés aux travaux portant sur des copies de médicaments et des mélanges sans importance.

Vous nous dites où ce produit l'exode des cerveaux.

Le président: Je tiens à remercier le témoin d'avoir comparu ce matin.

Vos deux minutes se sont écoulées, monsieur Layton. Je vous suis reconnaissant de votre participation aux délibérations du comité. Merci beaucoup.

Mme Darcy: Merci.

Le président: Je vais maintenant demander aux délégués de Green Shield Prepaid Services Inc. de se présenter.

Messieurs, je vous souhaite la bienvenue au comité chargé de l'étude du projet de loi C-91. Votre société a été mentionnée à plusieurs reprises hier et j'attends donc avec impatience vos déclarations.

Nous avons prévu 45 minutes pour votre intervention. Nous vous demanderons d'abord de vous présenter avant de faire des remarques préliminaires. Nous aimerions aussi, bien sûr, avoir l'occasion, au cours de ces 45 minutes, de vous poser des questions. Nous espérons que vous vous en tiendrez à des remarques pertinentes et brèves.

M. Richard Walker (président du conseil d'administration, Green Shield Prepaid Services Inc.): Voulez-vous dire par là, monsieur le président, que nous ne devrions pas parler pendant 44 minutes pour n'avoir qu'une minute pour les questions.

[*Texte*]

The Chairman: If you try to take 44 minutes, I'd have to deal with some points of order, I'm sure.

Mr. Walker: I've been associated with the corporation since its inception 35 years ago. I would like to introduce Walter Austen, who is our President and Chief Executive Officer. Walter is a long-standing member of the prepayment movement. He originally was with Windsor Medical Services, which was a pioneer doctor-sponsored prepayment plan, and he has been chief executive officer of Green Shield since 1980.

• 0955

Vernon Chiles is president of Sarnia Pharmacy Limited. He runs a clinical pharmacy; that is, one that dispenses only prescription drugs and over-the-counter drugs, and does not have what is known as a front shop. For six years he was also a member of the drug quality and therapeutic committee of the Ministry of Health.

I won't attempt to read the brief. I had hoped we could have put together a summary of the main conclusions, but in the timeframe that we had to produce it, we were not able to do so. If I may, I'll take a couple of minutes to touch on it.

Green Shield was created in 1956 and incorporated in 1957. It was the first prepayment drug plan certainly in Canada and, we believe, in North America. The same issues that affected the original prepayment organizations such as the hospital and medical plans in the United States and Canada 60-some years ago, which were access and affordability, were the reasons for creating Green Shield.

Yes, we had the miracle drugs; we had the antibiotics of the 1930s, 1940s, and 1950s, but nobody could afford them. In consequence, Green Shield was brought into existence on the principle of trying to average the cost of very high-cost medications over broader groups of people. In fact it was significantly successful, although it took a number of years of persistence and opposition from others to make the point. In fact, one of those in opposition to us some 30 years ago, when we first appeared before Mr. Justice Emmett Hall, was the brand-name manufacturers, who said a prepaid drug plan was not viable. We think there's some difference of opinion there.

We have a board that is comprised of eight pharmacists and eight members of the community at large. We presently adjudicate about 3.5 million drug claims a year. We have maintained a computerized database since 1958. It is, we are told, unique in Canada. Amongst other things, it has drug names; it has the cost of ingredients; it contains dispensing fees, generic equivalents, utilization by individuals and by groups; it maintains profiles of providers and patients. In addition, we maintain on a daily basis a price master of drugs, tracking 16,000 drugs daily.

[*Traduction*]

Le président: Si vous prenez 44 minutes, j'aurai sûrement droit à des rappels au Règlement.

M. Walker: Je suis attaché à la société depuis sa création il y a 35 ans. J'aimerais vous présenter Walter Austen qui est notre président-directeur général. Walter s'occupe depuis longtemps d'assurance-médicaments. Il a commencé par travailler avec Windsor MedicaL Services, l'un des premiers régimes d'assurance-médicaments parrainés par des médecins, et il est directeur général de Green Shield depuis 1980.

Vernon Chiles est président de Sarnia Pharmacy Limited. Il dirige une pharmacie clinique, c'est-à-dire une pharmacie qui ne vend que des médicaments d'ordonnance et des médicaments en vente libre, et n'a pas d'autres articles pour attirer la clientèle. Pendant six ans, il a également été membre du Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques du ministère de la Santé.

Je ne vais pas essayer de vous lire notre mémoire. J'avais espéré mettre au point un résumé des principales conclusions, mais étant donné le temps dont nous disposions, nous n'avons pu le faire. Avec votre permission, je vais donc lui consacrer quelques minutes.

Green Shield a été créée en 1956 et constituée en société en 1957. Il s'agissait du premier régime d'assurance-médicaments au Canada assurément, et peut-être en Amérique du Nord. Les raisons qui ont motivé la création de Green Shield étaient l'accès et les prix abordables. C'était elles aussi qui ont joué un rôle aux États-Unis et au Canada il y a quelque 60 ans, lors de l'instauration des premiers systèmes d'assurance-hospitalisation et d'assurance-maladie.

Il est vrai que nous avions des remèdes miracles; nous avions les antibiotiques dans les 30, 40 et 50, mais personne n'avait le moyen de les acheter. En conséquence, Green Shield a été créée pour essayer d'établir une moyenne des coûts des médicaments très chers en fonction de groupes plus nombreux. Elle y est en fait assez bien parvenue, mais il lui a fallu persister pendant de nombreuses années et faire face à l'opposition de certaines personnes pour faire valoir son point de vue. Parmi ceux qui s'opposaient à nous, il y a une trentaine d'années lorsque nous avons comparu pour la première fois devant le juge Emmett Hall, se trouvaient les fabricants de médicaments de marque qui prétendaient qu'un régime d'assurance-médicaments n'était pas viable. Il semble y avoir une différence d'opinion ici.

Nous avons un conseil d'administration qui est constitué de huit pharmaciens et de huit membres de la communauté. Nous traitons actuellement près de 3,5 millions de demandes de remboursement de médicaments par an. Nous tenons à jour une base de données informatisée depuis 1958. On nous dit qu'elle est unique au Canada. Elle contient, entre autres choses, les noms des médicaments, le coût des ingrédients, les frais d'ordonnance, les équivalents génériques, l'utilisation des médicaments par les particuliers et les groupes, et les profils à jour des fournisseurs et des patients. De plus, nous mettons quotidiennement à jour une base de données permanente portant sur le prix des médicaments et surveillons chaque jour 16 000 produits.

[*Text*]

In 1969 we first appeared before the House committee that was considering compulsory licensing, arguing at that time that compulsory licensing was a significant element of access and affordability. I will, I'm afraid, repeat those two words three or four times during our presentation, because that was the key.

We also had argued very strongly with the provincial government in Ontario of the day about the importance of generic dispensing. Under the existing pharmacy act of the time, pharmacists could not legally dispense interchangeable drugs. We argued very strongly that there should be a change in that statute. We're glad to say that occurred in 1971.

You can see our common interest in ensuring that there be greater affordability in the system by a combination of compulsory licensing and generic dispensing. In fact, in terms of ensuring competition, we have been arguing in Ontario since 1968 that there should be advertising in the marketplace on drug prices, which is not allowed under pharmaceutical rules.

We also appeared in front of the Eastman commission, arguing that in point of fact the combination of compulsory licensing and generic dispensing had worked. Dr. Eastman's report noted that in the period between the date of his report and 1969, the price of drugs in the United States was 21% higher than it had been in Canada.

• 1000

We appeared in front of a House committee in 1987 opposing Bill C-22. We appeared in front of the Senate. I think perhaps the only thing of any interest was that we were asked by the Senate committee to produce for them a significant amount of additional data.

One other thing that did arise out of that is that when the prices review board was first established, we provided them with the database in order for them to commence their operations. Our position was that the key issue on intellectual property monopoly protection was not one to be focused in terms of extensions of patent life, investment capacity and the relatively minor number of jobs in the overall scheme, but again, to look at the health of Canadians and access to the health system.

The Canada Medical Act, which governments across this country endorse, emphasizes the issue of affordability and access. We were saying that when you're dealing with drugs you are affecting access, but more specifically you're dealing with a different issue.

In most instances of intellectual property one can either use the result of the patent or not. Canadians do not have a choice with respect to prescription drugs. First of all, if it's your health involved, you are not going to be saying to yourself—unless it's a price issue—I won't take it. Secondly, you don't have the choice because in fact a third party, the physician, is the one who makes the prescription. That's a very different situation from other kinds of patents.

[*Translation*]

En 1969, lorsque nous avons comparu pour la première fois devant le comité de la Chambre chargé de l'étude du régime obligatoire de licences, nous indiquions, à l'époque, que ce régime constituait un élément important pour l'accès aux médicaments à des prix abordables. Je crains de devoir répéter trois ou quatre fois ces deux expressions parce qu'elles sont essentielles.

Nous avions aussi montré avec force au gouvernement ontarien de l'époque l'importance des médicaments génériques. En vertu de la Loi sur la pharmacie alors en vigueur, les pharmaciens ne pouvaient pas légalement fournir des médicaments interchangeables. Nous avons réclamé énergiquement un changement à cette loi et sommes heureux de pouvoir dire qu'il a été fait en 1971.

Vous voyez donc que nous cherchons de façon générale à avoir un système plus abordable grâce au régime obligatoire de licences et aux médicaments génériques. En fait, pour ce qui est de garantir la concurrence, nous demandons depuis 1968 en Ontario, que l'on fasse de la publicité sur le marché pour les prix des médicaments, ce qu'interdit la réglementation pharmaceutique.

Nous avons également comparu devant la commission Eastman pour montrer que le régime obligatoire de licences, combiné avec les médicaments génériques, avait donné des résultats. Le rapport de M. Eastman indique que pour la période allant de la publication du rapport à 1969, les prix des médicaments étaient aux États-Unis supérieurs de 21 p. 100 à ceux du Canada.

Nous avons comparu devant un comité de la Chambre en 1987 pour marquer notre opposition au projet de loi C-22. Nous avons également comparu devant le Sénat. La seule chose sans doute intéressante a été que le comité du Sénat nous a demandé de lui fournir un grand nombre de données supplémentaires.

À la suite de cela, lorsque le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a été créé, c'est nous qui lui avons fourni la base de données lui permettant de commencer son travail. Nous estimions que l'essentiel en matière de protection du monopole de la propriété intellectuelle n'était pas de s'attacher à la prolongation de la durée des brevets, à la capacité d'investissement et au nombre relativement faible d'emplois dans l'ensemble du système, mais plutôt de considérer la santé des Canadiens et l'accès au système médical.

La Loi médicale du Canada, à laquelle souscrivent l'ensemble des gouvernements du pays, insiste sur les prix abordables et l'accès. Nous disions que lorsqu'on s'occupe de médicaments, on influe sur l'accès, mais on traite plus précisément d'une question différente.

Dans la plupart des exemples de propriété intellectuelle, on peut ou non utiliser le résultat du brevet. Les Canadiens n'ont pas le choix quant aux médicaments d'ordonnance. Tout d'abord, lorsqu'il s'agit de votre santé, vous n'allez pas dire—à moins qu'il ne s'agisse d'un problème de prix—que vous n'allez pas prendre le médicament. Deuxièmement, vous n'avez pas le choix, parce que c'est un tiers, le médecin, qui rédige l'ordonnance. La situation est tout autre que pour des types différents de brevets.

[*Texte*]

Aspartame happens to be a trade name, for example, but I can choose to drink diet pop or not. But I don't have any choice if my doctor says that I'll have to have this prescription to cure a health problem. So we say that the fundamental issue, therefore, is Canadians' access and affordability, and the cost to the system.

In 1987 we expressed our great fear that there would be increasing costs in the system. We also said we saw that the most significant area of increased cost would be in new drug prices, making the observation—often not well understood—that the issue turns on single-source products.

If you have a multiple-source product it means people compete with each other because they're providing a drug for the same therapeutic requirement. But when it's a single-source drug it is controlled solely by the patentee. In the case of the brand-name manufacturers, all of whom belong, are owned, by the same groups of multinationals, effectively the single source is a world price control. We said, and expressed great fear, that this was going to show increased cost.

In consequence, we established our own tracking system with the introduction of Bill C-22. In April this year we found it necessary—because we were getting a great deal of pressure from our own employer groups and by others with whom we are affiliated asking us why our charges, our rates, were rising when on the face of it and with all public presentations, the price of drugs was in fact rising at roughly the rate of inflation as reflected by the CPI.

Our report, published in April of this year, indicates that the cost to consumers, the average cost per claim, is in fact rising at rates significantly above the CPI. Again, as we feared, much of this is related to new drug prices.

On page 8 of our brief we indicated some of those impacts. For example, the average cost of a prescription claim has risen at the rate of 11% compounded annually for the 4 years that we studied, 1987 through 1991, and that's certainly well above the CPI. These figures, by the way, are common amongst those who are responsible for either paying for drugs themselves or who are third-party payers, such as ourselves or any of the government plans.

• 1005

Drugs that were in existence before 1988 rose on average cost at about 6.4%, which is about one-third higher than the CPI rate. As for drugs that were introduced to the market after 1987, the average cost per claim was more than double those that had been introduced before 1988. So you see a mounting increase by new drugs. In fact, the average cost per claim of new drugs that were introduced by the brand-name manufacturers was 138% higher.

[*Traduction*]

Il se trouve par exemple qu'Aspartame est une marque de commerce, mais c'est moi qui choisis de boire ou de ne pas boire une boisson gazeuse de régime. Mais je n'ai pas le choix si mon médecin me dit que je dois suivre le traitement prescrit pour remédier à un problème de santé. La question principale nous semble donc être l'accès et les prix abordables pour les Canadiens, et le coût pour le système.

En 1987, nous avions dit craindre une augmentation des coûts du système. Nous avions aussi indiqué que ce serait dans le domaine des prix des nouveaux médicaments que les coûts seraient plus importants en précisant, sans être bien compris la plupart du temps, que la question revenait aux produits provenant d'une source unique.

Si un produit provient de sources multiples, cela veut dire que la concurrence peut jouer, parce que ces sources fournissent un médicament pour le même objectif thérapeutique. Mais lorsqu'il s'agit d'une source unique, seul le titulaire du brevet exerce le contrôle. Dans le cas des fabricants de médicaments de marque, qui appartiennent tous aux mêmes groupes de multinationales, la source unique équivaut, en fait, au contrôle du prix mondial. Nous avions dit craindre que cela entraînerait des coûts élevés.

En conséquence, nous avons créé notre propre système de surveillance lorsque le projet de loi C-22 a été présenté. En avril cette année, nous avons jugé nécessaire—parce que nos propres groupes d'employés ainsi que d'autres groupes avec lesquels nous sommes affiliés nous demandaient avec insistance pourquoi nos frais, nos tarifs augmentaient alors que, d'après les faits et les déclarations publiques, le prix des médicaments augmentait, en réalité, au même taux à peu près que l'inflation selon l'IPC.

Notre rapport publié en avril de cette année, montre que le coût pour les consommateurs, le coût moyen par demande de remboursement, augmente en fait à des taux nettement supérieurs à l'IPC. Comme nous le craignions, je le répète, cela est dû en grande partie aux prix des nouveaux médicaments.

Nous énonçons certains de ces effets à la page 8 de notre mémoire. Par exemple, le coût moyen d'une demande de remboursement de médicaments d'ordonnance a augmenté au taux de 11 p. 100, composé annuellement pour les quatre années que nous avons étudiées, c'est à dire de 1987 à 1991, et ce taux certainement bien supérieur à l'IPC. Ces chiffres, soit dit en passant, sont courants chez ceux qui payent eux-mêmes leurs médicaments ou qui sont des tiers payants, comme nous-mêmes ou n'importe quel régime public.

Les médicaments qui existaient avant 1988 ont augmenté en moyenne de 6,4 p. 100 environ, ce qui est supérieur d'un tiers à peu près au taux de l'IPC. Quant aux médicaments qui ont été lancés sur le marché après 1987, le coût moyen par demande de remboursement est plus du double de celui des médicaments lancés avant 1988. Il y a donc une escalade qui est due aux nouveaux médicaments. En fait, le coût moyen par demande de remboursement pour les nouveaux médicaments lancés par les fabricants de produits de marque était supérieur de 138 p. 100.

[*Text*]

As a matter of interest, our study shows that the new drugs introduced by generic manufacturers were 32.5% higher. There is an error, I might say, in paragraph 5.5.5. The average cost per claim of new patented drugs in fact is 120% greater, not 12%—120% greater than the average cost per claim of all drugs.

So again we note that the average cost continues to increase at a little over 11%. We took our studies and we have extrapolated them, and there are charts attached. All we've done is take into consideration the effects as a result of Bill C-22, because of course we're not in a position to extrapolate at this point what would occur with Bill C-91, except to say that it would be significantly greater. The results of those extrapolations are shown in the charts and in paragraph 5.7, but the cumulative effect of Bill C-22 we also extrapolated, and we did so on the assumption that Bill C-91 didn't exist. We simply took what occurred with Bill C-22 and the results of our drug price report, and made some extrapolations to show the significance of the numbers.

I'm going to ask my colleague, Mr. Austen, to speak to that extrapolation, and you'll find it on page 9.

Mr. Walter H. Austen (President and Chief Executive Officer, Green Shield Prepaid Services Inc.): Mr. Chairman, ladies and gentlemen, what we have done for the years 1987 to 1991 is take our actual average cost per claim and assume by regression analysis that the increases reported through that period, 1987 through 1991, would continue by regression analysis through to year 2000.

The trend line is show on chart 3 in your submissions. The trend line starts at $12.34 in 1987 and rises by year 2000 up to $34.57. Our actual average cost per claim was $12.52, and by 1991 had risen to $19.24. Assuming the trend line will continue and the average cost per prescription will rise on the same basis as it has during that five-year period, we anticipate an average cost per prescription of $34.57 by year 2000.

It's interesting to note that for the first 10 months of 1992 our average cost per prescription is $21 and 89.85¢. It's higher than the trend line, so that is again the impact of the new higher cost drugs coming into the marketplace. I think it's safe to assume that trend line will continue. That again, ladies and gentlemen, is simply the effects of Bill C-22, not taking into consideration the effect of what may happen in the implementation of Bill C-91.

Much has been said by the brand manufacturers that the real problem with drug costs, and rising drug costs, is utilization, and I have been quoted by some manufacturers as agreeing to this principle, which is a total misrepresentation. In order to review that theory, we took the 3.5 million claims that Green Shield processes today and said if that number remains consistent through to the year 2000 and the trend line on the average cost of a prescription goes the way it is

[*Translation*]

Il est intéressant de signaler que notre étude montre que le nombre des nouveaux médicaments lancés par les fabricants de produits génériques avait augmenté de 32,5 p. 100. Il y a une erreur que je veux vous signaler au paragraphe 5.5.5. Le coût moyen par demande de remboursement pour les nouveaux médicaments brevetés est en fait supérieur de 120 p. 100, et non de 12 p. 100 au coût moyen par demande de remboursement pour l'ensemble des produits pharmaceutiques.

Nous notons donc encore une fois que le coût moyen continue à augmenter à un peu plus de 11 p. 100. À partir de nos études, nous avons procédé à des extrapolations qui figurent sur les tableaux annexés. Nous avons simplement pris en compte les effets du projet de loi C-22, car nous ne sommes évidemment pas en mesure de procéder, à ce stade, à des extrapolations sur les effets du projet de loi C-91, sinon pour dire qu'il y aura une nette augmentation. Les résultats de ces extrapolations sont indiqués dans les tableaux et au paragraphe 5.7, mais nous avons aussi fait une autre extrapolation sur l'effet cumulatif du projet de loi C-22, en supposant que le projet de loi C-91 n'existe pas. Nous avons simplement pris ce qui s'est passé avec le projet de loi C-22 et les résultats de notre rapport sur les prix des médicaments, puis nous avons procédé à certaines extrapolations pour montrer l'importance des chiffres.

Je vais demander à mon collègue, M. Austen, de vous parler de cette extrapolation que vous trouverez à la page 9.

M. Walter H. Austen (président-directeur général, Green Shield Prepaid Services Inc.): Monsieur le président, mesdames et messieurs, pour la période de 1987 à 1991, nous avons pris notre coût moyen effectif par demande de remboursement et avons supposé, par analyse de régression, que les augmentations signalées pour cette période, c'est-à-dire de 1987 à 1991, allaient se poursuivre jusqu'à l'an 2000.

Vous trouverez la ligne de tendance au tableau 3 de notre mémoire. Elle commence à 12,34$ en 1987, pour arriver à 34,57$ en l'an 2000. Notre coût moyen effectif par demande est de 12,52$; or, en 1991, il était passé à 19,24$. En admettant que la ligne de tendance se maintienne et que le coût moyen par ordonnance augmente de la même façon qu'au cours de cette période de cinq ans, nous prévoyons que le coût moyen par ordonnance sera de 34,57$ en l'an 2000.

Il est intéressant de noter que, pour les 10 premiers mois de l'années 1992, notre coût moyen par ordonnance s'élève à 21$ et 89,85. Il se situe au-dessus de la ligne de tendance et on voit, là encore, le résultat du coût plus élevé des nouveaux médicaments qui arrivent sur le marché. On a, je crois, raison de supposer que cette ligne de tendance va se maintenir. Encore une fois, mesdames et messieurs, il s'agit là uniquement de l'effet du projet de loi C-22, nous ne tenons aucun compte de celui que pourrait avoir l'application du projet de loi C-91.

Les fabricants d'un produit de marque ont indiqué, à de nombreuses reprises, que le véritable problème concernant les coûts des médicaments et leur hausse constante, est celui de l'utilisation; et plusieurs fabricants ont indiqué que j'étais d'accord sur ce principe, ce qui est totalement faux. Afin de vérifier cette théorie, nous avons pris les 3,5 millions de demandes que Green Shield traite à l'heure actuelle et nous avons estimé que si ce chiffre restait constant jusqu'à l'an

[*Texte*]

certainly indicated, the cost during that nine-year period to Green Shield alone will be $269 million.

• 1010

If we applied that same theory taking 40 million claims paid by the Ontario Drug Benefit Program and said that there is no change in utilization, that those 40 million prescriptions will stay the same during the nine-year period but the trend line on cost will go the way we projected, then the additional cost to the Ontario government drug program will be $3 billion.

So we can see that utilization is really not the major factor. The major factor is the cost of drugs, and we anticipate that with Bill C-91 that cost will continue to rise.

Mr. Walker: An assumption inherent in the legislation, which we oppose, for obvious reasons, is that the control of increased price as opposed to cost to the consumer will be undertaken by the Patented Medicine Prices Review Board. Our view is that the review board is competent and very well-intentioned, but it can never be effective because it doesn't have the legislative ability to be effective. Unless it can control cost at the consumer level, much of its work will not be effective.

To put it another way, if you take the same five years as we talked about in which the review board was in place and providing regulation, the costs have risen very sharply. I suggest that nothing in Bill C-91 is going to do anything towards controlling it.

What we find very interesting is that the government decided to deregulate rail in order to promote competition, and the government has deregulated air in order to promote competition; but in this instance the government has decided to use regulation as a way of controlling price and cost. I would like to suggest that it appears to be a conflict in terms.

Quite frankly, we do not think the review board will be effective in controlling costs. They haven't been to date, and we can only see the situation becoming worse with Bill C-91. The figures are really quite staggering.

The Chairman: Thank you very much. If I might propose the same as we did with the previous witness and go with eight minutes per side, that would keep us on the time schedule that was agreed to before. I hope we'll agree to it.

Mr. MacDonald.

Mr. MacDonald (Dartmouth): Mr. Chairman, how many minutes do we have left? Are 24 minutes left after the presentation?

The Chairman: There are 25 minutes left.

Mr. MacDonald: I'll take the nine.

I thank the witnesses for coming. You're probably going to get skewered from the other side. Ever since your report was raised in the House of Commons, members opposite have been scurrying about with all their researchers and

[*Traduction*]

2000, et que la ligne de tendance du coût moyen par ordonnance allait dans le sens indiqué, le coût pour cette période de neuf ans serait de 269 millions de dollars pour Green Shield uniquement.

Si nous appliquons cette même théorie en prenant les 40 millions de demandes qui sont payées par le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario et en admettant qu'il n'y aura pas de changement d'utilisation, que ces 40 millions d'ordonnances resteront les mêmes au cours de la période de neuf ans, mais que la ligne de tendance des coûts suivra la courbe prévue, alors le coût supplémentaire pour le Régime de médicaments du gouvernement ontarien sera de 3 milliards de dollars.

Nous pouvons donc voir que l'utilisation n'est pas en fait le facteur principal. C'est le coût des médicaments qui l'est et nous prévoyons qu'avec le projet de loi C-91, ce coût continuera à augmenter.

M. Walker: On suppose dans ce document législatif, auquel nous sommes opposés pour des raisons bien évidentes, que le contrôle de la hausse du prix, par opposition au coût pour le consommateur, sera exercé par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Nous estimons que le Conseil d'examen est compétent et plein de bonnes intentions, mais il ne pourra jamais être efficace, car il n'est pas habilité à l'être par la législation. Tant qu'il ne contrôlera pas le coût pour le consommateur, l'essentiel de son travail sera inefficace.

Autrement dit, si l'on considère les cinq mêmes années dont on a parlé au cours desquelles le Conseil d'examen était en place et se chargait de la réglementation, les coûts ont augmenté très nettement. Je ne vois rien dans le projet de loi C-91 qui permette de limiter cette tendance.

Par contre, nous trouvons fort intéressant que le gouvernement ait décidé de déréglementer les chemins de fer pour encourager la concurrence, qu'il ait fait la même chose pour les transports aériens, mais dans le cas qui nous occupe, il a décidé d'avoir recours à la réglementation pour contrôler les prix et les coûts. Il me semble qu'il y a là une contradiction dans les termes.

Bien franchement, nous estimons que le Conseil d'examen ne pourra pas contrôler les coûts de façon efficace. Il ne l'a pas fait jusqu'ici et la situation ne pourra qu'empirer avec le projet de loi C-91. Les chiffres sont vraiment effarants.

Le président: Merci beaucoup. Si je puis proposer la même chose que pour le témoin précédent, c'est-à-dire accorder huit minutes à chaque groupe, cela nous permettra de respecter l'horaire prévu. J'espère que nous pourrons nous y conformer.

Monsieur MacDonald.

M. MacDonald (Dartmouth): Monsieur le président, combien de minutes nous reste-t-il? Reste-t-il 24 minutes après l'exposé?

Le président: Il reste 25 minutes.

M. MacDonald: J'en prendrai neuf.

Je remercie le témoin d'être venu. Vous allez sans doute être pourfendu par mes vis-à-vis. Depuis que votre rapport a été mentionné à la Chambre des communes, les députés de l'autre groupe se sont afférés avec tout leur personnel de

[*Text*]

everything else trying to shoot holes in it. They started by questioning basically the legitimacy of the organization. When that failed, they set about to say, well, it's apples and oranges. We've had the parliamentary secretary at times indicate—as a matter of fact, it's in the record of yesterday, if she wants to refer to it—that Green Shield's report refers to both patent and non-patent prescription drugs when clearly it doesn't. You're dealing with prescription drugs, patented drugs, in the report that was issued that was referred to in Parliament.

The picture you paint is bleak. We in the opposition many times get criticized for exaggerating the impact of government policy. I'll go on the record for the first time, probably, since I got elected in seriously underestimating the impact of a government policy on the price consumers are going to pay.

You've mentioned a large number of things here. One of the most startling is—and I'll start from the back and go forward—your projections, based on your massive master database, which is probably the largest held in the country, which keeps track of 16,000 prescription drugs and hundreds of millions of dollars in prescriptions that have been written out. Your projections are—and I want this correct because I'm not sure if I got it right. Is it Bill C-22 or Bill C-91 that will cost the Ontario government alone the additional $3 billion?

• 1015

Mr. Walker: Bill C-22.

Mr. MacDonald: So you're telling us Bill C-22, the bill that was supposed to be reviewed in 1995 before any further changes came in, which has not been reviewed, would have shown, if we were doing a full parliamentary review on the full cost implications, research implications, of Bill C-22—. It is your estimation, based on that massive database, that Bill C-22 alone, over the next nine years, will cost the Ontario government $3 billion additional?

Mr. Walker: Yes.

Mr. MacDonald: Have you projected that? You're the guys in the business. Have you done any projections about what that may mean across Canada, based on the percentage of prescription drugs purchased in Ontario?

Mr. Walker: No, and the reason for it is we would want to be satisfied what the mix of prescription claims was. The reason we know there are 40 million ODB claims is that that plan is seeking tenders for an adjudication payment system and we are one of the tenderers. They've given us specifications for the 40 million claims. We're not in a position to say what governments in the rest of the country are paying.

[*Translation*]

recherche et les autres pour essayer de le démolir. Ils ont commencé par remettre en question la légitimité de l'organisation. N'ayant pu y parvenir, ils ont dit que l'on comparaît des pommes et des oranges. Notre secrétaire parlementaire a indiqué à certains moments—en fait cela figure au procès-verbal d'hier si elle veut s'y référer—que le rapport de Green Shield porte à la fois sur les médicaments d'ordonnance brevetés et non brevetés, alors que ce n'est pas le cas. Le rapport publié, qui a été mentionné à la Chambre, porte sur les médicaments d'ordonnance, les médicaments brevetés.

Le tableau que vous nous avez brossé est peu engageant. On nous accuse souvent, nous qui sommes dans l'opposition, d'exagérer les répercussions des politiques gouvernementales. Je tiens à ce que l'on sache que, pour la première fois sans doute depuis que j'ai été élu, j'ai nettement sous-estimé les répercussions d'une politique gouvernementale sur le prix que les consommateurs devront payer.

Vous mentionnez plusieurs choses ici. L'une des plus frappantes, et je commencerai par la fin pour revenir en arrière, ce sont vos projections à partir de votre imposante base de données permanente, qui est sans doute la plus importante qui existe dans notre pays, et qui suit l'évolution de 16 000 médicaments d'ordonnance et enregistre les centaines de millions de dollars correspondant aux ordonnances rédigées. Vos projections—et je tiens à ce qu'on me précise la chose, car je ne suis par sûr d'avoir bien compris. Est-ce le projet de loi C-22 ou le projet de loi C-91 qui coûtera au gouvernement de l'Ontario seulement 3 milliards de dollars supplémentaires?

M. Walker: Le projet de loi C-22.

M. MacDonald: Vous nous dites donc que le projet de loi C-22, qui devait être révisé en 1995 avant tout autre changement, qui ne l'a pas été, aurait montré, si nous avions procédé à un examen parlementaire complet de toutes les retombées en matière de coût, de recherche, du projet de loi C-22... Vous estimez donc, en vous fondant sur votre importante base de données, que le projet de loi C-22 à lui tout seul, au cours des neuf prochaines années, coûtera au gouvernement de l'Ontario 3 milliards de dollars supplémentaires?

M. Walker: Oui.

M. MacDonald: C'est ce que vos projections indiquent? C'est vous qui êtes de la partie. Avez-vous fait des projections pour l'ensemble du Canada en vous fondant sur le pourcentage des médicaments d'ordonance achetés en Ontario?

M. Walker: Non, car il nous faudrait connaître les diverses données concernant les demandes de remboursement de médicaments. Si nous savons que 40 millions de demandes sont présentées au Régime de médicaments gratuits de l'Ontario, c'est parce que ce régime a lancé un appel d'offres pour mettre en adjudication un système de paiement et nous sommes l'un des soumissionnaires. On nous a donné les spécifications pour les 40 millions de demandes. Nous ne sommes pas en mesure de pouvoir dire ce que les autres gouvernements du pays versent.

[*Texte*]

Mr. MacDonald: Would you feel comfortable about being asked to estimate? You've looked at Bill C-91. I apologize that you haven't had more time to put a presentation together, but if you look at Bill C-91, which effectively increases patent protection—and maybe a little later on with another witness we'll get into the actual impact of extended patent protection, because in most cases with this bill it's greater than three years—can you give me some idea of what is probably the multiplier effect of the extended patent protection and loss of competition?

Mr. Walker: I don't think so. We want to be very cautious, because what we're trying to do is we are measuring it from the database we have as a result of what has occurred. We've taken that as an extrapolation. We have always been fairly cautious about trying to offer speculation.

The only thing I could say is this; and it's an observation made in the brief. If you extend the patent life for most drugs to the 20-year period, with the current shifts in the marketplace, after 20 years there won't be a market share left. So there would be not much point in having a generic equivalent. I think my colleague Mr. Chiles will speak to that.

Mr. MacDonald: It's because of the advent of new drugs and new pharmacological technology and things like that.

Mr. Vernon K. Chiles (Vice-Chairman of the Board, Green Shield Prepaid Services Inc.): As new drugs become available, they quickly take over a significant market share. They have a certain market life, and in most cases they disappear after a number of years. So from 20 years after the date of patenting, most drugs probably have a very small market share remaining. At that time they would be eligible for a generic to make a copy.

Mr. MacDonald: You mentioned you spend some time dealing with the PMPRB. I remember each time a question was asked of the minister or his representatives in the House of Commons dealing with rising drug costs, we were told the PMPRB was the cat's meow; this thing was really protecting consumers and anybody who dared object to or disagree with the dogma that the PMPRB was keeping prices down was to be criticized and done away with, I guess, by this government.

In your view the PMPRB has not done its job, if I may paraphrase, in ensuring new drug prices—you called them "single-source drugs"—are coming into the market at—can I say a reasonable price?

Mr. Walker: Let's start off with a qualification. First of all, we presented our April 15 report to the review board first, and in fact to the minister of health, because we wanted to make it very clear to everybody this was not—. This is an

[*Traduction*]

M. MacDonald: Cela vous plaîrait-il qu'on vous demande d'évaluer ces chiffres? Vous avez étudié le projet de loi C-91. Je regrette que vous n'ayez pas eu plus de temps pour mettre au point votre exposé, mais si vous considérez le projet de loi C-91, qui augmente effectivement la protection des brevets—et peut-être un peu plus tard, avec un autre témoin, nous connaîtrons les répercussions effectives de cette nouvelle protection, car dans la plupart des cas, il s'agit de plus de trois ans avec ce projet de loi—vous pourrez me donner une idée du facteur de multiplication éventuel que représentent la protection prolongée des brevets et l'absence de concurrence?

M. Walker: Je ne le crois pas. Nous tenons à être très prudents, car nous essayons d'arriver à des résultats à partir de la base de données que nous avons en fonction de ce qui s'est passé. Nous avons procédé à partir de là à une extrapolation. Nous avons toujours été très prudents en matière de conjectures.

La seule chose que je pourrais dire est la suivante, et c'est une observation qui figure dans le mémoire. Si vous prolongez jusqu'à 20 ans la durée des brevets de la plupart des médicaments, étant donné l'évolution actuelle du marché, ces médicaments, après 20 ans, n'auront plus aucune part du marché. Il n'y aurait donc aucun intérêt à avoir un équivalent générique. Je crois que mon collègue, M. Chiles, pourra vous en parler.

M. MacDonald: C'est à cause de l'arrivée de nouveaux médicaments et de nouvelles technologies pharmacologiques, etc.

M. Vernon K. Chiles (vice-président du conseil d'administration, Green Shield Prepaid Services Inc.): À mesure que de nouveaux médicaments sont commercialisés, ils prennent rapidement une part importante du marché. Ils ont une certaine durée de vie commerciale et, dans la plupart des cas, ils disparaissent au bout d'un certain nombre d'années. Ainsi donc, 20 ans après la date du brevet, la plupart des médicaments n'auront plus qu'une toute petite part du marché. À ce moment-là, on pourra les copier pour faire des produits génériques.

M. MacDonald: Vous dites avoir eu affaire pendant un certain temps avec le CEPMB. Je me souviens que, chaque fois qu'on posait une question au ministre ou à ses représentants à la Chambre des communes au sujet du coût croissant des médicaments, on nous disait que le CEPMB avait le dernier mot; qu'il protégeait vraiment les consommateurs et que quiconque osait s'opposer à l'idée que le CEPMB maintenait de bas prix, devait être critiqué et supprimé, j'imagine, par ce gouvernement.

Vous estimez que le CEPMB n'a pas fait son travail, si je puis me permettre de vous paraphraser, pour ce qui est de garantir que les nouveaux médicaments—vous les appelez «médicaments provenant d'une source unique»—arrivent sur le marché à... puis-je dire un prix raisonnable?

M. Walker: Commençons par faire une petite réserve. Tout d'abord, nous avons présenté notre rapport le 15 avril au Conseil d'examen tout d'abord et, en fait, au ministre de la Santé, car nous voulions que tout le monde sache bien que

[*Text*]

independent and neutral position. It happens to be our position. We are not being asked to do this by anybody else, except that we had pressure from our groups, trying to justify costs and prices.

The review board doesn't disagree with us, and we don't disagree with what they did. The key is that they're looking at prices at the manufacturers' level. We're talking about the average cost to consumers. That's the difference. What we're saying is unless the review board has an ability to control the costs to the consumer, it will not be effective.

• 1020

Mr. MacDonald: In your view, was it the expectation with Bill C-22, when people talked about keeping the cost of drugs below the rate of inflation, that most people believed that meant the cost of drugs they would use, both new and existing?

Secondly, before I get cut off, regarding the PMPRB, you know that proposed section 81 may very well be facing a legal challenge by a provincial government. Proposed section 81 is the compliance mechanism. What is your view of this bill proceeding at this point in time when there are serious legal questions being raised by people as well thought of as the Dean of Osgoode Law School and provincial attorneys general? Do you believe it is prudent to proceed with a bill at this point which may be found not to have a viable price control mechanism or constitutional price control mechanism?

Mr. Walker: Let me answer your first question first. I think people's expectations were that it would be the costs to the consumer. We expressed the concern that it wasn't going to work because of the single-source drugs.

As to your second question, I very much feel that is a question that members of the government and members of the opposition should pass back and forth between each other.

Mr. MacDonald: That's great, because we are trying to do that.

You have talked about the jobs. There was a Minister Côté who, at the time they announced Bill C-22, clearly indicated that there was going to be—and I quote liberally, I guess—"3,000 research and development jobs". Clearly, there was an understanding that there were going to be 3,000 research and scientific jobs. The experience to date is that there have been 1,386 jobs. We hear that only 443 of them are in R and D. Can you comment on that?

Mr. Walker: If you take a look at Dr. Eastman's submissions, you will find it quite interesting. I found it fascinating, because the brand-name manufacturers gave to Dr. Eastman a schedule of all the people involved in the brand-name manufacturing element. I was really quite impressed with the number of PhDs and medical doctors, two-thirds of whom were involved in marketing.

[*Translation*]

cela n'était pas... Il s'agit d'une position indépendante et neutre. Il se trouve que c'est notre position. Ce n'est personne d'autre qui nous demande de le faire, sinon que nos groupes faisaient pression sur nous et nous demandaient de justifier les coûts et les prix.

Le Conseil d'examen n'est pas en désaccord avec nous et nous ne nous opposons pas à ce qu'il a fait. Le fait est qu'il tient compte des prix au niveau des fabricants. Nous parlons du coût moyen pour les consommateurs. Voilà la différence. Nous disons donc que tant que le Conseil d'examen n'aura pas la capacité de contrôler les coûts pour les consommateurs, il ne sera pas efficace.

M. MacDonald: A votre avis, à quoi peut-on s'attendre avec le projet de loi C-22, puisqu'on parle de maintenir le coût des médicaments en-deçà du taux d'inflation, et que la plupart des gens croient que l'on entend par là le coût des médicaments qu'on utilise, qu'ils soient nouveaux ou non?

Deuxièmement, avant que l'on me coupe la parole, en ce qui concerne le CEPMB, vous savez que l'article 81 proposé pourrait très bien faire l'objet d'une contestation juridique de la part d'un gouvernement provincial. Cet article concerne le mécanisme d'exécution. Que pensez-vous du fait qu'on étudie maintenant ce projet de loi, alors qu'il y a de graves questions juridiques qui sont soulevées par les gens aussi réputés que le doyen de Osgoode Hall Law School et les procureurs généraux des provinces? Vous pensez qu'il est prudent d'étudier à ce stade un projet de loi qui pourrait ne pas avoir de mécanisme de contrôle des prix valable ou constitutionnel?

M. Walker: Je répondrai d'abord à votre première question. Je crois que le public s'attendait à ce qu'il s'agisse du coût pour le consommateur. Nous avons dit craindre que cela ne marcherait pas en raison des médicaments provenant d'une seule source.

Quant à votre deuxième question, je crois vraiment que c'est un point que les membres du gouvernement et de l'opposition devraient se repasser mutuellement.

M. MacDonald: Très bien; c'est précisément ce que nous essayons de faire.

Vous avez parlé des emplois. Un certain ministre Côté avait indiqué, au moment où l'on a annoncé le projet de loi C-22, qu'il allait y avoir—et je le cite libéralement, j'imagine—«3 000 emplois dans la recherche et le développement». On a, de toute évidence, compris qu'il allait y voir 3 000 emplois scientifiques et de recherche. L'expérience prouve que, jusqu'ici, 1 386 emplois ont été créés. On nous dit que 443 d'entre eux seulement concernent la R-D. Qu'en pensez-vous?

M. Walker: Si vous jetez un coup d'oeil sur les mémoires présentés à M. Eastman, vous trouverez la chose très intéressante. J'ai trouvé cela fascinant, car les fabricants de produits de marque lui ont donné une liste de toutes les personnes qui participent à la fabrication des produits de marque. J'ai été impressionné par le nombre de titulaires de doctorats et de doctorats en médecine; or les deux-tiers d'entre eux s'occupaient de commercialisation.

[*Texte*]

The reality is that the bulk of those jobs go to marketing, which I can understand because that is what they are in business to do; that is, to sell. To those who go into research, history shows, going back to the 1920s—and I quoting government reports—that the bulk of it has been clinical research, which in the jargon means that it is work to make a drug available for the Canadian market as opposed to basic research to create the drug in the first place.

The reality is that if you're into an area of research of this kind you are not going to set up small research groups. It only makes economic sense to do it in large establishments such as occur either in the United States, Great Britain or Switzerland. It is not going to happen in Canada. The history of it over 50 or 60 years shows that to be the case.

Mrs. Dobbie (Winnipeg South): Thank you for this very informative brief that you have presented today. I listened with a great deal of care, and I have read the brief through as well.

It seems to me that your study is really about the business that you are in. It is about the costs incurred to your plan. I think that, listening to you, there is a confusion between what Mr. MacDonald is talking about in terms of price of drugs, which is what the PMPRB is all about, and what you are saying. What you are talking about are costs that are incurred to your plan or, as you say, costs to the consumer. In looking through your brief, for example, I notice that on page 3 you mention this.

Mr. Walker: May I just interrupt, please? You say cost to our plan. That is a common misunderstood thought. This is a closed system. There is no such thing as a cost to our plan. In point of fact, prepayment plans are very simple. It is the cost of the benefits paid, which in this case is the cost of the drugs plus the cost of the dispensing fee, and the rest is administration charge.

Mrs. Dobbie: Exactly.

Mr. Walker: But the cost of that is paid by our employer groups. It doesn't make any difference whether it is up or down, sooner or later the experience will affect—. What you are talking about is the cost to the employer groups.

Mrs. Dobbie: Exactly.

Mr. Walker: The cost to the employer groups hits the bargaining table.

• 1025

Mrs. Dobbie: But we are talking about costs. Let me quote from our own plan.

Mr. Walker: What I am trying to do is say that the cost is not to our plan, it is to the people who actually get prescriptions.

Mrs. Dobbie: But we are talking about cost, not price. That is the point I am trying to make.

Mr. Walker: Yes.

[*Traduction*]

Le fait est que la plupart de ces emplois vont au secteur de la commercialisation, ce que je peux comprendre puisque c'est pour cela qu'ils sont dans les affaires; c'est tout, il s'agit de vendre. Pour ceux qui travaillent dans la recherche, l'histoire le montre, si on remonte aux années 20—et je cite des rapports du gouvernement—ils font pour la plupart de la recherche clinique et ce terme de jargon signifie qu'il s'agit du travail nécessaire pour rendre un médicament disponible sur le marché canadien, par opposition à la recherche fondamentale permettant de créer en tout premier lieu des médicaments.

Le fait est que si vous êtes dans un domaine de recherche de ce genre, vous n'allez pas créer de petits groupes de recherche. Cela n'a de sens, sur le plan économique, que dans le cadre d'établissements importants, comme c'est le cas aux États-Unis, en Grande-Bretagne ou en Suisse. Cela ne va pas se produire au Canada. C'est ce que montre l'histoire de ces 50 ou 60 dernières années.

Mme Dobbie (Winnipeg-Sud): Merci pour l'exposé très instructif que vous nous avez fait aujourd'hui. Je l'ai écouté avec beaucoup d'attention et j'ai également lu entièrement le mémoire.

Il me semble que votre étude porte sur les affaires dont vous vous occupez, sur le coût pour votre régime d'assurance. En vous écoutant, j'ai l'impression qu'il y a une confusion entre ce que M. MacDonald dit à l'égard des prix des médicaments, et c'est de cela que s'occupe précisément le CEPMB, et ce que vous nous en dites. Vous parlez des coûts pour votre régime ou, comme vous le dites, des coûts pour le consommateur. En parcourant votre mémoire, je constate, par exemple à la page 3, que vous mentionnez ceci.

M. Walker: Puis-je vous interrompre? Vous parlez du coût pour notre régime. C'est un malentendu courant. Il s'agit d'un système clos. Il n'y a pas de coût pour notre régime. En réalité, les régimes d'assurance sont très simples. C'est le coût des avantages payés, c'est-à-dire en l'occurrence, le coût des médicaments plus celui des frais d'ordonnance, le reste étant des frais administratifs.

Mme Dobbie: Exactement.

M. Walker: Mais ce coût-là est payé par nos groupes d'employeurs. Peu importe qu'il y ait augmentation ou diminution, tôt ou tard, l'expérience jouera... Ce donc vous parlez, c'est du coût pour les groupes d'employeurs.

Mme Dobbie: Exactement.

M. Walker: Le coût pour les groupes d'employeurs se joue à la table des négociations.

Mme Dobbie: Mais nous parlons des coûts. Je voudrais citer un passage de notre propre plan.

M. Walker: Je voudrais préciser que ce n'est pas notre compagnie d'assurance qui supporte ce coût, mais bien les gens à qui l'on donne des ordonnances.

Mme Dobbie: Mais nous parlons de coût et non pas de prix. Voilà la distinction que je voulais faire.

M. Walker: Oui.

[*Text*]

Mrs. Dobbie: In fact, you mentioned this in your own brief, where you talked about the fact that you keep this compendium of over 16,000 drugs for which changes in the cost of ingredients, including manufacturers' prices, which are the incidental thing we are talking about here, the price from the manufacturer that is under the control of the PMPRB for patented drugs only, and which are maintained on a daily basis, according to your notes—. Also, one would assume we can add to that the cost of dispensing fees and so on. So costs and prices are not the same, are they?

Mr. Austen: Prices and costs are not the same. We have constantly referred to the average cost of a prescription. That is what people are paying for in the marketplace. That is what the person is buying in the marketplace. We have experienced increases, as we have said in our drug cost study in April, of some 11.4%, compounded annually. That is in the ingredient cost.

We asked ourselves why. Why is that cost going up 11.4% when the PMPRB is saying the price of prescriptions is increasing by only 4%? So we looked at the various components affecting the average cost of a prescription and we broke out those increases for the years 1987 through to 1991 by patent and non-patent—I do not know whether you have had an opportunity to read our drug cost report or not—and we found four distinct components affecting the average cost of a prescription.

We found economic increases in existing drugs; and existing drugs by way of our drug cost report we did in April were all drugs that were on the market for which we had paid at least one claim in 1987. We looked at the impact of shifts within therapeutic classifications from lower-cost drugs to higher-cost drugs, those being, in a lot of cases, single-source drugs that had come on the marketplace during that period. We looked also at the impact of increased unit doses per prescription. Then we looked at the impact on the average cost of a prescription of new products coming on the marketplace.

Mrs. Dobbie: I have your report right in front of me. We are talking about a number of ingredients that are in excess of the issue we are dealing with here at this committee, which is the price of patented drugs and the increased cost of patented drugs.

Mr. Austen: No, I am sorry. I think you have misinterpreted it. The—

Mrs. Dobbie: Well, you say right here changes in the average unit doses per prescription—you say cost of new drugs coming into the marketplace. I gather that—and I am going to come to that. You say shifts within therapeutic classifications from lower-to higher-cost—

Mr. Karpoff: Let the witness answer.

[*Translation*]

Mme Dobbie: En fait, vous l'avez mentionné dans votre mémoire, où il est question de cette liste de plus de 16 000 médicaments dont vous surveillez certains éléments comme les changements dans le coût des ingrédients, y compris le prix du fabricant, qui constitue l'élément accessoire dont nous parlons ici et que surveille le CEPMB, pour les médicaments brevetés uniquement, et que vous suivez quotidiennement, comme l'indiquent vos notes... Il faut également ajouter le prix de la rémunération du pharmacien et ainsi de suite. Il y a donc une différence entre le coût et le prix d'un médicament, c'est bien cela?

M. Austen: Le prix et le coût sont deux choses différentes. Nous parlons uniquement du coût moyen d'une ordonnance, c'est à dire ce que paie le public sur le marché. Nous avons subi des augmentations, comme nous l'avons mentionné dans notre étude sur le coût des médicaments au mois d'avril, qui s'élèvent à près de 11,4 p. 100, composé annuellement. Cela a trait au coût des ingrédients.

Nous nous sommes posé des questions. Pourquoi ce coût augmente-t-il de 11,4 p. 100, alors que le CEPMB affirme que celui des ordonnances n'a augmenté que de 4 p. 100? Nous avons donc examiné les divers éléments qui influent sur le coût moyen de l'ordonnance et nous avons réparti ces augmentations à l'égard des médicaments brevetés ou non brevetés, pour les années 1987 à 1991,—je ne sais pas si vous avez eu l'occasion de lire notre rapport sur le coût des médicaments—, mais nous avons constaté que quatre éléments distincts influaient sur le coût moyen d'une ordonnance.

Nous avons noté des augmentations économiques en ce qui a trait aux médicaments existants, et nous avons défini les médicaments existants dans notre rapport du mois d'avril, comme étant tous les médicaments qui se trouvaient sur le marché et qui ont donné lieu à au moins une réclamation que nous avons payée en 1987. Nous avons examiné les répercussions des changements survenus dans les classifications thérapeutiques entre médicaments à faible coût et médicaments à coût élevé, et il s'agissait, dans un bon nombre de cas, de médicaments à source unique qu'on avait lancés sur le marché au cours de cette période. Nous avons également examiné l'effet de l'augmentation des doses unitaires par ordonnance. Nous avons ensuite étudié la répercussion sur le coût moyen d'une ordonnance de l'arrivée de nouveaux produits sur le marché.

Mme Dobbie: J'ai votre rapport sous les yeux. Nous parlons d'un certain nombre d'éléments qui dépassent la question soumise à l'étude du comité, qui est celle du prix des médicaments brevetés et de l'augmentation de leur coût.

M. Austen: Non, je suis désolé. Je pense que vous avez mal compris. Le...

Mme Dobbie: Eh bien, vous affirmez ici que les changements intervenus dans les doses unitaires moyennes par ordonnance... vous parlez du coût des nouveaux médicaments qui arrivent sur le marché. Je crois donc... et j'y reviendrai plus tard. Vous parlez de changements qui se produisent dans les classifications thérapeutiques entre médicaments à faible coût et à coût élevé...

M. Karpoff: Laissez le témoin répondre.

[*Texte*]

The Chairman: Order, please. Mrs. Dobbie is trying to make her point. The witnesses will be given an opportunity, as they will when others ask.

Mrs. Dobbie: Yes, I would like the witness to understand what I am asking.

I am assuming these four issues are part of the cost of prescribing the drugs, and only one of these is what is being dealt with here in Bill C-91.

Just let me finish the question. Then I would like to hear your response.

One of the points you have been emphasizing is that the costs of new drugs are higher; and it is listed in these four points you make in your report. The introductory price is higher and it is not well controlled by the PMPRB. In fact, in its mandate under Bill C-22, its job was simply to be a watch-dog. But is it not true that in Bill C-91 in fact the PMPRB has much greater control over the cost of introductory prices as well as over the price increases of other patented drugs and indeed they can in fact roll back prices, recover revenues in one way or another, from companies that introduce drugs at a higher price than they deem to be appropriate?

Mr. Austen: I am not sure that is entirely correct, because as you are probably well aware, a number of corporations were above the prices permitted by the PMPRB yet did not roll back prices. I do not know what the impact of that has been.

Mrs. Dobbie: But the changes in Bill C-91 are that the authorities of the PMPRB are being increased. Will that not make a difference and tend to address some of your concerns about the cost of introductory prices?

Mr. Walker: May I divide the question into two points? You are asking two different questions. The first question was that you said since there were four components, this was only one part of it. If you will refer to paragraph 6.6, the two factors that are major are price increases and new drugs. So the point is that of the four components those are the two most important ones.

• 1030

Mrs. Dobbie: With new drugs.

Mr. Walker: In the second part, you're saying that if the prices review board can control new drug prices, then that will be all right. Leaving aside whether they can or not, the real issue is that the patentees actually control the world prices and the best that the prices review board is ever going to be able to do is to determine what world prices are. If I'm the patentee and I control the world price, then I control the entry price, and who can say it's high, low, or indifferent? The only way you could ever have any real effect on it was if there was some competition in that market, but with a single source there's not.

[*Traduction*]

Le président: S'il-vous-plaît! Madame Dobbie essaie d'expliquer son propos. Les témoins pourront répondre plus tard, comme ils le feront lorsqu'on les interrogera.

Mme Dobbie: Oui, j'aimerais que le témoin comprenne bien la question que je lui pose.

Je pars de l'hypothèse que ces quatre éléments font partie du coût de l'ordonnance et qu'un seul d'entre eux est visé par le projet de loi C-91.

Je vais terminer la question. J'aimerais ensuite avoir votre réponse.

Vous avez notamment souligné que le coût des nouveaux médicaments a augmenté, comme vous le signalez dans les quatre conclusions de votre rapport. Le prix de lancement est plus élevé et le CEPMB ne réussit pas très bien à le contrôler. En fait, le rôle que lui avait attribué le projet de loi C-22 était celui de chien de garde. Mais n'est-il pas vrai qu'aux termes du projet de loi C-91, le CEPMB exercera un contrôle beaucoup plus serré sur les prix de lancement, ainsi que sur la hausse des prix des autres médicaments brevetés et qu'il aura le pouvoir d'imposer une réduction des prix, et même de récupérer d'une façon ou d'une autre le trop perçu des sociétés qui mettent sur le marché des médicaments à un prix supérieur à celui que le Conseil estime approprié?

M. Austen: Je doute que cela soit tout à fait exact parce que, comme vous le savez probablement, un certain nombre de sociétés ont pratiqué des prix supérieurs à ceux qu'autorisait le CEPMB et elles n'ont toujours pas réduit leurs prix. Je ne sais pas quel a été l'effet réel de tout cela.

Mme Dobbie: Mais le projet de loi C-91 accorde plus de pouvoir au CEPMB. Les choses seront-elles différentes et répondront-elles à certains aspects des prix de lancement qui vous préoccupent.

M. Walker: Je voudrais scinder cette question en deux. Vous posez en fait deux questions distinctes. La première portait sur le fait qu'étant donné l'existence de quatre éléments, la discussion ne portait que sur l'un d'entre eux. Si vous vous reportez au paragraphe 6.6, les deux principaux éléments sont l'augmentation de prix et les nouveaux médicaments. Je voudrais donc souligner que sur les quatre éléments de ce coût, ce sont là les deux plus importants.

Mme Dobbie: Pour les nouveaux médicaments.

M. Walker: Pour ce qui est de la deuxième partie de votre question, vous dites que si le Conseil d'examen réussit à contrôler le prix des nouveaux médicaments, cela résoudra le problème. Indépendamment de savoir s'il a ou non les moyens de le faire, il faut tenir compte du fait que ce sont les titulaires de brevet qui contrôlent véritablement les prix mondiaux, et tout ce que pourra faire le Conseil d'examen sera d'essayer de déterminer ce que sont les prix mondiaux. Le titulaire du brevet contrôle le prix mondial et, également, le prix de lancement; et qui pourrait dire que ce prix est élevé, bas ou que sais-je? La seule façon pour un tel Conseil d'avoir un effet réel serait de favoriser la concurrence sur ce marché, mais avec une source unique, il n'y a pas de concurrence.

[*Text*]

You're asking the same question as was asked of us about Bill C-22, and we said that this is the problem with single-source drugs. Five years later, there's the result.

Mrs. Dobbie: But isn't it true that in fact it would be very nice to say there should be no patent at all? I gather that's what you're saying, that patents are pernicious and that they increase the cost of drugs. However, how are you ever going to have—

Mr. Walker: With the greatest respect—

Mrs. Dobbie: Sir, let me finish the question. How are you ever going to encourage companies to take the risks, to put up the money, to investigate and develop new drugs, life-saving drugs, ones that make our lives a lot more secure for the future, if we don't allow some protection for their innovations at some point in time?

Mr. Walker: First, at no point in time did we suggest that having patents on drugs was pernicious. With the greatest respect, that is not what we said at any time. What we did say is that by changing the compulsory licensing rules you took competition out of the marketplace, and by moving the patent life to 20 years you're eliminating it entirely.

Mrs. Dobbie: No other country has compulsory licensing except India.

Mr. Walker: May I answer your question? The second point is that the research we're talking about is not going to occur in Canada. It's been going in the other countries of the world for 60-odd years and will continue to do that. Also, I'm not opposed to profits, but if you take a look at the profits of the pharmaceutical industry through all of this, they have been significantly better than the profits of most industries.

Mrs. Dobbie: Well, not according to the study that I've seen. They're sixth on the list.

The Chairman: At this point I would like to move to Mr. Karpoff.

Mr. Karpoff: Mr. McCurdy is doing our round this time.

Mr. McCurdy: That's because I begin my bout of questioning with an expression of personal pride that the witnesses before us come from the Windsor enterprise and show the typical enlightenment that one finds in that area of the country.

The Chairman: I would have thought you would rise on a point of order here.

Mr. McCurdy: What need to be emphasized here are perhaps a couple of things. First, what you're saying about the increased costs of drugs is a result of Bill C-22 all by itself; at no time in your submission have you made any estimate of the impact of Bill C-91 on the drug costs that worry you so much. Second, you have made an extrapolation that indicates that the costs for claims over the next nine-year period to Green Shield will be $269,325,000, which you have described as being borne by employers.

[*Translation*]

Vous nous posez la même question que vous nous avez adressée à propos du projet de loi C-22 et nous avions dit que c'était là le problème que soulevaient les médicaments à source unique. Cinq années plus tard, voilà le résultat.

Mme Dobbie: Mais ne pensez-vous pas qu'il serait très bon de dire qu'il faut supprimer les brevets? Je crois comprendre que c'est ce que vous voulez, pour vous, les brevets sont pernicieux, car ils ont pour effet d'augmenter le coût des médicaments. Cependant, comment allez-vous bien pouvoir...

M. Walker: Sauf votre respect...

Mme Dobbie: Monsieur, je voudrais terminer ma question. Comment allez-vous réussir à encourager ces sociétés à prendre des risques, à fournir le capital, à procéder aux études et à mettre au point de nouveaux médicaments, des médicaments qui sauvent des vies, qui vont nous protéger dans l'avenir, si nous ne prévoyons pas d'accorder une certaine protection à leurs innovations?

M. Walker: Tout d'abord, nous n'avons jamais dit qu'il était mauvais de breveter les médicaments. Je vous prie de croire que nous n'avons jamais dit cela. Par contre, nous avons affirmé qu'en modifiant les règles du régime de licences obligatoires, on supprimerait la concurrence dans ce secteur et qu'en faisant passer à 20 ans la durée de la protection d'un brevet, cette concurrence disparaîtra complètement.

Mme Dobbie: Le seul autre pays qui exige l'obtention d'un brevet est l'Inde.

M. Walker: Pourrais-je répondre a votre question? Le deuxième point c'est que la recherche dont nous parlons ne va pas s'effectuer au Canada. Cela fait près de 60 ans qu'elle se fait à l'étranger et cela ne changera pas. Je souhaite mentionner que je n'ai rien contre les bénéfices, mais que si vous examinez ceux qu'a enregistrés le secteur pharmaceutique pendant toute cette période, vous constaterez qu'ils sont sensiblement supérieurs à ceux de la plupart des secteurs industriels.

Mme Dobbie: Eh bien, ce n'est pas ce que montre l'étude que j'ai examinée. Ils se situent au sixième rang.

Le président: J'aimerais maintenant donner la parole à M. Karpoff.

M. Karpoff: M. McCurdy va s'en occuper pour nous.

M. McCurdy: C'est parce que j'avais commencé cette période de questions en disant ma fierté de voir que les témoins qui se trouvent devant nous aujourd'hui représentent l'entreprise de Windsor et qu'ils font preuve de la grande vigueur intellectuelle qui est l'apanage des gens qui résident dans cette partie du pays.

Le président: Je pensais que vous alliez invoquer le Règlement.

M. McCurdy: Je crois qu'il faut souligner certains aspects. Tout d'abord, vous dites que l'augmentation du coût des médicaments résulte uniquement du projet de loi C-22; vous n'avez pas fourni dans votre mémoire une évaluation des répercussions que pourrait avoir le projet de loi C-91 sur ce coût qui vous préoccupe tant. Deuxièmement, vous avez fait certains calculs indiquant que le coût des réclamations que va recevoir Green Shield au cours des neuf prochaines années s'élèvera à 269 325 000$, lequel retombera, vous l'aviez indiqué, sur les employeurs.

[*Texte*]

Mr. Walker: Again if I could make the reference to a closed system, when you get to the bargaining table, money is on that table. Money can be in wages, in pensions, in health benefits. It's all money. If in fact the cost of health benefits rises very sharply, then the employer naturally says to the union that less money is going to be available for wages. It's a closed system. What goes around comes around.

It's the same way with the public sector. The Ontario Drug Benefit Plan pay this, but where do they get it from? They obviously get it from taxes. All I'm saying it all comes back down to people.

• 1035

Mr. McCurdy: I just want to isolate this. We're not even talking about Bill C-91.

Mr. Walker: That's right.

Mr. McCurdy: We're talking about a bill that was introduced a few years ago that Bill C-91 would make, from our perspective, worse. And what you're saying with respect to your claims, and your claims alone, is that the employer is either going to face a $269.325 million increase in premiums or those industries are going to resist in contract bargaining the efforts of unions to maintain those drug plans at the previous level.

Mr. Walker: Or raise prices of their products.

Mr. McCurdy: I'd like to get some notion of what percentage of private drug plan coverage you folks have in this country. Do you have any notion what it is?

Mr. Walker: The last time we took a look at it, extrapolated, we were approximately 4% of the Ontario market.

Mr. McCurdy: That's private plans?

Mr. Walker: No.

Mr. McCurdy: Industrial plans?

Mr. Walker: No. Total prescription market.

Mr. McCurdy: Do you have any idea of your competition, to what extent there exists out there other drug benefit plans that compare to you at all?

Mr. Walker: The Ontario Drug Benefit Plan has 40% of the prescription volume. There is 60% among the private sector, and of that Ontario Blue Cross, Rx Plus and Green Shield would be 85% of the remainder. I think Ontario Blue Cross and Green Shield would be the most significant third-party carrier.

Mr. McCurdy: What would be the estimate of the overall expenditures for third-party carriers? In any case, it's appreciable. There's going to be an appreciable increased cost to the private sector, to a whole host of industrial enterprises that are themselves trying to do more research and development, or trying to do more training for their workers, which will be impacted on negatively.

[*Traduction*]

M. Walker: Si je pouvais revenir ici sur la notion de système clos, c'est que lorsque vous passez à la table de négociations, il y a de l'argent qui entre en jeu. Cet argent peut représenter des salaires, des pensions de retraite et des avantages dans le domaine de la santé. Tout cela s'exprime en argent. Si le coût des indemnités relatives aux soins de santé connaît une forte augmentation, l'employeur va naturellement dire aux syndicats qu'il reste moins d'argent pour les salaires. C'est un système clos. Il n'y a que ce qui entre qui peut en ressortir.

C'est la même chose dans le secteur public. Le Régime des médicaments gratuits de l'Ontario verse des réclamations, mais d'où tire-t-il l'argent? Des impôts évidemment. Je dis simplement que cela retombe toujours sur les citoyens.

M. McCurdy: Je voudrais bien faire ressortir le point suivant. Nous ne parlons même pas du projet de loi C-91.

M. Walker: C'est exact.

M. McCurdy: Nous parlons de la mesure législative qui a été adoptée il y a quelques années et dont le projet de loi C-91 va aggraver, d'après nous, les conséquences. Et vous dites, à propos de vos réclamations exclusivement, que l'employeur sera amené à subir une augmentation de primes de 269 325 millions de dollars ou bien que ces industries vont essayer de contrer les efforts des syndicats qui voudront, au cours de négociations collectives, maintenir les régimes de médicaments à leur niveau antérieur.

M. Walker: Ou augmenter le prix de leurs produits.

M. McCurdy: J'aimerais avoir une idée du pourcentage que représente le marché des régimes privés d'assurance-médicaments que vous détenez au Canada. En avez-vous une idée?

M. Walker: La dernière fois que nous avons examiné cette question, à l'aide d'extrapolations, nous représentions environ 4 p. 100 du marché ontarien.

M. McCurdy: Il s'agit des régimes privés?

M. Walker: Non.

M. McCurdy: Des régimes industriels?

M. Walker: Non. Du marché total des médicaments sur ordonnance.

M. McCurdy: Connaissez-vous vos concurrents? Dans quelle mesure existe-t-il d'autres régimes d'assurance-médicaments qui se comparent au vôtre?

M. Walker: Le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario représente 40 p. 100 du volume des ordonnances. Cela laisse 60 p. 100 au secteur privé et, de ce chiffre, la Croix bleue de l'Ontario, Rx Plus et Green Shield comptent pour environ 85 p. 100 du reste. Je pense que la Croix bleue de l'Ontario et Green Shield sont les principaux assureurs dans ce secteur.

M. McCurdy: À combien peut-on évaluer les dépenses globales des assureurs? Ces dépenses sont certainement très élevées. Cela va entraîner une augmentation importante des coûts pour le secteur privé, pour toute une série d'entreprises industrielles qui essaient de faire plus de recherche et de développement, ou de former davantage leurs travailleurs et qui auront des difficultés à le faire.

[*Text*]

For the Ontario Drug Benefit Plan, the additional cost over nine years because of Bill C-22 will be $3 billion. It would not be an overestimate to say that we could assume an increase in cost as a result of Bill C-22 of about $6 billion on the silly assumption that the overall cost to the rest of the country is only double Ontario's cost.

Mr. Walker: You mean Bill C-91?

Mr. McCurdy: Bill C-22.

Mr. Walker: That would really be speculative on our part.

Mr. McCurdy: Let's see how grossly speculative it is. We are talking about $3 billion for Ontario alone.

Mr. Walker: I don't think we could put a figure on it.

Mr. McCurdy: Well, let me put a figure on it. If Ontario has 28% of the population of Canada, we can assume that Ontario is going to have an increase in cost as a result of Bill C-22 of $3 billion, so the impact on the rest of the country is going to be at least double that.

Mr. Walker: The difficulty with that is it hinges on so many factors of how people use it. We wouldn't want to speculate and put a figure on it. In fact, if we put a figure, it would blossom into something, and we've no way of substantiating it.

Mr. McCurdy: Given that there are a number of figures jumping around in this debate, don't you think it would make sense for the government to take its time and get good numbers that can be adequately supported that would, for example, challenge assumptions about the likely increased costs of Bill C-91 over and above Bill C-22? What we're saying is that Ontario alone is going to have an increased cost of $3 billion over the next nine years. There has been speculation out there that the increased cost as a result of Bill C-91 may be anywhere from $100 million over 10 years to $1 billion a year 10 years from now. There's a great deal of dispute about that. But the government is going to go ahead and pass this legislation before the end of this week.

• 1040

Don't you think it would make a lot more sense if the government cooled it and paid a good deal more attention to studies such as yours and many others that indicate the impact of this bill is going to far exceed the benefits that will accrue as a result of increased R and D?

Mr. Walker: Not wishing to give you a totally political reply to a somewhat rhetorical question, let me put it this way. When we appeared before the House committee on Bill C-22 we said government calculations of how much the price of drugs would increase over the next five years were really not terribly credible. Our figures prove that to be the case.

[*Translation*]

Pour ce qui est du Régime de médicaments gratuits de l'Ontario, les coûts supplémentaires entraînés par le projet de loi C-22 sur une période de neuf ans vont s'élever à 3 milliards de dollars. Je crois que l'on peut dire que, sans exagérer, l'augmentation globale qu'entraînera le projet de loi C-22 sera d'environ 6 milliards de dollars, si je me fie à l'hypothèse peut-être stupide voulant que le coût global pour le reste du pays ne représentera que le double du coût pour l'Ontario.

M. Walker: Vous parlez du projet de loi C-91?

M. McCurdy: Du projet de loi C-22.

M. Walker: Cela me parait très hypothétique.

M. McCurdy: Examinons cette hypothèse de plus près. Nous parlons de 3 milliards environ pour l'Ontario seulement.

M. Walker: Je ne pense que l'on puisse évaluer ce coût.

M. McCurdy: Eh bien, essayons de le faire. Si l'Ontario représente 28 p. 100 de la population du Canada, il est possible de tenir pour acquis que l'Ontario subira une hausse de coût, en raison du projet de loi C-22, de l'ordre de 3 milliards de dollars. Les répercussions sur le reste du pays seront donc au moins deux fois plus fortes.

M. Walker: Cela dépend énormément de la façon dont les gens vont l'utiliser; voilà la difficulté. Nous préférons ne pas nous perdre en conjectures, ni mentionner de chiffres précis. En fait, si nous le faisions, nous aboutirions à des résultats que nous n'avons aucun moyen de vérifier.

M. McCurdy: Étant donné qu'on a mentionné un certain nombre de chiffres au cours de ce débat, ne pensez-vous pas qu'il serait bon que le gouvernement prenne le temps de faire des calculs précis permettant de réfuter les hypothèses formulées à l'égard de l'augmentation probable des coûts qu'entraînera le projet de loi C-91 par rapport à ceux auxquels a donné lieu le projet de loi C-22? Disons simplement que l'Ontario va à lui seul subir une augmentation de coûts de 3 milliards de dollars au cours des neuf prochaines années. On a prétendu que le projet de loi C-91 pourrait entraîner des déboursés allant de 100 millions de dollars sur 10 ans à un milliard de dollars par an dans 10 ans. Ces chiffres ont suscité un vif débat. Mais le gouvernement a l'intention d'aller de l'avant et d'adopter ce projet de loi avant la fin de la semaine.

Ne pensez-vous pas qu'il serait beaucoup plus logique que le gouvernement prenne du recul et accorde plus d'attention à des études comme la vôtre et à celles de bien d'autres, indiquant que les répercussions de ce projet de loi seront beaucoup plus importantes que les avantages qui découleront d'un accroissement de la recherche et du développement?

M. Walker: Sans vouloir vous donner une réponse purement politique à une question de pure forme, je vais vous dire ceci. Lorsque nous avons comparu devant le comité de la Chambre qui étudiait le projet de loi C-22, nous avons dit que les calculs du gouvernement relatifs à l'augmentation des prix des médicaments, au cours des cinq années suivantes, n'étaient pas très crédibles. Nos chiffres le démontrent.

[*Texte*]

We're really saying that if the government's figure is $100 million over the next five years—or now, I'm told, up to to $500 million—they, quite frankly, are not substantiating based on our figures. If you're asking whether because of that conflict, figures ought to be reviewed, I would say the answer is yes.

The Chairman: At this point I would like to thank the witness for appearing before us this morning. Your input is certainly being useful. As we're finding, time is just not on our side today. Thank you for being with us.

Mr. Walker: Thank you very much.

Mr. McCurdy: Well, it could have been. Too bad we couldn't talk in more detail about those things, but unfortunately, the government—

The Chairman: I'm sorry. Thank you for appearing before the committee. I know members may want to talk to you outside the room so they can continue to convince you of their view.

Mr. Kaplan, on a point of order.

Mr. Kaplan (York Centre): During her questioning, Mrs. Dobbie said that the pharmaceutical industry was not the most profitable, but the sixth most profitable. That contradicts some government information.

The Chairman: I don't want to get into debate, Mr. Kaplan.

Mr. Kaplan: No, I don't want to either. I'm just asking for her to table her list or the list on which the pharmaceutical industry is number six.

The Chairman: May I suggest you approach Mrs. Dobbie for that information so it can be shared appropriately with all members that want it. I'd like to move on to the next—

Mr. Peterson (Willowdale): On the table.

The Chairman: The next witness is the Patented Medicine Prices Review Board.

I'd like to welcome you to the committee this morning on Bill C-91. We have set aside about 45 minutes for your appearance this morning. We would ask you first to introduce yourselves, and second, to give us your opening comments, keeping in mind that as part of that 45 minutes we'd like some time for questioning because I know that members will have some questions for you. So welcome, and please proceed with your comments.

Dr. H.C. Eastman (Chairman, Patented Medicine Prices Review Board): Thank you, Mr. Chairman. With me is Mr. Critchley, who is the Executive Director of the Patented Medicine Prices Review Board.

Je me présente devant vous, monsieur le président, à titre de président du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés afin de vous renseigner sur le rendement du Conseil jusqu'à ce jour. À mon avis, la réglementation prévue par le projet de loi C-91 aidera le Conseil à continuer de s'acquitter de son mandat avec efficacité.

Le Parlement a constitué le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés en 1987 afin de s'assurer que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs.

[*Traduction*]

Si le chiffre avancé par le gouvernement est de 100 millions de dollars au cours des cinq prochaines années—et maintenant, on me dit qu'il peut atteindre 500 millions de dollars—je vous dis franchement que ces chiffres ne sont pas fondés sur les nôtres. Si vous estimez qu'en raison de cette discordance, il faut revoir les chiffres, je serais d'accord avec vous.

Le président: Eh bien, j'aimerais remercier le témoin d'avoir bien voulu comparaître ce matin. Assurément, votre témoignage est utile. Comme vous pouvez le constater, le temps nous fait défaut aujourd'hui. Merci d'être venu.

M. Walker: Merci beaucoup.

M. McCurdy: Nous aurions pu continuer. Il est dommage que nous n'ayons pas pu aller au fond des choses, malheureusement, le gouvernement. . .

Le président: Désolé de vous interrompre. Merci d'avoir comparu devant le comité. Je sais que les députés peuvent vous rencontrer à l'extérieur pour faire valoir leur point de vue.

M. Kaplan veut faire un rappel au Règlement.

M. Kaplan (York-Centre): En posant des questions au témoin, Mme Dobbie a déclaré que l'industrie pharmaceutique n'était pas la plus rentable, mais qu'elle venait au sixième rang en ce qui concerne les bénéfices. Cela contredit certaines informations gouvernementales.

Le président: Je ne veux pas m'engager dans un débat, monsieur Kaplan.

M. Kaplan: Moi non plus. Je voudrais tout simplement qu'elle dépose sa liste, ou plutôt la liste sur laquelle l'industrie pharmaceutique vient au sixième rang.

Le président: Je propose que vous demandiez cette information à Mme Dobbie afin de la communiquer à tous les députés intéressés. Passons maintenant à . . .

M. Peterson (Willowdale): Sur la table.

Le président: Le témoin suivant représente le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Bienvenue au comité qui étudie ce matin le projet de loi C-91. Nous avons prévu 45 minutes environ pour votre témoignage. Veuillez d'abord présenter votre délégation; ensuite, nous entendrons votre déclaration liminaire. N'oubliez pas que les 45 minutes qui vous sont imparties comprennent aussi une période de questions, car je sais que les députés en auront quelques unes à vous poser. Une fois de plus, je vous souhaite la bienvenue et je vous passe la parole.

M. H.C. Eastman (président du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés): Merci, monsieur le président. Je suis accompagné par M. Critchley, directeur général du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Mr. Chairman, I am appearing before you as the Chairman of the Patented Medicine Prices Review Board and propose to tell you about the Board's performance so far. I am satisfied that the regulatory scheme of Bill C-91 will ensure that it continues to be effective.

Parliament established the Patented Medicine Prices Review Board in 1987 to ensure that the prices of patented medicines are not excessive.

[*Text*]

Through its policies, the board is committed to assure fairness, timeliness, and efficiency in ensuring that patented drugs are not excessively priced. The Patent Act also requires the board to report to Parliament on the research and development-to-sales ratio in Canada of patentees, together and individually. The definition of R and D that is used is the one used by National Revenue to provide eligibility for investment tax credit for scientific research and development. The overall figure for R and D has risen from 6.1% in 1988, which was the first year in which the board collected data, to 9.7% in 1991.

• 1045

The board also collects information on the type of research and development pursued by patentees. Basic research in the first year was 19% of the total. In 1991 the ratio was 26.5%.

The act lists factors that the board must consider in determining what is an excessive price. These are principally the consumer price index, the prices of other medicines in the same therapeutic category, and the price of the same drug abroad. If the board does not decide on the basis of those primary factors, the cost of making and marketing and any other factor may be taken into account.

The act envisages a quasi-judicial process under which formal board decisions in particular cases would reveal how it interpreted the factors in the law and what constituted excess in price. The board, when it was constituted, considered that such a process, if applied in all cases, would be lengthy and costly and developed a policy of voluntary compliance, whereby it expected patentees initially to set introductory prices that were not excessive. But to do this, patentees would have to know how to set such prices.

The board then took the factors that are listed in the Patent Act and developed precise guidelines to be used by patentees. The board distinguishes in its guidelines between drugs already on the market and new drugs that are introduced from time to time. The prices of drugs in the first group can rise by an amount no greater than the consumer price index.

It's turned out, as a matter of experience, that compliance with these guidelines has been good. In fact, since the board's guidelines came into effect, the prices of patented drugs have consistently increased at a slower rate than the CPI, let alone that in the United States.

The guidelines for new patented medicines are necessarily more complex. These new drug products were divided into three categories. One is line extensions, the price of which should have a reasonable relationship with that of existing

[*Translation*]

Par ces lignes directrices, le Conseil veut faire preuve d'équité, de célérité et d'efficacité, en s'assurant que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs. La Loi sur les brevets oblige également le conseil à rendre compte au Parlement de la part des dépenses de recherche et développement par rapport au produit des ventes au Canada et ce, tant pour chaque titulaire de brevet que pour l'ensemble des brevetés. La définition de recherche et développement est identique à celle qu'emploie le ministère du Revenu national pour établir l'admissibilité au crédit d'impôt à l'investissement dans la recherche scientifique et le développement. La proportion globale de recherche et développement est passée de 6,1 p. 100 en 1988, première année pour laquelle le conseil a recueilli des données, à 9,7 p. 100 en 1991.

Le conseil recueille également des renseignements sur la nature des travaux de recherche et développement exécutés par les brevetés. La recherche fondamentale pendant la première année s'établissait à 19 p. 100 du total. En 1991, cette proportion atteignait 26,5 p. 100.

La loi énumère les facteurs dont le conseil doit tenir compte pour établir ce qui est un prix excessif. Il s'agit, pour l'essentiel, de l'indice des prix à la consommation, des prix d'autres médicaments de même catégorie et du prix du même médicament à l'étranger. De plus, s'il ne peut rendre une décision à partir de ces facteur primaires, le conseil peut tenir compte des coûts de fabrication et de commercialisation et d'autres facteurs.

La loi prévoit un mécanisme quasi-judiciaire en vertu duquel le conseil devrait expliquer dans ses décisions dans certains cas précis, sa façon d'interpréter les facteurs prévus par la loi et ce qui constitue un prix excessif. Le conseil était d'avis que l'application de ce mécanisme à tous les cas étudiés entraînerait des retards et serait coûteuse. Il a donc établi une politique de conformité volontaire, et il s'attendait à ce que les titulaires de brevets fixent des prix de mise en marché qui ne seraient pas jugés excessifs. Toutefois, pour atteindre ce but, les brevetés doivent savoir comment fixer leurs prix.

Le conseil se sert des facteurs mentionnés dans la Loi sur les brevets pour établir des lignes directrices précises à l'intention des brevetés. Dans ces lignes directrices, le conseil établit une distinction entre les médicaments déjà commercialisés et les nouveaux médicaments. Le prix des médicaments du premier groupe peut augmenter jusqu'à concurrence de la hausse de l'indice des prix à la consommation.

Nous avons constaté que cette ligne directrice a été très bien respectée. En fait, depuis l'entrée en vigueur des lignes directrices du conseil, les hausses de prix des médicaments brevetés ont toujours été inférieures à la progression de l'indice des prix à la consommation et encore plus faibles qu'aux États-Unis.

L'application des lignes directrices relatives aux nouveaux médicaments brevetés est forcément plus compliquée. Les nouveaux médicaments ont été répartis en trois catégories. La première comprend les médicaments qui s'ajoutent à une

[*Texte*]

strength of the same medicine. That is to say, if a tablet of a different strength, for instance, out of the same medicine was put on the market, then that is what is known as a line extension, though the definition is a little broader than that.

The second category of drugs is those that are breakthroughs or that bring substantial improvement, of which there are five to eight a year. Their prices would not be excessive if they fell either within the range of prices of drugs in Canada that treat the same disease or the median price for the same drug in the seven industrialized countries that are listed in the regulations.

Then there is a third category of drugs, which is all the other drugs. These may bring no improvement or moderate improvement, and their prices can be no higher than those of the other drugs that treat the same disease in Canada.

We reported in the 1991 report that a high proportion of new drugs have come in at prices that appear to exceed the guidelines. At that time the review was partial. We stated that 40% approximately were in excess. The review of 1991 has been completed. The figure is 30%. It should be noted, however, that the dollars involved are not very large and that the cases where this excess appears are rapidly resolved by the board's compliance process, which I will turn to in a moment.

• 1050

The amount by which prices of all patented medicines were presumed to exceed the guidelines amounted to about one-third of 1% of total sales in 1991. When account is taken of the fact that most drugs come in at prices below the ceiling, it is evident that the overall level is satisfactory. Nevertheless, the board aims at zero excess revenue, that is to say, at full compliance.

Then the question is: what is this compliance process? First, the board's staff reviews the prices of patented medicines in the market in the previous period. Patentees submit detailed information on actual prices every six months.

Secondly, the board's staff informs patentees if it appears that the price of their product exceeds the guidelines, and discusses the case with them. If the price does exceed the guidelines, the patentee is given an opportunity to sign an undertaking to reduce the price to an non-excessive level for the current period. If the patentee does so, that is the end of the matter. We have had over 90 cases where the matter has been resolved in this way.

[*Traduction*]

gamme établie, dont les prix doivent avoir un lien raisonnable avec ceux des dosages existants du même médicament. Cela signifie que, par exemple, si on met en marché un comprimé d'un dosage différent du même médicament, on peut alors parler d'un ajout à une gamme établie, bien que la définition soit un peu plus générale que cela.

La deuxième catégorie comprend les médicaments qui marquent une découverte ou une amélioration importante d'un traitement. On compte en moyenne de cinq à huit médicaments par année dans cette catégorie. Leurs prix ne seraient pas jugés excessifs s'ils s'inscrivent dans la fourchette des prix de médicaments vendus au Canada et destiné au traitement de la même affection, ou s'ils correspondent au prix médian du même médicament dans les sept pays industrialisés mentionnés dans le règlement.

La troisième catégorie, enfin, comprend tous les autres médicaments, qui constituent des améliorations ou non, et dont les prix ne peuvent pas dépasser ceux d'autres médicaments vendus au Canada et destinés à traiter les mêmes maladies.

Dans notre rapport pour l'année 1991, nous avons indiqué qu'un grand nombre de nouveaux médicaments ont été mis en marché à des prix qui semblent dépasser les limites maximales prévues par les lignes directrices. À l'époque, l'examen était partiel. Nous avons indiqué que cette proportion s'établissait à quelque 40 p. 100. Actuellement, l'examen pour l'année 91 est terminé. Le chiffre est de 30 p. 100. Il faut noter, toutefois, que la valeur de ces médicaments n'est pas très élevée et que le mécanisme de conformité prévu par le conseil permet de régler rapidement tous ces cas. J'y reviendrai dans un moment.

D'après nos estimations, l'excédent de prix de tous les médicaments brevetés qui semblaient dépasser le maximum prévu par les lignes directrices représentaient environ 0,33 p. 100 du total des ventes de 1991. Si l'on tient compte du fait que la majorité des médicaments sont vendus à des prix inférieurs à la limite maximale, il est évident que le taux global de respect des lignes directrices est satisfaisant. Néanmoins, le conseil vise à éliminer tout revenu excédentaire, c'est-à-dire assurer le respect intégral des lignes directrices.

En quoi consiste le mécanisme de conformité? En premier lieu, le personnel du conseil vérifie les prix des médicaments brevetés commercialisés pendant la période antérieure. Les titulaires de brevet doivent fournir tous les six mois des renseignements détaillés sur les prix réels.

Deuxièmement, le personnel du conseil communique avec les brevetés, si les prix de leur produit semblent dépasser les limites prévues par les lignes directrices, et ils discutent de chaque cas avec les titulaires de brevet. Si le prix est effectivement supérieur à la limite prévue par les lignes directrices, le titulaire de brevet se voit offrir la possibilité de signer un engagement à réduire le prix à un niveau jugé non excessif. Si le breveté accepte, l'affaire se règle sans autre formalité. Plus de 90 cas ont été réglés de cette façon.

[*Text*]

However, if the matter is not resolved by staff acts in this manner, the problem goes to the chairman of the board and to the board. If the board becomes engaged and itself accepts an undertaking to reduce the price, the identity of the product and of the patentee is published. This has happened in three cases.

If the board considers the staff's recommendation that there are reasonable grounds to view the price as excessive, but no satisfactory voluntary compliance undertaking is forthcoming, the board calls a hearing to consider giving a formal order. In a hearing, federal and provincial ministers of health have standing to appear and make submissions to the board, and other interested parties may apply for standing.

Should the board find in a public hearing that the patented medicine was sold in Canada at a price that was excessive, the board could remove the exemption from the exercise of a compulsory licence for that medicine and for another patented medicine of the patentee; that is, it could permit generic competition. Alternatively, the board could order a reduction in price to a level that was not excessive.

It should be noted that at none of the stages prior to a decision of the board has there been a formal board finding that a price is excessive. The board's staff acts to ensure compliance with the board's guidelines. These guidelines create general presumptions which can be rebutted by evidence to the contrary. Only a decision of the board in a public hearing would establish that a price is excessive in a particular case. In other words, the board's judgment is not fettered by its guidelines.

The board has completed no hearing to date. I consider this fact, together with a successful record on prices, to be evidence of how well the board works. The board reviews, clarifies, and revises its compliance procedures and its guidelines from time to time. It is currently doing so.

In sum, the board has been effective in ensuring that the prices of patented medicines are not excessive. I believe that the provisions of Bill C-91 that affect the board will ensure that the board is able to continue to do so.

Those are my initial remarks, Mr. Chairman.

The Chairman: Thank you very much for your comments.

Mr. MacDonald: I am very pleased that you are here. I have often quoted you, as have other members around this table, so it is good to have you here in the flesh. I hope that when you leave your flesh is intact. I think from our side it will be anyway.

• 1055

I have a couple of questions for you. You are a pivotal individual in a very key part of the regulatory mechanism that consumers have to rely on to try to keep drug costs in this country affordable.

[*Translation*]

Si le personnel du conseil ne peut pas régler une affaire de cette façon, la question est soumise au président et au conseil. Si le conseil intervient et accepte lui-même un engagement à réduire le prix, l'identité du produit et le titulaire de brevet est rendu public. Trois cas ont été réglés de cette façon

Si le conseil accepte une recommandation faite par son personnel, selon laquelle il existe des motifs raisonnables de considérer un prix comme excessif, et qu'aucun engagement satisfaisant de conformité volontaire n'est obtenu, le conseil tient une audience afin de rendre une décision officielle. Les ministres fédéral et provinciaux de la Santé sont invités d'office à témoigner et à présenter des mémoires au conseil, et d'autres intéressés peuvent demander à comparaître.

S'il conclut, au terme d'une audience publique, que le médicament breveté a été vendu à un prix excessif au Canada, le conseil peut supprimer l'exemption de l'application d'une licence obligatoire pour ce médicament et pour un autre médicament breveté produit par le titulaire de brevet. Autrement dit, le conseil pourrait autoriser la concurrence par des médicaments génériques. Il pourrait aussi ordonner que le prix soit ramené à un niveau jugé non excessif.

Il convient de noter que le conseil n'a jamais conclu de façon officielle, à l'une ou l'autre des étapes de ce mécanisme de respect volontaire, qu'un prix était excessif. Le personnel du conseil s'emploie à faire observer les lignes directrices du conseil. Celles-ci créent des présomptions générales qui peuvent être réfutées par des preuves contraires. Seule une décision rendue par le conseil au terme d'une audience publique permettrait d'établir qu'un prix est excessif dans un cas particulier. Aux fins de ces décisions, le conseil n'est pas lié par ces lignes directrices.

Le conseil n'a pas encore eu à rendre une décision au terme d'une audience. Ce fait, allié au bilan favorable des prix, confirme l'efficacité des méthodes employées par le conseil. Le conseil étudie, précise et révise ses mécanismes de conformité et ses lignes directrices de temps à autre, et c'est précisément ce qu'il s'emploie à faire à l'heure actuelle.

Bref, le conseil a réussi à s'assurer que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs. A mon avis, les dispositions du projet de loi C-91 ayant trait au conseil permettront à ce dernier de continuer à s'acquitter de son mandat.

J'en ai terminé, monsieur le président.

Le président: Merci beaucoup pour vos observations.

M. MacDonald: Je suis ravi que vous soyez ici. Je vous ai souvent cité, de même que d'autres députés assis autour de cette table; c'est donc une bonne chose que vous soyez ici en personne. J'espère que vous partirez d'ici intact. De toute façon, en ce qui concerne ce côté de la table, vous n'avez rien à craindre.

J'ai une ou deux questions à vous poser. Vous occupez un poste clé dans le mécanisme réglementaire qui est censé freiner les prix que les consommateurs paient pour les médicaments.

[*Texte*]

The first question deals with the chair's message in the fourth annual report. It is on page 1. I want to quote this, because you have obviously put things in because you are trying to send some signals out. It states:

> The high number of prices out of compliance suggests either that some patentees follow a strategy of setting high introductory prices so as to benefit from a temporary gain or that they resist the Board's Guidelines, especially those limiting the price of new drugs—.

This is on the very first page. It is the chair's message. Obviously you are trying to send a signal out.

I want to ask you about that, but before I do, I want to ask you specifically about the conflicting perceptions out there that the Canadian public has, that groups such as Green Shield, the Ontario health minister, the British Columbia health minister, and many others have, about whether or not the current structure of the PMPRB has been as effective as it must be in moderating the price of drugs Canadian consumers pay. I am quite aware of the legislation that set you up. I am quite aware of the regulatory guidelines you find yourself in. But you have obviously said something here. You are sending a signal that maybe, just maybe, you have not been able adequately to moderate the entry-level price of drugs coming on the market.

We have heard from the ministers in B.C. We heard from Green Shield that one of the biggest problems they have is not with your basket of drugs, which I would suspect remains constant and you check each year to see whether or not the price increases are at the rate of inflation. The problem, if I can put it this way, is simply that there are many new drugs, new formulations, coming on the marketplace, which are probably entering the marketplace, as even you suspect, at a higher rate than they should, thereby subverting the intention of the board to keep drug prices low.

Is your board, as currently mandated, able, in your opinion—and I ask for your opinion on this—to monitor effectively and keep low the entry-level price of drugs? Secondly, I want to know how your board determines what is a fair price on entry level for those drugs when they come on market.

Dr. Eastman: Thank you for your introductory welcome.

Yes, we are satisfied the problems do not reside in the evolution of prices from year to year of drugs that are already on the market and of those that have come on the market in a previous period and have had their initial price approved, if you will—and as they continue to evolve over time. Indeed, the rate of increase of those prices over the four years to 1991 was considerably less than the guideline of the Consumer Price Index. That is confirmed by the Green Shield

[*Traduction*]

Ma première question nous ramène au message du président dans le quatrième rapport annuel. Cela se trouve à la page 1. Je vais vous citer ce passage que vous avez évidemment mis là pour des raisons bien précises:

> Le nombre élevé de prix non conformes aux lignes directrices amène le Conseil à penser que certains brevetés fixent délibérément leurs prix trop haut pour pouvoir profiter d'un gain temporaire ou, encore, qu'ils défient les lignes directrices du Conseil, et plus particulièrement celles limitant les prix des produits nouveaux. . .

C'est à la toute première page et il s'agit du message du président. De toute évidence, vous cherchez à faire passer un message bien précis.

J'ai des questions à vous poser à ce sujet, mais auparavant, j'aimerais que vous me parliez des perceptions contradictoires du public canadien, de groupes comme Green Shields, du ministre de la Santé de l'Ontario, du ministre de la Santé de Colombie-Britannique, et de nombreux autres, qui se demandent si le CEPMB a véritablement réussi à modérer le prix que les consommateurs canadiens paient pour les médicaments. Je connais la loi en vertu de laquelle le conseil à été créé, je connais fort bien les lignes directrices avec lesquelles vous êtes forcés de composer, mais de toute évidence, vous cherchez à faire passer un message, vous chercher à expliquer que, peut-être, il est possible que vous n'ayez pas réussi à contrôler effectivement le prix des nouveaux médicaments qui arrivent sur le marché.

Nous avons entendu la position des ministres de Colombie-Britannique et Green Shields est venu nous dire que le plus gros problème ne se situe pas au niveau de votre échantillonnage type de médicaments, car dans ce cas-là, j'imagine que les prix sont constants et que vous les surveillez chaque année pour vous assurer que les augmentations ne dépassent pas l'inflation. Le problème, c'est qu'il y a un très grand nombre de nouveaux médicaments, de nouvelles formules, qui arrivent sur le marché, et qui, comme vous le soupçonnez, sont probablement mises en marché à des prix gonflés, ce qui handicape le conseil dans sa détermination de contrôler le prix des médicaments.

À votre avis, et c'est votre opinion personnelle que je vous demande, est-ce que votre conseil réussit actuellement à remplir les termes de son mandat, à contrôler efficacement le prix des médicaments qui arrivent sur le marché? Deuxièmement, j'aimerais savoir comment votre conseil détermine le juste prix des nouveaux médicaments.

M. Eastman: Je vous remercie pour vos mots de bienvenue.

Effectivement, nous sommes convaincus que le problème ne tient pas à l'évolution des prix des médicaments qui sont déjà sur le marché, de tous les médicaments qui sont arrivés sur le marché il y a un certain temps déjà et dont le prix de départ avait été approuvé. La façon dont ces prix-là évoluent ne pose pas de problème et même, pendant les quatre années qui ont conduit à 1991, ces prix-là ont beaucoup moins augmenté que les directives de l'indice des prix à la

[*Text*]

studies. The samples are not exactly the same. We look at the entire population of patented medicines; they look at only some of them, those for which they reimburse. Anyway, there is consistency there.

The introductory prices of new drugs have been more problematical. Of course, as you noted, the fact that I refer to them in my introduction to the last report is not an accident. We want those prices to come in initially at prices that are not in excess of the guidelines and wish to give an incentive to that.

You will note the legislation now before you does explicitly permit the board to extend its review of patented drug prices back over two years and to recapture any excess revenues it finds may have been achieved over that period. I consider that period of time to be sufficiently long. We in fact deal with prices as they come in, in virtually all cases now, in the succeeding six-month period after they have been introduced; or if they are introduced not too late in a pricing period, we deal with them in that period itself.

• 1100

So I was disappointed at that 30% in 1991. We are able to act more rapidly and we will have greater power should you approve the new legislation.

Mr. MacDonald: Well, Doctor Eastman, I don't know if you've answered my question. My question is whether or not you feel that the PMPRB has been successful in fulfilling what I think most consumers and most politicians thought was the case, and that is that after Bill C-22 came in and extended monopolistic patent protection the PMPRB would ensure that the cost to consumers—and I'm underlining consumers—would not rise above the rate of inflation.

Mrs. Dobbie likes to say all the time that we're comparing apples and oranges, and perhaps we are. The board looks at wholesale prices; the consumer looks at consumer prices, which is quite a different thing. The consumer doesn't look just at products on the market; the consumer looks at new products entering the market.

There is a body of evidence there, which is almost irrefutable, that your board, perhaps because of its structure, has not been able adequately to monitor—and it's on the first page of your report—the entry-level price of new prescription drugs. So my question was, is that the case? Do you feel that way?

I want to deal with research and development. This government would have everybody in the country believe that by allowing multinational drug companies to have extended monopolistic patent protection, which will cause prices to remain higher than they should if there was generic competition, somehow we're going to become the Mecca for research and development in Canada. The government is constantly saying that we need to change these rules because of research and development, research and development, research and development. Well, I'm reading here, and Doctor Eastman, who is a very credible witness, has said that the location of significant research and development in the

[*Translation*]

consommation. Les études de Green Shields confirment cela. L'échantillonnage n'est pas identique; nous considérons la totalité des médicaments brevetés alors que chez eux on s'intéresse uniquement aux médicaments qui sont remboursés. Cela dit, les données concordent.

Le prix de lancement des nouveaux médicaments est plus problématique. Bien sûr, comme vous l'avez observé, ce n'est pas par accident que j'en parle dans l'introduction de notre dernier rapport. Nous voulons que ces médicaments soient mis en marché à des prix qui ne dépassent pas les directives et nous voulons encourager les fabricants dans ce sens.

Le projet de loi que vous étudiez actuellement autorise explicitement le conseil à remonter deux ans en arrière pour remettre en question les prix des médicaments brevetés et récupérer les bénéfices excessifs qui auraient pu être effectués pendant cette période. À mon avis, cette période est suffisamment longue. En fait, aujourd'hui nous réussissons presque toujours à nous pencher sur les nouveaux prix dans les six mois qui suivent leur introduction ou encore, s'ils sont introduits pas trop tard pendant la période d'établissement des prix, nous les étudions avant la fin de cette période.

J'ai donc été déçu par ce chiffre de 30 p. 100 en 1991. Nous pouvons agir plus rapidement et nous aurons plus de pouvoir si vous approuvez ce projet de loi.

M. MacDonald: Ma foi, monsieur Eastman, je ne sais pas si vous avez répondu à ma question. Je vous ai demandé si vous estimiez ou non que le conseil avait réussi à réaliser ce que la plupart des consommateurs et des politiques attendaient, à savoir qu'après l'adoption de la loi C-22 et la prolongation du monopole reconnu par un brevet, le conseil veillerait à ce que le coût aux consommateurs—et j'insiste sur le mot «consommateurs»—ne dépasse pas le taux d'inflation.

Mme Dobbie dit toujours que nous comparons des torchons et des serviettes et c'est peut-être vrai. Le conseil examine les prix de gros; le consommateur les prix à la consommation, ce qui est tout à fait différent. Le consommateur ne considère pas simplement les produits qui sont sur le marché; il s'intéresse aussi aux produits qui arrivent sur le marché.

Nous avons des tas d'indications, presque irréfutables, selon lesquelles votre conseil, du fait de sa structure, n'a pas été en mesure de suffisamment contrôler—et c'est à la première page de votre rapport—le prix de lancement des nouveaux médicaments sur ordonnance. Je demandais donc si c'était vrai. Est-ce exact?

J'aimerais parler de recherche et de développement. le gouvernement voudrait que tout le monde au pays croie qu'en accordant aux laboratoires multinationaux une prolongation de la protection d'exclusivité que leur confèrent leurs brevets, ce qui fera que les prix demeureront supérieurs à ce qu'ils seraient si ils étaient en concurrence avec des produits génériques, le Canada va devenir la Mecque de la recherche et du développement. Le gouvernement dit constamment que nous devons changer ces règles pour favoriser la recherche et le développement. Mais, je lis ici, et M. Eastman qui est un témoin crédible, a déclaré que les travaux importants de recherche et de développement dans

[*Texte*]

pharmaceutical industry is principally determined by the location of the patent firm headquarters.

Given that nearly all of the multinational drug companies that are operating in Canada are not multinational Canadian based, but foreign based, does the witness believe that by changing and extending patent protection we are significantly going to alter the situation that he himself says exists as far as the location of research and development in Canada is concerned?

Dr. Eastman: On the first question you asked, am I satisfied that the board has fulfilled its mandate, my answer to that, as indeed I made in my introductory remarks, is yes. I believe that we have been successful in fulfilling that mandate.

The mandate is not to try to keep the increase in drug costs, the costs of prescriptions, down to the consumer price index. The consumer price index is only one of the factors in the act, and we found it necessary, indeed appropriate, to take them into account, especially when we were considering what was an appropriate limit to ensure that the price of new drugs was not excessive.

With respect to research and development, I note that since I wrote my report—and at that time, of course, these were not data that we were collecting ourselves—it appeared that R and D to sales ratios were less than 5%. They have gone to 9.7%. That is a significant improvement. I could not forecast what will happen in the future, but I note that the rate of change is higher than what I understand the patentees' representatives assured the government would take place.

Mr. MacDonald: On the R and D figures, it's important to note—. Mr. Eastman spends his life doing these things, and he shows how eloquent he is in responding to questions.

Let's get this straight: for U.S. pharmaceutical-based companies, 72% of the research is done in the United States, 21% in Europe, and 7% in Japan. I just want Doctor Eastman to say whether or not he agrees with the statement he made earlier that the primary impetus for research and development dollars locating in a country is not the extent of the patent law, but it is primarily where the multinational is home-based. Is that not a true statement?

• 1105

Dr. Eastman: Certainly the availability of experienced and trained manpower, the size of the market, the regulatory system in the country in question all have a role in that, and the location of the head office. The explanation of where R and D takes place is one that takes many factors into account. The regulatory system itself has an influence, and I think we've seen that in Canada.

Mr. White (Dauphin—Swan River): Welcome, Dr. Eastman. I guess you remember we had you as a witness before the Bill C-22 committee as well, five years ago.

Dr. Eastman: I remember that.

[*Traduction*]

l'industrie pharmaceutique se faisaient essentiellement à proximité du siège social de la firme détentrice du brevet.

Étant donné que pratiquement tous les laboratoires multinationaux en activité au Canada ne sont pas des multinationales canadiennes mais bien étrangères, le témoin croit-il qu'en modifiant et en prolongeant la protection d'exclusivité d'un brevet nous allons sensiblement modifier la situation concernant la recherche et le développement?

M. Eastman: Je répondrai à votre première question qu'en effet je suis convaincu que le conseil s'est acquitté de son mandat. Je crois que nous y sommes parvenus.

Le mandat n'est pas d'essayer de limiter la hausse du coût des médicaments, du coût des ordonnances, à l'indice des prix à la consommation. Cet indice n'est qu'un des facteurs envisagés dans la loi, et nous avons jugé qu'il était nécessaire, et même normal d'en tenir compte, surtout lorsque nous nous penchons sur le plafond qui pourrait être jugé approprié pour que le prix des nouveaux médicaments ne soit pas excessif.

Pour ce qui est de la recherche et du développement, je remarque que depuis que j'ai rédigé mon rapport—et à l'époque, évidemment, il ne s'agissait pas de données que nous compilions nous-mêmes—il semblait que les rapports entre la recherche et le développement et les ventes étaient inférieurs à 5 p. 100. Ils sont passés à 9,7 p. 100. C'est une amélioration sensible. Je ne peux prévoir ce qui arrivera à l'avenir mais je remarque que la différence est supérieure à ce qu'avaient promis au gouvernement les représentants des titulaires de brevet.

M. MacDonald: Pour la recherche et le développement, il est important de signaler. . . M. Eastman passe sa vie à s'occuper de ce genre de choses et nous avons la preuve de son éloquence dans les réponses qu'il nous donne.

Que les choses soient claires: pour les laboratoires pharmaceutiques américains, 72 p. 100 de la recherche se fait aux États-Unis, 21 p. 100 en Europe et 7 p. 100 au Japon. Je voudrais simplement que M. Eastman nous dise s'il confirme ce qu'il a dit à savoir que le premier facteur dans le choix de la destination des investissements de recherche et de développement n'est pas la portée de la Loi sur les brevets mais le lieu du siège social de la multinationale. N'est-ce pas la réalité?

M. Eastman: Il est évident que l'existence de techniciens spécialisés et d'expérience, l'étendue du marché, le système de réglementation du pays en question, tout cela joue un rôle là-dedans, de même que l'emplacement du siège social. L'endroit où s'effectue la R et D est choisi en fonction de nombreux facteurs. Le système de réglementation lui-même exerce une influence, et je pense que nous l'avons constaté au Canada.

M. White (Dauphin—Swan River): Je vous souhaite la bienvenue, monsieur Eastman. Vous vous souvenez sans doute que vous êtes aussi venu témoigner devant le comité au sujet du projet de loi C-22, il y a cinq ans.

M. Eastman: Je m'en souviens.

[*Text*]

Mr. White: Just to put the whole matter in perspective, Bill C-91 deals with changes to the Patent Act. Of the approximately 19,000 drug products we have in Canada, approximately 650 of them are patented drugs, so there are over 18,000 that are outside the purview of the bill and therefore outside the powers of your board. For example, the board has no control over off-patent product prices. You get no information from generic companies on their pricing patterns. You get no information and no control over introductory prices of generic products coming on the market.

With regard to the previous witnesses we've heard from and the Green Shield's report dealing with drug prices, given those differences in the mandates of the two bodies, are the drug price reports of the two groups, Green Shields and PMPRB, contradictory in any way that you can see?

Dr. Eastman: No, I believe not, as I understood you were told earlier this morning. We, in fact, had a look at the Green Shield report as it was produced. Aside from essentially details, the Green Shield study is quite consistent with our own data and shows that the increase in the prices of drugs from year to year of patented medicines contributes approximately two-fifths to the increase in the costs. The rest is partly because of the increasing use of new drugs, some of which, notably the ones that are most effective, are often substantially higher than the existing drugs that are used for the same purpose in Canada. Then there's also the fact that the prescriptions appear to have increased in size. Those are explanations that are quite consistent with what we have observed.

It might be that the importance of the board in this matter is understated when we note that only 700 or so drugs are under our jurisdiction. They do account for about 43% of the total sales of medicines, so that our jurisdiction extends to a significant portion of the drug market.

Mr. White: I don't dispute some of the numbers, and the concern Green Shield has over the cost per prescription, taking all the factors in, mark-ups from the wholesale to the retail level, the pharmacy dispensing fees and that sort of thing. One of their suggestions was that the board would be much more effective if it could control prices at the retail level.

What changes do you think would have to be made to the board to extend their power to controlling prices at the retail level? Is it practical?

Dr. Eastman: I believe that before the board could really study the question and give you an informed answer, the political or constitutional question would have to be settled. The property and civil rights section, proposed section 92,

[*Translation*]

M. White: Je voudrais replacer cette question dans son contexte et mentionner que le projet de loi C-91 apporte des changements à la Loi sur les brevets. Il existe environ 19 000 médicaments au Canada, et 650 d'entre eux, environ, sont des médicaments brevetés. Il existe ainsi plus de 18 000 médicaments qui ne sont pas visés par le projet de loi et sur lesquels votre conseil ne pourra donc exercer aucun contrôle. Par exemple, le conseil n'exerce aucun pouvoir sur les prix des produits non brevetés. Les sociétés fabriquant des produits génériques ne sont pas tenus de vous fournir des renseignements sur la façon dont elles établissent leurs prix. Vous n'avez aucun renseignement et n'exercez aucun contrôle sur les prix auxquels les produits génériques sont lancés sur le marché.

Pour ce qui est des autres témoins que nous avons entendus, et du rapport préparé par la Green Shield sur les prix des médicaments, et compte tenu des différences qui existent entre les missions confiées aux deux organismes, pensez-vous que les rapports relatifs au prix des médicaments préparés par ces deux groupes, Green Shield et le CEPMB sont contradictoires d'une manière ou d'une autre.

M. Eastman: Non, je ne le pense pas, comme on vous l'a dit je crois plus tôt ce matin. Nous avons pris connaissance du rapport de la Green Shield au moment où il a été préparé. À part quelques points de détail surtout, l'étude de la Green Shield est tout à fait compatible avec nos propres données et indique que l'augmentation du prix des médicaments brevetés, d'une année à l'autre, représente environ les deux cinquièmes de l'augmentation des coûts. Le reste provient, en partie, du recours plus fréquent à des médicaments nouveaux, dont certains, notamment ceux qui sont le plus efficaces, coûtent nettement plus cher que les médicaments existants utilisés pour les mêmes affections au Canada. Il y a également le fait que la quantité des médicaments prescrits par les médecins semble avoir augmenté. Ce sont là des explications qui sont tout à fait conforme à ce que nous avons observé.

Il se pourrait que l'on sous-estime l'importance du conseil à ce sujet, lorsque l'on note que seulement environ 700 médicaments relèvent de nous. Ces médicaments représentent tout de même 43 p. 100 des ventes totales de médicaments, de sorte que notre action s'exerce sur une partie importante du marché des médicaments.

M. White: Je ne conteste pas ce chiffre, ni les préoccupations exprimées par la Green Shield à propos du coût moyen des ordonnances, compte tenu de tous les facteurs, les marges qui existent entre le détail et la vente en gros, les honoraires du pharmacien et tous ces éléments. Ils soutiennent, entre autres, que le conseil serait beaucoup plus efficace s'il avait le pouvoir de contrôler les prix de détail.

Quels sont les changements qu'il faudrait, d'après vous, apporter au conseil pour lui permettre d'exercer son action sur les prix de détail? Cela serait-il faisable?

M. Eastman: Avant de demander au conseil d'examiner cette question et de formuler une réponse, je pense qu'il faudrait d'abord régler les questions politiques et constitutionnelles. L'article relatif à la propriété et aux droits

[*Texte*]

clearly gives to the provinces the responsibility for the difference between the price of patented medicines as sold by the patentee and subsequent changes in the marketing of that drug to the druggist level.

• 1110

The extension of the board's responsibility for products that are not patented, or extending it up to the retail market, or the hospital market, would require either a change in the Constitution, which I don't expect in the short run, or an agreement by the provinces with the federal government to achieve that.

Mr. White: I have one final question, Dr. Eastman. You mentioned in your initial comments that guidelines for new introductory drugs are complex. From the witnesses we've heard, that's one of the major concerns, the prices of new introductory patent products.

Could you suggest any changes to Bill C-91, as written, that would make the board more effective or more powerful in controlling those drugs? Or do you think the changes written in Bill C-91 will give you the powers that will help you control those prices more so than you can today under Bill C-22?

Dr. Eastman: Well, I don't think the guidelines could be simplified, because the question of comparing different medicines is inherently a very difficult question. You have to compare the efficacy of different drugs. New ones are from time to time either the first drug that effectively addresses an indication previously not addressed or significantly better. That is a scientific judgment to which the board has to be guided by experts. Then you have to make comparisons of the prices of different drugs, and their dosage forms and regimens and what not may differ. There again we have complexities. I believe the guidelines could not be readily simplified.

The other question is whether the board is satisfied with its ability to ensure prices are not excessive. When I say "are not excessive", those are the words in the act, and those are the words addressed by the factors in the act. We look at the ceiling above which prices are presumed to be excessive and are therefore investigated in detail. I think we do that.

It's a different question from the following questions: are the prices high or low or medium? Are they reasonable or are they fair? Those are not the things we do. We conceive of the act, and indeed the reading of it dictates that we ensure prices are not excessive, as defined by the act.

Mr. Layton: I think, Dr. Eastman, the one thing we would all agree on around this table, probably the only thing, is that we have all benefited a great deal from the pharmaceutical industry and from the drugs that have allowed us to have a great deal of relief from pain or misery, or all the other things we can be plagued with.

[*Traduction*]

civils, le projet d'article 92, accorde aux provinces le pouvoir d'intervenir sur la différence qui peut exister entre le prix du médicament breveté tel que vendu par le titulaire du brevet et les changements qui découlent de la commercialisation du médicament au niveau du pharmacien.

Pour étendre les responsabilités du conseil à des produits qui ne sont pas brevetés, ou encore aux produits vendus au détail ou aux hôpitaux, il faudrait soit modifier la Constitution, ce qui est peu probable à court terme, soit un accord entre les provinces et le gouvernement fédéral.

M. White: J'aurais une dernière question, monsieur Eastman. Vous avez mentionné dans vos commentaires d'ouverture que les lignes directrices pour les nouveaux médicaments étaient fort complexes. D'après les témoins que nous avons entendus, c'est là l'une de leurs principales préoccupations, le prix de lancement des nouveaux médicaments brevetés.

Êtes-vous en mesure de proposer des modifications au projet de loi C-91, tel qu'il est rédigé actuellement, qui permettraient au conseil de mieux contrôler ce type de médicaments. Ou pensez-vous plutôt que les changements qu'a introduits le projet de loi C-91 vous donneront des pouvoirs suffisants pour mieux contrôler les prix que vous ne pouvez le faire aujourd'hui avec le projet de loi C-22?

M. Eastman: Je ne pense pas que l'on puisse simplifier ces lignes directrices, parce que la comparaison de médicaments différents est, par elle-même, une question bien complexe. Il s'agit de comparer l'efficacité de différents médicaments. Un nouveau médicament est souvent soit un produit qui vise une indication thérapeutique qu'aucun médicament ne touchait auparavant, soit qu'il le fait de façon nettement plus efficace. Il s'agit là d'un jugement scientifique où le conseil doit se laisser guider par les spécialistes. Il faut ensuite établir des comparaisons entre les prix des différents médicaments, leur posologie et tous ses aspects qui peuvent être fort différents. Les questions de cette nature sont également complexes. Il ne me semblerait pas facile de simplifier ces lignes directrices.

Je voudrais également savoir si le conseil s'estime satisfait de ses capacités à veiller à ce que les prix ne soient pas excessifs. Lorsque je dis «ne soient pas excessifs» je reprends les termes de la loi, ce sont les termes sur lesquels portent les divers facteurs mentionnés dans la loi. Nous examinons le plafond au-dessus duquel on présume que les prix sont excessifs et qu'ils justifient donc une enquête. Je pense que c'est ce que nous faisons.

C'est une question très différente de celles qui suivent: les prix sont-ils élevés, bas ou moyens? Sont-ils raisonnables ou équitables? Ce n'est pas là notre tâche. Cette loi nous dicte et de veiller à ce que les prix ne soient pas excessifs, tel que défini dans la loi, et en fait son texte nous oblige à le faire.

M. Layton: Docteur Eastman, il existe une chose sur laquelle je pense que tous les participants sont d'accord, et c'est sans doute la seule, à savoir que l'industrie pharmaceutique a apporté une contribution importante à la société, avec tous ces médicaments qui réussissent à soulager la douleur ou la souffrance, et tout ce qui peut nous tourmenter.

[*Text*]

I learned in visiting the research centre, which is out there to the west of Montreal, at the Merck Frosst plant—it's a world-renowned centre for the things they're studying—that the possibility of a new formula passing through all the stages from basic research to first application and on up to the top is something like sperm swimming. Which one's going to make contact? I'm not even sure what the ratio is, but I know there must be a tremendous risk on the first dollar invested, that you will see any return. How are those costs on the ones that don't win applied to the one that finally comes to you for the marketplace?

Dr. Eastman: Well, I cannot answer that. My image in my report actually was of drilling for oil, where you get dry holes.

How do you attribute costs? There is no answer to that. I believe attempts have been made to attribute costs to a particular patent. I know that commissioners of patents or controllers of patents in other countries have sought to do that, and it becomes an arbitrary decision. I think if we were thrust, as a general practice, to examine the costs of production and marketing of all new products as they came and routinely had to collect data on that, especially given the fact that many of these costs are incurred abroad by multinational firms, that would be an impossible task, or at least it would be an unreasonably burdensome one.

• 1115

My direct answer to your question is that I don't know how one would best attribute research costs to a particular drug because of the uncertainty that exists in the process leading to it.

Mr. Karpoff: Thank you very much for appearing. I wish we had three or four hours with you. I think you are one of the real experts in drugs and patent pharmaceuticals in Canada. Many questions have been raised at this committee that we simply have not had the time or the opportunity to get our minds around.

Out of the 15 things I'd like to focus on—I have to choose two. One is the control of existing patent prices, which your reports have said have been less than the consumer price index, averaging about 3.1%. Green Shield says that for existing drugs in the market before 1988 they rose actually 6.4%, so there's a discrepancy, and that's above what the consumer price index was.

Over the last couple of days the issue of Vasotec has come up on this because it was mentioned in articles in the United States. It's one of the ones for which the patent protection is going to be extended. I happened to phone my friendly pharmacist to find out what the price pattern for Vasotec has been over the last three or four years. This is in British Columbia, where there is a fixed cost plus a dispensing fee. In December 1989 the fixed cost to the

[*Translation*]

J'ai appris, en visitant le centre de recherches, qui se trouve à l'ouest de Montréal, à l'usine Merck Frosst—c'est un centre de renommée mondiale pour les choses qu'on y étudie—que les chances qu'une nouvelle drogue passe par toutes les étapes depuis la recherche fondamentale jusqu'à sa première application et jusqu'au dernier échelon, c'est un peu comme la course des spermatozoïdes. Quel est celui qui va établir le contact le premier? Je ne sais pas très bien quelles sont les chances, mais je sais que le risque que court le premier dollar d'investissement est énorme. Comment procède-t-on pour répercuter sur le prix du médicament qui est finalement lancé sur le marché, le coût des autres qui n'y parviennent jamais?

M. Eastman: Je ne peux vous répondre sur ce point. L'image que j'ai utilisée dans mon rapport est, en fait, celle de la prospection pétrolière, où l'on fore des puits secs.

Comment répartit-on ces coûts? Il est impossible de répondre à cette question. Je crois qu'on a déjà tenté d'affecter des coûts à un brevet particulier. On sait que, dans d'autres pays, les commissaires ou les contrôleurs de brevets ont cherché à le faire et cela devient une décision arbitraire. Je pense que si nous étions obligés, de façon générale, à examiner le coût de production et de mise en marché de tous les nouveaux produits, et qu'il nous fallait obtenir des renseignements à ce sujet, en particulier compte tenu du fait qu'une bonne partie de ces coûts sont engagés à l'étranger par des firmes multinationales, cela serait une tâche impossible, ou du moins une tâche beaucoup trop lourde.

Pour répondre directement à votre question je vous dirais que je ne sais pas comment l'on pourrait affecter à un médicament en particulier les frais de recherche, étant donné l'incertitude qui entoure le processus de découverte et de fabrication de celle-ci.

M. Karpoff: Je vous remercie beaucoup d'être venu ici. J'aimerais pouvoir passer trois ou quatre heures avec vous. Vous êtes, selon moi, un des grands spécialistes des médicaments et des produits pharmaceutiques brevetés au Canada. On a soulevé beaucoup de questions devant notre comité et nous n'avons pas eu le temps ni l'occasion d'y réfléchir beaucoup.

Sur les 15 sujets que j'aimerais aborder, je dois en choisir deux. Le premier sera le contrôle des prix actuels des médicaments brevetés, qui d'après vos rapports n'ont pas augmenté autant que l'indice des prix à la consommation, car il s'agit en moyenne d'une augmentation d'environ 3,1 p. 100. La Green Shield affirme que pour les médicaments se trouvant déjà sur le marché en 1988, ces prix ont augmenté, en fait, de 6,4 p. 100. Il y a donc un écart, d'autant plus que ce pourcentage tient compte de l'évolution de l'indice des prix à la consommation.

On m'a beaucoup parlé ces derniers jours de la question du Vasotec, parce que ce médicament a été mentionné dans des articles aux États-Unis. C'est l'un des médicaments dont la durée du brevet va être prolongée. J'ai appelé un pharmacien de mes amis pour savoir comment le prix du Vasotec avait évolué au cours de ces trois ou quatre dernières années. Cela se passe en Colombie-Britannique, où le médicament est vendu à un prix fixe plus des frais

[*Texte*]

pharmacist from the manufacturer was $69.65. That went to $72.22 in March of 1990, which is 2% or 3%, but lo and behold, the next year it jumped up from $72 to $86, and then in 1991 it went from $86 to $89.

In that three-year period, it went from $69.65 to $89, which by my calculation is a 25% or 30% increase. That is a patent-protected drug. This is a fixed cost to the pharmacist. His dispensing fee also went up $1, but his dispensing fee was on top of that. People come in day after day in my office and tell me—. You can talk about a 2.3% average, but the drug they're taking has gone up 25% or 30%. How do you explain that?

Dr. Eastman: Just to address the first question about the differences that exist between our data and Green Shield's, when I was referring to the congruence of our data—which are an entire population, so we know they are the correct ones—and theirs, I was referring to their study from 1987 to 1991. We're really agreed on that, as indeed the witnesses before you stated.

With respect to Vasotec, I'm afraid I will have to take that back, and we will certainly look into that in detail. Vasotec is in compliance and has been since it came on the market. The price we measure is the price to all customers in all provinces, and that is the one that's implied in the legislation. On that we collect the data. There may be some anomalies; I can't answer that question now, but we will certainly report to you.

• 1120

Mr. Karpoff: When you say the average price increase is this, when you talk about how you have 10 drugs, some of which increase 10% and some of which increase 1%—so the price increase is 5%?

Dr. Eastman: Yes, but none of them have gone up more than CPI.

Mr. Karpoff: So you're saying there should not be a single patented drug in this country that has gone up more than CPI.

Dr. Eastman: That is what has in fact happened, with very, very few exceptions; and the exceptions have been rapidly corrected. No patented medicine has increased in its average price from year to year, or from one six-month period to the next six-month period, in Canada, since the guidelines of the board have been applied, from January 1, 1988.

Mr. Karpoff: I'll supply you with the computer print-out that my friendly corner druggist sent me about his fixed costs on that one drug. That is what people, particularly in British Columbia, where they have a dispensing-fee system—. But the price keeps going up for existing drugs. They come in to see me and they say, this report about less than CPI is hogwash; here are my drug bills. I've had a number of them bring in various drug bills and show me.

[*Traduction*]

d'ordonnance. En décembre 1989, le coût fixe facturé par le fabricant au pharmacien était de 69,65$. Ce prix est passé à 72,22$ en mars 1990, ce qui représente 2 ou 3 p. 100 d'augmentation, puis tenez-vous bien, ce prix a sauté d'un seul coup l'année suivante de 72$ à 86$, pour ensuite passer à 89$ en 1991.

En trois ans, le prix est passé de 69,65$ à 80$, ce qui d'après mes calculs indique une augmentation de 25 à 30 p. 100. Il s'agit là d'un médicament breveté. Je parle du coût fixe facturé au pharmacien. Les frais d'ordonnance ont également augmenté de 1$, mais ces frais-là viennent s'ajouter au prix fixe. Il y a beaucoup de gens qui viennent tous les jours dans mon bureau et qui me parlent... Vous parlez d'une moyenne de 2,3 p. 100, mais les médicaments qu'ils prennent ont augmenté de 25 à 30 p. 100. Comment expliquez-vous cela?

M. Eastman: Si je peux revenir sur la première question qui portait sur les différences qui pouvaient exister entre nos données et celles de la Green Shield, lorsque je parlais de la compatibilité de nos données—qui portent sur l'ensemble de la population, ce qui nous permet d'affirmer qu'ils sont exacts—avec les leurs, je faisais référence à l'étude qu'ils ont faite sur les années 1987 à 1991. Nous sommes, en fait, d'accord sur ce point, tout comme vous l'a déjà dit un certain témoin.

Pour ce qui est du Vasotec, je crois que je vais être obligé d'examiner cette question en détail avant de pouvoir vous répondre. Vasotec est en conformité et l'a toujours été depuis qu'il a été mis sur le marché. Nous mesurons le prix que paient les consommateurs des différentes provinces, et c'est le type de prix dont parle la Loi. Nous recueillons des données à ce sujet. Il est possible qu'il existe certaines anomalies, je ne peux pas vous répondre à l'heure actuelle, mais je puis vous assurer que nous vous ferons rapport sur cette question.

M. Karpoff: Lorsque vous mentionnez que l'augmentation moyenne des prix est tant, lorsque vous dites que vous choisissez 10 médicaments, dont certains augmentent de 10 p. 100 et d'autres de 1 p. 100... c'est ce qui vous permet d'affirmer que l'augmentation est de 5 p. 100?

M. Eastman: Oui, mais aucun de ces médicaments n'a augmenté plus vite que l'IPC.

M. Karpoff: Donc, d'après vous, aucun médicament breveté au Canada n'a augmenté plus vite que l'IPC.

M. Eastman: Voilà ce qui s'est produit en fait, à quelques très très rares exceptions près; et ces exceptions ont été rapidement corrigées. Le prix moyen d'aucun médicament breveté n'a augmenté, d'une année à l'autre, ou d'une période de six mois à la suivante, au Canada, depuis la publication des directives du conseil le 1er janvier 1988.

M. Karpoff: Je vous remettrai l'imprimé informatisé que mon ami pharmacien m'a envoyé et qui mentionne ses coûts fixes sur ce médicament. C'est ce que disent les gens, en particulier en Colombie-Britannique, où nous avons un système de frais d'ordonnance... Mais le prix des médicaments sur le marché ne cesse de monter. Les gens viennent me dire, ce rapport qui parle d'une augmentation inférieure à l'IPC ne vaut rien; regardez mes factures de médicaments. Il y a plusieurs personnes qui m'ont montré leurs factures.

[*Text*]

Here's another example.

I want to move to the second one. I'm conscious of time. I think we could spend an hour looking at this.

The other part is the new drug prices. That, everybody seems to say, is one of the real hookers in this thing, that not only are the new drug prices coming on, but many of the new drugs are not substantially different from existing drugs on the market. I think you have a technical term, "extensions". But the drug companies spend millions and millions of dollars on promoting them, and they get the doctors to switch to those drugs, although there is no documentation that they do anything substantially different from the old drugs. Is that correct?

Dr. Eastman: I'm not a pharmacologist or a pharmacist, but I have read there is that tendency, yes.

Mr. Karpoff: The second thing is that basically, when it comes right down to it, controlling the entry price of drugs—because of the way the legislation is written, the main thing is whether it is comparable to the entry price in other countries. Is that not one of the main factors? Is it comparable to the entry price in other countries?

Dr. Eastman: If we are talking here about line extensions, or new drugs that don't bring much of an improvement, if any—

Mr. Karpoff: Yes.

Dr. Eastman: —at present the foreign prices do not have a role in determining their limit. In accordance with the guidelines, they are now permitted to price within the range of existing drugs that compete with them in Canada. We are considering revising that guideline, like the others, as time goes on. But that is what the situation is now, yes.

Mr. Karpoff: Those are not competitive generic drugs. That's another drug that supposedly treats the same illness.

Dr. Eastman: That is the range of all drugs that address that illness, generic and non-generic.

Mr. Karpoff: Generic and non-generic; but if there is patent protection there would not be a generic drug on the market you could use as a line extension comparison.

Dr. Eastman: Not as a line extension, but it might be a substitute to address the same indication.

Mr. Karpoff: But now, as we get going on Bill C-91 and there are fewer and fewer generics on the market, will you have a generic drug to compare the price with?

[*Translation*]

Voici un autre exemple.

Je veux passer à la deuxième question. Je sais que le temps passe. Je pense que l'on pourrait consacrer au moins une heure à ce sujet.

L'autre partie porte sur le prix des nouveaux médicaments. Tout le monde semble d'accord là-dessus, c'est un des graves problèmes, parce que non seulement le prix des nouveaux médicaments sont élevés, mais la plupart de ces nouveaux médicaments ne sont pas essentiellement différents de ceux qui sont déjà sur le marché. Je crois que vous avez un terme technique pour désigner cela «une extension». Mais les sociétés pharmaceutiques dépensent des millions et des millions de dollars pour les vendre, et ils réussissent à amener les médecins à prescrire ce type de médicaments, même s'il n'existe aucune preuve que ces médicaments ont un effet essentiellement différent des anciens. Est-ce bien exact?

M. Eastman: Je ne suis pas un pharmacologue ou un pharmacien, mais je sais, d'après mes lectures, que cette tendance existe.

M. Karpoff: Le deuxième point est que, pour l'essentiel, si on regarde le fond de la chose, le contrôle du prix des nouveaux médicaments... À cause de la façon dont la loi est rédigée, le principal élément est la comparaison avec les prix pratiqués dans les autres pays. N'est-ce pas là l'un des principaux facteurs? Le prix canadien est-il comparable au prix d'introduction dans d'autres pays?

M. Eastman: Si nous parlons ici de l'extension des gammes de produits ou de nouveaux médicaments qui n'apportent guère d'améliorations, ou pas du tout...

M. Karpoff: Oui.

M. Eastman: À l'heure actuelle, les prix pratiqués à l'étranger n'ont aucun effet sur la limite fixée. D'après les directives, les sociétés pharmaceutiques peuvent fixer leurs prix à l'intérieur de l'éventail des prix des médicaments existants avec lesquels ils se trouvent en concurrence au Canada. Nous pensons revoir cette directive, comme les autres, en temps voulu. Mais c'est bien la situation qui prévaut à l'heure actuelle.

M. Karpoff: Il ne s'agit pas de médicaments génériques compétitifs. Il s'agit d'un autre médicament qui devrait traiter la même maladie.

M. Eastman: C'est l'éventail de tous les médicaments qui permettent de lutter contre cette maladie, qu'ils soient génériques ou pas.

M. Karpoff: Génériques ou pas; mais s'il y a un brevet, vous ne pourriez utiliser un médicament générique commercialisé à titre de comparaison avec un produit d'extension de gamme.

M. Eastman: Non, pas à titre de produit d'extension, mais cela pourrait être un médicament de remplacement qui vise la même indication thérapeutique.

M. Karpoff: Mais maintenant, avec le projet de loi C-91, il y aura de moins en moins de médicaments génériques sur le marché, allez-vous encore pouvoir comparer le prix de ce type de médicaments avec celui d'un médicament générique?

[*Texte*]

Dr. Eastman: It's not a question of the average price; it's the range of prices. That is to say, if there are, say, five drugs, some may be patented and others are not patented, or some may be under compulsory licence. They can price within the range of those five drugs.

• 1125

Mr. Karpoff: You're getting me increasingly worried, because now, as I see the generic drugs being squeezed out, the range to compare is going to get more and more to just simply patent drugs. Correct?

Dr. Eastman: If that happens, yes.

Mr. Karpoff: This is where we need more time, because to me that point you're making is probably the most significant sleeper in this whole bill. It is your ability to control. The line extensions are going to be diminished, because generics will no longer be competing and generics are considered in the price range. To me, that is one of the most significant points that has been made in all of these hearings.

The third point I want to talk about—

The Chairman: Sorry, Mr. Karpoff, you don't have time for a third point. Time has expired.

Mr. Karpoff: This is unbelievable.

The Chairman: I appreciate that you would like to carry on, but—

Mr. Karpoff: Can I ask for unanimous consent to ask him one more quick question?

The Chairman: Is there unanimous consent for one question?

Some hon. members: Agreed.

Mr. Layton: Take note.

Mr. Karpoff: The point has been made that the idea that new entry prices are going to be based on world prices in other countries is totally erroneous, because if it's a single manufacturer or single-source drug, they control all the world prices. So the fact that you're comparing it to what they think they can get away with in the United States, Mexico, Britain, or Japan means nothing. All you're controlling it to is the price they want to set world-wide. Is that not true?

Dr. Eastman: Well, they can set the price in different markets. One of the very interesting phenomena about this industry is that the price of the same drug in different national markets varies extremely widely. You find that a country such as France, where average prices are quite low because of their regulatory mechanism, may have some drug prices that are the highest of the seven countries in our sample stipulated in the regulations. Conversely, high, on

[*Traduction*]

M. Eastman: Ce n'est pas une question de prix moyen; il s'agit d'un éventail des prix. C'est-à-dire s'il y a, disons, cinq médicaments, dont certains sont brevetés et d'autres non, ou d'autres qui sont visés par une licence obligatoire. Elles peuvent fixer leurs prix à l'intérieur de l'éventail que constituent ces cinq médicaments.

M. Karpoff: Vos réponses m'inquiètent beaucoup parce que je crois comprendre qu'avec la disparition des médicaments génériques, l'éventail des médicaments utilisés à titre de comparaison va comprendre uniquement des médicaments brevetés. Est-ce bien cela?

M. Eastman: Si cela se produit, oui.

M. Karpoff: C'est pourquoi il nous faudrait consacrer plus de temps à ce sujet, parce qu'il me semble que cet aspect est peut-être l'élément essentiel du projet de loi. Votre capacité de contrôler les prix en dépend. Cela va réduire les produits d'extension, puisque les médicaments génériques ne leur feront plus concurrence et que ces médicaments sont pris en considération pour fixer l'éventail des prix. Cela m'apparaît être une des remarques les plus importantes qui aient été faites au cours de toutes ces audiences.

Le troisième sujet que je voulais aborder. . .

Le président: Je suis désolé, monsieur Karpoff, mais vous n'avez pas le temps d'aborder un troisième sujet. Le délai est expiré.

M. Karpoff: C'est incroyable.

Le président: Je comprends que vous aimeriez poursuivre la discussion mais. . .

M. Karpoff: Puis-je demander si tout le monde est d'accord pour que je pose rapidement une dernière question?

Le président: Tout le monde est-il d'accord pour une question supplémentaire?

Des voix: D'accord.

M. Layton: Prenez note.

M. Karpoff: On dit qu'il était tout à fait faux d'affirmer que les nouveaux prix d'introduction seraient fondés sur les prix mondiaux pratiqués dans les pays étrangers, parce qu'il s'agit d'un fabricant unique ou d'un médicament à source unique, ce sont eux qui contrôlent les prix mondiaux. C'est pourquoi vouloir comparer le prix d'introduction ici avec le prix qu'ils pensent pouvoir obtenir aux États-Unis, au Mexique, en Grande-Bretagne ou au Japon ne veut rien dire. Vous ne pouvez contrôler que le prix qu'ils souhaitent imposer à l'échelle mondiale. N'est-ce pas ce qui se passe?

M. Eastman: Ils peuvent fixer le prix qu'ils veulent dans les différents marchés. Il est intéressant de constater que dans ce secteur, le prix du même médicament varie énormément selon le marché national où il est vendu. Vous vous apercevez que dans un pays comme la France où le prix moyen des médicaments est très faible grâce au système de réglementation en place, le prix de certains médicaments est le plus élevé des sept pays de l'échantillon déterminé d'après

[*Text*]

average, drug price countries, such as Germany, may have some very low prices. So though I believe the pharmaceutical companies that operate in a number of countries would like to have, say, one European price, they are very far from it now.

We know this, of course, from the fact that for the medicines we review we have the prices in other markets and it's extraordinary how widely they diverge and how apparently unsystematic the divergences are. So the significance of the median is very considerable. It brings about a very significantly lower level of entry prices in Canada than if, for instance, we had the highest price.

The Chairman: I'm sorry; at this point we have run out of time.

On a point of order, Mr. Fontana.

Mr. Fontana (London East): Mr. Chairman, this side wants to go on record as seriously objecting to the fact that this committee and this chair—. There are a number of substantial questions that need to be asked. I'm sorry; on a point of order—

The Chairman: Well, hurry up and get to your point of order.

Mr. Fontana: My point of order is this.

The Chairman: I am trying to keep this meeting on schedule.

Mr. Fontana: The question is not trying to keep the meeting on schedule, Mr. Chairman. The point should be whether or not we have enough time to ask the questions of the witnesses that come before you. Forty-five minutes—

The Chairman: On your point, a schedule has been set. Motions have been passed in this committee setting the timeframe under which we will operate. I am trying to adhere to that schedule, because that is the wish, by motion, in this committee. That's the end of your point of order.

Mr. Fontana: No, it isn't. Mr. Chairman—

The Chairman: I would like to thank the witnesses for appearing before us.

Mr. Fontana: On a point of order, Mr. Chairman—

The Chairman: I would like to take a short recess, because this chairman needs a recess at this point. Thank you.

Mr. Fontana: You need more than a recess.

• 1128

• 1137

The Chairman: If I could bring this meeting back to order, there's just one point I'd like to deal with very quickly.

[*Translation*]

notre règlement. Par contre, il peut arriver que certains pays où le prix des médicaments est, en moyenne, élevé, comme l'Allemagne, pratiquent des prix très bas. Je crois que les compagnies pharmaceutiques qui exercent leurs activités dans un certain nombre de pays aimeraient avoir, disons, un prix européen, mais qu'elles sont loin d'y avoir réussi.

Nous avons constaté cette situation, parce que lorsque nous examinons un médicament, nous nous procurons les prix pratiqués dans d'autres marchés et il est stupéfiant de voir l'ampleur de la divergence des prix et l'absence de toute justification apparente de cette divergence. C'est pourquoi il est important de parler de prix médians. Cela fait que le prix d'introduction au Canada est beaucoup plus faible que si nous prenions, par exemple, le prix le plus élevé.

Le président: Je suis désolé, mais la période de questions est expirée.

Une question de Règlement, monsieur Fontana.

M. Fontana (London-Est): Monsieur le président, je voudrais que l'on consigne au procès-verbal le fait que nous nous opposons au fait que le comité et son président... Il existe un certain nombre de questions très importantes qu'il faudrait poser. Je suis désolé; mais le Règlement...

Le président: Eh bien, dépêchez-vous, venez-en à la question du Règlement.

M. Fontana: Voici cette question.

Le président: J'essaie simplement de respecter l'horaire.

M. Fontana: Il ne s'agit pas là de respecter l'horaire, monsieur le président. Il faudrait plutôt se demander si nous disposons de suffisamment de temps pour poser les questions aux témoins qui comparaissent devant nous. Quarante-cinq minutes...

Le président: À ce sujet, nous avons fixé un horaire. Le comité a adopté des motions qui précisaient l'horaire que nous allions appliquer. J'essaie de le respecter, parce que c'est ce qu'a voulu le comité lorsqu'il a adopté cette motion. Voilà donc réglée votre question de Règlement.

M. Fontana: Non, ce n'est pas le cas. Monsieur le président...

Le président: J'aimerais remercier les témoins d'être venus ici.

M. Fontana: Une question de Règlement, monsieur le président...

Le président: J'aimerais suspendre la séance, parce que le président a besoin de faire une pause. Je vous remercie.

M. Fontana: Ce n'est pas seulement d'une pause dont vous avez besoin.

Le président: Je voudrais rappeler le comité à l'ordre, s'il vous plaît. Il y a juste une petite chose que je voudrais régler très rapidement.

[*Texte*]

There was concern last night about the meeting location schedule for this afternoon. As members are aware, this evening we are back here. This afternoon we were scheduled in room 701, but that has been moved to room 308, West Block. Members of the committee should be aware of that. Mrs. Dobbie has indicated she has a point of order.

Mrs. Dobbie: Thank you, Mr. Chairman. I just want to correct something I said on the record yesterday because I made an error in discussion with the witness who was here, the minister from the province of British Columbia. She said that the patent on Vasotec would expire in the year 2007. I was advised that 1997 was the correct date. However, I stand corrected. That is not so. She was correct. It is 2007.

It would like to just read into the record the basis for this. Under section 44 of the Patent Act:

> All patent applications submitted prior to October 1, 1989 are entitled to 17 years' protection from the issuance date of the patent.

Because the Vasotec patent was first filed with the patent office in 1979 but for a variety of reasons did not receive its patent until October 1990, it received 17 years of patent protection. However under section 45 of the Patent Act:

> All patent applications submitted after October 1, 1989 will receive 20 years of protection from the date of filing of the patent.

In the future, time spent in the patent office will count towards the time period—the 20-year time period allowable under the Patent Act. It will no longer be possible to receive an extended period of market exclusivity as in the case of Vasotec.

So Mr. Chairman, I just want to correct that, and I apologize to the minister from B.C. publicly.

The Chairman: Thank you. At this point I would like to call forward our next witness from the Centre hospitalier de l'Université Laval.

Mr. Layton: Dr. Labrie.

The Chairman: I understand our witness has a few slides he'd like to show us, so I welcome the witness, ask him to introduce himself and keep in mind we have about 45 minutes in total for your presentation and questions. Members usually have questions.

Dr Fernand Labrie (directeur scientifique du Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université Laval): Ma présentation se veut celle d'un scientifique qui a le souci d'améliorer la santé des Canadiens ainsi que le souci de l'économie de notre pays, incluant le prix des médicaments.

• 1140

Ma présentation sera accompagnée de diapositives, mais il y a des points que je voudrais faire ressortir bien clairement.

Premièrement, dans le monde moderne, la technologie est la base de l'économie, et le Canada, jusqu'à maintenant, a joué dans le domaine de la technologie un rôle qui est loin d'être celui qu'on aimerait avoir joué. Il est très important de

[*Traduction*]

Hier soir, on s'inquiétait de l'endroit de la réunion de cet après-midi. Comme les membres le savent déjà, ce soir nous reviendrons ici. Cet après-midi, nous devions siéger dans la salle 701, mais cela a été changé à la salle 308, édifice de l'Ouest. Les membres du comité devraient le noter. Je vois que Mme Dobbie veut invoquer le Règlement.

Mme Dobbie: Merci, monsieur le président. Je voudrais juste rectifier quelque chose que j'ai dit publiquement hier, parce que j'ai fait une erreur lors d'une discussion avec le témoin qui était ici, la ministre de la province de la Colombie-Britannique. Elle a dit que le brevet sur Vasotec viendrait à échéance en 2007. On m'avait dit que 1997 était la bonne date; mais je me suis trompée. Ce n'est pas ça. Elle avait raison. C'est bien 2007.

Je voudrais juste vous donner le raisonnement de tout cela. D'après l'article 44 de la Loi sur les brevets,

> toute demande de brevet soumis avant le 1er octobre 1989 a droit à une protection de 17 ans à partir de la date de délivrance du brevet.

Puisque le brevet Vasotec a été déposé pour la première fois au bureau des brevets en 1979, mais que pour diverses raisons, le brevet n'a été émis qu'en octobre 1990, il y a eu 17 ans de protetion. Mais selon l'article 45 de la Loi sur les brevets,

> toute demande de brevet soumise après le 1er octobre 1989 recevra 20 ans de protection à partir de la date de dépôt du brevet.

À l'avenir, la période pendant laquelle la demande demeure au bureau des brevets sera incluse dans la période de 20 ans permise selon la Loi sur les brevets. Il ne sera plus possible d'obtenir une période prolongée d'exclusivité de marché comme dans le cas de Vasotec.

Alors monsieur le président, je voulais tout simplement apporter cette correction, et je m'excuse publiquement auprès de la ministre de la Colombie-Britannique.

Le président: Merci. Je voudrais maintenant demander à notre prochain témoin de s'approcher. Il s'agit d'un témoin de CHUL Research Centre at Laval University.

M. Layton: Docteur Labrie.

Le président: Si je comprends bien, notre témoin voudrait nous montrer quelques diapositives. Je souhaite donc la bienvenue à notre témoin, je lui demanderais de se présenter et de noter que nous avons en sommes environ 45 minutes pour votre présentation et les questions. Normalement, les membres du comité on des questions à poser.

Dr. Fernand Labrie (Scientific Director, CHUL Research Centre, Laval University): I am appearing before you today as a scientist who is concerned about the health of Canadians and our country's economy, including the price of drugs.

My presentation will have some slides with it, but there are some points I wish to stress.

First of all, in the modern world, technology is the basis of an economy, and up until now, Canada has certainly not performed as well as it would like to in that regard. Change is critical if we are to improve our ranking in the global

[*Text*]

changer rapidement si on veut améliorer notre place dans l'économie mondiale. Je vais vous donner des chiffres. C'est un peu comme dans le domaine de la santé. Avant de traiter quelqu'un, il est bon de savoir quelle est la maladie. On a plus de chances de trouver le bon traitement.

Deuxièmement, il est très important de stimuler les jeunes dans les universités, les collèges et les écoles secondaires à embrasser une carrière en recherche. Il faut leur dire que c'est une carrière importante pour l'économie et l'avenir de notre pays.

Troisièmement, le marché du médicament, au niveau mondial, est un marché très important. C'est un marché de l'ordre de 200 milliards de dollars par année. Le Canada, comme pays, se doit de faire partie de ce marché. Pour ce faire, il doit accepter les règles qui existent dans les autres pays. Il faut arrêter de se mettre la tête dans le sable et de refuser les règles qui gouvernent le marché mondial. Les frontières sont une illusion. Elles sont disparues au point de vue économique, et il faut vraiment que le Canada prenne une position ferme dans ce domaine-là, comme il devra le faire dans les autres domaines.

Quatrièmement, la qualité de la recherche médicale au pays est bonne, et il faut absolument profiter de cette expertise pour développer notre économie et améliorer la santé ou le traitement des Canadiens par la mise au point de nouveaux médicaments.

Cinquièmement, le coût du développement des médicaments est très élevé. Sans perdre de temps, nous devons établir un partenariat où les chercheurs universitaires seront associés à l'industrie pour faire face à la concurrence et à cette difficulté très grande au point de vue de l'investissement et au point de vue de la compétence pour développer des médicaments et devenir concurrentiels à l'échelle mondiale.

Sixièmement, je vois mal comment quelqu'un qui n'a pas payé pour développer des médicaments peut avoir quelque droit au travail de ceux qui ont investi des sommes importantes.

Septièmement, le fait de développer de nouveaux médicaments, en plus d'améliorer le traitement des maladies, va donner d'autres médicaments qui pourront être vendus après l'expiration des brevets qui devraient être assez longs. Cela devrait augmenter au lieu de diminuer la part du marché qui revient aux compagnies qui ont décidé de ne pas investir en recherche et développement.

Huitièmement, personne au pays n'est d'avis que la médecine est allée assez loin, qu'on a assez de traitements pour toutes les maladies, qu'on doit cesser de faire de la recherche, supposément parce qu'on sauve quelques millions de dollars, alors qu'à côté, les possibilités de gagner sur le marché international sont de l'ordre de milliards de dollars si, comme Canadiens, on décide de se prendre en main, d'être assez courageux pour faire face à la concurrence, d'entrer sur le marché et de vendre à l'extérieur les médicaments développés chez nous.

Il y a une vérité qu'on oublie trop souvent. Le niveau économique d'une nation dépend maintenant de la science et de la technologie. C'est une chose qui, au Canada, est en décroissance et non en croissance. En 1971, la part du marché du Canada au point de vue des produits de pointe était de 3,5 p. 100. En 1986, on était rendus à 2,6 p. 100. Il faut se rendre à l'évidence que notre pays, dans le domaine de la haute technologie, de la science et du développement, ne fait pas sa

[*Translation*]

economy. Let me give you some figures. We shall take the same approach as in medecine. Before treating someone, it is advisable to know what the sickness is. You have a greater chance of finding the right treatment.

Secondly, it is very important to encourage our young people in universities, colleges and high schools to pursue a career in research. They have to be told it is an important career for our economy and the future of our country.

Thirdly, the world market for pharmaceutical products is huge. It is in the order of $200 billion annually. As a country, Canada must be part of that market. To do so, we will have to live by the rules in effect in other countries. We must stop burying our heads in the sand and stop rejecting the rules governing the world market. Borders are an illusion. Economically speaking, they have disappeared and it is essential for Canada to take a firm position in this area as in others.

Fourth, the standard of medical research in Canada is high and we must use that expertise to enhance our economy and improve the health and treatment of Canadians by developing new drugs.

Fifth, the cost of developing drugs is very high. We must immediately establish a partnership bringing together academic researchers and industry in order to complete effectively and overcome the very serious problem of investment, as well as to improve our capacity to develop drugs and compete on the international scene.

Sixth, I do not see how someone who has not paid to develop drugs can have any right to the work done by others who have invested huge sums of money.

Seventh, the benefits of developing new drugs are two-fold: besides improving treatment for diseases, such research will lead to the development of other drugs that could be sold after the patent expires, which should be quite a long period of time. That should increase rather than decrease the market share of those companies that decide to not invest in research and development.

Eighth, no one in this country feels medicine has gone far enough, that there are enough forms of treatment for all sicknesses, that we should stop doing research, supposedly to save a few million dollars when we could earn billions of dollars on the international market if, as Canadians, we decide to get organized, to be bold enough to face competition, to go onto to international markets and sell the products we develop.

Too often, we forget one fact. A nation's economic standard now depends on science and technology. In Canada, those areas are on the decline rather than the increase. In 1971, Canada's market share for high tech products was 3.5%. In 1986, it had dropped to 2.6%. We must recognize that in the fields of high technology, science and development, our country is not doing its share compared to other countries. In the United States, they have gone from

[*Texte*]

part comparativement aux autres pays. On voit que les États-Unis sont passés de 26,5 p. 100 à 19,7 p. 100. Les États-Unis ont des problèmes, comme tous le savent. Ils veulent augmenter leurs dépenses en recherche et développement. D'un autre côté, le Japon est passé de 8 p. 100 à 17,6 p. 100. Il y a également l'Europe et surtout les pays d'Asie qui sont passés de 1,5 p. 100 à 9,2 p. 100.

• 1145

Ce sont des chiffres indéniables. Comme Canadiens, il est temps qu'on prenne conscience de la situation dans laquelle on est et qu'on arrête de discuter d'argent à un petit bout de l'échiquier, à savoir qu'il faut sauver quelques dollars, alors que de chaque côté, on a non seulement la possibilité, mais le devoir d'exporter notre connaissance et de l'appuyer par des lois qui sont compétitives à l'échelle internationale. Les chercheurs n'ont pas peur de faire face à cela. Il faut que la société en général se rende compte de l'importance de mettre les priorités au bon endroit.

En ce qui concerne l'investissement en recherche et développement, en 1989, le Canada se situait au quinzième rang, alors que le Japon se situait au premier rang, à 3,04 p. 100. Il y a une différence de 216 p. 100. Imaginez aujourd'hui la situation du Canada comparativement aux autres pays auxquels on doit faire concurrence. Il faut cesser de s'illusionner et de faire nos petites lois à nous, à l'intérieur de nos petites frontières. Si on veut survivre, il faut faire tomber les frontières, vivre à la grandeur du monde et prendre les mêmes règles. On voit la différence énorme qui nous sépare, comme pays, de l'ensemble des pays industrialisés.

Le nombre de brevets: Évidemment, tout s'enchaîne. Le nombre de brevets pour les Canadiens est de 0,3 p. 100 par rapport à 1,8 p. 100 pour la France et 9,9 p. 100 pour le Japon. On est encore en 1989. Tous les indices de performance de haute technologie sont faibles au Canada et nous donnent une image qui laisse prévoir un avenir très difficile pour notre nation au point de vue de la concurrence économique.

On voit ici le nombre de brevets déposés à l'intérieur du pays même. Le Canada est en seizième position. Il y a 37 fois moins de brevets déposés par des Canadiens dans le territoire canadien qu'il y en a de déposés au Japon et 14 fois moins qu'en Allemagne de l'Ouest. Vous connaissez l'histoire de l'économie de ces pays-là. L'explication la plus évidente est qu'au Canada, jusqu'à maintenant, on n'a pas appuyé suffisamment la recherche et le développement, et la haute technologie. Ce n'est pas la faute d'un gouvernement. C'est la faute de toute la société en général. Tout le monde accepte ces faits-là, mais personne n'a le courage d'agir. La discussion autour du projet de loi C-91 est un autre exemple de notre ignorance des règles internationales du jeu pour être concurrentiels et prendre notre part du marché au niveau mondial.

On voit ici les sept grandes nations. Entre 1985 et 1989, la courbe du Canada a diminué au lieu d'augmenter. On est passés de 1,44 p. 100 à 1,33 p. 100, cela malgré tous les discours qu'on peut faire autour du soutien de la recherche au Canada.

[*Traduction*]

26.5% to 19.7%. As we all know, the Americans have problems. They want to increase their spending in research and development. On the other hand, Japan's has increased from 8% to 17.6%. We should also consider Europe and especially the Asian countries who have gone from 1.5% to 9.2%.

These are undeniable figures. As Canadians, it is high time that we took a close look at the situation we are now in and stopped focusing solely on the need to save a few dollars here and there. We all have not only the opportunity, but also the duty to export our expertise and to support such activities with legislation that enables us to compete internationally. Researchers are not afraid of this prospect. Society in general must realize the importance of knowing where their priorities lie.

As far as invesment in research and development is concerned, in 1989, Canada placed 15th. Japan, which was ranked first, invested 3.04%. There is a gap here of 216%. Just imagine Canada's situation today compared to the other countries with which it must compete. We have to stop deluding ourselves and we have to stop legislating just to suit ourselves within our own little borders. If we want to survive, we are going to have to eliminate the borders, adopt an international approach and go by the same rules. We see the tremendous gap that separates our country from the rest of the industrialized world.

As for the number of patents, obviously all these different issues are all related to one another. The number of patents for Canadians is 0.3%, compared to 1.8% for France and 9.9% for Japan. And this is 1989 data. All the performance indicators for high technology are weak in Canada and lead to forecasts that our nation will have a very tough time ahead of it in terms of economic competitiveness.

Here you can see the number of patents filed within the country itself. Canada is in 16th place. On a per capita basis, Canadians file 37 fewer patents in Canada than does Japan and 14 fewer patents than West Germany. You know the history of the economy of these countries. The most obvious explanation is that, in Canada, up until now, we have not provided adequate support for research and development and high technology. This is not the fault of a government. This is the fault of our society as a whole. Everyone accepts this, but no one has the courage to take any action. The discussions surrounding Bill C-91 is another example of our ignorance of the international groundless needed to be competitive and to obtain our share of the international market.

Here we see the seven major countries. Between 1985 and 1989, the curve for Canada shows a decline rather than an increase. We dropped from 1.44% to 1.33%, despite all the talk about what we were going to do to support research in Canada.

[*Text*]

À travers le monde, lorsqu'on réfléchit vraiment au sujet de la position au niveau économique et au niveau mondial, on se rend compte que la science elle-même fait vraiment la différence entre les pays industrialisés et les pays pauvres. Celui qui connaît réussit. Celui qui ne connaît pas ne réussit pas et s'appauvrit. Il doit importer ce que l'on fait dans le domaine de la haute technologie.

Selon Statistique Canada, 97 p. 100 de la technologie utilisée au Canada est importée. Comme nation, est-ce qu'on doit se satisfaire de cela et avoir des discussions autres que celles qui nous pourraient nous conduire à des investissements plus importants en recherche et technologie, qui vont stimuler les jeunes dans nos écoles et les universitaires à s'impliquer davantage en recherche et développement?

L'adoption du projet de loi C-91 est une occasion économique que le Canada ne peut manquer. J'ai entendu les discours de ce matin et d'hier. On se limite à sa province, à sa ville. On ne pense pas comme pays, comme société. Le marché mondial du médicament est de 200 milliards de dollars. Actuellement, on vend pour environ 4 milliards de dollars de médicaments; on importe tout. C'est également vrai dans les autres domaines hautement spécialisés. Il faut vraiment changer cela. La seule façon de le faire est de donner un peu de chance à la recherche pour qu'elle puisse être concurrentielle. On verra tout à l'heure quel est le coût du développement des médicaments. La logique même nous indique que manquer ce bateau-là, c'est manquer un marché énorme; c'est admettre, comme nation, qu'on n'a pas la force et les moyens d'être concurrentiels au niveau scientifique, au niveau international. C'est une erreur fantastique qui ne peut que conduire notre pays vers une pauvreté croissante.

• 1150

Comme je viens de le mentionner, le marché est de l'ordre de 200 milliards de dollars par année. C'est un chiffre très important qu'on ne peut pas oublier comme nation. Ce marché est très attrayant. C'est un marché d'environ 200 milliards de dollars, mais le coût de développement d'un médicament—on y a fait allusion tout à l'heure—est de l'ordre de 270 millions de dollars. Il y a un coût énorme à partir de la découverte du médicament en chimie jusqu'à son acceptation comme médicament sur le marché. Il est illusoire de penser qu'une compagnie au Canada, aussi puissante soit-elle, a assez d'argent pour cela et a la moindre chance de récupérer ses investissements si elle se limite au territoire du Canada. Ce que je dis aujourd'hui n'est pas unique au domaine pharmaceutique. C'est vrai dans tous les domaines de haute technologie. Si ceux qui fabriquent des avions devaient limiter leurs ventes au Canada, je pense que personne ne développerait quoi que ce soit au pays. Donc, il faut vraiment s'ouvrir au monde, qui est un marché immense, comparé au nôtre qui ne donne aucune de chance de récupérer ses investissements.

On peut voir ici les risques qui ont été mentionnés tout à l'heure. Les chiffres n'ont pas été dits, mais il faut 10 000 nouvelles molécules en laboratoire pour en avoir 1 000 qui vont chez l'animal. Il y en a 9 000 qui sont perdues au départ,

[*Translation*]

When you really think about the economic and international rankings of nations, you realize that it is science that truly sets apart the industrialized countries from the poor countries. The country that has knowledge succeeds. The country that has no knowledge does not succeed and becomes poorer, forced to import its high technology products.

According to Statistics Canada, 97% of the technology used in Canada is imported. As a country, should we be satisfied with this? Should we not be focussing on ways to attract more investment dollars for research and technology, so as to motivate young people in our schools and universities to get more involved in research and development?

Adopting Bill C-91 is an economic opportunity that Canada cannot miss. I heard the debate this morning and yesterday. We tend to limit on views to our particular province or town. We are not thinking as a country, as a society. The international pharmaceutical market is worth $200 billion. Currently, we sell approximately $4 billion worth of pharmaceutical products; we import everything. The same thing also occurs in other highly specialized fields. We really do have to change this situation, and the only way we can go about doing this is to give a chance to research so that it can become competitive. Later on, we will see what it costs to develop drugs. Logic tells us that if we miss this boat, we will be missing out on an enormous market; we would be saying that, as a nation, we have neither the strength nor the means to be competitive in science on the international scene. This would be a tremendous mistake which would lead to an increase in poverty in our country.

As I just mentioned, the market is worth approximately $200 billion per year. This is a very considerable figure that our country cannot overlook. This market is very lucrative. It is a market worth about $200 billion, but the cost of developing a drug—reference was made to this earlier—is somewhere in the area of $270 million. There are tremendous costs involved from the time that the drug is discovered in the chemistry laboratory until it is certified as a drug that can be sold on the market. We would be deluding ourselves if we were to think that a company in Canada, regardless of its size, had enough money to do this and have any hope of recovering its investments if it limited itself to the Canadian market. What I am saying today does not apply solely to the pharmaceutical field. This is true in every area of high technology. If airplane manufacturers were to limit their sales to Canada, I don't think that anybody would develop anything whatsoever in the country. We must therefore open up to the rest of the world. The world is an immense market compared to ours, which does not provide us with any opportunity for recovering investments.

Here you can see the risks that were mentioned earlier. No figures were cited, but you need to produce 10,000 new molecules in the laboratory in order to come up with a 1,000 which will be used on animals. Nine thousand are lost at the

[*Texte*]

dans les premières étapes. Il y en a 100 qui sont vérifiées et qui vont en étude clinique chez l'humain. Au bout de tout cela, il y a une molécule qui est approuvée comme médicament. Donc, c'est un risque très grand, mais qui n'est pas très différent de celui qui existe dans les autres domaines de haute technologie, où le risque est important.

Il est très clair que notre appui à la technologie n'a pas été ce qu'il devait être. Le marché du médicament est important. Comme Canadiens, dans le domaine médical et dans d'autres domaines, on peut avoir l'expertise qui donne l'espoir de réussir dans ce domaine-là si on y met les efforts nécessaires et qu'on a le soutien pour le faire.

Il y a des façons de juger de la qualité de la recherche au niveau mondial. D'abord, un chercheur doit publier les résultats de ses travaux; s'il les garde pour lui, ce n'est pas très utile. Deuxièmement, il doit les publier dans les meilleures revues qui existent s'il veut être cité par les autres, s'il veut que son travail ait un impact. Au niveau mondial, depuis 1973, il y a une organisation qui fait la compilation de toutes les publications de tous les chercheurs du monde, non seulement de leurs publications, mais aussi du nombre de fois que les autres les citent dans leurs propres publications. La qualité de la recherche qui se fait dans un pays est un indice objectif international.

On peut voir qu'au Canada, par exemple, dans le domaine de la recherche médicale, il y a eu une augmentation importante de 9,2 p. 100 entre 1981 et 1990. Il y a d'autres secteurs qui sont très bons aussi. Poussés par le besoin de la société d'améliorer sa santé—je pense que la santé va toujours demeurer une priorité—, on peut se tailler une place importante au niveau international. Donc, ces gens-là sont disponibles dans notre pays, ils ont été formés et ils existent. Il en manque, mais il y en a déjà beaucoup. On peut voir aussi que les scientifiques qui sont les plus cités à travers le Canada sont distribués à travers le pays. S'il y a un domaine où tous les gens ont la chance de réussir de façon égale, c'est bien dans le domaine scientifique, où les choses sont jugées de façon objective. On va ici de Québec à Winnipeg, Toronto, Vancouver, Montréal et Hamilton. Partout au pays, l'expertise est disponible pour appuyer la recherche médicale.

On m'a demandé de donner un exemple. Dans notre groupe, à l'Université Laval à Québec, on a découvert en 1977 qu'une molécule qui, croyait-on au début, pouvait stimuler les fonctions sexuelles, les bloquait au contraire complètement. C'est maintenant utilisé comme castration chimique chez l'homme et chez la femme à travers le monde. On a fait la première observation en 1976 chez l'animal et chez l'homme en 1980. Il s'en vend maintenant à travers le monde pour plus de 500 millions de dollars par année. C'est quelque chose qui vient du Canada et qui est exporté à l'étranger.

On a découvert un traitement qui prolonge la vie d'une personne atteinte d'un cancer de la prostrate. C'est une découverte canadienne qui a maintenant un marché très important à travers le monde. C'est intéressant non seulement pour l'économie, mais aussi pour prolonger la vie des patients. C'est le cancer le plus fréquent chez l'homme. On peut voir ici les mois de vie qui sont ajoutés, soit de 18 à 15. C'est maintenant accepté à travers le monde. C'est le

[*Traduction*]

outset, during the initial phase. One hundred are checked and are used for clinical studies on humans. After all of that, one molecule is approved as a drug. Therefore, there is considerable risk; however, the risk is no greater than that which exists in other areas of high technology, where the risks are also great.

It is very clear that we have not supported technology as we should have. The drug market is very big. As Canadians, in the medical field and in other fields, we can develop the expertise which will give us a chance of succeeding if we make the efforts required and provide the support needed.

There are ways of measuring the quality of research at the international level. First of all, a researcher must publish his findings; it is not very useful if the researcher keeps these findings to himself. Secondly, if he wants to be quoted by others, if he wants his work to have an impact, he must publish his findings in the best journals that exist. Since 1973, an organization has been compiling not only all of the publications of all researchers throughout the world, but also the number of times that others quote these researchers in their own publications. The quality of research carried out in a country is an objective international indicator.

For instance, in Canada, we can see that there was a big increase of 9.2% in the area of medical research between 1981 and 1990. Things are going very well in other sectors as well. Motivated by society's need to improve its health—I think that health will always remain a priority—we can carve out an important place for ourselves on the international scene. These people are available in our country, they have been trained and they exist. We are still needing more, but we already have a good many. We can also see that the scientists from Canada who are the most often quoted are located all across the country. If there is one field where everyone has an equal chance of finding success, it certainly is in the scientific field, where things are judged objectively. You can go from Quebec City to Winnipeg, Toronto, Vancouver, Montreal and Hamilton. Throughout the country, expertise is available to support medical research.

I was asked to provide an example. At Laval University in Quebec City, our group discovered in 1977 a molecule which we believed initially could stimulate sexual functions or completely block them. This molecule is now used in the chemical castration of both men and women around the world. We made our initial observations on animals in 1976 and in human beings in 1980. More than $500 million of the product is now sold throughout the world each year. This is something that comes from Canada and which is exported abroad.

We discovered a treatment that prolongs the life of a person suffering from cancer of the prostrate. This is a Canadian discovery that is now being sold widely throughout the world. This product is attractive not only because it is good for the economy, but also because it prolongs the life of patients. This is the most common type of cancer found in men. You can see here that life spans have been prolonged anywhere from 15 to 18 months. This product is now

[*Text*]

traitement du cancer de la prostrate. Notre groupe s'intéresse à d'autres domaines qui touchent le cancer du sein, une maladie encore plus fréquente pour laquelle les traitements actuels sont très déficients.

• 1155

Dans le domaine scientifique, il faut penser à l'échelle internationale. Il ne faut pas se limiter à notre coin de pays. Il faut vraiment compétitionner à travers le monde. Les chercheurs le font de façon habituelle. C'est la règle du jeu.

On peut voir que notre groupe se situe en deuxième place, après Rockefeller, au point de vue du nombre de citations de nos publications. Le Centre de recherche du CHUL se situe en dixième position en Amérique du Nord. Donc, il est possible dans notre pays d'atteindre l'excellence et d'être compétitif au niveau international. On peut voir ici les différents traitements qui sont partis du Canada et qui sont maintenant exportés à travers le monde.

La tâche à accomplir est grande. C'est un domaine qui est très compétitif. Dès qu'on entre dans ce domaine-là, on parle non seulement du Canada, mais du monde. Le Canada est un pays relativement petit. On a des compétences dans les universités, ainsi que dans l'industrie. Ma proposition est un peu une nouveauté, mais je pense qu'il est essentiel pour le succès de cette approche-là de réunir les chercheurs universitaires et de l'industrie dans les plus brefs délais afin d'augmenter nos chances de réussir dans cette concurrence qui est très grande, mais dont les perspectives sont très importantes au point de vue de l'amélioration de santé et au point de vue économique.

Comment unir de façon efficace et intéressée l'industrie et les chercheurs universitaires? Je n'ai pas demandé la permission à beaucoup de gens avant de vous présenter ceci, mais cela me semble une approche logique. L'industrie pourrait investir un pourcentage au niveau du Conseil de recherches médicales du Canada, un organisme qui distribue des fonds de recherche à travers le pays uniquement sur la base de la qualité des chercheurs. S'il y a un domaine où on ne peut pas se servir d'arguments régionaux pour distribuer les fonds, c'est bien celui de la recherche, car on doit les investir uniquement là où les chercheurs sont les plus compétents. C'est la règle du jeu de la recherche. Le Conseil de recherches médicales du Canada le fait sur cette base-là.

Au niveau des provinces, il y a des organismes qui distribuent les fonds à l'intérieur de la province. Le Fonds de recherche en santé du Québec est un exemple de ceci. Il y a d'autres organismes dans d'autres provinces qui distribuent les fonds qu'ils reçoivent sur la base de la compétence des chercheurs dans les différentes universités ou dans les différentes régions. De cette façon-là, on enlève l'argument régional: tout va dans une région plutôt que dans l'autre. C'est basé uniquement sur la compétence qui est jugée au niveau canadien et au niveau provincial, à travers les centres de recherche provinciaux. Le chiffre que j'indique est de 1 p. 100 des ventes nettes pour le Conseil de recherches médicales du Canada et de 1 p. 100 pour les organismes provinciaux qui ont la même responsabilité à l'intérieur des provinces.

[*Translation*]

accepted everywhere in the world. This is the treatment for cancer of the prostrate. Our group is interested in other areas related to breast cancer, an even more common disease for which the current forms of treatment are far from adequate.

In the field of science, we have to think internationally. We cannot think merely in terms of our own backyard. We really have to compete internationally. Researchers do this all the time. That's the rule of the game.

We see that our group is second, after Rockefeller, in the number of times our publications are quoted. The research center of CHUL is tenth in North American. So it is possible for our country to achieve excellence and to compete internationally. In this area we can see the various treatments that started in Canada and are now being exported throughout the world.

This is an enormous challenge. The field is very competitive. As soon as you enter it you are not talking merely of Canada but of the world. Canada is a relatively small country. We have skills in the universities as well as in industry. My proposal is rather original, but I think that if this approach is to succeed we have to achieve concerted action by academic and industrial researchers as quickly as possible in order to enhance our chances of success in a field that is highly competitive but that also offers great potential for improving health and our economic situation.

How can we achieve efficient and productive cooperation between industrial and academic researchers. I didn't consult with very many people before making this presentation, but, in my opinion, the approach is logical. Industry could invest a percentage in the Medical Research Council of Canada, an agency that funds research across the country based solely upon the quality of the researchers. If there is one field where funds cannot be distributed on a regional basis, it is the area of research, because we must invest only in the most skilled researchers. That is the basic criterion for research funds. The Medical Research Council of Canada distributes funds on that basis.

There are also provincial funding agencies such as the Fonds de recherche en santé du Québec. There are other agencies in other provinces that distribute funds based upon the qualifications of of the researchers in various universities or in various regions. Thus we can eliminate the regional argument: the funds are going to one region rather than another. They are awarded solely on the basis of competence as assessed at the federal or provincial levels and in provincial research centres. The figure that I gave is 1% of net sales for the Medical Research Council of Canada and 1% for provincial agencies that have a similar responsibility in the provinces.

[*Texte*]

Ce sera à vous de discuter avec l'industrie pour trouver la meilleure façon d'agir. Cela n'empêche pas le reste de l'investissement. Il me semble important d'unir les chercheurs universitaires et l'industrie, non pas de façon artificielle, mais de façon intéressée. L'industrie choisirait les projets de recherche qu'elle trouve importants pour ses propres besoins, et les chercheurs auraient la responsabilité de faire une bonne performance pour que leur soit attribué cet argent de recherche.

Je ne veux pas insister là-dessus, car les chiffres parlent d'eux-mêmes. Ce sont des investissements énormes. Pour découvrir un médicament, il faut en moyenne, calculé à l'échelle mondiale, 270 millions de dollars. Évidemment, si on veut penser pouvoir récupérer son argent, il faut avoir des droits de propriété intellectuelle et une protection qui donne une chance de le récupérer. Ce n'est pas sûr que vous allez le récupérer, mais au moins, mathématiquement, avant d'investir, il y a une chance que l'argent puisse vous revenir pour compenser les investissements très importants qui doivent être consentis dans ce domaine.

C'est la protection par brevet qui est proposée par le projet de loi C-91. Il faut en moyenne 10 années entre la découverte d'une molécule et le moment où elle est acceptée pour la vente dans un pays. C'est une moyenne. On a des problèmes au Canada: c'est encore plus long. Maintenant, on passe à 10 années, alors qu'aux États-Unis, c'est 14 années et que dans plusieurs pays de la Communauté européenne, c'est 15 années ou plus.

Voici ma réaction à cela. Pourquoi, au Canada, demande-t-on encore une fois une protection inférieure à celle des autres pays? Est-ce que nous sommes inférieurs au départ? Est-ce que nous ne pouvons pas compétitioner avec les autres? Qu'est-ce qui nous empêche, dans un marché global, d'avoir des restrictions et du protectionnisme?

• 1200

Le pire problème qui puisse nous affecter, et il est bien connu en Amérique du Nord, c'est le protectionnisme. Encore là, pourquoi le Canada serait-il en retard par rapport aux autres pays dans ses règles pour protéger la propriété intellectuelle?

On a discuté ce matin des nouveaux emplois. Ils sont au nombre d'au moins 3 000 depuis 1987. Les 84 millions de dollars qui sont allés dans les universités représentent plusieurs centaines de nouveaux postes qui n'ont pas été mentionnés et qui s'ajoutent à cela.

Maintenant, 500 millions de dollars sont promis avec le projet de loi C-91. C'est un minimum. Si on s'engage vraiment dans la découverte des nouveaux médicaments et qu'on pénètre un marché de milliards de dollars, des milliers de nouveaux postes seront ouverts aux Canadiens. Autrement, si on se retranche, on ne découvrira rien et on continuera d'importer et de copier quand le temps sera venu. Ce n'est pas une façon de devenir riches. Dans une économie, pour devenir riche, il ne s'agit pas d'épargner de l'argent. Il s'agit d'en gagner. Si on ne fait qu'en épargner à l'intérieur d'une limite, on atteint le fond rapidement. Ce qui est important dans le marché mondial, c'est de faire des exportations et de ramener l'argent dans notre pays.

[*Traduction*]

It will be up to you to have discussions with the industry in order to improve the process. This does not stop the other investment from taking place. I think it is important to achieve cooperation between academic and industrial researchers, not by any artificial means, but through ventures of joint interest. Industry would determine the research projects that correspond to its needs, and the researchers would have to produce in order to obtain research funds.

I don't want to belabour this point, because the figures speak for themselves. These are huge investments. To develop a drug, it takes an average investment of $270 million around the world. Clearly, if you want to recover your money, you have to have intellectual property rights and the protection that will allow you to recover the investment. There is no guarantee that it will be recovered, but there is at least the chance on paper that you will get enough money to recover the enormous investments necessary in this area.

Bill C-91 proposes patent protection. It takes ten years on average between the discovery of a molecule and the time it is authorized for sale in the country. This is an average. There are difficulties in Canada. The period is even longer. It now takes more than ten years here, whereas in the United States it takes 14 years and in some European Community countries, it may take 15 years or longer.

Here is my reaction to that. In Canada, why are we once again asking for a lower level of protection than that existing in other countries? Are we not as good from the outset? Can't we compete with others? In a global market, what is preventing us from imposing restrictions or protectionism?

The worst thing that can happen to us, and it's something that we in North America are well aware of, is protectionism. Again, why should Canada lag behind other countries regarding the protection of intellectual property?

This morning, new jobs were mentioned. Since 1987, 3,000 new jobs have been created. The $84 million which were invested in universities created many new jobs. This was not brought up but should be mentioned.

It is said that when Bill C-91 passes, $500 million will be invested in research. That's a minimum. If we really are committed to discovering new drugs and to entering a multi-billion dollar market, thousands of new jobs will be created for Canadians. But if on the other hand we decide to take the opposite route, there will be no new discoveries and we will keep on importing and copying drugs as soon as the law allows. That's not the way to get rich. An economy does not grow richer by saving money. It must make money. If you try to make money by saving a certain amount, you'll quickly hit a ceiling. In a world market it's important to export goods in order to bring in money.

[*Text*]

Aujourd'hui, il faut bien se rendre à l'évidence que ce qui fait la différence entre les pays riches et les pays pauvres, c'est la science et la technologie. Le Canada est en retard dans ce domaine-là d'un facteur plus grand que deux. Il est très important que l'on change ce cours-là. Autrement, au point de vue de l'équilibre avec les autres nations, ce sera de plus en plus difficile. Cette situation décourage les jeunes qui sont à l'université, au secondaire et au collégial. Cela les décourage d'entreprendre une carrière en recherche, une carrière qui est actuellement absolument essentielle pour soutenir notre économie.

Merci beaucoup de votre attention.

The Chairman: Thank you very much.

Before I proceed, I've been asked by the clerk to remind those in the room that there are rules against recording the activities of this committee. I would ask you to adhere to those rules.

It seems to me, on the basis of what we've had before, we have about eight minutes per side, if that's agreeable, versus the ten the initial motion calls for.

Mr. Gagliano.

Mr. Gagliano (Saint-Léonard): In other words, we are going to have less time than the witnesses—

The Chairman: I'm restricted by the schedule we've set.

Mr. Gagliano: I don't think it's acceptable, Mr. Chairman. We should have at least the same time that the witnesses—

The Chairman: Mr. Gagliano, we have 24 minutes. You can take 10. The Conservatives will have 10. The NDP will have four. I have to function within the rules I've been given.

Mr. Edmonston (Chambly): On a point of order, Mr. Chairman, I thought traditionally we had five minutes. Are we having one less minute now?

The Chairman: I was proposing that each side take eight rather than the ten, because we don't have thirty minutes left with this witness.

Mr. Edmonston: On a point of order again. I'd like it on the record that this is an example of the urgency you seem to have in this committee meeting. We have one of the few witnesses from Quebec who comes here and you're squabbling about a minute or two.

The Chairman: Mr. Edmonston, I have to point out to you that we have scheduled 11 hours of meetings today, based on an agreement of this committee. We have scheduled a speaking rotation, based on agreement in this committee. We have scheduled the time for each person to speak, based on agreement in this committee. And I as the chair am trying to enforce the rules this committee has put on me. I cannot allow each of three sides to have ten minutes because there isn't that much time left. So I proposed an equitable distribution of that time. At the moment that has not been agreed to.

Mr. Gagliano, you have the floor.

[*Translation*]

Today, the difference between rich and poor countries is science and technology. Canada is more than twice as far behind other countries in this field. This has to change. Otherwise, we'll become increasingly disadvantaged compared to other countries. This situation discourages high school, college and university students. This deters them from beginning careers in research, careers which are essential to our economy.

Thank you for your attention.

Le président: Merci beaucoup.

Avant de commencer, je veux vous signaler que le greffier m'a rappelé qu'on n'a pas le droit d'enregistrer des délibérations du comité. Je demanderais donc que vous respectiez cette règle.

À cause des délibérations antérieures, chaque côté aura huit minutes pour poser ses questions, au lieu des dix minutes proposées dans la motion initiale. J'espère que cela vous va.

Monsieur Gagliano.

M. Gagliano (Saint-Léonard): Autrement dit, nous aurons moins de temps que les témoins qui. . .

Le président: Je dois me tenir à l'horaire que nous avons fixé.

M. Gagliano: Je ne crois pas que cela soit acceptable, monsieur le président. Nous devrions avoir au moins autant de temps que les témoins. . .

Le président: Monsieur Gagliano, nous disposons de 24 minutes. Vous pouvez en prendre dix. Les Conservateurs en auront dix. Le NPD en aura quatre. Je dois composer avec les règles qu'on m'a soumises.

M. Edmonston (Chambly): J'ai un rappel au Règlement, monsieur le président. Je croyais que, selon la tradition, nous disposions de cinq minutes. Passons-nous maintenant à quatre?

Le président: J'avais suggéré que chaque côté dispose de huit minutes, plutôt que de 10, car il nous reste moins de 30 minutes pour écouter le témoin.

M. Edmonston: J'ai un autre rappel au Règlement. J'aimerais que le procès-verbal indique que cette compression du temps reflète la hâte indue que vous semblez vouloir imposer au travail de ce comité. Nous entendons présentement un des quelques témoins du Québec et vous vous disputez à cause d'une minute ou deux.

Le président: Monsieur Edmonston, je dois vous rappeler que nous avons prévu siéger 11 heures aujourd'hui, tel que convenu par le comité. Nous avons fixé l'ordre dans lequel les intervenants prendraient la parole, tel que convenu par le comité. Nous avons fixé l'heure des témoignages, tel que convenu par le comité. À titre de président, j'essaie d'appliquer les règles élaborées par le comité. Je ne peux pas permettre à chacun des trois partis de prendre la parole pendant dix minutes car il n'y a pas assez de temps. Par conséquent, j'ai essayé de répartir équitablement le temps qui nous reste. Je n'ai pas encore reçu le consentement du comité.

Monsieur Gagliano, à vous la parole.

[*Texte*]

M. Gagliano: J'aimerais souhaiter la bienvenue au professeur Labrie et le féliciter pour son impressionnante présentation. Malheureusement, comme vous venez de l'entendre, nous n'avons pas assez de temps pour entrer dans le vif du sujet et discuter de certaines affirmations que vous avez faites sur le vidéo ou dans votre document.

Je vais essayer de toucher un aspect que je crois important dans notre rôle de Comité législatif chargé d'étudier ce projet de loi et d'y apporter des améliorations.

J'aimerais faire une remarque. Vers la fin de votre présentation, vous avez dit que depuis 1987, on avait créé au moins 3 000 emplois dans ce domaine. C'est la promesse que le gouvernement avait faite à ce moment-là, mais si on regarde les documents du gouvernement qu'on a réussi à obtenir en vertu de la Loi sur l'accès à l'information, on voit qu'il s'est créé seulement 1 386 emplois, et non 3 000. Trois mille emplois, c'était l'objectif du ministre, mais il ne s'est pas réalisé.

• 1205

C'était seulement un commentaire sur votre présentation. J'aimerais maintenant entrer dans le vif du sujet, c'est-à-dire le projet de loi. Notre rôle est de l'améliorer. Nous ne voulons pas remettre en question ce que vous dites, mais plutôt savoir ce qu'on peut faire pour améliorer le projet de loi.

Dans votre présentation, vous parlez de 1 p. 100 des ventes nettes qui devrait être investi au niveau fédéral, au Conseil de recherches médicales, et de 1 p. 100 au niveau provincial. J'ai deux questions à ce sujet.

Tout d'abord, j'aimerais que vous me définissiez les ventes nettes. Deuxièmement, dans votre mémoire, à la page 14, vous dites ceci:

> Évidemment, ce 2 p. 100 du total des ventes nettes serait investi dans des projets jugés essentiels par l'industrie pharmaceutique...

J'aimerais que vous me définissiez aussi l'expression «jugés essentiels». C'est l'industrie qui les juge essentiels. Comment voyez-vous ces deux termes? Est-ce qu'ils sont dans le projet de loi C-91, ou si le projet de loi est silencieux à cet égard et que vous souhaitez que cela se réalise?

Comme législateurs, notre rôle primordial est de nous assurer que la loi a des dents et que tout ce qu'on met dans la loi puisse être mis en oeuvre.

Dr Labrie: Les ventes nettes sont le prix de vente du médicament au pharmacien, à partir de la compagnie, moins les retours, moins certaines dépenses.

M. Gagliano: Donc, vous parlez des profits nets et non des ventes nettes.

Dr Labrie: Pas des profits; des ventes. C'est le prix qui revient à la suite de la distribution des médicaments dans les pharmacies, dans les hôpitaux et à d'autres endroits.

Pour ce qui est du 2 p. 100 qui est mentionné dans mon texte, je pense qu'il faut faire une alliance stratégique fonctionnelle entre l'industrie et les chercheurs. À ce moment-là, il faut que l'industrie voie dans la contribution

[*Traduction*]

Mr. Gagliano: I would like to welcome Professor Labrie and congratulate him for his impressive presentation. Unfortunately, as you just heard, we don't have enough time to go into detail and discuss certain statements which you made in the video or in your brief.

I will try to concentrate on an issue I believe is important for this legislative committee, whose mandate is to study and improve the bill.

I would like to make a comment. Towards the end of your presentation, you said that since 1987, over 3,000 jobs have been created in this sector. That was the government's promise at the time, but if you look at the government documents we obtained under the Access to Information Act, you'll see that only 1,386 jobs were created, not 3,000. The objective of the minister was to create 3,000 jobs, but that did not happen.

I just wanted to make that comment. Now I'd like to go to the heart of the matter—the bill itself. Our objective is to improve it. We don't doubt what you said, but we'd like to know how we can improve the bill.

In your presentation, you said 1% of net sales should be invested at the federal level, in the Medical Research Council, and 1% should be invested at the provincial level. I have two questions regarding this.

First, I would like to know how you define net sales. Second, on page 12 of your brief, you state:

> Obviously, this 2% of total net sales would be invested in projects judged to be essential by the pharmaceutical industry...

I would like you to define "judged to be essential". The industry judges them to be essential. How do you define these two terms? Do they appear in Bill C-91, and if not, would you like them to appear in the bill?

Our main role as legislators is to ensure that the law has teeth and that everything in it can be applied.

Dr. Labrie: Net sales are the sales price of the drug at the pharmacy, excluding returns and certain expenses.

Mr. Gagliano: So you are talking about net profits not net sales.

Dr. Labrie: Not profits; sales. I'm talking about the price after distribution of the drugs in drugstores, hospitals and elsewhere.

Regarding the 2% mentioned in the brief, I think we must create a functional, strategic alliance between industry and research. For such an alliance to materialize, the drug industry will have to recognize the work done by university

[*Text*]

des chercheurs universitaires un apport important. Il faut des projets qui font partie de leur plan, qui sont nécessaires pour faire avancer la recherche et le développement à l'intérieur de cette compagnie-là afin de développer un nouveau médicament.

Il faut que la compagnie soit intéressée. Ce n'est pas un don fait au hasard, mais un investissement fait dans un groupe de recherche compétent qui va l'aider à aller plus vite sur le marché. En même temps qu'une compagnie canadienne développe un médicament, rien n'empêche les autres pays de développer un médicament semblable. Le premier arrivé gagne la course. Donc, il est très important de mettre les forces ensemble. C'est pourquoi je recommande que les chercheurs et l'industrie s'unissent à cette fin.

En même temps, ces projets seront jugés par le Conseil de recherches médicales ou les organismes provinciaux en fonction de l'excellence de la recherche qui est faite. On assure à la fois l'intérêt de l'industrie et la qualité du projet. C'est une question qui a été posée antérieurement. Ce serait certainement une recherche de pointe qui serait appuyée par les meilleurs organismes qui existent dans notre pays pour juger de la qualité de la recherche.

M. Gagliano: Votre définition des ventes nettes ne me semble pas assez claire. Vous parlez des ventes moins les dépenses de distribution.

Dr Labrie: Ce n'est pas mon domaine, mais je vais vous dire que la définition des ventes nettes, que je sache, c'est le prix de vente des médicaments aux pharmacies. S'il y a un retour de médicaments, on soustrait. Ce n'est pas un profit. C'est le prix de vente au distributeur, où qu'il soit situé.

M. Gagliano: Aux pharmacies. Très bien.

Vous ne m'avez pas dit si le projet de loi définissait cela. J'ai rencontré d'autres professionnels de la santé qui sont préoccupés. Je dois dire qu'on est tous en faveur d'accroître la recherche et le développement. Le problème, c'est de se mettre d'accord sur les moyens qu'on doit prendre pour y arriver.

• 1210

J'ai rencontré des professionnels de la santé qui sont dans le milieu universitaire. Ils sont en faveur de la recherche, mais ils ont des inquiétudes sur la façon dont cette recherche va se faire et sur la façon dont elle va être partagée. Est-ce que l'industrie va la faire? Il y a plusieurs compagnies qui font leurs recherches dans leurs propres laboratoires. Quel montant sera versé au milieu universitaire et à d'autres milieux? Il y a beaucoup d'inquiétudes, parce qu'on n'aimerait pas donner carte blanche à l'industrie. C'est une industrie qui est en très bonne santé financière. Il n'y en a pas beaucoup ces jours-ci, malheureusement, mais celle-là est en bonne santé financière. Donc, avant de lui donner carte blanche, nous voulons avoir certaines assurances. Nous voulons que la recherche se fasse en milieu universitaire et dans d'autres milieux.

Dans le projet de loi C-91, c'est cela qui nous intéresse directement. S'il y a des amendements à y apporter, il faut les apporter. Malheureusement, on n'a pas beaucoup de temps. Nous devons terminer nos travaux dans deux jours.

[*Translation*]

researchers as being an important contribution. Drug companies will need projects which correspond with their own work and which will advance their research and development towards producing new drugs.

Drug companies will have to take an interest. A grant is not given arbitrarily, but represents an investment in a qualified research team. The grant will help to product on the market faster. A Canadian company may be working on a new drug, but nothing prevents other countries from developing a similar product at the same time. The first one on the market wins the race. It is therefore very important that all sides cooperate. That's why I recommend that research and industry work together.

As well, these projects will be assessed by the Medical Research Council or by provincial organizations on the quality of the research. That way, the interests of the industry and the quality of the project are safeguarded. This question was raised earlier. We are talking about a state-of-the-art research project that would be supported by the best Canadian organizations judging quality of research.

Mr. Gagliano: Your definition of net sales is not quite clear. You said sales minus distribution expenses.

Dr. Labrie: It's not my field, but, as far as I know, the definition of net sales is the sales price to drugstores. If some drugs are returned, they are subtracted from the total sales. They are not included in profits. It's the sales price to the distributor, whoever he may be.

Mr. Gagliano: To drugstores. Very well.

You did not say whether it was defined in the bill. I've met other health professionals who are concerned about this. We are all in favour of increasing research and development. The problem is finding ways to do this which we can all agree on.

I've met health professionals working in universities. They are all for research, but are worried about how it will be carried out and who will do what. Will industry do it? Several companies do their own research in their own laboratories. How much will universities and other organizations get? People are worried because they don't want industry to have a free hand. The pharmaceutical industry is financially healthy. These days, unfortunately, many companies are struggling, but the drug industry is in good financial health. So before we give it free reign, we would like to have certain assurances. We would like research to be carried out in universities and elsewhere.

This is what concerns us directly in Bill C-91. If amendments can be made, let's make them. Unfortunately, we don't have much time. The committee has to finish its work in two days. I would like you to consider this point. Will

[*Texte*]

J'aimerais que vous vous penchiez sur cet cet aspect-là. Est-ce qu'il y a quelque chose de clair dans le projet de loi C-91 ou si on donne carte blanche à l'industrie? Comment peut-on améliorer ce projet de loi pour s'assurer que le domaine de la recherche aura sa juste part et sera bien protégé?

Dr Labrie: Dans ce domaine, il faut laisser agir les lois du marché, c'est-à-dire la concurrence et la compétition, mais d'un autre côté, voyant la tâche à accomplir, qui est très importante au point de vue des coûts et au point de vue de la quantité de chercheurs qu'il faut pour compétitionner au niveau international, il me paraît important d'adopter une façon de procéder qui encourage très fortement l'industrie à s'allier à l'université. Cela n'empêche pas l'industrie d'avoir des centres de recherche importants au Canada. Je pense qu'elle en aura toujours et qu'il est très souhaitable qu'elle en ait, mais il serait important que l'industrie profite en même temps des compétences qui sont déjà disponibles dans les universités, selon ses besoins.

Pour ce faire, il faut que l'industrie soit consciente qu'il y a des compétences disponibles au pays et les utilise à ses fins, c'est-à-dire les fins de la société, et que les chercheurs soient motivés à travailler avec l'industrie à des projets qui sont importants scientifiquement, mais qui ont des chances de comporter des retombées pour la santé des Canadiens et pour la santé de l'économie du Canada. Il ne reste pas beaucoup de temps pour le faire, mais pour moi, c'est un souhait important si on vise le succès.

M. Gagliano: Je sais que c'est un souhait, mais comment pouvons-nous, comme législateurs, mettre cela dans la loi? Nous ne pouvons faire autre chose, comme législateurs, que de mettre quelque chose dans une loi. Nous suggérez-vous d'apporter des amendements au projet de loi pour dire clairement que l'industrie doit s'assurer qúe les centres de recherche universitaires reçoivent des fonds?

Dr Labrie: En fait, c'est ma suggestion. J'ai mis un pourcentage. Il peut être plus bas et il peut être plus élevé. Je pense qu'un pourcentage plus élevé ne serait peut-être pas acceptable, mais il serait important qu'il y en ait un.

M. Gagliano: Si je comprends bien, vous affirmez que le projet de loi actuel ne dit rien là-dessus et vous voulez qu'on y apporte un amendement parlant de ce 2 p. 100. Il y a aussi le fait que cette recherche doit se faire en consultation avec les milieux de la recherche, les centres canadiens de recherche universitaire.

Dr Labrie: L'attitude du gouvernement dans toutes les provinces est de laisser à l'industrie l'initiative de décider ce dont elle a besoin pour réussir. Il est important que ce soit l'industrie qui décide des projets qui sont importants pour elle. Il est également important que l'industrie se serve de toutes les compétences qui existent dans notre pays. Nos compétences sont là, mais non en très grande quantité. Si on veut avoir le plus de chances possible de réussir, il faut mettre ensemble toutes ces compétences-là.

Donc, le pourcentage reste à voir, mais cela me semble une façon d'encourager cette alliance qui devrait être faite dans les meilleurs délais. Nous, on le fait de façon pratique, mais cela pourrait se faire à une plus grande échelle.

M. Layton: Bienvenue, docteur Labrie. Merci de vous joindre à nous ce matin.

[*Traduction*]

the industry receive carte blanche or does Bill C-91 clearly stipulate otherwise? How can the bill be improved to ensure that research will receive its fair share and will be protected?

Dr. Labrie: The laws of the market—competition—must prevail in that area. If on the other hand, since we have quite a challange before us, which is very substantial given the costs and the number of researchers we need if we are to compete globally, it is important to encourage the industry and universities to work together. This does not prevent industry from having other significant research centres in Canada. I believe it will always have those and that it is a good thing, but industry should also, take advantage of existing expertise in universities to help meet its needs.

To do so, industry must be aware that this expertise exists in Canada and use it for itself and for society, and that researchers be motivated to work with industry on important scientific projects which might benefit the health of Canadians and the health of the canadian economy. We don't have much time left, but if we are to succeed, I hope industry and universities will work together.

Mr. Gagliano: I know you hope this materializes, but how can we, as legislators, legislate this? Are you asking us to amend the Bill to state that the pharmaceutical industry must ensure that university research centres receive funding.

Dr. Labrie: Indeed, I am suggesting just that. I mentioned a percentage. It may be lower or higher. A higher percentage might not be acceptable, but I think there should be one.

Mr. Gagliano: If I understood you correctly, you are saying that the current bill does not have a figure and you would like it to be amended to include a figure of 2%. We should also consider that research should be carried out in consultation with research centers, Canadian university research centres?

Dr. Labrie: The policy of all provincial governments is to let the industry decide what's best for it. It is important that the industry decide which projects it deems important. It is also important that industry use existing expertise in Canada. We have some expertise, but not much. If we want to maximize our chances for success, we'll have to pool all our resources.

So the actual percentage remains to be determined, but I think this will encourage an alliance which should be concluded as soon as possible. We are already doing so on a practical level, but it should be done on a larger scale.

Mr. Layton: Welcome, Dr. Labrie. Thank you for being here this morning.

[*Text*]

I'm particularly attracted to your presentation with regard to the impact on our students. Since the change—the sea change perhaps—that has come over us here in Canada these latter five or six years with Bill C-22 and now Bill C-91, are there more students looking for opportunities in our universities for these particular microbiologies and biochemistries and so forth? Are we attracting more of our brightest into these courses?

• 1215

Dr. Labrie: We still have a long way to go in fact, but I think the atmosphere has been more positive. The investment from industry has been from $30 million in 1987 to $84 million in 1991. That is money that has been used in university centres and this has created hundreds of jobs for the people in university. But we need to improve, to increase by quite a wide margin, the number of PhDs who graduate from Canadian universities. We are still behind the U.S. and most of the industrialized countries.

So this has been a positive asset, but we need to do more to really have a message that goes to the schools, to the young, so the brightest of them will go into a career in science, and not only medical science. It applies to any science. Science is the same everywhere, the same principles. So if people see something good in medical research, they will see something good in physics and chemistry, and in the other sciences too.

Mr. Layton: In your submission, on page 12, you make reference to the proposal that 1% of gross sales might be directed, if these could be properly supported and negotiated with the industry, to the Medical Research Council of Canada and 1% at the provincial level to recognize the provincial differences. What would this be compared to today? I know there are investments compared to 1%.

Second, are there discussions ongoing in the partnerships of industry, government and university, which are leading to focused and effective investments in research?

Dr. Labrie: There are already programs at the Medical Research Council of Canada level, which is probably more than $10 million—affecting about 1%, that's $38 million. That is the kind of increase. We have to discuss that with the industry.

At the provincial level, there are also collaborations, partnerships between the researchers and the provinces and the industry there. I think that could be increased and maybe put more on an official level. I think it has to be done and I don't think that percentage is too much if it is compared to the benefits it will generate—the atmosphere it will create, the partnership between the two. Both groups will feel the burden of the rush to get something done. This kind of link I think will be a very positive asset.

[*Translation*]

Je m'intéresse particulièrement à la partie de votre exposé qui portait sur la façon dont les étudiants seront touchés. Depuis les changements considérables auxquels on a assisté au Canada depuis cinq ou six ans avec la loi C-22 et aujourd'hui avec le projet de loi C-91, est-ce que les étudiants sont plus nombreux à s'inscrire dans les universités dans ces disciplines de la microbiologie et de la biochimie, etc? Est-ce que nous réussissons à attirer les éléments les plus brillants dans ces secteurs?

Dr Labrie: Il reste encore beaucoup à faire, mais je pense que le climat est de plus en plus positif. L'industrie investissait 30 millions en 1987, et en 1991 ces investissements sont passés à 84 millions de dollars. Cet argent-là a été consacré aux centres universitaires et cela a créé des centaines d'emplois universitaires. Cela dit, il reste encore beaucoup à faire et il y a lieu d'augmenter énormément le nombre des étudiants qui sortent des universités canadiennes avec un doctorat. Nous sommes toujours à la traîne des États-Unis et de la plupart des pays industrialisés.

Ce développement a donc été positif, mais il faut réussir à faire passer le message encore mieux dans les écoles, parmi les jeunes, pour que les plus brillants se lancent dans une carrière scientifique, pas seulement dans le domaine médical. Cela s'applique à toutes les branches de la science. La science, c'est la même chose dans tous les cas, ce sont les mêmes principes. Les gens qui verront l'intérêt de la recherche médicale, verront également l'intérêt de la physique et de la chimie et des autres branches de la science.

M. Layton: Dans votre exposé, à la page 12, vous dites qu'il devrait être possible de négocier avec l'industrie pour obtenir que 1 p. 100 des ventes brutes soit consacré au Conseil de recherches médicales du Canada et également 1 p. 100 à la recherche provinciale pour tenir compte des différences provinciales. Pouvez-vous mettre cela en perspective pour nous dire à quoi on pourrait comparer ce 1 p. 100?

Deuxièmement, est-ce qu'il existe un partenariat entre l'industrie, le gouvernement et les milieux universitaires pour mieux orchestrer les investissements efficaces dans le domaine de la recherche?

Dr Labrie: Le Conseil de recherches médicales du Canada a déjà des programmes en place, des programmes qui représentent probablement plus de 10 millions de dollars. Cela correspond à 1 p. 100, c'est-à-dire 38 millions de dollars. Voilà le type d'augmentation. Il va falloir en discuter avec l'industrie.

Au niveau provincial, il existe également des collaborations, des partenariats entre les chercheurs, les provinces et l'industrie. Je sais que cela pourrait s'intensifier, et peut-être même jouer à un niveau plus officiel. C'est une évolution qui est nécessaire et ce pourcentage ne me semble pas excessif quand on pense aux avantages que cela représente, le climat que cela permettra de créer, ce genre de partenariat. Les deux groupes se sentiront obligés d'accomplir quelque chose. Voilà une relation qui pourrait s'avérer excessivement positive.

[*Texte*]

Mr. Layton: These projects, when you see them presented or see them developed, are usually I guess for an extended period. In other words, it's not a term of one year or less. It will likely take several years to see a project from the beginning—through the research stage to the development stage.

Dr. Labrie: It takes many years between the first discovery of a drug to the clinical application of it, on average 10, 12 years. It's a long time. So from a university point of view, we need groups, we need to be united, in fact having a continuum between discovery and development of the drug, having a group of people. I think the success now rests on teams of researchers. So it's up to teams all across the country to demonstrate that they are competitive. Then the industry will come to them and give them contracts.

Mr. Layton: The numbers, which you've charted for us on the screen, show the typical project being $250 million to find the one successful product that will provide the relief we're all looking for. This would be right from the very beginning, shared with the universities, shared with government, shared with the company and eventually put into commercial trade.

Dr. Labrie: Yes, that's the constant average. Many drugs fail; in fact, most of them fail. Very few succeed. So when you develop one, that includes the cost of all the failures. But that's part of the game.

Mr. Layton: Part of research.

Dr. Labrie: There is an advantage also for this claim between industry and university. When industry needs a specific research program to be done, it doesn't need to hire the people for that. It can pick out a university in Canada, people who are already there, who already have good performance, and they can do this project for them. This will not waste time, because they don't have to train people. They are already there. They can use them or work with them for this specific project, and then somebody else will come. It gives more flexibility to the system and more chance of being successful.

• 1220

Mr. Layton: Is the capability in our universities generally spread, divided and shared in all the provinces and universities of Canada?

Dr. Labrie: Just about. I showed you the scientists most cited in Canada. It goes from one end to the other. I think there are good groups in all universities, not as much as we'd like as a country obviously, but there are good scientists all across the country.

Mr. Layton: One of our biggest imports to central Canada, of course, is the brains from the Atlantic provinces. Are there the opportunities in the Atlantic provinces?

Dr. Labrie: I think so. In Halifax it's a good university. There's no problem. Every university is specializing in one aspect. I won't tell him what is the best in his university, but he probably knows.

[*Traduction*]

M. Layton: Lorsque ces projets sont présentés ou développés, j'imagine qu'ils portent le plus souvent sur de longues périodes. Autrement dit, ils ne sont pas des projets d'un an ou de moins d'un an. Il faut probablement plusieurs années pour mener un projet à bien de l'étape de la recherche à l'étape du développement.

Dr Labrie: Plusieurs années s'écoulent entre la découverte d'un médicament et ses applications cliniques; en moyenne, 10 à 12 ans. C'est très long. Au niveau universitaire, nous avons donc besoin de créer des groupes, des groupes unis qui assurent la continuité de la découverte au développement d'un médicament. Aujourd'hui, le secret du succès ce sont les équipes de chercheurs. Et toutes ces équipes, dans tout le pays, doivent prouver qu'elles sont concurrentielles. À cette condition, l'industrie viendra les voir et leur donnera des contrats.

M. Layton: D'après les graphiques que nous avez montrés sur l'écran, il en coûte typiquement 250 millions de dollars pour trouver un produit qui a les caractéristiques recherchées. C'est le coût à partir du tout début, qui est partagé avec les universités, avec le gouvernement, avec la compagnie et jusqu'au moment de la mise en marché commerciale.

Dr Labrie: Oui, c'est une moyenne constante. Beaucoup de médicaments échouent, en fait, la plupart sont des échecs. Il y en a très peu qui réussissent. Par conséquent, quand on réussit à mettre au point un médicament, son coût comprend le coût de tous les échecs. mais cela fait partie du jeu.

M. Layton: Partie de la recherche.

Dr Labrie: Ce lien entre l'industrie et les universités présente un autre avantage; quand une compagnie a besoin d'un programme de recherches précis, elle n'a pas besoin d'embaucher du personnel. Elle peut choisir une université au Canada, un groupe de chercheurs qui ont une bonne réputation, et leur confier ce projet. De cette façon-là, on ne perd pas de temps, on n'est pas forcé de former du personnel. Les gens sont déjà là. L'industrie peut avoir recours à leurs services ou travailler avec eux sur un projet spécifique, et ensuite quelqu'un d'autre viendra. Cet arrangement rend le système plus flexible et améliore les chances de succès.

M. Layton: En général, cette capacité est-elle répartie également dans toutes les provinces et toutes les universités du Canada?

Dr Labrie: À peu près. Je vous ai montré les données sur les chercheurs les plus souvent cités au Canada. Ils sont répartis à travers le Canada. À mon avis, il y a de bons groupes dans toutes les universités—évidemment, pas autant que nous voudrions pour le pays—mais il y a de bons chercheurs partout.

M. Layton: Bien sûr, une des plus grandes importations au centre du Canada est les experts, les gens instruits, des provinces de l'Atlantique. Existe-t-il des débouchés dans les provinces de l'Atlantique?

Dr Labrie: Je pense que oui. L'université à Halifax est bonne. Il n'y a pas de problème. Chaque université se spécialise dans un domaine de recherche. Je ne lui dirai pas lequel est le meilleur dans son université, mais il le sait sans doute.

[*Text*]

There are in each university groups that have a high standard that can accept contracts from industry, and also help industry. It goes both ways. I mean the university is helped by them, but it can also help the industry.

Mr. Holtmann (Portage—Interlake): Sir, I listened to your brief. You mentioned the economic opportunity Bill C-91 will bring to Canada. I understand you're very closely associated with research and development, but as I listened to what you had to say I was questioning to whom would this real economic benefit come, because with this legislation we know that some drugs will remain higher, so all Canadians have to pay for that.

Western Canada constitutes 28% of this population. If we're going to go by past experience of real R and D in Canada, we haven't got hardly 8% of that R and D. Don't you think we should make sure, if this is such a great cash cow for the drug manufacturers, that we get at least a fair share of research and development for western Canada and we get assurances in memoranda of understanding before we go ahead with such a bill that's going to make everybody piles of money and produce all kinds of new jobs everywhere? But we don't have evidence it's coming to western Canada. How do I get it out there?

Dr. Labrie: First of all, if money comes back to Canada by exports, I mean comes back to Canada as a whole, you will have to pay less taxes in B.C. also.

The second point is that—you see the 1% and 1%, I mean that's a start, but this is across Canada, and 1% is not nothing. That's relative to the savings in each province. That's maybe one beginning to kind of distribute—. There are good research centres in the west, no question, so you can have your share of that. That's no problem. But I would not like to use the geographic distribution as an argument to put it—I won't say where; let's say not of Quebec—because it needs to be invested where the scientists are, the competence is. But I have no problem for the west. What I have been proposing is one step towards that, using all the competencies we have in Canada no matter where they are. I must admit we don't have too many. I think you should take all of them.

Mr. Edmonston: As a preamble, Mr. Chairman, you had suggested that you'd be accommodating me for some more time.

The Chairman: I'll try to do what I can.

Mr. Edmonston: Thank you very much.

Docteur Labrie, je suis Québécois comme vous, mais autant vous êtes en faveur de ce projet de loi C-91, autant je suis contre. Je suis contre parce que nous représentons peut-être des mondes un peu différents. Vous représentez les

[*Translation*]

À chaque université, il existe des groupes excellents qui sont en mesure d'accepter des contrats de l'industrie et de l'aider également. Les liens sont réciproques. L'industrie aide l'université, l'université aide l'industrie.

M. Holtmann (Portage—Interlake): En écoutant votre mémoire, monsieur, je vous ai entendu dire que le projet de loi C-91 va créer des débouchés économiques au Canada. Je crois comprendre que vous avez des liens très étroits avec la recherche et le développement, mais en écoutant vos remarques je me demandais qui va vraiment profiter de ces débouchés, car nous savons qu'en raison de ce projet de loi, les prix de certains médicaments vont rester élevés, et tous les Canadiens auront à payer la note.

L'Ouest du Canada représente 28 p. 100 de la population. Si nous examinons l'histoire de la vraie recherche et développement au Canada, nous nous rendons compte que nous dans l'Ouest ne recevons même pas 8 p. 100 des fonds dépensés. Si cette initiative est une énorme vache à lait pour les fabricants pharmaceutiques, ne croyez-vous pas que nous devrions nous assurer que l'Ouest du Canada reçoive au moins une part équitable de la recherche et du développement, et que nous devrions demander des assurances dans des protocoles d'entente avant de faire adopter un projet de loi qui va faire une fortune pour tout le monde et produire ne nouveaux emplois partout? Mais nous n'avons aucune preuve que ces avantages vont se manifester dans l'Ouest. Comment puis-je m'assurer que l'Ouest va en profiter?

Dr Labrie: Tout d'abord, si l'argent revient au Canada grâce aux exportations, s'il revient ici dans l'ensemble, vous aurez moins d'impôts à payer en Colombie-Britannique.

Deuxièmement, vous voyez le 1 p. 100 et le 1 p. 100, c'est un début, mais cela s'applique partout au Canada, et 1 p. 100 n'est pas rien. C'est relatif aux économies réalisées dans chaque province. C'est peut-être une façon de commencer à distribuer... Il ne fait aucun doute qu'il existe de bons centres de recherche dans l'Ouest, et alors, vous aurez votre part de cette recherche. Cela n'est pas un problème. Mais je ne voudrais pas invoquer la distribution géographique comme argument pour placer des fonds—je ne dis pas où, ne disons pas au Québec—car il faut placer ces fonds là où se trouvent les chercheurs et l'expertise. Mais je ne m'inquiète pas de l'Ouest. J'ai proposé qu'on prenne l'initiative dans ce sens, afin d'utiliser toutes les compétences que nous avons au Canada, peu importe où elles se trouvent. Je dois admettre que nous n'en avons pas trop. Je pense qu'il faut les utiliser toutes.

M. Edmonston: Avant de commencer, monsieur le président, je vous rappelle que vous avez laissé entendre que vous m'accorderiez un peu plus de temps.

Le président: Je vais essayer, dans la mesure du possible.

M. Edmonston: Merci beaucoup.

Doctor Labrie, I am a Quebecker just like you, but you favour Bill C-91 just as much as I oppose it. I am against this bill because perhaps we represent different communities. You represent researchers, and I do understand your point of

[*Texte*]

chercheurs et je comprends bien votre point de vue. J'ai vu et entendu votre petit spectacle de sons et lumières. En me fermant les yeux, j'avais l'impression d'entendre le président d'une compagnie pharmaceutique. Vous prônez un nouveau partenariat entre les chercheurs et les compagnies de l'industrie pharmaceutique. Je n'ai rien contre cela, mais je suis obligé de représenter plus que les chercheurs et plus que les compagnies de produits pharmaceutiques. Je suis obligé de représenter, avec beaucoup de plaisir, les consommateurs, les gens qui payent ce partenariat entre les chercheurs, les gouvernements et les compagnies qui fabriquent des produits pharmaceutiques.

• 1225

Voyez le problème que j'ai. Dans toute votre affaire, je n'ai eu à aucun moment l'assurance que la recherche et le développement et le projet de loi C-91 étaient directement reliés, en ce sens qu'on avait des garanties concrètes et non uniquement des spéculations. Vous êtes un chercheur. Vous êtes habitué à voir des résultats concrets, n'est-ce pas? En vertu de la Loi sur l'accès à l'information, nous avons obtenu des documents concrets disant qu'avec la Loi C-22, environ 1 300 emplois avaient été créés.

Mon collègue de l'Ouest vous demandait: Quelles garanties pouvons-nous avoir, nous, les gens de l'Ouest qui représentons 28 p. 100 de la population, que l'on ait un peu de cette recherche et de ce développement chez nous? Vous avez répondu vaguement: Écoutez, il y a cela, il y a les exportations—

On est devant le projet de loi C-91 qui, selon le *New York Times*, va nous coûter un milliard de dollars de plus. C'est nous qui allons payer. Disons que c'est seulement 500 millions de dollars, ce que le gouvernement a prévu. Ce sont les consommateurs qui payent. N'est-il pas vrai qu'on n'a pas de garantie concrète qu'on aura de la recherche et du développement d'une valeur égale à la surprime que les consommateurs vont payer?

Deuxièmement, vous avez exprimé votre dissidence quant à la législation protectionniste. Je trouve cela intéressant. J'aimerais bien que vous fassiez des commentaires là-dessus. Je trouve intéressant que cela vienne d'un Québécois, de la province de Québec, où on est parmi les plus protectionnistes au monde. Je n'ai pas besoin de vous parler de la Loi 101. Je n'ai pas besoin de vous parler des travailleurs de la construction qui ne peuvent pas travailler chez nous s'ils sont de l'extérieur de la province. Je n'ai même pas besoin de vous parler de la publicité destinée aux enfants; on ne peut pas diffuser au Québec les mêmes annonces que dans le reste du Canada.

Donc, est-ce qu'il n'y a pas place pour une certaine idée protectionniste, une législation protectionniste si les gens que l'on veut protéger sont les consommateurs et pas nécessairement les chercheurs et les compagnies pharmaceutiques?

Dr Labrie: Vous êtes un consommateur. Moi aussi, je suis un consommateur. Donc, on peut faire les mêmes calculs. Je pense qu'il n'y a pas plus de protectionnisme au Québec qu'ailleurs, mais dans ce domaine particulier dont on parle aujourd'hui, j'entends beaucoup de protectionnisme. On regarde le pays tout seul, qui est une petite partie du monde, et on essaie d'épargner de l'argent.

[*Traduction*]

view. I saw your little sound and light show, and I listened to it. I closed my eyes and I had the impression that I was listening to the chairman of a pharmaceutical company. You advocate a new partnership between researchers and the companies of the pharmaceutical industry. I have nothing against that, but I cannot represent just scientists and pharmaceutical companies. I am very pleased to represent consumers, the people who are paying for this partnership between scientists, governments and companies making pharmaceutical products.

You see my problem. Throughout your entire presentation, I never had any assurance that research and development and Bill C-91 were directly linked, to the degree that we had specific guarantees and not just speculation. You are a researcher. You are used to seeing concrete results, aren't you? Under the Access to Information Act, we obtained specific documents that said that about 1,300 jobs had been created as a result of Bill C-22.

My colleague from western Canada asked you what guarantees the people from the West, who make up 28% of the population, could have. Are they going to have a little bit of this research and development in their region? You answered vaguely, saying that there was this and that, exports. . .

According to the *New York Times*, Bill C-91 is going to cost us an additional $1 billion. We are the ones who are going to be paying. Let's say that it's just $500 million, as the government forecast. Consumers are the ones who will pay. Isn't it true that we do not have a specific guarantee that the research and development created will equal the extra cost that consumers will pay?

Secondly, you expressed your disagreement with protectionist legislation. I find that interesting. I would be quite pleased to hear your comments on that point. It is interesting to hear that from a Quebecker, someone from the province of Quebec, which is one of the most protectionist places in the world. I don't need to tell you about Bill 101. I don't need to tell you about construction workers from outside the province who are not allowed to work in Quebec. I don't even need to tell you about children's advertising; in Quebec, you cannot broadcast the same advertisements as in the rest of Canada.

So isn't there room for some protectionist ideas, a protectionist piece of legislation, if the people that we want to protect are consumers, not necessarily scientists and pharmaceutical companies?

Dr. Labrie: You are a consumer, and I'm a consumer too. So we can do the same calculations. I don't think there is any more protectionism in Quebec than anywhere else, but I hear a lot of protectionist talk in relation to this particular area that we are talking about today. People look at just the country, which is a small part of the world, and they try to save money.

[*Text*]

Dans une économie plus globale, ce n'est pas en épargnant un peu là et en laissant de côté les revenus énormes qui nous sont accessibles... Je pense que les chercheurs canadiens et le peuple canadien ont leur fierté et se sentent capables de se mesurer à l'échelle internationale.

J'appelle protectionniste celui qui organise son économie dans sa cuisine, qui ne pense pas à l'extérieur, qui ne pense pas à sortir, qui ne va pas travailler pour gagner de l'argent. Il peut rester avec son petit paquet d'argent et en épargner un petit peu, mais comme il ne va pas à l'extérieur, il ne profite pas des marchés énormes qui existent.

C'est cela qu'il faut comprendre. On a maintenant affaire à une économie qui est basée sur la haute technologie, et on ne l'a pas encore accepté. Cela n'est pas une question de parti. Cela n'a rien à voir avec la politique. C'est un peu un cercle vicieux. C'est comme la poule et l'oeuf. Qui est responsable? On est tous responsables comme Canadiens, mais on ne s'est jamais mis dans la tête qu'il fallait développer les sciences et la technologie pour faire de l'argent. C'est là qu'est l'argent. La valeur ajoutée est là.

On a été chanceux, au Canada, d'avoir beaucoup de matières premières. Jusqu'à maintenant, notre économie et notre train de vie, qui est probablement meilleur que celui qu'on mérite, ont découlé surtout de ces matières premières. Maintenant, ce n'est plus le cas. Il faut exporter des matières de haute technologie. Le domaine pharmaceutique est un domaine important, non seulement au point de vue économique, mais aussi au point de vue de la santé.

• 1230

M. Edmonston: Je suis d'accord avec vous, mais il n'y a pas de garanties concrètes qu'on va avoir cette recherche et ce développement. On sait que 1 300 emplois ont été créés avec la Loi C-22; pas 3 000.

Dr Labrie: Monsieur Edmonston, si je comprends bien, vous vous référez à des chiffres de 1990. On est à la fin de 1992. C'est 2 471 emplois seulement dans l'industrie, plus 84 millions de dollars dans les universités, ce qui représente plusieurs centaines d'autres emplois. C'est pour cela que j'ai mis 3 000. Je crois qu'aujourd'hui, avec les chiffres de 1992, on est au-dessus de 3 000.

M. Edmonston: Les compagnies de médicaments génériques prétendent qu'en contrepartie, elles ont perdu autant. De leur côté, les consommateurs prétendent, et on devrait leur accorder autant de crédibilité, que les prix des produits pharmaceutiques ont augmenté de plusieurs centaines de millions de dollars dans chacune des provinces. Est-ce que ce n'est pas un peu comme si on volait un dollar à un consommateur pour lui remettre dix cents plus tard?

Dr Labrie: Si vous employez le mot «vol», je vais vous donner un autre exemple où le même mot s'applique. Une compagnie, ce n'est pas mauvais par définition. Il en faut pour faire marcher l'économie. Si une compagnie investit 250 millions de dollars pour développer un médicament, au point de vue éthique, dans ma conscience propre, je me demande quel autre citoyen de mon pays peut dire: J'ai des droits à votre investissement de 250 millions de dollars. Vous

[*Translation*]

In a more global economy, saving a few cents here and there and ignoring the enormous revenues that are accessible to us is not going to... I think that Canadian scientists and the Canadian people have their pride, and feel that they can hold their own at the international level.

I think of a protectionist as someone who organizes his economy in his kitchen, who does not think about the outside world, who does not think about going out, who doesn't go out and work to earn money. He can stay inside with his little bundle of money and save a little, but because he doesn't venture out, he doesn't benefit from the enormous markets that exist.

That's what people have to understand. We are now dealing with an economy based on advanced technology, and we haven't accepted this yet. This is not a partisan issue. It has nothing to do with politics. It is a vicious circle in some ways. It is like the chicken and the egg. Who is responsible? As Canadians, we are all responsible, but we have never got it into our heads that we have to develop science and technology to make money. That's where the money is. That's where the added value is.

We in Canada have been lucky to have a great deal of raw materials. Until now, our economy and our standard of living, which is probably better than what we deserve, have stemmed primarily from these raw materials. This is not the case any longer. We have to export high tech materials. Pharmaceuticals are an important area, not only economically, but also in terms of health.

Mr. Edmonston: I agree with you, but there are no specific guarantees that we are going to get this research and development. We know that 1,300 jobs were created thanks to Bill C-22, not 3,000.

Dr. Labrie: Mr. Edmonston, if I understand you correctly, you are referring to the 1990 figures. This is the end of 1992. Two thousand four hundred and seventy-one jobs were created in the industry alone, plus $84 million were provided to the universities, which represents hundreds and hundreds of other jobs. That's why I put 3,000. I think that with today's figures, the figures for 1992, we are above 3,000.

Mr. Edmonston: The generic drug companies claim that on the other hand, they have lost just as many jobs. In turn, consumers claim—and we should grant them just as much credibility—that the prices of pharmaceutical products have increased by several hundreds of thousands of dollars in each province. Isn't this somewhat like stealing one dollar from one consumer and giving him 10 cents back later?

Dr. Labrie: If you are going to use the word "steal", I'll give you another example where this same word applies. A company is not bad by definition. We need companies to keep the economy operating. If a company invests $250 million to develop a drug, from the ethical point of view, I ask myself what other citizen of my country can say: "I am entitled to your $250 million investment. You invest, you buy a fantastic house, and I'm entitled to it because it's

[*Texte*]

investissez, vous achetez une maison fantastique et, de mon côté, j'y ai droit parce qu'elle est belle. Cela ne tient pas debout. Il faut que celui qui a dépensé pour développer quelque chose ait un droit intrinsèque. Cela fait partie des droits de la personne.

M. Edmonston: Un dernier commentaire. J'ai une compagnie car je suis écrivain. Je dois vous dire qu'au Québec, on a déjà une réglementation. Les gens qui font des photocopies de mon livre ont le droit de le faire. Ils ont le droit de le faire, mais le gouvernement prend un certain montant pour rembourser les écrivains. Cela se fait au fédéral aussi. Ce n'est pas une jungle, car il y a une intervention de l'État là-dedans. Je vous demande de regarder la réalité: en fin de compte, c'est le consommateur qui paye. On est tous des consommateurs. Croyez-vous que un milliard de dollars, le chiffre cité par le *New York Times*, c'est trop? Le General Accounting Office américain a cité des montants semblables. Qu'est-ce qui est trop pour vous? Est-ce que 500 millions de dollars, c'est trop?

Dr Labrie: Je ne prendrais pas les chiffres que n'importe qui sort de son chapeau. Il y a ici un Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés qui a comparu juste avant moi. Il est sous votre juridiction, au niveau du Parlement. Ces gens-là font leur travail. Prenez leurs chiffres. Pour ma part, je ne prendrai pas les chiffres du *New York Times*. Ce ne sont pas les Américains qui vont venir nous dire quoi faire dans notre propre pays. Je pense que ces gens-là sont peut-être plus informés que n'importe qui. Et le consommateur... Il est malade, le consommateur.

M. Edmonston: Il est malade?

Dr Labrie: Il est malade de temps à autre, n'est-ce pas?

M. Edmonston: Très bien.

Dr Labrie: Cela ne vous est pas arrivé à vous, et cela ne m'arrive pas souvent non plus, mais cela arrive. Ce qui coûte cher, ce sont les jours d'hospitalisation. Combien les médicaments peuvent-ils vous épargner s'ils vous permettent de travailler? Ce qui coûte cher, c'est le malade à l'hôpital, le malade qui est traité. Ce n'est pas le médicament qui coûte cher. Il ne faut pas prendre juste un petit bout de chemin; il faut aller de chaque côté.

Le président: Docteur Labrie, merci de votre présentation à ce Comité.

Dr Labrie: Merci beaucoup.

The Chairman: Our next witnesses are from the PRIME Institute, University of Minnesota.

• 1235

Welcome to the committee.

Professor Stephen Schondelmeyer (Professor of Pharmaceutical Economics and Director, PRIME Institute, College of Pharmacy, University of Minnesota): Thank you, Mr. Chairman.

I am a professor at the University of Minnesota in the area of pharmaceutical economics and management. I direct the PRIME Institute, which focuses on research in management related to pharmaceutical economics. My

[*Traduction*]

beautiful." That argument does not hold up. The person who spends money to develop something must have an intrinsic right to it. It is one of our human rights.

Mr. Edmonston: One last comment. I have a company because I am a writer. In Quebec, we have certain regulations. People who make photocopies of my book are entitled to do so. They are entitled to do so, but the government takes a certain amount to reimburse writers. This is done at the federal level as well. The laws of the jungle do not apply, because the state intervenes. I'd like to ask you to look at the reality of the matter: in the final analysis, the consumer is the one who is going to pay. We are all consumers. Do you believe that the figure quoted by the *New York Times*, $1 billion, is too high? The US General Accounting Office quoted similar amounts. What is too high for you? Is $500 million too high?

Dr. Labrie: I wouldn't take figures that anyone pulls out of his hat. There are people from the Patented Medicines Prices Review Board here who appeared just before me. This board comes under your jurisdiction, under the jurisdiction of Parliament. These people do their work. Take their figures. Myself, I wouldn't take the figures from the *New York Times*. The Americans aren't the ones who are going to come and tell us what to do in our own country. I think that these people may be more informed than anyone else. And the consumer... The consumer is sick.

Mr. Edmonston: He's sick?

Dr. Labrie: The consumer gets sick sometimes, doesn't he?

Mr. Edmonston: I see.

Dr. Labrie: It hasn't happened to you, and it doesn't happen to me very often, but it does happen. What's expensive is the days of hospitalization. How much money can drugs save you if they allow you to keep on working? What costs so much is having the sick person treated in the hospital. It's not the drugs that are expensive. You can't look at just one part of the question; you have to look at all sides of the question.

The Chairman: Dr. Labrie, thank you for your presentation to this committee.

Dr. Labrie: Thank you very much.

Le président: Nos prochains témoins représentent l'institut PRIME, de l'Université du Minnesota.

Bienvenus au comité.

M. Stephen Schondelmeyer (professeur d'économie pharmaceutique et directeur, Institut PRIME, Collège de pharmacie, Université du Minnesota): Merci, monsieur le président.

Je suis professeur en économie pharmaceutique et en gestion à l'Université du Minnesota. Je dirige l'Institut PRIME qui s'intéresse à la recherche en gestion axée sur l'économie pharmaceutique. J'ai suivi des cours de formation

[*Text*]

background includes training as a clinical pharmacist. I have conducted clinical research—and training also in public administration as well as health-care economics, the forces that seem to be coming together on issues such as the one you are facing, and we are facing quite acutely in the American health-care system.

What I would like to do at this point is to use a few overheads in my presentation, because I think visual representations of some of these concepts are quite helpful.

I would like to help put into perspective first the role that generic pharmaceuticals play in the Canadian pharmaceutical marketplace—generics in general, and we can also put that in the context of compulsory licensed generics.

The first point I would like to make is that from what I could tell from the ISTC analysis of potential impact this legislation might have, they had assumed the generics as a percentage of all drug units sold in Canada, generics as a percentage of all units sold for a given drug entity, would achieve about 50% of the market. That assumption was based on data they analysed from the IMS data source. From the years 1986 to 1990 the ISTC had surmised, with a sampling of data, about 50% of the units sold for a given drug entity would be generic units. In other words, the penetration rate would be about half of all the products.

I took a comprehensive set of the data for drug entities that had generics available in 1991-92 and I took this data from the period of July 1, 1991, through to the end of June, 1992, and in those data I found generics had penetrated 60% of all the units sold for those drug entities. I took, to the best of my knowledge, all the products generically available. I did not select out a small set of products that might represent a certain point of view. I tried to take the full set of data available.

So generic penetration is at a higher rate than what was basically assumed in the ISTC analysis we have seen.

The next point I would like to make has to do with the generic prices in relation to the brand-name prices for this same set of comprehensive drugs and pharmaceuticals. What we found here with generic prices is that the ISTC assumed when a generic first comes on the marketplace against a product that has been formerly single source, the price would be 80% of the originator, and they assumed that in the second year and beyond the price of a generic would be 70% of the brand name's price.

[*Translation*]

comme pharmacien clinicien. J'ai dirigé des travaux de recherche cliniques... Et j'ai également suivi des cours en administration publique ainsi qu'en économie des soins de santé, discipline qui semble se retrouver dans les questions comme celles auxquelles vous êtes confrontés et auxquelles nous sommes confrontés de façon assez aiguë dans le système des soins de santé aux États-Unis.

Lors de mon exposé, j'aimerais recourir à des transparents car je pense qu'il sera très utile d'avoir une représentation visuelle de certains de ces concepts.

J'aimerais tout d'abord favoriser la mise en perspective du rôle joué par les produits pharmaceutiques génériques sur le marché canadien des produits pharmaceutiques—les produits génériques en général, et nous pouvons également les placer dans le contexte des produits génériques exigeant l'octroi d'une licence obligatoire.

J'aimerais tout d'abord insister sur les conclusions que j'ai tirées de l'analyse effectuée par ISTC de l'incidence potentielle que pouvait avoir ce projet de loi, à savoir qu'ils ont supposé que les produits génériques en pourcentage de tous les médicaments vendus au Canada, c'est-à-dire en pourcentage de toutes les unités vendues pour un agent pharmacologique donné, représenteraient environ 50 p. 100 du marché. Cette hypothèse était fondée sur une analyse des données de l'IMS. Pour les années 1986 à 1990, ISTC avait présumé, à partir d'un échantillonnage de données, qu'environ 50 p. 100 des unités vendues pour un agent pharmacologique donné seraient des unités génériques. Autrement dit, le taux de pénétration atteindrait environ 50 p. 100 de tous les produits.

J'ai pris un ensemble global de données pour les agents pharmacologiques qui disposait de produits génériques en 1991-1992 et j'ai prélevé ces données pour la période allant du 1er juillet 1991 au 30 juin 1992. À l'aide de ces données, j'ai constaté que les produits génériques avaient pénétré 60 p. 100 du marché de toutes les unités vendues pour ces agents pharmacologiques. Pour autant que je sache, j'ai pris tous les produits génériques disponibles. Je n'ai pas sélectionné un petit nombre de produits qui pourraient représenter un certain point de vue. J'ai essayé d'englober l'ensemble des données disponibles.

La pénétration des produits génériques a donc atteint un taux supérieur à celui qui avait été supposé au départ lors de l'analyse faite par ISTC.

Ensuite, j'aimerais aborder la question des prix des produits génériques par rapport aux prix des produits de marque pour ce même ensemble de médicaments et de produits pharmaceutiques globaux. Avec les prix des produits génériques, nous avons constaté qu'ISTC supposait, lorsqu'un produit générique sortait pour la première fois sur le marché pour concurrencer un produit antérieurement à fournisseur unique, que son prix atteindrait 80 p. 100 du produit d'origine, et qu'au cours de la deuxième année et par la suite le prix d'un produit générique atteindrait 70 p. 100 du prix du produit de marque.

[*Texte*]

• 1240

I analysed this again for the full set of generics that I could find available on the Canadian market. What I found was that in the 1991-92 time period that I looked at for all generic products, the average generic price was only 48% of the brand name price. Again, based on current data in Canada for the set of drugs that we're talking about, in general generics really have much lower prices compared to the brand name than the assumptions in the ISTC analysis.

Then I broke down the generics into those that are compulsory licensed generics versus those that are off-patent generics—those that have already expired. What we found there was that the compulsory licensed generics did have a ratio of their price to the brand name of about 55% or 53%. I looked at two different data sources to corroborate. One was the prices listed by the IMS system that the pharmaceutical industry uses widely, and the second was the prices listed in the Ontario drug benefit formulary, which also is widely quoted. I was struck by the striking similarity of both the ODB and the IMS prices. It really tells us that both fairly accurately reflect the price differences.

We found that the prices of off-patent products averaged 42.5% or 43.7% of the brand-name prices. So again the point here is that on average compulsory licensed pharmaceutial products have a price that is only 55% of the brand name product, and that appears to have actually gone down in the last year or two. In other words, they're becoming even more price competitive on the compulsory licensed products, and the brand-name products are going up much more rapidly, although I think the PMPRB has done a pretty good job of holding the rate of increase of many of your pharmaceuticals down.

What level of savings do generics contribute to Canada at this point? I took all the units of drugs that are sold that are available as both a brand name and generic, so all products that could potentially be used as a generic. I said, let's assume that we used only brand-name products and we paid the brand-name price for all of these products. How much would it have cost Canada to purchase those pharmaceuticals? Again, I used the prices from both data sources, the IMS or industry based statistics, and the ODB, Ontario drug benefit prices. We found again a very similar result. Canada would have paid between $799 million and $821 million for all those units.

If we take those same products and we purchase the amount of those products that were actually used as generics at the generic prices, we find that the expenditure by Canada was actually between $386 million and $395 million, which

[*Traduction*]

J'ai procédé à une nouvelle analyse de l'ensemble complet de produits génériques que j'ai pu trouver sur le marché canadien. Pour la période 1991-1992 que j'ai examiné pour tous les produits génériques, j'ai constaté que le prix moyen des produits génériques n'atteignait que 48 p. 100 du prix des produits de marque. Une fois encore, en se basant sur les données disponibles au Canada pour l'ensemble des médicaments dont nous parlons, en général les produits génériques sont vraiment moins chers comparativement aux produits de marque que dans les hypothèses contenues dans l'analyse effectuée par ISTC.

Ensuite, j'ai ventilé les produits génériques pour différencier les produits génériques à licence obligatoire des produits génériques dont le brevet est expiré. J'ai alors constaté que le prix des produits génériques à licence obligatoire avaient un ratio d'environ 53 à 55 p. 100 par rapport aux produits de marque. J'ai examiné deux sources différentes de données pour confirmer ces chiffres. La première était les prix fournis par le système IMS qui est largement utilisé dans l'industrie pharmaceutique et la deuxième les prix fournis sur le formulaire du programme de médicaments gratuits de l'Ontario, qui est également largement utilisé. J'ai été frappé par la ressemblance saisissante entre les deux listes de prix. Cela nous confirme véritablement que les deux sources reflètent de façon assez précise les écarts de prix.

Nous avons constaté que les prix des produits dont les brevets étaient expirés atteignaient en moyenne 42,5 à 43,7 p. 100 de ceux des produits de marque. On constate donc une fois de plus que le prix moyen des produits pharmaceutiques à licence obligatoire n'atteint que 55 p. 100 de celui des produits de marque, et que ce pourcentage semble avoir diminué au cours des deux dernières années. Autrement dit, les prix des produits à licence obligatoire deviennent encore plus concurrentiels et ceux des produits de marque augmentent beaucoup plus rapidement, même si je suis d'avis que le CEPMB a effectué un assez bon travail pour endiguer le taux d'augmentation de bon nombre de vos produits pharmaceutiques.

Quelles sont les économies entraînées par les produits génériques pour le Canada à ce stade? J'ai pris tous les agents pharmacologiques vendus qui sont disponibles à la fois comme des noms génériques et des noms de marque, c'est-à-dire tous les produits qui pourraient éventuellement être utilisés comme produits génériques. J'ai supposé que l'on utilisait uniquement des produits de marque et que l'on payait le prix des produits de marque pour tous ces produits. Combien en aurait-il coûté au Canada pour acheter ces produits pharmaceutiques? Une fois de plus, j'ai utilisé les prix tirés des deux sources de données, les statistiques de l'industrie ou de l'IMS et les prix tirés du formulaire du programme de médicaments gratuits de l'Ontario. Encore une fois, le résultat a été très semblable. Le Canada aurait payé entre 799 et 821 millions de dollars pour tous ces produits.

Prenons ces mêmes produits et achetons les quantités de ces produits qui ont été réellement utilisés comme produits génériques au prix des produits génériques, et nous constatons que le Canada aurait dépensé en réalité entre 386

[*Text*]

means that Canada saved about $420 million by the use of generic products in this marketplace. Now again, that's all generics, whether they're off-patent generics or compulsory licensed generics. This particular legislation would affect most significantly the compulsory licensed generics. But just to make the point, the off-patent generics contributed a savings to Canada of about $250 million each year, and the compulsory licensed generics in the range of $158 million to $171 million because of those compulsory licensed generic products.

What I'd like to point out next is that if you passed Bill C-91 and it resulted in elimination of these compulsory licences—. This slide shows the average extension in market exclusivity that products would have that currently would be released from potential compulsory licensed generic competition. Let me make a point here first before I describe the overhead.

We hear a lot about extending the patent life of these products, and that is critical and important. Indeed an individual patent may be extended three or four or five years, but the patent life per se is not the real issue.

• 1245

In fact, you may or may not realize that most pharmaceutical products have two, three, or even four patents that protect them, not just one patent. They'll have a patent on the chemical entity itself. There'll be a patent on the dosage form. There'll be a patent on the use of the product in some cases, and sometimes a patent on the process by which the pharmaceutical is made.

So one can't analyse the impact of this patent extension simply by looking at the extension of an individual patent. What you have to analyse is the effect of the combination of those patents that are extended and by how much that extends the total market exclusivity of a given pharmaceutical. That's what I've analysed here: how many additional years of market exclusivity would be derived by removing the compulsory licence system.

We find that the distribution of the 42 products that I examined, which were all I was aware of that would be removed, show us that about 10 of the 42 would be extended less than 4 years; about 10 would be extended between 4 and 7 years; about 9 would be extended between 7 and 10 years; and more than a fourth, nearly 33%, of all these products would have extended market exclusivity in the order of 10 years or more. So this three years of patent extension that we've been hearing about doesn't really seem to—

Mr. Peterson: Three years.

Prof. Schondelmeyer: Well, that's the patent extension, but not the market exclusivity, which I think is what determines the economic impact and determines what Canadian citizens might have to pay for their pharmaceuticals.

Mr. Peterson: It's only three years.

[*Translation*]

et 395 millions de dollars, ce qui signifie que le Canada a économisé environ 420 millions de dollars en utilisant des produits génériques sur ce marché. Une fois de plus, il s'agit dans tous les cas de produits génériques, que ce soit des produits génériques dont le brevet est expiré ou des produits génériques à licence obligatoire. Ce projet de loi pourrait avoir des répercussions très importantes sur les produits génériques à licence obligatoire. Pour bien illustrer ce point, les produits génériques dont le brevet est expiré ont représenté des économies d'environ 250 millions de dollars par an pour le Canada tandis que les produits génériques à licence obligatoire ont fait économiser entre 158 et 171 millions de dollars.

J'aimerais maintenant souligner ce qui se passera si vous adoptez le projet de loi C-91 et s'il entraîne l'élimination de ces licences obligatoires... Ce transparent montre la prolongation moyenne de l'exclusivité dont jouiraient les produits qui seraient maintenant libérés de la concurrence éventuelle que représentent les produits génériques à licence obligatoire. Avant de décrire le transparent, permettez-moi de faire un commentaire.

Nous avons beaucoup entendu parler du prolongement du brevet de ces produits, et il s'agit d'un élément d'une importance cruciale. Il est vrai qu'un brevet individuel peut se voir prolonger de trois ou quatre ou cinq ans, mais la durée de vie du brevet en elle-même n'est pas le véritable problème.

En fait, vous vous rendez peut-être compte ou non que la plupart des produits pharmaceutiques sont protégés par deux, trois ou même quatre brevets et non par un seul. Il y a un brevet pour l'agent chimique lui-même, un autre pour la posologie, un autre encore pour l'utilisation du produit dans certaines circonstances, et parfois un autre pour le processus de fabrication du produit pharmaceutique.

Il est donc impossible d'analyser les répercussions de la prolongation de ce brevet uniquement en étudiant la prolongation d'un brevet individuel. Ce qu'il faut analyser c'est l'incidence de la combinaison de ces brevets qui sont prolongés et la durée totale de prolongation de l'exclusivité accordée à un produit pharmaceutique donné. C'est ce que j'ai analysé ici: combien d'années d'exclusivité supplémentaires la supression du système des licences obligatoires entraînerait-elle.

La répartition des 42 produits que j'ai examinés, c'est-à-dire tous les produits qui à mon sens verraient leur licence obligatoire supprimée, révèle qu'environ 10 des 42 produits verraient leur exclusivité prolongée d'au moins quatre ans, environ 10 entre quatre et sept ans, environ 9 entre sept et dix ans et plus du quart, voire près du tiers de tous ces produits auraient une exclusivité prolongée d'au moins dix ans. Les trois années de prolongement du brevet dont nous avons entendu parlé ne semblent donc pas vraiment...

M. Peterson: Trois ans.

M. Schondelmeyer: Eh bien, il s'agit de la prolongation du brevet, mais pas de l'exclusivité, qui à mon sens détermine l'incidence économique et le prix que les citoyens canadiens pourraient avoir à payer pour leurs produits pharmaceutiques.

M. Peterson: C'est seulement trois ans.

[*Texte*]

Prof. Schondelmeyer: Well, actually the number ISTC had said is 3.9. I find it curious that you round that off to 3, rather than 4.

Mr. MacDonald: Well, that's because—

The Chairman: Order, please. I'm sure you'll have lots of opportunity to—

Mr. MacDonald: Well, we're just helping the witness to understand how we do things in Canada.

Prof. Schondelmeyer: The patent extension is what you say. The market exclusivity is what I'm saying, 10 years. They're different, so I'm making a point.

This shows the year in which these products would have a compulsory licence generic in the market. The point I want to make with this slide is that, on average, about five new products would be available under compulsory licences each year between now and the year 2000.

One thing that previous comments and analyses I've seen on this legislation seemed to overlook was that there will be new products also entering the market this year and next year. Supposedly, with these pharmaceutical companies investing another $500 million in research and development in Canada, they will add even additional products, and those haven't been taken into account in the analyses that we've seen already. So even from 1999 out into the future there will be additional new products that will be available under compulsory licence, if we stay with the current system, or that you would forgo the savings from if we move to the Bill C-91 approach.

The point I would like to make next is what is the cumulative effect of all of this. First, the expenditure that would occur, in the dark black line here, is the expenditure that would occur for the brand-name products. If all of the products for the given drugs that we analysed here were paid for at the brand-name price, the originator price, then going out into the future this is the price that would be paid.

If compulsory licence products were in the market and attained 60% of the units and 55% of the price, as they did last year for compulsory licence generics in this marketplace, then that would lower the expenditures in Canada for the same pharmaceuticals to this dotted line. So the difference between these is the savings that compulsory licence products have delivered to the Canadian citizen and the Canadian government, which also pays for a significant number of pharmaceuticals.

That difference starts out at a fairly low number, by the first year maybe $7.5 million. However, the point I'd like to make about this graph and this piece of legislation is that the true economic impact cannot be measured in what it will cost you next year or in five years. This is a cumulative effect, and the full effect of this legislation really won't be felt for at least ten years. In reality, even after we have additional new products coming on the market beyond the ones that

[*Traduction*]

M. Schondelmeyer: En réalité, le chiffre avancé par ISTC est de 3,9 années. Je trouve curieux que vous arrondissiez ce chiffre à 3 plutôt qu'à 4.

M. MacDonald: Eh bien, c'est parce que...

Le président: À l'ordre. Je suis persuadé que vous aurez largement l'occasion de...

M. MacDonald: Nous essayons simplement d'aider le témoin à comprendre comment les choses fonctionnent au Canada.

M. Schondelmeyer: Vous parlez de la prolongation du brevet. Je parle de l'exclusivité, qui est de dix ans. Ce sont des choses différentes et j'insiste là-dessus.

Cela montre en quelle année ces produits auraient une licence obligatoire sur le marché. Ce que je veux faire bien comprendre avec cette diapositive, c'est qu'en moyenne environ cinq nouveaux produits seraient disponibles chaque année sous licences obligatoires entre maintenant et l'an 2000.

Les analyses et les commentaires antérieurs que j'ai entendus à propos de ce projet de loi semblent avoir négligé le fait qu'aucun nouveau produit ne pénétrera sur le marché cette année et l'an prochain. Avec cet investissement supplémentaire de 500 millions de dollars en recherche et développement par les compagnies de produits pharmaceutiques au Canada, on peut supposer qu'elles ajouteront même des produits supplémentaires, et il n'en a pas été tenu compte dans les analyses que j'ai déjà vues. Ainsi, même à partir de 1999 jusqu'aux années suivantes, il y aura de nouveaux produits qui seront disponibles sous licence obligatoire, si nous conservons le système actuel; sinon nous nous priverons des économies que nous pourrions en tirer si nous adoptons la démarche du projet de loi C-91.

J'aimerais maintenant aborder l'effet cumulatif de tous ces calculs. Tout d'abord, les dépenses encourues, sur la ligne en noir foncé, sont les dépenses qui seraient engagées pour les produits de marque. Si l'on achetait tous les produits pour les médicaments que nous avons analysés au prix des produits de marque, c'est-à-dire au prix du produit d'origine, c'est le prix que l'on payerait au cours des années à venir.

Si des produits à licence obligatoire étaient disponibles sur le marché et atteignaient 60 p. 100 des unités à 55 p. 100 du prix, comme ce fut le cas l'an dernier pour les produits génériques à licence obligatoire sur ce marché, les dépenses encourues au Canada pour ces mêmes produits pharmaceutiques diminueraient pour atteindre le montant indiqué sur cette ligne en pointillés. La différence entre ces chiffres représente donc les économies provenant des produits à licence obligatoire pour les citoyens canadiens et aussi pour le gouvernement canadien qui paie également une grande partie des produits pharmaceutiques.

Cet écart commence avec un chiffre plutôt modique, peut-être de l'ordre de 7,5 millions de dollars pour la première année. Toutefois, à propos de ce graphique et de ce projet de loi, je tiens à souligner que le véritable impact économique ne peut se mesurer que par ce qu'il vous en coûtera l'an prochain ou dans cinq ans. Il y a une incidence cumulative et les répercussions totales de ce projet de loi ne se feront véritablement pas sentir avant au moins dix ans. En

[*Text*]

currently could be compulsorily licensed, there will be additional savings out there.

Over this time period the total cumulative savings, or the area under the curve, for this box that would be just from current compulsory licence products would be about $4 billion, cumulatively and in constant 1993 dollars. That is a savings from 1993 through the year 2010 in constant 1993 dollars.

• 1250

If we add in the savings that would be derived from new products that would come out and then eventually be compulsory licensed seven years after they came on the market, there would be an additional $3 billion in savings. So the net cumulative savings by the year 2010 would add up to about $7 billion for Canadian citizens.

This graph shows similar information but built in a different way. It just takes the actual savings themselves—and these are the savings in each year, not the cumulative effective savings. We find that, again, in the early years—so if we hear someone quoting that in 1996 this is all that will be saved, it is a fairly low number. My estimate is that it is somewhere just under $200 million. But we have to realize that each year there will be more and more saved, up to the year 2000, and for those original products the savings will begin to tail off, but as new products come on the market the overall savings would continue to increase. So we have to take that into account in the effect on Canada.

The overall savings—again, these are not cumulative figures. These are just the annualized savings each year. So the real impact of this legislation comes far down the line, not in 1996 or 1997. The real impact on savings comes far down the line.

Mr. Peterson: On a point of order, Mr. Chairman, could we ask the witness—he was pointing to things, and the record might not be able to pick up the years he was pointing to on those charts.

Mr. Kaplan: Give what the savings would be in a couple of years, so it will be on the record.

The Chairman: I believe the charts are in the presentation.

Prof. Schondelmeyer: You do have charts in the presentation.

The Chairman: So it is all there on the—

Mr. Peterson: And they will be appended?

The Chairman: That is normal procedure for all presentations.

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, on the same point of order, I agree with you on that. However, when somebody reads the document and reads the record of this committee, and indeed if it is referred to in the future, it would be much

[*Translation*]

réalité, même après l'entrée de nouveaux produits supplémentaires sur le marché, en dehors de ceux qui pourraient être actuellement soumis à une licence obligatoire, on réalisera des économies supplémentaires.

Au cours de cette période, les économies totales cumulées, c'est-à-dire la zone située sous la courbe, pour la case représentant uniquement les produits actuellement sous licence obligatoire, atteindraient environ 4 milliards de dollars, en total cumulatif et en dollars constants de 1993. Ce sont des économies réalisées de 1993 jusqu'en l'an 2010 en dollars constants de 1993.

Si nous y ajoutons les économies qui seraient tirées des nouveaux produits qui sortiraient et qui deviendraient par la suite à licence obligatoire, sept ans après leur apparition sur le marché, on aurait des économies supplémentaires de 3 milliards de dollars. Le total cumulatif net des économies d'ici l'an 2010 atteindrait donc environ 7 milliards de dollars pour les citoyens canadiens.

Ce graphique donne des renseignements analogues, mais il est construit différemment. Il tient uniquement compte des économies réelles proprement dites...et il s'agit des économies réalisées chaque année, pas des économies réelles cumulatives. Une fois de plus, nous constatons que lors des premières années ...si bien que si quelqu'un dit qu'en 1996 c'est tout ce que l'on économisera, il s'agit d'un chiffre plutôt modique. D'après mes estimations, cela donnerait un peu moins de 200 millions de dollars. Mais il faut se rendre compte qu'il y aura de plus en plus d'économies chaque année, jusqu'en l'an 2000, et que pour ces produits d'origine les économies commenceront à baisser petit à petit, mais à mesure que de nouveaux produits pénétreront sur le marché, les économies globales continueront d'augmenter. Il faut donc en tenir compte dans les incidences que cela aura sur le Canada.

Les économies globales...une fois de plus ne sont pas des chiffres cumulatifs. Ce sont uniquement les économies annualisées chaque année. L'incidence véritable de ce projet de loi se fait donc sentir beaucoup plus tard, pas en 1996 ou 1997. Le véritable impact sur les économies se fait sentir beaucoup plus tard.

M. Peterson: Monsieur le président, j'invoque le Règlement. Pourrions-nous demander au témoin... il a mentionné des choses et le procès-verbal ne pourra vraisemblablement pas mentionner les années qu'il a soulignées sur ces graphiques.

M. Kaplan: Mentionnez les économies qui seraient réalisées au cours de quelques années, aux fins du procès-verbal.

Le président: Je pense que les graphiques figurent dans l'exposé.

M. Schondelmeyer: Oui, vous avez les graphiques dans l'exposé.

Le président: Tout est donc là dans le...

M. Peterson: Et ils seront annexés?

Le président: C'est la procédure normale en ce qui concerne tous les exposés.

M. MacDonald: Monsieur le président, je suis d'accord avec vous sur ce rappel au Règlement. Toutefois, lorsque quelqu'un lit le document et lit le procès-verbal des délibérations de notre comité, et si l'on s'y réfère à l'avenir,

[*Texte*]

easier, rather than have the reader go through all appended documents, if the witness could refer to one or two of them. It would give a flavour for the presentation and what the graph actually looked like.

Prof. Schondelmeyer: I will try to do my best with that. Again, I do not have all these numbers memorized, so I need to refer to some documents to do that as well.

As I am sure each of you realizes, this is a very complex, not a simple, issue. But neither does its complexity mean it is unimportant to Canadians—or the cost to Canadian citizens.

About the numbers you were asking about, the savings from compulsory licensed generics in 1993 might be only $7.5 million. By 1996 the additional savings—and this is not cumulative; this is the amount in each year—might be about $181 million. By the year 2000, additional savings just in the year 2000 from these new compulsory licensed products that would be available might be $450 million. If we take into account the new products that come on the market after this point, it may be as high as $800 million in the year 2010.

I would also like to point out that I arranged these 42 products by company. In doing that, it jumped out at me that there were a few companies that stood to gain much more than other companies. For example, the Merck had 9 of the 42 products that would be affected by this removal of compulsory licensing. So Merck seems to stand to gain in number of products; and this is the estimated additional revenue Merck might be able to achieve between now and the year 2010 because of the repeal of this legislation. It would appear it could mean as much as $1.3 billion or $1.4 billion to Merck.

Mr. Karpoff: Million or billion?

Prof. Schondelmeyer: Billion, yes. That is with a "b".

Mr. Karpoff: The big "b".

Prof. Schondelmeyer: A big "b", yes.

The next thing I looked at—there has been a lot of reference to a study done by the U.S. General Accounting Office and what that means. In fact I was I was the principal consultant to the U.S. General Accounting Office on that particular study. And in preparing for this talk, I tried to look at those numbers in the context of what they mean to Canada. The study we did was from the context of what it means to the U.S. That was the intent and purpose for the study. But from the context of what it means to Canada, I took all the 121 brand name products we had and classified them by their current status in Canada with respect to those that were single-source, patent-protected products; those that were compulsory licensed but no generics were on the market; those that were compulsory licensed and did have generics on the market; those that were single-source products that were off patent but still had no generic on the

[*Traduction*]

il serait beaucoup plus facile si le témoin pouvait mentionner un chiffre ou deux, au lieu d'exiger que le lecteur examine tous les documents annexés. Cela donnerait une meilleure idée de l'exposé et de ce que représente vraiment le graphique.

M. Schondelmeyer: Je vais essayer de faire tout mon possible. Je vous rappelle que je n'ai pas tous ces chiffres en mémoire, si bien qu'il me faudra me référer à certains documents pour vous les donner.

Comme vous vous en rendez tous très bien compte, j'en suis persuadé, il s'agit d'une question très complexe et pas simple du tout. Mais sa complexité ne signifie pas non plus que ce n'est pas important pour les Canadiens...ou que le coût n'est pas important pour les citoyens canadiens.

À propos des chiffres que vous avez demandés, les économies tirées des produits génériques à licence obligatoire pourraient n'atteindre que 7,5 millions de dollars en 1993. En 1996, les économies supplémentaires—et ce chiffre n'est pas cumulatif, c'est le chiffre pour chaque année—pourraient atteindre environ 181 millions de dollars. En l'an 2000, les économies additionnelles réalisées uniquement au cours de cette année-là avec ces nouveaux produits à licence obligatoire qui seraient disponibles, pourraient atteindre 450 millions de dollars. Si nous tenons compte des nouveaux produits qui pénètrent sur le marché après cette date, ce chiffre pourrait atteindre jusqu'à 800 millions de dollars en l'an 2010.

J'aimerais également préciser que j'ai classé ces 42 produits par compagnie. Ce faisant, j'ai tout de suite remarqué que quelques sociétés risquaient d'y gagner bien davantage que d'autres. Par exemple, la société Merck comptait neuf des 42 produits qui seraient touchés par cette supression de la licence obligatoire. La société Merck semble donc risquer d'y gagner par le nombre de produits et il s'agit des recettes supplémentaires que la société Merck pourrait réaliser entre maintenant et l'an 2010 par suite de l'abrogation de cette loi. Cela pourrait totaliser de 1,3 à 1,4 milliard de dollars pour Merck.

M. Karpoff: Million ou milliard?

M. Schondelmeyer: Oui, milliard. Avec un grand «m».

M. Karpoff: Un grand «m».

M. Schondelmeyer: Oui, un grand «m».

Ensuite j'ai examiné...on en a beaucoup parlé dans une étude effectuée par le U.S. General Accounting Office et de ce que cela signifiait. Dans le cadre de cette étude, j'étais le principal expert-conseil auprès du U.S. General Accounting Office. Pendant que je me préparais pour cet exposé, j'ai essayé d'étudier ces chiffres dans le contexte de leur signification pour le Canada. L'étude que nous avons réalisée était dans le contexte de sa signification pour les États-Unis. C'était le but de l'étude. Mais, dans le contexte de ce qu'elle signifie pour le Canada, j'ai pris les 121 produits de marque dont nous disposions et je les ai classés en fonction de leur situation actuelle au Canada pour ce qui est des produits provenant d'un seul fournisseur, protégés par un brevet, des produits à license obligatoire mais ne comportant aucun produit générique sur le marché, des produits à license obligatoire pour lesquels il y a des produits génériques sur le

[*Text*]

U.S. market; and finally those that are multiple-source, off-patented generics and eveything has been done to them that can be done to them.

• 1255

This is the comparison of the Canadian price in relationship to the U.S. price. We found that for all categories but one the Canadian price for these pharmaceuticals averaged much less than the American price. And particularly those that have generics available averaged 19% to 23% lower in price in Canada than in the United States, which I think in part is due to this generic competition.

Those that have the threat of generics but don't have generics on the marketplace, the single-source, off-patent products, have similar pricing. But the compulsory licensed that don't yet have a generic on the marketplace only averaged 8% less in Canada than the respective United States price. But the single-source, patent-protected products in Canada averaged 4.8% higher in price than the same products in the U.S.

I broke down the single-source products, and those single-source products that came onto the market prior to the PMPRB, prior to 1987, and the single-source products that were introduced in Canada before the PMPRB averaged 17% cheaper in Canada compared to the U.S. price. But the pharmaceutical single-source products that came onto the market in Canada after the enactment of the PMPRB in 1987 averaged 12.1% higher in Canada than the same product in the United States, and that included products such as Zestril, Prinivil, Vasotec, Cardizem.

I'd like to conclude at this point and say that although the passage of Bill C-91 may have a number of positive effects on sectors in the Canadian market and economy, and I concede those—including additional pharmaceutical research and development, additional dollars for research in universities, which I am very sensitive to, being a university researcher—this bill also has some very real costs to Canada and Canadians. I think you need to have a very realistic assessment of both the benefits and the costs rather than quickly running through a piece of legislation and not getting a thorough understanding of what those costs and benefits might be.

These increased pharmaceutical expenditures that will occur because of this legislation, which are in the order of $4 billion to $7 billion between now and the year 2010, will be felt by individual Canadian citizens, by Canadian hospitals, by Canadian community pharmacies, and insurance plans. And most certainly they will be felt by the provincial governments, who pay for much of the health care of citizens in Canada. What is the shape of your provincial governments? Can they

[*Translation*]

marché, des produits provenant d'un seul fournisseur et dont le brevet allait expirer mais pour lesquels il n'y avait toujours pas de produits génériques sur le marché américain, et enfin des produits génériques provenant de plusieurs fournisseurs et dont le brevet était expiré et auxquels on avait fait tout ce qu'il était possible de faire.

Il s'agit de la comparaison entre le prix canadien et le prix américain. Pour toutes les catégories sauf une, nous avons constaté que le prix canadien moyen de ces produits pharmaceutiques était nettement inférieur à celui des produits américains. En particulier, le produit qui avait des produits génériques correspondants sur le marché coûtait en moyenne de 19 à 23 p. 100 moins cher au Canada qu'aux États-Unis, ceci étant est dû en partie à la concurrence des produits génériques.

Les prix des produits qui sont sous la menace de produits génériques mais pour lesquels il n'y a pas encore de produits génériques sur le marché, c'est-à-dire des produits provenant d'un seul fournisseur dont le brevet est expiré, ont des prix semblables. Par contre, le prix moyen des produits à license obligatoire qui n'ont pas encore de produits génériques sur le marché n'était inférieur que de 8 p. 100 au Canada par rapport aux États-Unis. Mais les produits provenant d'un seul fournisseur protégés par un brevet avaient un prix moyen supérieur de 4,8 p. 100 au Canada par rapport au même produit aux États-Unis.

J'ai ventilé les produits provenant d'un seul fournisseur, et ces mêmes produits qui sont entrés sur le marché avant le CEPNB, c'est-à-dire avant 1987, et leurs prix moyens étaient inférieurs de 17 p. 100 au Canada comparativement aux États-Unis. Mais les produits pharmaceutiques provenant d'un seul fournisseur qui sont entrés sur le marché après la mise en place du CEPNB en 1987 avaient un prix moyen supérieur de 12,1 p. 100 au Canada en rapport aux mêmes produits aux États-Unis, notamment des produits comme Zestril, Prinivil, Vasotec, Cardizem.

J'aimerais maintenant terminer en disant que même si l'adoption du projet de loi C-91 pouvait avoir un certain nombre d'incidences positives sur des secteurs de l'économie et du marché canadiens, et je reconnais qu'il y en aurait—notamment une augmentation de la recherche et du développement dans le domaine des produits pharmaceutiques, des sommes supplémentaires allouées à la recherche dans les universités, ce à quoi je suis très sensible puisque je suis moi-même un chercheur universitaire—ce projet de loi coûterait également très cher au Canada et aux Canadiens. À mon avis, vous devez faire une évaluation très réaliste, à la fois des avantages et des coûts, au lieu d'examiner rapidement ce projet de loi et de ne pas comprendre parfaitement ce que pourraient être ces coûts et ces avantages.

Les dépenses pharmaceutiques accrues que provoquera ce projet de loi sont de l'ordre de 4 à 7 milliards de dollars entre maintenant et l'an 2000, et elles seront ressenties par les citoyens canadiens, par les hôpitaux canadiens, par les pharmacies communautaires canadiennes et par les régimes d'assurance. Il est certain qu'elles seront ressenties par les gouvernements provinciaux, qui paient une grande partie des soins de santé des citoyens canadiens. Dans quel état se

[*Texte*]

afford to pay the additional costs this might incur? Do they have budget surpluses today, or do they have budget deficits? And how will you help them find the dollars to pay for these additional drugs?

The magnitude of these direct costs, as I've said, is $4 billion to $7 billion. The benefits that I hear talked about are an additional one-time investment of perhaps $500 million in pharmaceutical research and development.

The point I would like to make to each of you as members of Parliament is if you were making a business decision and somebody came to you with a proposition that said I'll give you $500 milllion and show you how you can pay me about $4 billion, would you make that investment? Would you take an investment that would cost you eight times more than the benefit you would get out of it in a very direct sense? I think not. And I think the citizens of Canada deserve your consideration.

• 1300

I'm all for finding new drugs. I think what we've heard is that the $500 million in new research and development should bring about at least two new drugs in Canada that you would not otherwise have without this legislation, because we've heard from the industry it costs about $230 million to $250 million to find a new drug.

I would ask that in five to seven years you evaluate. Have you got two new drugs developed and produced in Canada, because of this legislation, that you did not previously have? How many new drugs have been discovered and developed and produced in Canada? In what time periods?

Those are rhetorical questions at this point, but I'd be glad to have your information. Will we have two additional drugs because of this increased R and D that the companies invest? With that, I thank you very much for your kind attention, and I'll move back here and accept questions.

The Chairman: Thank you very much, Dr. Schondelmeyer, for your presentation.

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, if there was any doubt in anybody's mind sitting around this table, watching at home, members of Parliament in general, about this particular bill, it has certainly been cleared up.

We've just had an individual who—I'm sure even the government opposite is not going to question his credentials, an MA in public administration; PhD in pharmacy; Associate Professor at Purdue University; Assistant Professor, University of Arizona; instructor, University of Kentucky. He has worked on research grants and reported to Congress on manufacturers' prices and what pharmacies charge for out-patient drugs covered by medicare, and on and on and on.

[*Traduction*]

trouvent les gouvernements provinciaux? Peuvent-ils se permettre de payer les coûts supplémentaires qui pourraient surgir? Ont-ils actuellement des excédents budgétaires ou des déficits budgétaires? Et comment les aiderez-vous à trouver les sommes nécessaires pour payer pour ces médicaments supplémentaires?

Comme je l'ai dit, l'ampleur de ces coûts directs se situe entre quatre à sept milliards de dollars. Les avantages dont j'ai entendu parler—sont un investissement supplémentaire ponctuel d'environ 500 millions de dollars pour la recherche et le développement dans les produits pharmaceutiques.

En tant que député, ce que j'aimerais vous faire comprendre, c'est que si vous deviez prendre une décision commerciale et si quelqu'un vous faisait une proposition en disant qu'il vous offrirait 500 millions de dollars alors qu'il vous en coûterait environ quatre milliards, feriez-vous cet investissement? Feriez-vous un investissement qui vous coûterait huit fois plus que les avantages que vous en retireriez directement? Je ne le pense pas. Et à mon avis les citoyens canadiens méritent que vous vous penchiez sur leur sort.

Je suis favorable à la découverte de nouveaux médicaments. Ce que nous avons entendu, c'est que les 500 millions de dollars consacrés à de nouveaux projets de recherche et de développement aboutiraient au lancement d'au moins deux nouveaux médicaments au Canada qui n'auraient pas été découverts sans ce projet de loi, car l'industrie nous a dit qu'il en coûte entre 230 et 250 millions de dollars pour découvrir un nouveau médicament.

Je vous demanderais de faire une évaluation d'ici cinq à sept ans. Ce projet de loi aura-t-il permis de mettre au point et de fabriquer deux nouveaux médicaments au Canada que vous n'aviez pas antérieurement? Combien de nouveaux médicaments ont été découverts, mis au point et fabriqués au Canada? En combien de temps?

À l'heure actuelle, il s'agit de questions pour la forme, mais j'aimerais avoir vos commentaires. Obtiendrons-nous deux médicaments supplémentaires en raison des montants accrus que les entreprises investiront en recherche et développement? Ceci étant dit, je vous remercie de votre aimable attention et je vais maintenant essayer de répondre à vos question.

Le président: Merci beaucoup, monsieur Schondelmeyer, pour votre exposé.

M. MacDonald: Monsieur le président, si un doute quelconque subsistait dans l'esprit des personnes assises autour de cette table, des téléspectateurs qui nous regardent à la maison, des députés en général, à propos de ce projet de loi, il a certainement été dissipé.

Nous venons tout juste d'entendre une personne qui... Je suis persuadé que même les députés du gouvernement assis en face ne mettront pas en doute ses lettres de créance, avec une maîtrise en administration publique, un doctorat en pharmacie, le titre de professeur agrégé à l'université Purdue, de professeur adjoint à l'université de l'Arizona, de chargé de cours à l'université du Kentucky. Il a obtenu des subventions de recherche et présenté des rapports au Congrès sur les prix des fabricants et sur les montants facturés par les pharmacies pour les médicaments de dispensaires couverts par l'assurance-santé, etc, etc.

[*Text*]

He's not here because he works for PMAC or CDMA or for the government or for anybody else. He's an independent witness. He has come forward after doing an examination of the most likely impact of this bill. Clearly, Mr. Chairman, the conclusions are startling.

This bill is obscene; it is objectionable. It is a government assisted rip-off of each and every Canadian consumer, not to the tune of a few hundred bucks or a few thousand bucks, or a few million bucks, but of billions of dollars, all aided and abetted by a federal Conservative government here in Ottawa that is hell-bent not on looking after the interests of Canadian consumers, not in looking after the integrity of Canada's health care system, but is hell-bent on serving the real masters, which are the big drug lobbies south of the border, primarily in Washington.

I can tell you, Mr. Chairman, as a member of Parliament who has participated in a lot of debates and in a lot of committee hearings, I find this whole damn process a little much to take. We have heard from an independent witness that this bill could cost the Canadian health care system and Canadian consumers by the year 2010 in excess of $7 billion.

We've also heard, because of retroactivity in this bill, that companies like Merck Frosst, who are present at the back of the room, are going to gain because of retroactivity in this bill, and because of changes in the Patent Act, about $1.3 billion in additional profits.

We've also heard that the retroactive clause in this bill, which is completely contrary to the way we do things in this country by way of legislation, is going to suck over $2 billion out of consumers' pockets.

I was accused by some opposite not that long ago, when I said this was a billion dollar bonus bill for the multinational drug companies, of speaking through my hat. Maybe I was, because what we've found out today, Mr. Chairman, is that it's not a billion dollar bonus bill. It's a multi-billion dollar bonus bill, and each and every Canadian who has to consume prescription drugs for their health, each and every elderly Canadian, it doesn't matter where they live in this country, is going to be paying more money and substantially more dollars because of this government's bill.

I want to put it on the record that this is one of the most disgusting things I've ever had to sit through. We've got truncated committee hearings. No damn wonder the government wanted closure in the House. No wonder you didn't want to hear from witnesses. Thank God somebody found this guy. No wonder you didn't want to hear from him. The government didn't want to hear from him, because when the truth becomes known this is probably going to rank as

[*Translation*]

Il ne s'est pas présenté parce qu'il travaille pour l'ACIM ou la CDMA, ou le gouvernement, ou quiconque. C'est un témoin indépendant. Il s'est présenté devant nous après avoir examiné les incidences les plus vraisemblables de ce projet de loi. Monsieur le président, il est clair que les conclusions sont saisissantes.

Ce projet de loi est obscène; il est inacceptable. Il s'agit d'un vol organisé de tous les consommateurs canadiens avec l'aide du gouvernement, pas pour la modique somme de quelques centaines ou de quelques milliers ou de quelques millions de dollars, mais de milliards de dollars, tout cela avec l'aide et l'encouragement d'un gouvernement conservateur fédéral, ici à Ottawa, qui s'acharne non pas à défendre les intérêts des consommateurs canadiens, non pas à défendre l'intégrité du régime des soins de santé du Canada, mais qui s'acharne à servir les véritables maîtres qui sont les grands groupes de pression situés au sud de notre frontière, en particulier à Washington.

Monsieur le président, je peux vous affirmer qu'en tant que député ayant participé à un grand nombre de débats et d'audiences en comité, je crois que tout ce maudit processus est un peu trop dur à avaler. Nous venons d'entendre un témoin indépendant dire que ce projet de loi pourrait coûter au régime des soins de santé du Canada et aux consommateurs canadiens plus de sept milliards de dollars d'ici l'an 2010.

À cause de la rétroactivité de ce projet de loi, nous avons également appris que des sociétés comme Merck Frosst, dont des représentants se trouvent à l'arrière dans cette salle, gagneront de l'argent à cause de la rétroactivité de ce projet de loi, et à cause des modifications apportées à la Loi sur les brevets, et feront des bénéfices supplémentaires de quelque 1,3 milliard de dollars,

Nous avons également appris que la clause de rétroactivité que renferme dans ce projet de loi, ce qui est totalement contraire au fonctionnement normal des instances législatives au Canada, ira soutirer plus de deux milliards de dollars des poches du consommateur.

Il n'y a pas bien longtemps, certains députés d'en face m'ont accusé de parler sans savoir lorsque j'ai dit qu'il s'agissait d'un projet de loi accordant une prime d'un milliard de dollars aux multinationales pharmaceutiques. Monsieur le président, c'est peut-être vrai puisque nous avons appris aujourd'hui qu'il ne s'agit pas d'un projet de loi octroyant une prime d'un milliard de dollars. Il s'agit d'une peine de plusieurs milliards de dollars et chaque Canadien qui doit consommer des médicaments délivrés sur ordonnance pour sa santé, chaque Canadien âgé, quel que soit son lieu de résidence, devra payer davantage et parfois beaucoup plus à cause de ce projet de loi du gouvernement.

Je tiens à mentionner au procès-verbal qu'il s'agit d'une des choses les plus écoeurantes qu'il m'a été donné de voir. Les audiences du comité sont tronquées. Il n'est pas diable surprenant que le gouvernement voulait imposer la clôture à la Chambre. Il n'est pas surprenant que vous ne vouliez pas entendre des témoins. Grâce à Dieu, quelqu'un a trouvé celui-ci. Il n'est pas surprenant que vous ne vouliez pas l'entendre. Le gouvernement ne voulait pas entendre son

[*Texte*]

one of the most unconscionable dealings by a government in the history of this country—to jeopardize the health care system in order to please some multinational companies across the border.

• 1305

Mr. Chairman, I want to get these figures down. First of all, to the witness, I want to thank you for coming up here. It's pretty good that you're here, but it's unfortunate we've had to go south of the border to get a pharmacological economist, or whatever you would more properly call yourself, to come up and put testimony before a parliamentary committee to try to warn us about the impact of this government's proposed legislation. Nevertheless I thank you for coming here.

The chairman didn't like what I said a few minutes ago when I said that this is how we do things in Canada. Unfortunately, for the last number of years, that has been the case. This is how we do things in Canada. It's done with little debate, with little public input and either closure or truncated committee hearings like the one you're participating in today.

I want you to clarify this. You talked about ISTC. The government likes to quote all of their internal documents to try to tell us that we're simply out to lunch on this stuff. You have seriously questioned the methodology and the figures used by ISTC and other federal government departments in arriving at their projections that this is only going to cost Canadian consumers maybe $129 million, maybe $550 million over the next five to ten years. I would like you to comment on that. If what you're saying is true, then this government has either knowingly or unknowingly been misleading Canadians and members of Parliament about the data they have available. I want that on the record.

The second thing you talk about is this thing on existing product in the marketplace. This has to be addressed. We currently have a regulatory regime, which came in in 1988. That regulatory regime was not to change. There is a bill, there is a piece of law in Canada, Bill C-22, that says that there would be no changes until there was a full parliamentary review. This government, without that review, has decided to come forward with this bill.

We have products in the marketplace that were priced expecting seven years market exclusivity, expecting at the end of the seven years that the price would be driven down by generic competition by 25% or 30%. Now, because the government has gone retroactively and changed the bill back to some arbitrary date last year, all those products in the pipeline are now not allowed to be genericized.

[*Traduction*]

témoignage car, lorsque la vérité sera connue, on qualifiera probablement ce projet de loi de l'une des opérations les plus déraisonnables entreprises par un gouvernement dans l'histoire du Canada—pour mettre en danger le régime de soins de santé afin de plaire à quelques sociétés multinationales américaines.

Monsieur le président, je tiens à ce que ces chiffres soient inscrits. Tout d'abord je tiens à remercier le témoin pour avoir comparu devant nous. Je suis très heureux de vous voir ici, mais il est malheureux d'avoir dû aller jusqu'aux États-Unis pour trouver un économiste pharmacologique, quel que soit le titre plus approprié que vous pourriez vous donner pour venir témoigner devant un comité parlementaire et essayer de nous mettre en garde contre les répercussions de ce projet de loi proposé par le gouvernement. Malgré tout, je vous remercie de vous être déplacé.

Le président n'a pas aimé les propos que j'ai tenus il y a quelques minutes lorsque j'ai dit que c'était la façon dont on fonctionnait au Canada. Malheureusement, c'est le cas depuis ces dernières années. C'est ainsi que l'on fonctionne au Canada. Les débats sont écourtés, la participation du public est minime et on demande la clôture ou bien on tronque les audiences en comité comme c'est le cas aujourd'hui.

Je tiens à vous entendre clarifier ce point. Vous avez parlé d'ISTC. Le gouvernement aime citer tous ses documents internes pour essayer de nous dire que nous sommes tout simplement à côté de nos chaussures sur ce sujet. Vous avez sérieusement mis en doute la méthodologie et les chiffres utilisés par ISTC et d'autres ministères fédéraux pour parvenir à leur projection indiquant qu'il en coûtera seulement quelques 129 millions de dollars aux consommateurs canadiens, peut-être 550 millions de dollars au cours des cinq à dix prochaines années. J'aimerais vos commentaire à ce sujet. Si ce que vous dites est vrai, le gouvernement a consciemment ou inconsciemment induit en erreur les Canadiens et les députés à propos des données disponibles. Je veux que cela soit consigné au procès-verbal.

La deuxième chose dont vous avez parlé concerne les produits qui existent sur le marché. Il faut aborder cette question. Nous disposons actuellement d'un régime qui est entré en vigueur en 1988. Ce régime ne devait pas être modifié. Il existe un projet de loi, il existe une loi au Canada, le projet de loi C-22, qui dit qu'il n'y aura pas de modifications avant de réaliser un examen parlementaire complet. Le gouvernement en place a décidé de présenter ce projet de loi sans avoir effectué cet examen.

Nous avons sur le marché des produits dont le prix a été fixé en supposant une exclusivité de sept ans, en espérant qu'à la fin de cette période de sept ans les prix seraient forcés de diminuer de 25 à 30. p. 100 en raison de la concurrence des produits génériques. Maintenant, étant donné que le gouvernement a agi rétroactivement et a modifié ce projet de loi à partir d'une date arbitraire fixée l'an dernier, tous ces produits disponibles sur le marché ne pourront plus être concurrencés par des produits génériques.

[*Text*]

I want you to tell us, and go into some more detail if you could, about the actual impact of this retroactivity and how you've arrived at your $2 billion figure; that the effect of the retroactivity is that Canadian consumers will not benefit from lower drug prices; that the value of that in your estimation is $2 billion, which will be going to those 47 products that you've mentioned.

Prof. Schondelmeyer: You raise several issues and I'll try to address those. Remind me if I don't.

The first issue is with respect to the critique of the ISTC numbers. I found the individuals at ISTC to be cooperative and to answer questions when I asked them. The information I had on their study and the way they had arrived at their numbers was based on a set of about 14 pages of overheads. That is what I was provided. Anything else I had to raise by questioning the individuals. They were responsive and tried to be helpful, but there was no, that I'm aware of, written documentation of the study and all of its methods and assumptions in details of how that study was conducted.

As best I could tell, in going through those numbers, they made a number of assumptions, as researchers and economists do over time to help make analysis easier. I found that many of their assumptions seemed to be short-sighted or to truncate the effect that might be had here. For example, they used old data, data from 1982 to 1989 or 1990 rather than current data, and this marketplace has changed in that time. Also, they reported their numbers in 1990 constant dollars. It is good to use constant dollars. In most of my report I use 1993 constant dollars. But I'd point out that if today we are looking at a number in 1990 constant dollars, most of us tend to view that without thinking through what it means. I've seen the way these numbers have been used in your press here in Canada. The numbers get minimized and diminished because we use 1990 constant dollars instead of 1993 constant dollars.

• 1310

So there are a number of assumptions that I found they short-changed a bit in terms of what really happens in Canada today. Just the savings in today's terms from generic products are probably 40% higher than they had estimated, and in the total impact they really hadn't accounted at all for new products coming on the market.

The retroactivity issue I found quite curious. If this legislation applied only to products from the time of enactment, assuming that may occur in the next month or so, and the effectiveness date would be at the present time rather than December 20, 1991, then it would reduce the cost to Canada by about half by the year 2010 just for the current products; in other words, from $4 billion down to $2 billion. That's quite an additional cost to Canadians just by freezing

[*Translation*]

J'aimerais que vous nous précisiez, le plus en détail possible, l'incidence véritable de cette rétroactivité et la façon dont vous avez calculé votre chiffre de deux milliards de dollars, que l'incidence de la rétroactivité sera telle que les consommateurs canadiens ne bénéficieront pas d'une baisse des prix des médicaments, que le montant de deux milliards que vous avez estimé ira à ces 47 produits dont vous avez fait mention.

M. Schondelmeyer: Vous soulevez plusieurs questions et je vais essayer d'y répondre. Rappelez-moi à l'ordre si je ne le fais pas.

Le premier point concerne la critique des chiffres présentés par ISTC. Les personnes que j'ai contactées à ISTC ont fait preuve de coopération et ont accepté de répondre aux questions que je leur ai posées. Les renseignements que je possédais sur leur étude et sur la méthodologie utilisée pour obtenir leurs chiffres étaient basés sur un ensemble de 14 transparents. C'est ce que l'on m'avait fourni. J'ai dû obtenir les autres renseignements en posant des questions à certaines personnes. Elles ont essayé d'y répondre et de m'être utiles, mais il n'y avait pas, à ma connaissance, de justification écrite de l'étude et de précisions écrites concernant la méthodologie et les hypothèses utilisées dans l'étude.

Le mieux que je puisse vous dire après avoir examiné ces chiffres, c'est qu'ils ont fait un certain nombre d'hypothèses, comme le font parfois les chercheurs et les économistes afin de faciliter l'analyse. J'ai constaté que bon nombre de leurs hypothèses manquaient de perspicacité ou tronquaient l'incidence qui aurait pu en découler. Par exemple, ils ont utilisé des données anciennes, remontant entre 1982 et 1989 ou à 1990, au lieu d'utiliser des données actuelles, alors que le marché a évolué au cours de cette période. En outre, ils ont donné leurs chiffres en dollars constants de 1990. C'est une bonne méthode d'utiliser des dollars constants. Dans la majorité de mon rapport, j'utilise des dollars constants de 1993. Mais je dois mentionner que si nous donnons aujourd'hui un chiffre en dollars constants de 1990, la plupart d'entre nous auront tendance à le regarder sans penser à sa signification. J'ai constaté de quelle façon ces chiffres sont utilisés dans votre presse ici au Canada. Ils sont minimisés et diminués parce que nous utilisons des dollars constants de 1990 au lieu de dollars constants de 1993.

Certaines hypothèses au sujet de la situation réelle au Canada me paraissent un peu tirées par les cheveux. Les économies en chiffres actualisés qui proviennent des produits génériques dépassent probablement de 40 p. 100 les estimations et l'évaluation de l'incidence globale ne tenait pas du tout compte des nouveaux produits lancés sur le marché.

Je trouve la question de la rétroactivité assez curieuse. Si cette loi ne s'appliquait aux produits qu'à partir de sa promulgation, en supposant qu'elle ait lieu d'ici un mois environ, et que la date d'effet était aujourd'hui plutôt que le 20 décembre 1991, les coûts pour le Canada seraient réduits d'environ la moitié en l'an 2010, uniquement pour les produits actuels; autrement dit, de 4 milliards de dollars à 2 milliards. Cela représente une somme supplémentaire assez

[*Texte*]

on some date at some point in time. I don't know a lot about Canadian parliamentary procedure, but I am led to believe that it is not ordinary to have an effective date for a piece of legislation at some time much prior to the enactment. It usually comes at the time of enactment. So just removing that retroactivity component could result in about $2 billion of reduced cost impact on Canadians.

One point I would like to make also is that I am all for research and development. We need new drug products as a society, and I am for those. But I think we have to ask how realistic it is to get those new drug products by this process. Let's say that this bill goes through and we have companies then with long exclusivity periods and charging higher prices than they do in the U.S and other countries and we find these new drug products with additional investment they put into research and development; will Canadians, either as individual citizens or as a government, have the dollars to pay for those drugs in the year 2000?

I have to bring that into serious question when we look at how much your provincial governments have right now and how much they are paying for health and their ability to finance additional health care services even now. Will they be able to afford these new drugs when they will come on the market?

What really determines the value of a drug product? Is it the price the manufacturer sets on it? No, I think not. Is it the price the retail pharmacy charges the patient? No. The value of a pharmaceutical comes when a patient receives that medication and uses it in such a way that their health care improves.

If your citizens cannot afford these new products that come onto the market in the future, then I would submit that, even though we have new wonderful therapies available, they will be of very little value to Canadians, at least to those who cannot afford them.

Mrs. Dobbie: Mr. Schondelmeyer, I listened to Mr. MacDonald's intervention where he made it appear that you are an objective observer on this scene. However, I understand that you produced your study under contract to the Canadian Drug Manufacturers Association, which is the association that represents the generic manufacturers in Canada. Is that true?

Prof. Schondelmeyer: The Canadian Drug Manufacturers Association have agreed to pay the cost of my developing this study. That is true, and I fully acknowledge that. Most of the research I do is under contract either for government or brand-name pharmaceutical companies or generic pharmaceutical companies. That is not an unusual procedure.

Mrs. Dobbie: Therefore, however, you are not an objective—

Prof. Schondelmeyer: Well, none of us are fully objective, but I certainly try to be in my analysis. I've made my reputation in the U.S. government by telling them not what they want to hear but what I think will happen. Over time those things have happened, and that is why they ask me back.

[*Traduction*]

rondelette pour les Canadiens, uniquement à cause de la date retenue. Je ne connais pas bien la procédure parlementaire canadienne, mais j'ai l'impression que la date d'entrée en vigueur d'une loi précède rarement d'aussi longtemps la date de promulgation. Les lois prennent habituellement effet après leur promulgation. Par conséquent, la simple abolition de la rétroactivité pourrait réduire les coûts de 2 milliards de dollars pour les Canadiens.

J'aimerais préciser que je suis tout à fait favorable à la recherche et au développement. En tant que société, nous avons besoin de nouveaux produits pharmaceutiques. Je suis d'accord. Mais je pense que nous devons nous demander dans quelle mesure il est réaliste d'espérer obtenir ces nouveaux produits par ce processus. Supposons que le projet de loi soit adopté, que des entreprises jouissent ensuite de longues périodes d'exclusivité et exigent des prix plus élevés qu'aux États-Unis et ailleurs dans le monde et que nous puissions découvrir ces nouveaux produits pharmaceutiques grâce à des investissements supplémentaires en recherche et développement; les Canadiens, à titre individuel ou par l'entremise de leur gouvernement, auront-ils les moyens de se les payer en l'an 2000?

J'en doute fortement quand je songe aux moyens financiers actuels de vos gouvernements provinciaux actuellement, aux sommes que ces gouvernements consacrent à la santé et à leur capacité de financer de nouveaux services de santé. Pourront-ils se payer ces nouveaux médicaments quand ceux-ci sortiront sur le marché?

Qu'est-ce qui détermine la valeur d'un produit pharmaceutique? Le prix que fixe le fabricant? Je ne le crois pas. Le prix que le pharmacien de détail exige du patient? Non plus. La valeur d'un produit pharmaceutique se mesure lorsque le patient reçoit ce médicament et le prend pour améliorer sa santé.

Si vos citoyens ne peuvent pas se payer les nouveaux produits qui arriveront sur le marché à l'avenir, alors je crois que, même si de merveilleuses thérapies voient le jour, ces nouveaux produits seront très peu utiles aux Canadiens, au moins à ceux qui ne peuvent se les payer.

Mme Dobbie: Monsieur Schondelmeyer, j'ai écouté l'intervention de M. MacDonald qui laissait croire que vous êtes un observateur objectif. Je crois comprendre, cependant, que votre étude a été commandée par l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, qui représente les fabricants de produits génériques au Canada. Est-ce exact?

M. Schondelmeyer: L'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques a accepté de payer le coût de mon étude. C'est vrai et je le reconnais. La plupart de mes recherches s'effectuent à contrat pour le gouvernement ou pour les fabricants de produits pharmaceutiques de marque ou génériques. Ce n'est pas inhabituel.

Mme Dobbie: Par conséquent, cependant, vous n'êtes pas un observateur objectif. . .

M. Schondelmeyer: Aucun d'entre nous n'est parfaitement objectif, mais j'essaie certainement de l'être dans mes analyses. Je me suis bâti une réputation au gouvernement américain en leur disant non pas ce qu'ils veulent entendre, mais bien comment j'envisage l'avenir. Avec le temps, mes prévisions se sont réalisées, c'est pourquoi on me redemande.

[*Text*]

Mrs. Dobbie: In that regard, I understand that you were also the author of the GAO Senate report that we have heard so much about in terms of stories from *The New York Times* and so on. In this study you attribute Canada's lower drug prices mainly to the PMPRB and to provincial drug benefit plans and their formularies. You make only passing reference to the question of compulsory licensing, and when you do so you do it in a totally different context from that which you were doing today. Can you explain why in the study for the United States you attributed most of the reason for higher prices in Canada to the fact that we have a pricing review board and the fact that we have provincial drug benefit plans?

Prof. Schondelmeyer: I have a couple of comments with respect to that. First of all, I am not the principal author of that study. I am the principal consultant to the GAO. The United States General Accounting Office author every study they put out. So I advised them on the process and development of it. I was not the author of it.

Secondly, in our analysis in the U.S., the only thing we put into that regression equation where we looked at the effect of the PMPRB was whether or not a drug in Canada was subject to PMPRB review. That included products that had been on the market for some time as well as those that had come on the market recently.

• 1315

We did not put in our analysis a distinguisher about whether or not the product was compulsory licensed in Canada. Actually, the GAO individuals are going back and looking at identifying the compulsory licensed drugs and attempting to assess the impact compulsory licensing itself has. We did not specifically analyse compulsory licensing at the time when that report was done, and that's why it's not really mentioned in there.

Mrs. Dobbie: Yet it was definitely one of the factors and had been one—. You do mention it, but you mention it in passing, and you do not mention it as the prime reason.

I'd like to bring to your attention two advertisements taken out earlier this year by the Canadian Drug Manufacturers Association. I bring these to your attention with regard to statements you've made about the cost of this legislation to Canadians.

In the ad published in *The Globe and Mail* on January 27, 1992—and this is the ad produced by the Canadian Drug Manufacturers Association—it claims that without competition from the Canadian-owned generic drug industry, and then I quote: "the kind that saves Canadians over $300 million annually", etc. However, just a couple of months later, on April 23, 1992, the same organization, the organization you prepared your study for, under contract, said in a similar ad that without competition from the Canadian-owned generic drug industry, "the kind that saves Canadians over $1 billion annually"—. So in a few short months, three or four months, we have grown from $300 million to $1 billion.

Can you explain why the figures are so exaggerated? Or perhaps they were understated. Why are the figures differing every time somebody makes a comment about this?

[*Translation*]

Mme Dobbie: À cet égard, je crois comprendre que vous êtes également l'auteur du rapport du GAO dont on a tellement entendu parler, notamment dans le *New York Times*. Dans cette étude, vous attribuez les prix inférieurs des médicaments au Canada principalement au CEPMB et aux régimes provinciaux d'assurance-médicaments. Vous effleurez la question des licences obligatoires et vous le faites dans un contexte tout à fait différent de celui qui est le vôtre aujourd'hui. Pouvez-vous expliquer pourquoi, dans l'étude réalisée pour les États-Unis, vous attribuez la plus grande partie de l'écart de prix défavorable au Canada au fait que nous avons un Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et des régimes provinciaux d'assurance-médicaments?

M. Schondelmeyer: Je ferai quelques observations à ce sujet. Premièrement, je ne suis pas le principal auteur de cette étude. Je suis le principal expert-conseil du GAO. Le General Accounting Office est l'auteur de toutes les études qu'il publie. Par conséquent, je l'ai conseillé sur le processus et l'élaboration de l'étude. Je ne suis pas l'auteur de cette étude.

Deuxièmement, dans notre analyse sur les États-Unis, le seul facteur que nous avons inclus dans notre équation de régression pour déterminer l'incidence du CEPMB c'est si le médicament canadien était assujetti ou non à un examen du Conseil. Nous avons inclus les produits qui existent sur le marché depuis un certain temps ainsi que les produits récents.

Nous n'avons pas établi de distinction entre les produits exigeant l'octroi d'une licence obligatoire au Canada et les autres. De fait, le personnel du GAO reprend actuellement cette étude et essaie de dégager les produits de ce type pour tenter d'évaluer l'incidence des licences obligatoires. Nous n'avons pas analysé expressément les licences obligatoires dans ce rapport. C'est ce qui explique pourquoi il n'en est pas question.

Mme Dobbie: Mais c'était pourtant un des facteurs et il en était ainsi... Vous l'évoquez, mais en passant, et vous n'indiquez pas qu'il est la principale cause.

J'aimerais attirer votre attention sur deux annonces publiées cette année par l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques. Je les porte à votre attention pour revenir sur vos déclarations au sujet du coût de ce projet de loi pour les Canadiens.

Dans l'annonce parue dans le *Globe and Mail* du 27 janvier 1992—il s'agit de l'annonce réalisée par l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques—on affirme que, sans la concurrence des fabricants de produits génériques canadiens, et je cite: «celle qui fait épargner plus de 300 millions de dollars par année aux Canadiens», etc. Quelques mois plus tard, cependant, le 23 avril 1992 plus précisément, le même organisme, celui qui vous a commandé votre étude, déclare dans une annonce semblable que, sans la concurrence de fabricants de produits génériques canadiens, «celle qui fait épargner plus de 1 milliard de dollars par année aux Canadiens»... En quelques mois, trois ou quatre en réalité, on passe de 300 millions de dollars à 1 milliard.

Pouvez-vous expliquer un tel écart? Les chiffres étaient peut-être sous-estimés. Pourquoi diffèrent-ils chaque fois que quelqu'un commente cette question?

[*Texte*]

Prof. Schondelmeyer: I would submit you might want to ask that of the Canadian Drug Manufacturers. Again, I have not been integrally involved with their promotion and public relations campaign on this, so I can't speak to that.

What I would say is that in the present year it appears that generics in general save Canadians about $400 million, and with the added effects that would come from this legislation by the year 2000, I would expect at least that $400 million to be sustained, and the added effect of this removal of compulsory licensing could mean another $400 million to $450 million, putting it at an effect of about $850 million in the year 2000.

Mrs. Dobbie: In fact there are no firm figures.

Can I ask you if this is the list—I'll pass it down the table to you—the same list of 42 drugs on which you based your study. Would you confirm that for me, please, as I pass this down?

Prof. Schondelmeyer: In quick review, this appears to be the list, yes.

Mrs. Dobbie: Are you aware that quite a number of these products should not even be on the list? For example, Losec, Axid, Noroxin, Mefoxin, all have licences that were granted before December 20 and will be coming on the market as compulsory licensed drugs under Bill C-22. Are you aware of that?

Prof. Schondelmeyer: I would have to ask, are those products actually on the market at this point? Are all the criteria needed to come on the market available, or just one patent? I don't know if all the patents necessary to produce and sell the product in Canada have in fact been met.

Mrs. Dobbie: But were you aware these were products that were going to be licensed under Bill C-22?

Prof. Schondelmeyer: That some patents may be, but I'm not aware that those products can be commercially viable in Canada at this time. There's a difference between a single patent having a compulsory licence and a drug entity being available on the market, because there are, again, as I said, multiple patents that may affect the commercial availability of a product.

Mrs. Dobbie: Let's look at Rhinalar, whose patent expired years and years ago. It's on the list.

Prof. Schondelmeyer: Again, I don't have with me all the data sets I had and the detail of specific ones. I'd be glad to review and come back and respond in writing to any set you'd like me to. I'll do the best I can.

Mrs. Dobbie: I point to another problem with this particular list. You talk about lisinopril, and you show it has sales in the area of $50 million. Can you tell me—

Prof. Schondelmeyer: These are not my numbers, Madam. The listed drugs are the drugs I dealt with. The numbers come from another source. I don't know those—

Mrs. Dobbie: These were not the numbers you used?

[*Traduction*]

M. Schondelmeyer: Je vous proposerais de poser la question à l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques. Je n'ai pas participé à sa campagne de promotion et de relations publiques. Je ne peux pas me prononcer.

Je dirais cependant que, cette année, les produits pharmaceutiques semblent avoir fait épargner environ 400 millions de dollars aux Canadiens et que, si nous tenons compte des effets supplémentaires qu'entraînerait le projet de loi d'ici à l'an deux milles, je suppose que ce chiffre de 400 millions serait au moins maintenu, que l'effet de l'abolition des licences obligatoires pourrait faire épargner 400 millions de plus, ce qui porterait le total des économies à environ 850 millions de dollars en l'an 2000.

Mme Dobbie: Il n'y a pas de chiffres sûrs.

Puis-je vous demander s'il s'agit de la même liste—je vous la fais passer immédiatement—de 42 médicaments sur laquelle vous fondez votre étude. Pourriez-vous me le confirmer, s'il vous plaît?

M. Schondelmeyer: À première vue, cela semble être la même liste, en effet.

Mme Dobbie: Savez-vous que certains de ces produits ne devraient même pas figurer sur cette liste? Par exemple, Losec, Axid, Noroxin, Mefoxin ont tous obtenu une licence avant le 20 décembre et seront lancés sur le marché à titre de médicaments exigeant l'octroi d'une licence obligatoire en vertu de la loi C-22. Le savez-vous?

M. Schondelmeyer: Je devrais demander si ces produits se trouvent actuellement sur le marché? Tous les critères de la mise en marché sont-ils satisfaits ou simplement un brevet? Je ne sais pas si les brevets nécessaires pour fabriquer et vendre le produit au Canada ont été obtenus.

Mme Dobbie: Mais saviez-vous que ces produits obtiendront une licence en vertu de la loi C-22?

M. Schondelmeyer: Certains, peut-être, mais à ma connaissance, ces produits ne sont pas commercialement viables au Canada pour le moment. Il y a une différence entre un simple brevet exigeant l'octroi d'une licence obligatoire et un produit disponible sur le marché, parce que, comme je l'ai déclaré, des brevets multiples peuvent influencer la présence d'un produit sur le marché.

Mme Dobbie: Prenons l'exemple de Rhinalar, dont le brevet a expiré il y a de nombreuses années. Il figure sur la liste.

M. Schondelmeyer: Je n'ai pas devant les yeux toutes les données utilisées ni les détails. Je serai ravi de les passer en revue et de répondre par écrit à toute question sur un produit en particulier. Je ferai de mon mieux.

Mme Dobbie: Je fais ressortir un autre problème que pose cette liste. Vous mentionnez le Lisinopril et indiquez que les ventes se chiffrent à environ 50 millions de dollars. Pouvez-vous me dire...

M. Schondelmeyer: Ce ne sont pas mes chiffres, madame. Les médicaments sur la liste sont ceux qui m'ont intéressé. Les chiffres proviennent d'une autre source. Je ne connais pas ces...

Mme Dobbie: Ce ne sont pas les chiffres dont vous vous êtes servi?

[*Text*]

Prof. Schondelmeyer: Those were not the numbers I used.

Mrs. Dobbie: All right. Did you use the factor of a 30% sales growth to prepare your figures?

Prof. Schondelmeyer: No, Madam, I did not.

• 1320

Mrs. Dobbie: What was the factor you used?

Prof. Schondelmeyer: I looked at the IMS sales, the industry's primary source of data, and for each individual drug product I looked at what their sales were this year and their percent growth versus the previous year. I took that percent growth as a starting point and then decayed the rate of growth in the product over time based on a growth curve calculated on the past history of these products to come up with a decay rate. So again, the 30% is not an assumption I used at all, and neither are the sales numbers on this handout.

Mrs. Dobbie: What would the average factor of rate of growth have been?

Prof. Schondelmeyer: The growth rate of a product?

Mrs. Dobbie: Yes.

Prof. Schondelmeyer: Well, it varied across products, but, for example, Vasotec did have a 30% growth rate last year.

Mrs. Dobbie: So you did use 30% in some cases.

Prof. Schondelmeyer: For Vasotec, in the first year, and then it declined after that to perhaps—again just a ballpark number—25% growth, 17% growth, 14% growth, a decline of that type.

Mrs. Dobbie: Can you tell me when Rocephin's basic patent expires?

Prof. Schondelmeyer: I can't off the top of my head. I don't have all these memorized.

Mrs. Dobbie: Well, do you have some data in your report that could tell us what year you used?

Prof. Schondelmeyer: I would be glad to give you documentation for any of these points you would like, but I don't have all that with me in either my head or my briefcase right now.

Mrs. Dobbie: It appears to me, when I look through your list, that you have used the latest possible dates in most of these, and I think that has an impact on the cost, because your projections are based on longer exclusivity periods, so perhaps you would like to go back and check that.

Prof. Schondelmeyer: I would be glad to, but I would comment that the latest possible is the one that is commercially relevant, because a company cannot market a product until all of the patents by which the product would be brought to the market in Canada have expired. So looking at the first patent expiration really does not help us understand what the cost impact to Canada would be either.

Mrs. Dobbie: But you have made certain assumptions, and that is the point I am trying to make.

[*Translation*]

M. Schondelmeyer: Mais non.

Mme Dobbie: D'accord. Avez-vous retenu un facteur de croissance des ventes de 30 p. 100 pour calculer vos chiffres?

M. Schondelmeyer: Non, madame.

Mme Dobbie: Quel facteur avez-vous retenu?

M. Schondelmeyer: J'ai examiné les ventes selon IMS, la principale source de données sur l'industrie et, pour chacun des produits, j'ai obtenu le chiffre de ventes de l'année et le taux de croissance par rapport à l'année précédente. J'ai retenu ce taux de croissance comme point de départ et l'ai réduit avec le temps en fonction d'une courbe de croissance établie d'après les antécédents de ces produits et qui donne un taux de désuétude. Par conséquent, le taux de 30 p. 100 n'est certainement pas l'hypothèse que j'ai retenue, pas plus que les chiffres indiqués dans ce document.

Mme Dobbie: Quel aurait été le taux de croissance moyen?

M. Schondelmeyer: Le taux de croissance d'un produit?

Mme Dobbie: Oui.

M. Schondelmeyer: Il varie selon les produits, mais le Vasotec, par exemple, a affiché un taux de croissance de 30 p. 100 l'an dernier.

Mme Dobbie: Vous avez donc employé un taux de 30 p. 100 dans certains cas?

M. Schondelmeyer: Pour le Vasotec, la première année. Le taux diminue ensuite. Il descend peut-être—là encore je vous donne des chiffres approximatifs—à 25 p. 100, 17 p. 100, 14 p. 100 par la suite.

Mme Dobbie: Pouvez-vous me dire quand expire le brevet de base de la Rocéphine?

M. Schondelmeyer: Pas à brûle-pourpoint. Je n'ai pas toutes les dates en tête.

Mme Dobbie: Des données de votre rapport pourraient-elles nous indiquer quelle année vous avez retenue?

M. Schondelmeyer: Je serai heureux de vous renseigner sur tout ce que vous voulez, mais je n'ai pas tous ces renseignements en tête ni dans mon sac.

Mme Dobbie: Il me semble, à l'examen de votre liste, que vous avez employé les données les plus récentes la plupart du temps, et que ces chiffres ont une incidence sur les coûts, parce que vos projections se fondent sur des périodes d'exclusivité plus longue. Vous voudrez peut-être revoir vos chiffres dans cette perspective.

M. Schondelmeyer: J'en serai ravi, mais je dirais que les chiffres les plus récents sont aussi les chiffres pertinents commercialement, parce qu'une entreprise ne peut pas commercialiser un produit tant que tous les brevets nécessaires à la mise en marché au Canada n'ont pas expiré. Par conséquent, la date d'expiration du premier brevet ne nous aide pas non plus à comprendre l'incidence sur les coûts au Canada.

Mme Dobbie: Mais vous avez formulé certaines hypothèses. Voilà où je veux en venir.

[*Texte*]

Prof. Schondelmeyer: Yes.

Mrs. Dobbie: You also, in fact, have 11 patent expiry dates that are incorrect on this list you used, if this is indeed what you used. You quoted ISTC figures extensively, and I understand the reason you have these figures, that you were privy to them, is that they shared them with you on the understanding that when you used their data to create your own study, you would share your figures with them. Is that not correct?

Prof. Schondelmeyer: We had talked about me providing them with some assumptions to evaluate. In my own schedule, I am preparing this. I got very tight in terms of other commitments, and this was not a commitment built into my schedule. Most of my work on this process was done over the Thanksgiving holiday and was finalized just prior to coming here, on Saturday or Sunday, so a lot of my completion of this work occurred in a timeframe that didn't allow me to contact them back.

Mrs. Dobbie: But then is it not true that there may be some false premises contained in your study, and until the ISTC people have an opportunity to compare the way you use their figures with your actual results, your study, then, is not as reliable as it might be?

Prof. Schondelmeyer: I may have misinterpreted what they did, but I stand on the assumptions I made about what I think the total impact is. There may be false assumptions explaining the difference between my study and ISTC, but it doesn't change my numbers. I would be glad to share in any consultative process work with ISTC to thoroughly evaluate what I have done and provide them with full detail not only on my numbers but the spreadsheets that they did not give me the opportunity of having.

The Chairman: At this point, I would like to move to Mr. Karpoff.

Mr. Karpoff: Thank you very much for appearing. You have provided us with a great deal of information that shows this process we are involved in is totally wrong. It is harmful to Canadians, to seniors, to families. It's going to cost not only millions but billions of dollars in additional drug costs, and it is a sham.

The government side sits over there and asks, have you had a chance to consult back with government officials? I ask you, if the Tory majority on this committee will allow these hearings to go over for the next two weeks and into January, will you participate in further review of your data and compare it with other data to come back with an answer to any questions they raise?

Prof. Schondelmeyer: I would be glad to do that, insofar as my time permits. I do have other responsibilities, as a professor, but I would be glad to cooperate in any way I can.

[*Traduction*]

M. Schondelmeyer: C'est exact.

Mme Dobbie: De plus, onze dates d'expiration de brevets sont incorrectes sur votre liste, si c'est bien celle que vous avez employée. Vous citez abondamment les chiffres d'ISTC et je crois comprendre qu'on vous les a communiqués à la condition que vous leur fournissiez en retour les résultats de votre étude, n'est-ce pas?

M. Schondelmeyer: Nous avons discuté de la possibilité que je fournisse des hypothèses à évaluer. Je n'avais pas beaucoup de temps pour préparer ce document. J'avais de nombreux autres engagements et celui-ci n'était pas prévu. La plupart de mes notes sur ce processus ont été rédigées pendant le congé de l'Action de grâces. J'y ai mis la dernière main juste avant de venir ici, samedi ou dimanche. Ce travail a donc été effectué dans des délais qui ne m'ont pas permis de communiquer à nouveau avec le ministère.

Mme Dobbie: Mais n'est-il pas vrai que votre étude repose sur certaines hypothèses erronées et que tant que les fonctionnaires d'ISTC n'auront pas eu la possibilité de comparer la façon dont vous vous servez de leurs chiffres avec vos résultats, votre étude n'est pas aussi fiable qu'elle pourrait l'être?

M. Schondelmeyer: J'ai peut-être mal interprété ce qu'ils ont fait, mais je maintiens les hypothèses que j'ai formulées au sujet de l'incidence globale. Des hypothèses erronées expliquent peut-être la différence entre mon étude et les données de l'ISTC, mais cela ne change pas mes chiffres. Je serais heureux de participer à tout processus consultatif d'ISTC afin d'évaluer mon travail en profondeur et de donner non seulement des explications détaillées sur mes chiffres mais aussi les feuilles de calcul que le ministère ne m'a pas fournies.

Le président: Je cède maintenant la parole à M. Karpoff.

M. Karpoff: Merci beaucoup d'être venu comparaître devant nous. Vous nous avez fourni une foule de renseignements démontrant que le processus en cours fait complètement fausse route. Il porte préjudice aux Canadiens, aux personnes âgées, aux familles. Il coûtera non seulement des millions, mais même des milliards de dollars en frais de médicaments supplémentaires. C'est de la frime.

Le gouvernement s'assied de l'autre côté et demande si vous avez eu la possibilité de consulter les fonctionnaires. Si la majorité conservatrice au comité permet aux audiences de se poursuivre pendant les deux prochaines semaines et en janvier, participerez-vous à tout examen supplémentaire de vos données et les comparerez-vous à d'autres données pour répondre aux questions qui vous seront posées?

M. Schondelmeyer: J'en serais ravi, dans la mesure où mon emploi du temps me le permettra. J'ai d'autres responsabilités, à titre de professeur, mais je serai heureux de collaborer par tous les moyens possibles.

[*Text*]

Mr. Karpoff: One of the things we have heard repeatedly in this hearing is the government side trying to say that any witnesses who don't agree with their scenario that the costs are not going to be very much, that the who contend that the increase in R and D is not going to be worth the cost—it tries to criticize their figures.

• 1325

Yesterday it was Elizabeth Cull. They said openly that her statements around Vasotec were dead wrong when she said it was going to cost the Province of British Columbia $120 million over the next few years. Your data confirms that.

It is almost obscene that one company on one drug by one piece of legislation will make $1.14 billion—$1.14 billion on one drug, one company.

How do I go back to my province and say to seniors, you are going to foot the bill? This company has generously offered to put $15 million worth of R and D into British Columbia. It is going to cost you $120 million in B.C. and they are going to put back $15 million. Is that a good investment that I can go back to British Columbia and say, look, I think you should do that, it makes good economic sense?

Prof. Schondelmeyer: As I raised rhetorically at the end of my own presentation, I think one has to ask if that is an investment a normal business person would make in a business relationship. It probably is not, and the Canadian Parliament probably should give the same level of consideration that any Canadian business person would to that decision.

Mr. Karpoff: But you are sitting on the wrong side. If you are the drug company, is that an investment you would make, to get $1.4 billion and put back in a few crumbs?

Prof. Schondelmeyer: Probably that is a reasonable investment if I was on the taking side of it.

Mr. Karpoff: Would you spend a few hundreds of dollars promoting that investment if you were on the drug companies' side by taking large page ads in the newspapers, and television ads, saying how much you are going to do for the Canadian public, how you are going to help them? Would you figure it would be worth a few hundred thousand dollars promoting your investment of a few crumbs to get $1.4 billion?

Prof. Schondelmeyer: There are certainly a lot of resources that could be used out of that to promote it and still result in a net benefit.

Mr. Karpoff: I want to go to some of your technical data because I find they are remarkable in that they expose exactly what has happened in this country after Bill C-22.

Specifically, I want to go to figure 12 where it shows that before Bill C-22, new drugs coming on to the market from single sources in Canada were 17.4% lower than in the United States. Is that correct?

[*Translation*]

M. Karpoff: On n'a cessé de nous répéter pendant ces audiences que le gouvernement essaie de faire croire que les témoins en désaccord avec son scénario selon lequel les coûts ne seront pas très élevés, que quiconque soutient que la recherche et le développement supplémentaire n'en vaudront pas la peine, que tous ces gens, donc, essaient simplement de critiquer ses chiffres.

Hier, c'était Elizabeth Cull. Ils ont dit ouvertement que ses déclarations au sujet de Vasotec étaient complètement fausses, lorsqu'elle prétendait que cela coûterait 120 millions de dollars en Colombie-Britannique au cours des prochaines années. Or vos données le confirment.

Il est révoltant qu'une loi permette à une seule entreprise d'obtenir 1,14 milliard de dollars pour un seul produit.

Comment puis-je revenir dans ma province et déclarer aux personnes âgées qu'elles seront les dindons de la farce? Cette entreprise a généreusement offert de dépenser 15 millions de dollars en recherche et développement en Colombie-Britannique. Cela coûtera 120 millions de dollars en Colombie-Britannique et elle y investira 15 millions. Est-ce un bon investissement que je peux défendre en Colombie-Britannique? Puis-je affirmer qu'il a du bon sens?

M. Schondelmeyer: Comme je l'ai démontré de façon théorique au début de mon exposé, je pense qu'il faut se demander si c'est un investissement qu'un entrepreneur normal ferait dans une relation commerciale. La réponse est probablement non. Le Parlement canadien devrait y réfléchir avec le même sérieux qu'un entrepreneur canadien.

M. Karpoff: Mais vous êtes du mauvais côté de la clôture. Si vous étiez l'entreprise pharmaceutique, feriez-vous cet investissement pour obtenir 1,4 milliard de dollars et n'en remettre que des miettes?

M. Schondelmeyer: Ce serait probablement un investissement raisonnable s'il m'appartenait de le faire.

M. Karpoff: Dépenseriez-vous quelques centaines de dollars pour promouvoir cet investissement si vous étiez du côté des entreprises pharmaceutiques et n'achèteriez-vous pas des pages complètes de publicité dans les journaux et des annonces à la télévision pour affirmer à quel point vous allez aider le public canadien? Ne pensez-vous pas qu'il vaudrait la peine de dépenser quelques centaines de milliers de dollars pour promouvoir un minable investissement qui rapportera 1,4 milliard?

M. Schondelmeyer: Des ressources importantes pourraient certainement être consacrées à la promotion et entraîner tout de même un bénéfice net.

M. Karpoff: Je veux revenir sur certaines de vos données techniques parce que je les trouve remarquables. Elles exposent exactement ce qui est arrivé au pays après l'adoption de la loi C-22.

Je vous renvoie à la figure 12, qui révèle qu'avant la loi C-22, les nouveaux médicaments mis en marché par un seul fournisseur au Canada coûtaient 17,4 p. 100 de moins qu'aux États-Unis. Est-ce exact?

[*Texte*]

Prof. Schondelmeyer: Single-source drugs on the market today that came on before 1987 today are priced 17% less than the equivalent U.S. product.

Mr. Karpoff: But the ones that have come on since Bill C-22 are in fact 12.1% higher than in the United States.

Prof. Schondelmeyer: Yes. The price at introduction of new products in Canada since 1987 in general has brought products on the market at a higher price in Canada than in the U.S. by an average of about 12%. You are starting at a higher point.

I would point out that the PMPRB has been fairly effective in containing the rate of inflation of a product year to year once its price is set, but it has not been particularly effective at controlling the price that is set in the first place.

If I were bringing a product to the market and could get a fairly high price up front, I would be willing to slow my rate of increase over time because I get my dollars much earlier in the process and do not have to get them from price increases.

Mr. Karpoff: That was what we expected was happening, and most Canadians knew they were being hosed. But when you look at individual drugs and you look at Vasotec, in British Columbia in the last three years it has gone up 30%—30% in the fixed wholesale cost to the druggist. How do you say they have only been going up 2% to 3% when one of the drugs that has become a contention in this issue has gone up dramatically more? Have you any explanation?

Prof. Schondelmeyer: Again that is a question you might want to ask the drug company. I did not set their prices. But also ask how they are using that 30%. How much of that goes to research and development? How much goes to marketing and advertising? How much goes to profits of the company?

• 1330

Mr. Karpoff: You're from the United States. We have been sitting here, as Canadians, and saying to ourselves, why is the government pushing ahead at this point in time? We've come to two conclusions: one, it's part of the North American Free Trade Agreement. It's required by the North American Free Trade Agreement with Mexico. The second conclusion is that the multinational drug companies situated in the United States are deathly afraid that Bill Clinton is going to come in—he is on the hook. His "read my lips" is I'm going to do something about drug prices. Then, once he starts looking at it, the only way he can deal with the drug prices in the United States is to have a level playing field between Canada and the United States. But it will not be American drug law; it will be Canadian drug law, including compulsory licensing and price review board.

What's your feeling about that? Is that why there's such a push from the American-based multinationals on this? They don't want Bill Clinton to be able to come in and say, look, there's a good system in Canada; we'll move to it.

[*Traduction*]

M. Schondelmeyer: Les médicaments à un seul fournisseur qui sont actuellement sur le marché et qui ont été mis en vente avant 1987 coûtent 17 p. 100 de moins que les produits équivalents aux États-Unis.

M. Karpoff: Mais ceux qui ont été lancés depuis l'adoption de la loi C-22 coûtent 12,1 p. 100 de plus que les produits américains.

M. Schondelmeyer: Oui. Depuis 1987, au lancement des nouveaux produits au Canada le prix dépasse d'environ 12 p. 100 celui des produits américains. Le point de départ est plus élevé.

Je fais remarquer que le CEPMB a assez bien réussi à contenir le taux d'inflation d'un produit d'une année à l'autre une fois que le prix est fixé, mais il n'a pas aussi bien réussi à contrôler le prix fixé au départ.

Si je voulais lancer un produit et pouvait obtenir un prix assez élevé au départ, je serais disposé à ralentir le taux d'augmentation au fil des années parce que je réaliserais des profits beaucoup plus rapidement et ne devrais pas compter sur les hausses de prix.

M. Karpoff: C'est ce que nous avions prévu et la plupart des Canadiens savaient qu'ils se faisaient jouer. Mais considérons des médicaments en particulier, le Vasotec, par exemple. En trois ans, le prix de gros fixe de ce produit a augmenté de 30 p. 100 en Colombie-Britannique, pour le pharmacien. Comment pouvez-vous affirmer que les prix n'ont augmenté que de 2 à 3 p. 100 quand celui d'un des produits visés a augmenté beaucoup plus? Avez-vous une explication?

M. Schondelmeyer: Là encore, c'est une question qu'il vaudrait mieux poser à l'entreprise pharmaceutique. Je n'ai pas fixé les prix. Mais demandez-lui aussi ce qu'elle fait de ce 30 p. 100. Quelle portion va à la recherche et au développement? Quelle portion, à la commercialisation et à la publicité? Quelle portion, aux bénéfices de l'entreprise?

M. Karpoff: Vous êtes Américain. Nous nous retrouvons autour de cette table, à titre de Canadiens, et nous nous demandons pourquoi le gouvernement veut agir maintenant? Nous arrivons à deux conclusions: la première, cela fait partie de l'accord de libre-échange nord-américain. Il le faut à cause de l'accord de libre-échange avec le Mexique. La deuxième conclusion, c'est que les multinationales pharmaceutiques américaines ont terriblement peur de ce que fera Bill Clinton. Son message est qu'il agira pour réduire le prix des médicaments. Mais lorsqu'il réfléchit bien, il se rend compte que la seule façon d'influencer les prix des médicaments aux États-Unis c'est de mettre votre pays sur un pied d'égalité avec le Canada. Il ne le fera pas grâce à une loi américaine sur les produits pharmaceutiques, mais plutôt grâce à une loi canadienne, prévoyant des licences obligatoires et un conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Qu'en pensez-vous? Cela explique-t-il les pressions des multinationales américaines? Elles ne veulent pas que Bill Clinton puisse leur imposer un système canadien dans lequel il verrait du bon.

[*Text*]

Prof. Schondelmeyer: Well, certainly I can't speak for our President-elect Clinton, but I do work with a number of the individuals that advise him, and over time—. I think there are a couple of things: one, he certainly is going to examine and look at what is happening with drug prices in the U.S. and what can be done to help make those more reasonable in the U.S. I think the irony is that we see the U.S. system looking at potential price review boards, potential mechanisms like you have here in Canada. So the U.S. is going in the direction that you're at. I see the push in this legislation and other actions in Canada to move Canada to a market like the U.S. has, and so we may pass each other, going in opposite directions.

I have not analysed this thoroughly, but I would give you my qualified opinion, just initially, that these changes in Canada alone, if enacted under NAFTA will probably have a significant impact eventually in terms of raising the prices and the total cost to the American citizen as well. And I also have a concern from that point of view.

Mr. Karpoff: If you were advising either directly the President-elect or people like Harry Waxman or David Pryor, who are some of the Democrats who are advising the President, I gather, in this, would you advise them to adopt the Canadian system or to stay with the American system?

Prof. Schondelmeyer: No and no. I think we will end up with a hybrid some place in between. First, we don't have the opportunity or the availability of a group like your Patented Medicine Prices Review Board that even tracks prices and trends in the United States and expenditures for pharmaceuticals and the value they bring to the marketplace. I would advise them to develop such a board, first in just an advisory capacity, so that they have reasonable numbers and good numbers, and then they need to look beyond that at what mechanisms can help.

I will tell you that pharmaceuticals are not a normal consumer market. If I see the price of colour televisions going up so much that I no longer can afford a colour television, I'm probably all the better off for not having one. Let's suppose that I'm a patient who is an epileptic and dependent upon an epileptic medication like Dilantin, and the price of that goes up, say, 25%, as it did in the United States last year. As a consumer, either I can't afford that or I don't think that's a fair price. How do I express price dissatisfaction with pharmaceuticals? Do I quit taking my Dilantin? No, that's not a rational choice.

Consumers cannot express price dissatisfaction with pharmaceuticals, as they do other consumer products in our marketplace. Beyond that, the decision-maker in the choice of pharmaceuticals is not usually the consumer in the first place. It's a physician, and our pharmacist may play a role, and the health care system, and the Ontario drug board formulary. The consumer doesn't make the direct decision.

[*Translation*]

M. Schondelmeyer: Je ne peux certainement pas parler au nom de notre futur président, mais je travaille avec des gens qui le conseillent et, avec le temps... Je pense qu'il examinera certainement la question et se demandera ce qui arrive aux prix des médicaments aux États-Unis et comment on peut les rendre plus raisonnables. Ce qui est ironique, c'est que les États-Unis songent à des conseils d'examen du prix des médicaments brevetés, à des mécanismes comme ceux que vous avez au Canada. Par conséquent, les États-Unis s'en viennent dans votre direction. Je constate que votre projet de loi et les autres mesures envisagées au Canada pour transformer le Canada en un marché semblable au marché américain vont dans le sens opposé de la transition aux États-Unis.

Je n'ai pas étudié la question à fond, mais sous toute réserve, je dirais simplement que ces changements au Canada, s'ils sont mis en oeuvre dans le cadre de l'ALÉNA, pourraient à eux seuls exercer une influence déterminante sur les hausses de prix et sur le coût total pour les Américains. Et, vu sous cet angle, cela m'inquiète.

M. Karpoff: Si vous conseilliez directement le futur président ou des gens comme Harry Waxman ou David Pryor qui, si je ne m'abuse, font partie des conseillers démocrates du président à ce sujet, leur conseilleriez-vous d'adopter le système canadien ou de conserver le système américain?

M. Schondelmeyer: Non et non. Je pense que nous aboutirons à un système hybride. Premièrement, nous n'avons pas de groupe comme votre Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour surveiller l'évolution des prix et les tendances aux États-Unis, ainsi que les dépenses consacrées aux produits pharmaceutiques et leur valeur sur le marché. Je leur conseillerais de constituer un tel conseil, d'abord simplement à titre consultatif, afin d'obtenir des chiffres raisonnables et fiables, puis d'aller plus loin pour trouver des mécanismes utiles.

Je peux vous affirmer que les produits pharmaceutiques ne sont pas un marché de consommation normal. Si le prix des téléviseurs couleur augmente au point où je ne peux me payer un tel appareil, il vaut probablement mieux que je m'en passe. Mais supposons que je sois épileptique et que je dépende d'un médicament comme la dilantine et que le prix augmente de 25 p. 100, par exemple, comme ce fut le cas aux États-Unis l'an dernier. À titre de consommateur, je ne peux me le payer ou je trouve que c'est trop cher. Comment exprimer son mécontentement face au prix des produits pharmaceutiques? Non, le choix n'est pas rationnel.

Les consommateurs de produits pharmaceutiques ne peuvent exprimer leur mécontentement de la même façon qu'ils le feraient pour les autres produits de consommation. De plus, ce n'est habituellement pas le consommateur qui détermine le choix du produit pharmaceutique. C'est un médecin. Le pharmacien peut jouer un rôle lui aussi, de même que la Régie d'assurance-maladie et le Programme de médicaments gratuits de l'Ontario. Le consommateur ne prend pas la décision directement.

[*Texte*]

This is what I think you're really talking about here, in all this legislation: how do we pay for research and investment in pharmaceuticals, which we need to pay for, and what is a fair price to pay for pharmaceuticals in the marketplace, which we need to judge and evaluate? We need to tie those two together. Again, if we invest a lot more in R and D and find a lot of new products, but as a society Canadians can't afford those products, you're not ahead.

But by the same token, if you squeeze the prices so much that you do not have dollars for the drug companies to invest in R and D, you won't have new products either. I'm not advocating either of those positions. We shouldn't squeeze it so tight that they can't produce new products. Nor would I say we should move in the direction of—tax so much on the price of the product that we can find a lot of new products. Many people will not be able to afford those products when they eventually come to the market.

We need a fair balance and I don't see that coming with the current approach that you have.

The Chairman: At this point I would like to remind members we are now on five-minute rounds. Mr. White.

• 1335

Mr. White: Welcome, Professor Schondelmeyer. You've obviously put a lot of work into your presentation.

I want to follow up, first of all, on the product Mr. Karpoff mentioned, Vasotec, because it gives me an opportunity to bring up a matter that's rarely mentioned in these debates, Vasotec being an angiotensin enzyme inhibitor used for cardiovascular disease, which kills, as you know, tens of thousands of Canadians, and even more Americans, every year. Studies have been done that estimate the use of Vasotec in Canada alone saves $100 million from the cost of health care in Canada.

You mentioned choices a few moments ago. Without the invention of products like—the example you used was Dilantin, for epilepsy. These people had no choices before those products were discovered in the first place. I am wondering if in any of your study—I haven't had the opportunity to go through it all yet—you take into account the savings to our health care system from the savings these drugs make for the health care system by delayed or avoided hospital admissions, for example.

Prof. Schondelmeyer: I did not take that into account in this particular study. In fact, many have tried to do that even for individual drug products. It's difficult to do.

I recognize and fully acknowledge there are benefits, both direct benefits of the therapeutic value of a drug and indirect benefits of avoided cost in the rest of the health care system and improved quality of life for the patient. But those don't have an infinite value in terms of price. We also have to assess those realistically to make sure the patients can still afford the products that come on the market in that environment.

[*Traduction*]

Voilà l'essence de toute cette législation: comment payer pour la recherche et l'investissement dans les produits pharmaceutiques—puisque nous devons payer ce prix—et quel est le prix équitable des produits pharmaceutiques sur le marché—puisque nous devons le déterminer? Il faut relier ces deux éléments. Si nous investissons beaucoup plus dans la recherche et le développement et découvrons une foule de nouveaux produits, mais que, en tant que société, les Canadiens ne peuvent se les payer, nous ne sommes pas plus avancés.

Par contre, si on réduit tellement les prix que les fabricants de produits pharmaceutiques ne peuvent plus investir dans la R-D, il n'y a pas de nouveaux produits non plus. Je ne préconise ni l'un ni l'autre. Nous ne devrions pas réduire les prix au point qu'il devienne impossible de fabriquer de nouveaux produits. Je ne prétends pas non plus que nous devrions nous diriger vers des taxes si élevées sur les produits qu'il devienne possible de trouver une foule de nouveaux produits. Bien des gens ne pourront se les payer quand ils finiront par arriver sur le marché.

Il faut un juste équilibre, et cet équilibre ne me paraît pas possible avec votre approche actuelle.

Le président: J'aimerais rappeler aux membres que nous faisons actuellement un tour de cinq minutes. Monsieur White.

M. White: Bienvenue, monsieur Schondelmeyer. Vous avez certainement mis beaucoup d'effort dans votre exposé.

Je veux d'abord revenir sur le produit mentionné par M. Karpoff, le Vasotec, parce que cela me permet de soulever une question dont on parle rarement dans ces débats, soit le fait que ce produit est un inhibiteur enzymatique angiotensine employé dans la lutte contre les maladies cardio-vasculaires qui, comme vous le savez, tuent des dizaines de milliers de Canadiens et encore plus d'Américains tous les ans. Des études ont démontré qu'à lui seul, ce produit fait épargner 100 millions de dollars en soins de santé au Canada.

Vous avez parlé de choix il y a un instant. Sans l'intervention de produits comme...vous avez mentionné la dilantine, employée contre l'épilepsie. Les épileptiques n'avaient aucun choix avant la découverte de ces produits. Je me demande si vous tenez compte dans votre étude—je n'ai pas encore eu le temps de la lire en entier—des économies qu'entraînent ces médicaments pour notre régime de santé du fait qu'ils retardent l'hospitalisation ou permettent de l'éviter, par exemple.

M. Schondelmeyer: Je n'en ai pas tenu compte dans cette étude. De fait, bien des gens ont cherché à le faire même pour des produits pharmaceutiques en particulier. Mais c'est très difficile.

Je reconnais tout à fait qu'il y a des avantages, des avantages directs découlant de la valeur thérapeutique d'un médicament et des avantages indirects à cause des coûts qu'on évite dans le reste du système de santé et à cause de l'amélioration de la qualité de vie du patient. Mais ces avantages n'ont pas de valeur infinie en ce qui concerne le prix. Nous devons également les évaluer de manière réaliste afin de nous assurer que les patients peuvent encore se payer les produits lancés sur le marché dans ce contexte.

[*Text*]

Vasotec does have many advantages and is a very valuable product in our marketplace. I will concede that.

Mr. White: I haven't had the opportunity to go through the study itself in full. You mentioned earlier you had received information from ISTC in Canada to base your report on. Was there information you had given to them as well so you could compare and come up with a study that would involve all the factors so we would be able to get the truest, purest information to the Canadian people?

Prof. Schondelmeyer: That's a question similar to the one I was asked earlier. My comment was that I received information from ISTC. I'd given them back some comments verbally, but given the time pressures I had, I was not able to respond fully with the description of what I've done, again because I only completed it over the American Thanksgiving holidays, which were just at the end of last week. I have no piece of information or assumption I would withhold from those parties. If they have questions or want to know the full detail of what I've done, I'd be glad to provide it, and I would try not to be as guarded as perhaps they were in sharing information with me.

Mr. White: The reason I ask is that at first glance there are some patent expiry dates that I don't think are right, as well as the four products Ms Dobbie mentioned that have had compulsory licences granted previous to the date of December 20, 1991.

One final question. One of the major concerns from the people we've heard has been the cost of the introductory prices of new products. You mentioned in response to Mr. Karpoff that the PMPRB has not been effective in controlling introductory prices. Are you aware that Bill C-91 makes the rules for introductory prices much more complex and gives the board more powers to control and monitor those prices?

Prof. Schondelmeyer: I'm aware that language is there. I'm also aware some people feel the constitutionality of that provision may be in question, and that hasn't been fully evaluated yet either. Certainly before you make a decision on that as a government, you should make sure it's enforceable, if you're going to enact that as your balance for that particular point. I think that is a reasonable set of provisions to consider and enact. I hope you find them to be constitutionally valid.

Mr. White: Just for your information, we had Dr. Eastman, of the board, this morning. He questioned the constitutionality of the board monitoring prices at the retail level, because it infringed on certain provincial rights. But I asked him that very question about the new rules having to do with introductory prices, and he seemed to think with the new categories and the added powers of the board it would be quite effective in controlling the introductory prices of new products.

Prof. Schondelmeyer: Neither I nor, so far as I am aware, Dr. Eastman are legal authorities, and it might be useful for you to get a reference reading from your judicial system. But in economic effect, I think what he said is

[*Translation*]

Le Vasotec présente de nombreux avantages et est très utile sur le marché, je le concède.

M. White: Je n'ai pas pu lire votre étude en entier. Vous avez indiqué que vous avez reçu de l'information d'ISTC, au Canada, pour étayer votre rapport. Lui avez-vous communiqué vous aussi de l'information afin de pouvoir effectuer des comparaisons et d'obtenir une étude qui tient compte de tous les facteurs et nous permette de fournir aux Canadiens l'information la plus pure et la plus véridique possible?

M. Schondelmeyer: Cette question ressemble à une autre qu'on m'a déjà posée. J'ai alors répondu que j'avais obtenu de l'information d'ISTC. J'ai fait quelques observations oralement, mais compte tenu des délais très serrés, je n'ai pas pu décrire mes travaux en détail parce que je ne les ai terminés que pendant le congé de l'Action de grâce, c'est-à-dire à la fin de la semaine dernière. Je ne cacherais aucune information ni hypothèse au ministère, si les fonctionnaires ont des questions ou s'ils veulent savoir en détail ce que j'ai fait, je serai heureux de répondre et j'essaierai de ne pas être aussi prudent qu'ils le sont quand ils me communiquent des renseignements.

M. White: Je pose la question parce que, de prime abord, certaines dates d'expiration de brevet me paraissent erronées. Il y a aussi les quatre produits mentionnés par Mme Dobbie pour lesquels des licences obligatoires ont été accordées avant le 20 décembre 1991.

Une dernière question. L'une des grandes préoccupations des témoins que nous avons entendus est le coût de lancement d'un nouveau produit. Vous avez répondu à M. Karpoff que le CEPMB n'a pas réussi à contrôler les prix de lancement. Savez-vous que le projet de loi C-91 rend les règles concernant les prix de lancement beaucoup plus complexes et donne au Conseil un plus grand pouvoir de contrôle sur ces prix?

M. Schondelmeyer: Je sais que c'est l'intention. Je sais aussi que certains doutent de la constitutionnalité de cette disposition et que cet aspect n'a pas encore été évalué complètement. Il va de soi qu'avant de prendre une décision à ce sujet, en tant que gouvernement, vous devriez vous assurer que les mesures pourront être appliquées. Il me semble raisonnable d'envisager et de mettre en oeuvre ces dispositions. J'espère que vous pourrez démontrer leur validité constitutionnelle.

M. White: Pour votre gouverne, nous avons entendu ce matin M. Eastman, du Conseil. Il a mis en doute la constitutionnalité du contrôle des prix au niveau de détail, parce que ce contrôle empiète sur certains droits provinciaux. Mais je lui ai posé la même question au sujet des nouvelles règles concernant les prix de lancement et il semblait penser que les nouvelles catégories et les pouvoirs supplémentaires du Conseil lui permettraient de contrôler les prix de lancement des nouveaux produits.

M. Schondelmeyer: Ni moi, ni M. Eastman—à ma connaissance—ne sommes des juristes, et vous auriez peut-être intérêt à demander l'interprétation qu'en donnerait votre système judiciaire. Mais au point de vue économique, je

[*Texte*]

basically true, that the provisions, if they hold up, would have an effect and have some control over the concerns I have. I think it is wise of you to consider those provisions. As I said, I hope they hold up as valid.

• 1340

Mr. Kaplan: Professor Schondelmeyer, I'd like to begin by thanking you very much for coming. You've performed a great service for this country in the evidence you've given, and I'd like to offer you my assistance in obtaining political asylum, if you ever find that you require it in your career.

I have three areas I'd like to ask you questions about, and I hope I can squeeze them all into five minutes.

First, you gave an intriguing answer to Mr. Karpoff's question that if Canada begins the ball rolling of cooperation with the NAFTA requirements, that could have the effect of what we do in this country of increasing drug prices for the American consumer. I'm less interested in the American consumer than the Canadian consumer, but I wish you could briefly elaborate on that and explain why our action will damage people in Canada, and in the United States as well, who are ill.

Prof. Schondelmeyer: Just as you do here, you use reference points. To determine a reasonable price in Canada the PMPRB looks at pricing in the United States and Germany and Switzerland and a number of other major industrial countries. Also, if you look at the patent protection period in Canada versus the United States or other countries, in the U.S. the effective patent life is 7 years to 10 years, yet the effective patent life here would be much more extended. If you extend your patent here to an effective period that's much longer than in the U.S., then the same companies will come to the U.S. government and say, now you must extend our effective patent life in the U.S. to be 17 years or 20 years.

A number of factors like that would be used to play back to the American government. Canada anti-dumped, now it's your turn and you have to do this.

Mr. Kaplan: You commented earlier on the value to us of a $500 million one-time investment in research and development in Canada. You didn't mention the fact that a large piece of that $500 million gets very favourable treatment under our tax system, if indeed it doesn't come from the pockets of Canadian taxpayers anyway.

But I want to ask you, with your knowledge of drug manufacturing, how likely is it if a drug were invented in Canada by this research and development that it would be manufactured here?

Prof. Schondelmeyer: I'm not really qualified to comment on that.

[*Traduction*]

crois qu'il avait raison, que les dispositions, si elles sont maintenues, auraient un certain effet et permettraient d'exercer un certain contrôle sur les facteurs qui me préoccupent. Il me paraît sage que vous considériez ces dispositions. Je le répète, j'espère que cela sera confirmé.

M. Kaplan: Monsieur Schondelmeyer, je tiens à vous remercier d'être venu ici. Votre témoignage rend service au pays tout entier et je vous offre mon appui si jamais les circonstances vous poussent à demander l'asile politique.

Je ne sais pas si j'aurai assez des cinq minutes qui me sont imparties, mais je voudrais obtenir des éclaicissements sur trois aspects de ce dossier.

Vous avez piqué ma curiosité en répondant à M. Karpoff que, les mesures prises, par le Canada, dans le cadre de l'ALÉNA, risquent d'entraîner, pour le consommateur américain, une augmentation du prix des médicaments. Je m'intéresse plus aux consommateurs canadiens, mais j'aimerais tout de même que vous nous en disiez un peu plus sur ce point et que vous nous expliquiez en quoi les mesures que pourrait prendre le gouvernement canadien seraient contraires aux intérêts des malades canadiens et américains.

M. Schondelmeyer: On se base sur un certain nombre de points de repère. Ainsi, pour calculer quel serait, au Canada, le prix raisonnable d'un médicament, le CEPMB étudie les prix en vigueur aux États-Unis, en Allemagne, en Suisse et dans divers autres pays économiquement avancés et compare également les périodes pour lesquelles est consenti un brevet au Canada, aux États-Unis et dans certains autres pays. En effet, aux États-Unis, la durée d'un brevet est de sept à 10 ans alors qu'ici elle serait beaucoup plus longue. Si, au Canada, vous consentissez des brevets pour des périodes beaucoup plus longues qu'aux États-Unis, les compagnies concernées réclameront au gouvernement américain qu'il porte, lui aussi, la période de validité des brevets à 17 ou 20 ans.

Ce n'est qu'un exemple du genre d'argument que les fabricants pourraient faire valoir auprès du gouvernement américain. Les fabricants pourraient également exiger du gouvernement américain qu'il reprenne pour son compte les mesures anti-dumping adoptées par le Canada.

M. Kaplan: Vous avez parlé plus tôt de l'utilité, pour le Canada, de consentir, d'un coup, 500 millions de dollars de crédits à la recherche et développement. Vous n'avez pas relevé, cependant, qu'une grande partie de cette somme bénéficierait d'un traitement fiscal très favorable, voire que le contribuable canadien pourrait même finir par en débourser l'intégralité.

Je vous demande, vous qui connaissez bien l'industrie pharmaceutique, dans quelle mesure on peut espérer qu'un médicament inventé au Canada dans le cadre de cet effort de recherche et développement finirait par être également fabriqué ici?

M. Schondelmeyer: Ça, je l'ignore.

[*Text*]

Mr. Kaplan: The big argument made for research and development, the value of it, in addition to a few good jobs for a few very capable people, is that it ought eventually to lead to manufacturing some products here. But that doesn't seem to ever happen.

Prof. Schondelmeyer: In retrospect, we had comments that maybe three drugs had been discovered in Canada already and brought to the market. How many originator brand name drugs are actually made here now? I don't know the answer to that.

Mr. Kaplan: I think they're made in Puerto Rico.

Prof. Schondelmeyer: I believe so. I don't know the answer to that. I asked that rhetorically.

Mr. Kaplan: I hope we'll have some other evidence on that subject. But my expectation from these companies would be that they would manufacture it in the country that gave them the best tax deal to manufacture it, and not at all in Canada, whatever we contributed to get them to do their research and development here.

Prof. Schondelmeyer: Yes.

Mr. Kaplan: You're nodding agreement.

Penultimately, could I ask, do you have any knowledge of how original prices are set by drug companies? Do they look to get back their research and development? Do they look at the wasted research and development they did on things that don't work? Or do they do what other businessmen do and ask themselves what the market will bear? What are the sorts of mechanisms that apply there?

Prof. Schondelmeyer: I must tell you that probably all of those questions are asked. In fact certainly they all are asked.

The pricing decisions are even different across different companies, even with respect to different products that might come to the market within a specific company. It is not easy to determine how those prices are made within specific companies and to generalize across those companies.

I think, though, it is reasonable for us, as individuals, and as well for governments—for example, in the U.S. the U.S. government pays for about 40% of all pharmaceuticals, and I think a similar figure probably applies in Canada—to ask what is a fair price, and how is that price determined in the marketplace, especially given that this is not a price-competitive market? We're talking here about taking away competitive factors rather than adding competitive factors to the marketplace, which probably will have an adverse effect on the price over time.

[*Translation*]

M. Kaplan: Car, à l'appui d'un effort accru en matière de recherche et développement, on fait valoir, non seulement que cela permettra de créer quelques bons postes destinés à des chercheurs de haut calibre mais, surtout, que cela créera des emplois dans le secteur de la fabrication. On a pourtant l'impression qu'en fin de compte, les produits ne sont jamais fabriqués ici.

M. Schondelmeyer: Quelqu'un constatait récemment que trois médicaments avaient été découverts au Canada; je parle de trois médicaments déjà commercialisés. Quant à savoir combien de nouveaux médicaments de marque sont effectivement fabriqués au Canada, je ne suis pas en mesure de le dire.

M. Kaplan: Je pense qu'en fait ils sont fabriqués à Porto Rico.

M. Schondelmeyer: Je le pense aussi. Je ne connais pas la réponse; je ne faisais que poser la question de manière tout à fait théorique.

M. Kaplan: J'espère que d'autres témoins pourront nous répondre sur ce point. J'estime, pour ma part, que les compagnies pharmaceutiques créeraient des unités de production dans les pays qui leur accorderaient les conditions fiscales les plus avantageuses et que cela ne serait pas le Canada même si c'est nous qui avions subventionné leur recherche et développement.

M. Schondelmeyer: En effet.

M. Kaplan: Vous êtes d'accord, je crois.

Je voudrais savoir, et ce sera mon avant-dernière question, comment les compagnies pharmaceutiques fixent les prix de lancement. Est-ce en fonction des coûts de recherche et développement? Tiennent-elles compte aussi des coûts de recherche et développement engagés pour les produits qui n'ont pas abouti? Ou suivent-elles une logique strictement commerciale en réclamant le prix le plus élevé possible compte tenu du marché? Qu'en est-il au juste?

M. Schondelmeyer: Je crois pouvoir dire que tous ces facteurs entrent en jeu.

Je précise que le mode de fixation du prix varie d'une compagnie à l'autre et qu'il varie même, au sein d'une compagnie, d'un produit à un autre. Dans la mesure où même au sein d'une seule compagnie les facteurs retenus pour la fixation du prix varient d'un produit à un autre, on ne peut guère généraliser pour l'ensemble du secteur.

Cela dit, nous pouvons, je crois—et cela vaut tout pour les particuliers que pour les gouvernements—chercher à savoir quel serait, pour tel ou tel produit, un prix juste. En effet, le gouvernement américain règle environ 40 p. 100 de la facture pharmaceutique, ce chiffre étant à peu près comparable à ce qu'il en est au Canada. On peut donc demander quel serait, pour tel ou tel produit, un prix juste, comment ce prix est établi dans le commerce, compte tenu du fait qu'il ne s'agit pas d'un marché de concurrence pure et parfaite. Or les mesures envisagées auraient tendance à diminuer l'état de la concurrence plutôt qu'à la renforcer et cela aurait, je crois, éventuellement pour effet de faire augmenter les prix.

[*Texte*]

• 1345

Mr. Kaplan: As you were talking about drugs earlier and the consumers' approach to them—not really having free choice—I was thinking that an applicable analogy would be the monopoly. Each of these drugs is a kind of monopoly, and the issue of regulating monopolies, about which the United States has quite a lot of experience, is one that could logically be applied to decide what a fair price is.

Prof. Schondelmeyer: Some have advocated—I personally have not—that the U.S. might consider setting drug prices through a utility regulation process, just like we set prices for electricity and gas and other services that are available on a monopoly basis. I've not advocated that, but I think we need to have more effective processes as societies, and as governments and as pharmaceutical companies, of asking what's the real value of this product in our society?

It can't continue to grow forever in relation to the growth rate of the economy that we live within, though. Pharmaceuticals are taking a larger and larger share out of our economy, and they provide, in many cases, more value. But we also need to find ways to sort out those products that don't add additional value, and those products whose price is above and beyond the additional value they bring to the marketplace.

We haven't done that very effectively in the pharmaceutical marketplace because it is not price competitive. It is not a free market, as we're often told. If that's what we want to move it toward, I think we would see much more moderate prices in the marketplace.

Mrs. Dobbie: I'd like to come back, Mr. Chairman, to the study itself, and the basis upon which you conducted that study. You project it up to 10 years and you do this with a sense of security—at least in your presentation—that surprises me, particularly in light of the fact—. Let me just refer back to the GAO study where there's something of an analysis—

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, on a point of order, my understanding was that once we completed a round with members of the committee, then any other members of Parliament who are seated at the table who wish to question the witness would be given a chance to question the witness. That's my understanding of the order.

The Chairman: To respond to your concern, Mr. MacDonald, at the moment, based on the timeframe that's left, every person who has so indicated will have an opportunity to ask questions, and Ms Dobbie has the floor.

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, on a point of order, I would like the clerk to check back. This was the subject of much debate at the beginning of our hearings, and with all due respect I think that the chair is misrepresenting the order. I don't think he's doing it intentionally.

[*Traduction*]

M. Kaplan: Vous disiez tout à l'heure qu'en matière de produits pharmaceutiques, le consommateur n'est pas parfaitement libre de choisir et cela évoque, dans l'esprit, une situation de monopole. En effet, chacun de ces médicaments exerce une sorte de monopole. Les États-Unis ont accepté, il y a des années, des mécanismes permettant de réglementer les situations de monopole et je pense que ce genre de mécanisme permettrait, justement, de fixer, pour ce type de produits, un prix juste.

M. Schondelmeyer: Certains—ce n'est pas mon cas—ont proposé qu'aux États-Unis le gouvernement réglemente le prix des produits pharmaceutiques comme il le fait pour l'électricité et le gaz et certains autres services d'utilité publique bénéficiant d'un monopole. Je n'en suis pas moi-même partisan mais je crois que les sociétés, les gouvernements et les compagnies pharmaceutiques devraient se pencher de beaucoup plus près sur la question de savoir quelle est, pour nos populations, la valeur réelle de ces médicaments.

Il est clair que la société ne peut pas se permettre cette augmentation constante des dépenses pharmaceutiques. Les médicaments accaparent, en effet, une part croissante de nos budgets, même s'il est vrai que pour certains médicaments, on constate, sur le plan de la santé publique, un rendement également croissant. Cela dit, il va falloir tout de même trouver un moyen d'identifier les médicaments qui n'offrent pas ces avantages et ceux dont le prix dépasse leur utilité sociale.

Nous n'y sommes guère parvenus jusqu'ici, ce marché étant, justement, caractérisé par le défaut de concurrence au niveau des prix. On n'est pas, en effet, en situation de concurrence pure et parfaite et je crois que dans la mesure où l'on parvient à améliorer l'état de la concurrence on arrivera à faire baisser les prix.

Mme Dobbie: Monsieur le président, je voudrais en revenir à l'étude et aux données sur lesquelles elle est fondée. Vous nous livrez une étude prospective des 10 prochaines années et, du moins dans votre exposé, vous ne semblez pas éprouver à cet égard le moindre doute. Cela me surprend, surtout si l'on tient compte du fait que... Permettez-moi de citer à nouveau les travaux du GAO qui analysent...

M. MacDonald: Monsieur le président, permettez-moi d'invoquer le Règlement: je croyais, en effet, que lorsque les membres du comité auraient chacun eu l'occasion d'interroger le témoin, les autres députés pourraient, à leur tour, poser des questions. C'est ainsi que j'avais compris notre manière de procéder.

Le président: Monsieur MacDonald, étant donné le temps qui nous reste, ceux qui en ont manifesté l'intention auront effectivement l'occasion de poser des questions et, pour l'instant, la parole est à Mme Dobbie.

M. MacDonald: Monsieur le président, j'invoque le Règlement pour faire demander au greffier de vérifier ce qu'il en est. Ce point précis a, en effet, été longuement débattu au début de nos audiences et je crois, en toute déférence, que la présidence ne tient pas entièrement compte de ce qui avait été décidé. Je suis d'ailleurs persuadé que c'est de manière tout à fait involontaire.

[*Text*]

We had over an hour of debate at this committee about the order of questioning witnesses. My recollection is clearly that once all members of the committee have concluded a round of questioning, any other members of Parliament who are at the committee would be given an opportunity to question the witness, if they so choose. This would tell me, Mr. Chairman, that since we have two other members of Parliament sitting here who wish to question the witness and who have not had an opportunity, who are not formally members of the committee, they would be called upon prior to going into a second round. Otherwise, Mr. Chairman, I would have put myself on the list.

The Chairman: I would advise you that based on all those who had indicated, they were all going to have an opportunity to ask questions based on the timeframe before us. Clearly the rules that were approved—. It was moved that the order for questioning of witnesses be the lead spokesperson for the official opposition, the lead spokesperson for the government, the lead spokesperson for the New Democratic Party, followed by all of the members of the committee, followed by all other MPs present.

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, that's fairly clear. There are two other MPs present, both of whom have indicated they would like to speak on this, and I think it would be more appropriate, rather than going into a second round with Ms Dobbie or myself or Mr. White, that those members, if they so choose, be heard now.

The Chairman: Mr. Rodriguez, you have the floor.

Mr. Rodriguez (Nickel Belt): Mr. Chairman, something concerns me whenever we get to changing the Patent Act with respect to drugs. It happened on C-22, and I suspect it's happening again on C-91. Dr. Schondelmeyer, you must also be aware of it.

I have been very concerned about all these black-suited people who are hired guns, lobbyists, a considerable amount of money spent by drug manufacturers where they hire the lobbyists. They must hire them in Washington, and apparently we've hired them here. Even the association representing the drug manufacturers goes out and hires the consultants to put the pressure on government and to use all their political connections to get this kind of change in the legislation.

• 1350

Has that ever been a concern to you with respect to getting these kinds of things passed by governments?

Prof. Schondelmeyer: Well, I think in most legislative bodies—certainly in the U.S. Congress, and, I suspect, in Canada—you have concerns about the role of lobbyists, and we as societies need to evaluate that role and what is the real cost to us, as societies, of that process. Probably part of our drug prices pay for part of that.

Mr. Rodriguez: So what you are telling me is that when they set the price of the drugs, that is all in the price.

[*Translation*]

Je rappelle tout de même que le comité a consacré plus d'une heure à un ordre qu'il conviendrait de suivre pour interroger les témoins. Je me souviens qu'il avait été prévu que lorsque les membres du comité auraient tous fini une première série de questions, les autres députés présents auraient l'occasion d'interroger les témoins. Or, monsieur le président, il y a ici deux députés qui n'ont pas encore eu l'occasion de poser des questions et je crois que, même s'ils ne sont pas officiellement membres du comité, il conviendrait de leur fournir cette occasion avant de passer à la deuxième série de questions. S'il n'en avait pas été ainsi, j'aurais moi-même inscrit mon nom sur la liste.

Le président: Je rappelle que tous ceux qui avaient inscrit leur nom sur la liste devaient effectivement avoir l'occasion de poser des questions, en fonction du temps qu'il nous resterait. Il est évident que la procédure qui avait été prévue... Il avait été décidé que, pour les questions, l'ordre serait le suivant: le principal porte-parole de l'opposition, le principal porte-parole du gouvernement, le principal porte-parole du Parti néo-démocrate, puis les membres du comité et, enfin, les autres députés ici présents.

M. MacDonald: Monsieur le président, cela me semble clair en effet. Il y a ici deux autres députés ayant tous les deux manifesté l'intention d'interroger les témoins et je crois qu'au lieu d'entamer une seconde série de questions en passant la parole à Mme Dobbie ou à moi-même ou à M. White, il serait bon de passer la parole à ces autres députés.

Le président: Monsieur Rodriguez, vous avez la parole.

M. Rodriguez (Nickel Belt): Monsieur le président, je m'inquiète à chaque fois qu'il est question de modifier la Loi sur les brevets en ce qui a trait aux produits pharmaceutiques. Cela s'est produit pour le projet de loi C-22 et je crains que cela ne soit en train de se produire encore dans le cadre du projet de loi C-91. Monsieur Schondelmeyer, vous en êtes sans doute conscient.

Ce qui m'inquiète ce sont les coulissiers. Je parle des démarcheurs engagés à grands frais par les compagnies pharmaceutiques. J'imagine qu'ils sont légion à Washington et je constate que nous n'échapperons pas à ce phénomène. L'Association de l'industrie pharmaceutique engage des consultants dont le travail consiste à faire pression sur le gouvernement et à faire jouer leurs relations publiques pour faire modifier les dispositions applicables.

Ce genre de démarches ne vous inquiète-t-il pas?

M. Schondelmeyer: La question se pose à l'égard de la plupart des assemblées délibérantes. Cela est vrai du Congrès américain et j'imagine que cela est également vrai au Canada. On s'interroge en effet quant au rôle que joue ces coulissiers et il est vrai que nos sociétés doivent se demander dans quelle mesure tout cela est conforme à l'intérêt général. J'imagine que c'est, en dernière analyse, tous ceux qui achètent des médicaments qui finissent par payer les honoraires de tout ce monde.

M. Rodriguez: Ainsi, d'après vous, tout cela serait compris dans le pris des médicaments.

[*Texte*]

Prof. Schondelmeyer: They got the money somewhere. If drugs are what they are selling, then it came through the price of drugs.

Mr. Rodriguez: In your executive summary, the second-to-last item really caught my attention, where you say:

> The magnitude of the direct costs over the next fifteen to twenty years, $4 to $7 billion, far outweighs the direct benefits, perhaps up to $500 million in increased R & D spending in Canada.

This is one of the big arguing points that this government has made, that somehow or another if you give these carrots to these big rabbits, they will eat the carrots and leave some droppings. It sounds like a lot of money, $500 million, but I presume that you take into consideration the tax benefits they get from federal and provincial governments. In the case of Quebec it is 70¢ on the dollar; in Ontario it is 55¢. So this $500 million may be a little too generous droppings.

Prof. Schondelmeyer: I have not taken into account the tax benefits that might be there. I did not study that aspect of this Canadian piece of legislation.

What I might comment on that point, though, is if the real objective of the Canadian government is to invest more dollars in pharmaceutical research—particularly in the university environment, as we heard earlier this morning—then you might be better served to invest $500 million of your own money directly in pharmaceutical research in the universities, because by doing this through the pharmaceutical companies you are going to have to find a way to pay for all the drugs that will come out later and it will cost you more than it would cost just to buy the research up front. Then you would own the products, too, and their patents or the way they could be marketed, rather than having to wait and pay the price that the drug company wants to charge later.

Mr. Rodriguez: You are getting a little bit ahead of me here.

Prof. Schondelmeyer: Sorry about that.

Mr. Rodriguez: I'm supposed to be the socialist here.

Some hon. members: Oh, oh.

Mr. MacDonald: Did you say "supposed to be"?

Mr. Rodriguez: That's the point I wanted to make. Is there a better way to do this so that there is some equity on the part of the people of Canada, who will pay in the long run? As Hemingway said, they will pay and pay and pay. Is there a better way we can do this, other than by giving these carrots to these big rabbits?

[*Traduction*]

M. Schondelmeyer: Les coulissiers ne travaillent pas pour rien. Lorsqu'ils travaillent pour l'industrie pharmaceutique, on peut imaginer que l'argent qui leur est versé est prélevé sur le prix des produits.

M. Rodriguez: Dans votre note de synthèse, j'ai été particulièrement frappé par votre avant-dernier paragraphe, là où vous notez que:

> L'étendue des dépenses que l'on peut prévoir pour les 15 ou 20 prochaines années, c'est-à-dire de 4 à 7 milliards de dollars, dépasse de très loin les retombées directes, c'est-à-dire les quelque 500 millions de dollars de plus investis au Canada au titre de la recherche et développement.

Or, l'augmentation des budgets de recherche et développement est un des principaux arguments présentés par le gouvernement. Il fait en effet valoir que les nouvelles mesures stimulant l'activité et l'industrie pharmaceutique, on obtiendra des retombées avantageuses pour le Canada. Cinq-cents millions de dollars, cela semble une somme importante, mais j'imagine que vous avez également tenu compte des avantages fiscaux consentis aussi bien par le gouvernement fédéral que par les gouvernements provinciaux. Or, au Québec, ces avantages représentent 70 p. 100 des dépenses de recherche et développement et, même en Ontario, cela atteint 55 p. 100. Dans ces conditions-là, peut-on vraiment parler de 500 millions de dollars?

M. Schondelmeyer: Je n'ai pas tenu compte des avantages fiscaux qui pourraient être consentis. Je ne me suis pas penché, en effet, sur cet aspect-là de la question.

Je peux dire, cependant, que si le but du gouvernement canadien est d'investir davantage dans la recherche pharmaceutique—et notamment dans les travaux de laboratoire universitaires, comme on en a parlé plus tôt—il serait peut-être plus avantageux de voir le gouvernement investir 500 millions de dollars de fonds publics pour alimenter les recherches universitaires dans le domaine pharmaceutique. En effet, si l'argent est donné aux compagnies pharmaceutiques, il faudra éventuellement assurer le remboursement des nouveaux médicaments découverts et cela finira par coûter beaucoup plus cher que des subventions à la recherche. Dans cette deuxième hypothèse, en effet, vous finissez par être propriétaire du produit, enfin du brevet, et vous contrôlez donc les divers aspects de sa commercialisation. Vous n'êtes donc pas tributaire du prix fixé par la compagnie pharmaceutique.

M. Rodriguez: Vous me dépassez un peu.

M. Schondelmeyer: Excusez-moi.

M. Rodriguez: En effet, n'est-ce pas moi le socialiste?

Des voix: Oh, oh,

M. MacDonald: Vous n'en êtes pas certain?

M. Rodriguez: Je voulais, au contraire, que personne n'en doute. N'y aurait-il pas une meilleure manière de procéder afin de protéger les intérêts des consommateurs canadiens qui paient non seulement de leur poche mais de leur personne. Est-ce vraiment la bonne solution que de consentir de tels avantages aux compagnies pharmaceutiques?

[*Text*]

Prof. Schondelmeyer: All of what we have heard so far focuses on the price of drugs. The total expenditure on drugs is a balance of not only price but utilization, and appropriate use, and how many people need them. So you have a function of price, the number of people covered, and the utilization of the drugs they make. We have to ask, are drugs being appropriately used in Canada, and have we assured that?

To comment, I think a better way of trying to increase research and development and find new drugs would be to create a process by which the pharmaceutical industry can sit down not only with the controlling government in the Parliament but also with the provinces, who will have to pay much of this cost, and come up with realistic estimates that the provinces and the drug companies agree will be the cost impact down the line, and then also find a way to finance that down the line.

It is one thing to say that we will allow them to charge the prices they want, but if the provincial governments can't afford those drugs 5, 10 and 15 years down the line, then the pharmaceutical companies might find that they can't recoup their investment even with these market exclusivities, because the Canadian governments don't have the money to pay them. I worry for the pharmaceutical companies, who may end up 15 years down the line, after passage of this legislation, not being able to sell enough of their products because they can't be afforded by the Canadian government. I think they need to take that into consideration also.

The Chairman: At this point I would like to move to Mr. Peterson.

Mr. Peterson: We have been told that if we do not pass Bill C-91, probably before the year-end, then we will lose major investment; it will go elsewhere in the world.

• 1355

Is our present regime really that hostile to international development? Is it that far beyond the pale of what is acceptable internationally that we need fear that there will be no further investment by the multinational patent drug companies in Canada?

Prof. Schondelmeyer: I guess I cannot comment on the perspective of your government. Just as one involved in public policy, often the decisions we make quickly and without thorough evaluation are decisions that come back to haunt us.

Most legislation is initially precipitated by some critical event that has occurred. We try to quickly develop legislation that responds to that critical event and then often find out after the fact that in addition to trying to solve the initial problem we have created a number of unintended consequences down the line that we have to go back and fix and correct. I would worry about any piece of legislation that comes up and has a strong sense of urgency that it has to be passed quickly without thorough evaluation. That would be my concern.

[*Translation*]

M. Schondelmeyer: Jusqu'ici, nous nous sommes surtout penchés sur les prix. Or, l'ensemble des dépenses pharmaceutiques dépend non seulement du prix mais également de la consommation et, je dirais même, de la consommation justifiée. Il faut aussi, en effet, voir dans quelle mesure le recours à tel ou tel médicament est justifié. Avons-nous fait en sorte qu'il le soit?

Un meilleur moyen d'accroître l'effort de recherche et développement, et donc de favoriser la découverte de nouveaux médicaments, serait d'instituer un mécanisme permettant aux représentants de l'industrie pharmaceutique de se concerter non seulement avec le gouvernement fédéral mais également avec les gouvernements provinciaux qui finiront par régler une grande partie de la facture pharmaceutique. Cela permettrait de mieux prévoir le montant des dépenses et de s'entendre sur les meilleurs moyens d'y faire face.

À quoi bon, en effet, permettre aux compagnie pharmaceutiques de fixer librement le prix de leurs produits si, dans 5, 10 ou 15 ans, on s'aperçoit que les gouvernements provinciaux n'ont pas les moyens d'en assurer le remboursement. Dans ces conditions-là, les compagnies pharmaceutiques risquent de ne pas pouvoir récupérer leur frais de recherche, même si on leur accorde une protection accrue au plan de la propriété industrielle. Que se passera-t-il, en effet, dans 15 ans si, malgré l'adoption de ces nouvelles mesures, elles ne parviennent pas à vendre suffisamment de leurs médicaments car les diverses administrations canadiennes n'ont pas les moyens d'en assurer le remboursement. Je crois qu'il importe de poser dès maintenant la question.

Le président: Je passe maintenant la parole à M. Peterson.

M. Peterson: Certains font valoir que si l'on ne parvient pas, avant la fin de l'année, à adopter le projet de loi C-91, des gros investisseurs nous préféreront d'autres pays.

Avons-nous créé, au Canada, un climat hostile aux investisseurs étrangers? Avons-nous dérogé aux pratiques internationales au point où nous craignons—à juste titre—que les multinationales qui fabriquent des médicaments brevetés refuseront à l'avenir d'investir au Canada?

M. Schondelmeyer: Je ne pense pas pouvoir me prononcer sur les fondements de la politique canadienne en ce domaine. Je note tout de même, à titre de personne qui se penche depuis longtemps sur la question, que, trop souvent, les gouvernements adoptent des mesures sans réfléchir suffisamment aux effets éventuels. C'est ce genre de décisions qu'on en arrive à regretter.

La plupart des dispositions législatives sont le fruit d'un événement ou d'une situation qui semble en créer la nécessité. C'est ainsi qu'on tente, dans les meilleurs délais, de trouver le moyen de régler le problème. Il n'est pas rare, dans ces conditions-là, qu'on s'aperçoive par la suite qu'en agissant ainsi on a entraîné un certain nombre d'effets pervers qui vont, eux-aussi, exiger un correctif. C'est cela qui m'inquiète chaque fois que je me trouve en présence d'un projet de loi que l'on veut adopter de toute urgence.

[*Texte*]

Mr. Peterson: You were attacked this morning on the basis that some of your figures may not be fully reliable. How can we, as a committee, have an opportunity even to allow those people to question you before we are forced to pass this out of committee? Based on Mrs. Dobbie's questions of the witness, I am wondering whether you would be prepared to recommend that we at least have time for him to respond to your questions before this committee disposes of this matter.

Mrs. Dobbie: I have one question.

Mr. Peterson: My question was, if we are to act on a basis of knowledge, and you have had serious questions of this witness' methodology, why would this committee, if it takes seriously your questions, not allow time for you to put them, to have your experts put them to him and for him to respond to us fully? Or, is the legislative timetable so fixed and rigid that you really do not want the questions you have asked to be answered?

Mrs. Dobbie: I am prepared to put my question. The time I thought was allotted to me has been removed.

Mr. Peterson: You put them already.

The Chairman: Mr. Peterson, I believe you are asking questions of the witness. He is, at the moment, sitting as an observer between this debate. Please keep them going to the witness.

Prof. Schondelmeyer: Thank you, Mr. Chairman.

Mr. Peterson: You also pointed out, Professor, that the costs of single-source products in Canada are 5% higher than in the United States. This is even where there is no compulsory licensing involved. Why are the costs of drugs in Canada in those circumstances higher than in the States? Don't we have an integrated market?

Prof. Schondelmeyer: That is single-source patent-protected products. Again, when I broke those down, the ones that came on the market prior to 1987 were actually priced lower than the U.S. equivalent product. The ones that came on after 1987 were priced higher. It is primarily due to a difference in those products. I think there is increasing pressure on the price at which drugs come on the market in the United States. I am not quite sure why drug companies have been able to obtain higher prices in Canada than in the U.S. in the last five years. There appears to be a trend that this is the case. In fact, a new drug comes onto the market higher here than in the U.S. whereas they previously did not. I cannot fully explain why that occurs, but I think the observation stands for itself.

Mr. Peterson: You have concluded that over the next 17 years this bill will cost Canadian consumers at least $7 billion.

[*Traduction*]

M. Peterson: On vous a reproché, ce matin, d'avoir cité des chiffres qui ne sont peut-être pas entièrement valables. Le comité ne devrait-il pas, avant d'émettre une recommandation sur ce texte, vider le débat sur ce point et donner à chacun l'occasion d'examiner tous les aspects de la question? Étant donné les questions que Mme Dobbie a posées au témoin, ne croyez-vous pas qu'il conviendrait de lui laisser l'occasion de répondre pleinement avant de mettre un terme à nos travaux?

Mme Dobbie: J'aurais, en effet, une question à poser.

M. Peterson: Dans la mesure où nous entendons prendre une décision informée, et dans la mesure où vous avez mis en doute certaines des méthodes utilisées par le témoin, je ne vois pas pourquoi le comité ne vous fournirait pas l'occasion d'interroger le témoin plus à fond afin qu'il puisse répondre de manière très précise aux questions soulevées par les spécialistes de votre équipe. Le calendrier législatif est-il à ce point inflexible qu'on n'ait pas le temps d'obtenir des réponses aux questions qui ont été posées?

Mme Dobbie: J'aurais en effet une question à poser mais il semblerait qu'on m'ait retiré le temps qui m'avait été alloué.

M. Peterson: Je parlais de questions que vous avez déjà posées.

Le président: Monsieur Peterson, je crois que c'est au témoin que s'adresse vos questions. Or, pour l'instant, il assiste à ce débat à titre d'observateur. Adressez-vous donc à lui.

M. Schondelmeyer: Merci, monsieur le président.

M. Peterson: Monsieur Schondelmeyer, vous remarquiez tout à l'heure qu'au Canada, le prix des médicaments fournis par un seul fabricant est supérieur de 5 p. 100 au prix pratiqué aux États-Unis. Cela vaut même pour les médicaments non soumis au régime de l'octroi de licence obligatoire. Pourquoi les médicaments coûtent-ils plus cher au Canada qu'aux États-Unis? N'avons-nous pas, en ce domaine, un marché unique?

M. Schondelmeyer: Vous parlez là de produits brevetés fabriqués par une seule maison pharmaceutique. Mon analyse fait ressortir qu'en fait, les produits mis en vente avant 1987 étaient moins cher que le produit américain équivalent. Je précise tout de suite que les produits mis en vente après 1987 étaient, au contraire, plus cher. Cela résulte principalement de différences existants entre les divers produits. On constate, de plus en plus, aux États-Unis, des efforts en vue de faire baisser le prix de lancement des produits pharmaceutiques. Je ne parviens pas vraiment à expliquer pourquoi les compagnies pharmaceutiques ont pu, au cours des cinq dernières années, vendre leurs produits plus cher au Canada qu'elles ne le font aux États-Unis. Il en est pourtant généralement ainsi. Les nouveaux produits pharmaceutiques sont, dès leur lancement, plus chers au Canada qu'aux États-Unis alors qu'il n'en était pas ainsi auparavant. Je ne parviens pas vraiment à expliquer ce phénomène mais il semble qu'il en soit effectivement ainsi.

M. Peterson: Selon vous, l'adoption de ce projet de loi coûtera aux consommateurs canadiens au moins 7 milliards de dollars au cours des 17 prochaines années.

[*Text*]

I just ask you again, in your experience, is there a lot of validity in the arguments put by the other side? If I can be as generous to them as possible, they say that they just will not invest any more in Canada; that they do not like this regime of compulsory licensing; that they will just stop investing and that their foreign parent companies are pulling the strings; that they will not put the money into Canada any more unless we play by the international rules and increase patent protection. It is the same argument we heard when we went through Bill C-22. In your experience, is there a lot of validity in this?

• 1400

Prof. Schondelmeyer: I would turn this back and ask Canada, and your government, have you evaluated the commitments made at the time of Bill C-22 by the pharmaceutical companies and the degree to which they have fulfilled those commitments? What we have found in the U.S. is that when there's threat of serious legislation that would affect the pharmaceutical companies, they suddenly voluntarily comply after that legislation has been introduced and has a probability of being passed, but the voluntary compliance often is not there prior to that time. So one has to wonder how voluntary that compliance is and how long it will be sustained without the future threat of legislation to balance it.

Mrs. Dobbie: The question I have has to do with the whole idea of projecting drug prices accurately for a period of 10 years, a decade. You've already said to Mr. White it is extremely difficult to take all these factors into consideration. We don't know, for example, how much it's going to save us when a new life-saving drug comes on the market, or one that saves surgical procedures or whatever.

I also want to reference the GOA study, which bears out how difficult this is. It's in reference to the use of generic drugs in Canada. It states:

> In particular, our statistical analysis suggests that manufacturers of originator products—

—meaning innovators—

> —respond to generic competition in a counter-intuitive manner by increasing price. This finding is consistent with findings from other studies, which contend that manufacturers do not react to generic competition by lowering prices.

Then you go on after a while to say:

[*Translation*]

Je fais appel à votre expérience pour vous demander, encore une fois, dans quelle mesure les arguments invoqués par l'autre bord sont fondés. Ils affirment, et je ne pense pas déformer leur pensée en le rappelant, qu'on risque sans cela de voir se tarir la source des investissements dans ce secteur car les investisseurs ne veulent plus de ce régime d'octroi de licence obligatoire. C'est ainsi que, d'après eux, les sociétés multinationales qui contrôlent des filiales installées au Canada teriront tout nouvel investissement à moins que nous n'acceptions les règles du jeu international en accordant une meilleure protection à la propriété industrielle. C'est un peu l'argument qui avait été avancé à l'époque du projet de loi C-22. D'après vous, cet argument se défend-t-il?

M. Schondelmeyer: J'aimerais vous répondre de la manière suivante. Savez-vous ici, au Canada, dans quelle mesure les compagnies pharmaceutiques ont respecté les engagements qu'elles avaient pris à l'époque où a été adopté le projet de loi C-22? On s'est aperçu, aux États-Unis, qu'à chaque fois que le législateur envisage des mesures visant les compagnies pharmaceutiques, ces compagnies se font très respectueuses de l'esprit et de la lettre des textes, mais qu'en temps ordinaire, leur comportement est tout autre. On est donc porté à s'interroger sur la bonne volonté des compagnies et sur la solidité de leurs engagements en l'absence de textes contraignants.

Mme Dobbie: Ma question porte sur la manière de calculer de façon précise l'évolution des prix des médicaments pour les 10 prochaines années. Vous avez dit à M. White combien il était difficile de tenir compte de l'ensemble des facteurs qui joue sur les prix. Nous ignorons, par exemple, les économies que vont nous permettre de réaliser tel ou tel nouveau médicament qui permet de réduire le nombre de décès ou d'éviter certaines interventions chirurgicales.

Cela ressort d'ailleurs de l'étude du GAO que j'aimerais citer au sujet des médicaments génériques vendus au Canada. Selon ce rapport,

> il ressort notamment de l'analyse statistique que les fabricants qui découvrent des produits nouveaux. . .

. . .c'est-à-dire les innovateurs. . .

> . . .répondent à la concurrence que leur font les fabricants de médicaments génériques d'une façon contraire à ce qu'on pourrait attendre. En effet, ils réagissent en augmentant leur prix de vente. Cette conclusion est d'ailleurs conforme à d'autres travaux portant sur la question. Les conclusions sont formelles: la distribution de médicaments génériques ne provoquent pas, de la part des fabricants de produits de marque, une baisse des prix.

Plus loin, les auteurs déclarent:

[*Texte*]

But our data suggest that in the Canadian market manufacturers' ability to raise prices after encountering generic competition is limited by the combined effects of the PMPRB and the provincial drug-purchasing plans. If manufacturers reacted to generic competition the same way in both countries, the price differentials would be similar for both single-source and multiple-source products.

In other words, what appears to be being said here in the GOA study is that this is a very, very complex issue. It's very difficult to say precisely what would happen, because the two countries operate on vastly different foundations. Yet you feel totally confident in making very specific predictions over a 10-year period of time. How can that be?

Prof. Schondelmeyer: I would comment that there is equal risk in not making any prediction, because there certainly will be costs. I would be the first to admit the numbers I have developed and generated have a range of variation around them within which the actual result could be. In general, I've tried as best I could to be fairly conservative in the assumptions I've made, so if I chose the most advantageous assumptions that would be in opposition to the intent of this bill, those would be questioned even more seriously. I tried to use as conservative an assumption as I could, in most cases, for individual assumptions I made, rather than the most exaggerated assumption I could make.

Mrs. Dobbie: But you are saying there's a broad range of assumptions. In fact, isn't it true that during a telephone conversation with officials from ISTC you said you substantially agreed with ISTC's model, which is quite different from the one you presented here in this study?

Prof. Schondelmeyer: It's not quite different. I substantially agree with the factors they've included in there, but not necessarily the assumptions about the amounts of those factors. Again, I pointed out a couple of those earlier. They had assumed the price of generics would be only 70% of the brand-name price, when in fact in today's market they're 55% of the brand-name price. So I agree it's important to consider the price of a generic in relation to the price of a brand name, but I don't agree with the amount they've assumed in various cases of that type.

Mrs. Dobbie: But just one variable—and I'm sure there are dozens and dozens—that comes to mind immediately is the changes to the law in Bill C-91 that provide stronger authorities for the prices review board. Did you take that into consideration?

[*Traduction*]

Mais nos travaux font ressortir que, sur le marché canadien, les fabricants n'ont pas, dans la même mesure, la possibilité de réagir à la concurrence de médicaments génériques en relevant leur prix de vente, car ils doivent tenir compte à la fois du CEPMB et régimes provinciaux, qui prévoient, pour diverses catégories, la gratuité de certains médicaments. Si les fabricants de produits de marque réagissaient de la même manière, dans les deux pays, à la concurrence que leur font les fabricants de produits génériques, on verrait s'amoindrir la différence de prix par rapport aux médicaments à fournisseur unique et aux médicaments distribués par plusieurs fournisseurs.

Autrement dit, à en croire le rapport du GAO, il s'agit d'une question d'une complexité extrême. Il est donc très difficile de prévoir ce qui va se passer, étant donné que les deux pays fonctionnent de manières très différentes. Vous n'hésitez pourtant pas à faire, pour les dix prochaines années, des prévisions chiffrées. J'ai du mal à le comprendre.

M. Schondelmeyer: Il peut être risqué de faire des prévisions, mais il est tout aussi risqué de ne pas en faire, car on sait que les dépenses ne vont pas s'arrêter. Je reconnais volontiers que les chiffres que j'ai établis ont surtout une valeur indicative, mais je précise tout de suite qu'ils sont fondés sur des hypothèses qui n'ont rien d'extrême. Je vous assure que si j'avais choisi les hypothèses les mieux à même de soutenir mes arguments, vous n'auriez pas manqué de le relever. J'ai donc préféré pécher par prudence et retenir, dans la plupart des cas, des hypothèses fort modérées.

Mme Dobbie: Mais vous ne contestez pas qu'il est possible de choisir entre plusieurs hypothèses. N'avez-vous pas, au cours d'un entretien téléphonique avec des représentants du ministère de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie, dit que vous étiez, en gros, d'accord avec le modèle qu'il avait établi, modèle qui, je le précise, s'écarte beaucoup de celui que vous nous présentez ici?

M. Schondelmeyer: Je ne dirais pas qu'il s'en écarte beaucoup. Je suis, il est vrai, principalement d'accord avec les facteurs qu'ils ont intégré à leur modèle, mais cela ne veut pas dire que je sois d'accord avec leurs hypothèses quand à l'influence quantitative de ces facteurs. J'en ai cité quelques exemples tout à l'heure. C'est ainsi que, dans leur modèle, ils avaient estimé que le prix des médicaments génériques serait égal à 70 p. 100 du prix des médicaments de marque alors que, on le constate, il ne s'élève aujourd'hui qu'à 55 p. 100 du prix des produits de marque. Si je suis d'accord qu'il faut tenir compte du rapport entre le prix des produits génériques et le prix des produits de marque, je ne suis pas d'accord sur la manière dont, dans certains cas, ils ont calculé ce rapport.

Mme Dobbie: Mais je voudrais évoquer une variable—et je suis sûre qu'il y en a des douzaines et des douzaines—à servir, les nouveaux pouvoirs que le projet de loi C-91 va conférer au conseil d'examen des prix. En avez-vous tenu compte?

[*Text*]

Prof. Schondelmeyer: I did, and the way I did that was to look to see—first of all, the PMPRB does have some authority over introductory prices already, and they seem to be much higher in Canada. It tells us at least at this point they have not been effective in that process.

If they did control the introductory price, it might level that out a bit. But still, compulsory licensed products would come on the market at prices at about 55% and would penetrate 60% of the market unit volume, and it would still have a savings on the order of the magnitude of what I estimated here.

Mrs. Dobbie: But basically you're saying your presumptions are predicated on the old law rather than on the new one.

Prof. Schondelmeyer: We're looking at the effects of the old law versus the new law.

The Chairman: Professor Schondelmeyer, I want to thank you for appearing before the committee today. Your input has certainly been valuable.

Mr. Peterson: Point of order, Mr. Chairman. In light of the number of questions asked by Mrs. Dobbie regarding the methodology of our last witness, obviously sincere questions, obviously questions to which she wants an answer, I would suggest that we consider prolonging the hearings of this committee so that she can obtain answers to those important questions she raised.

• 1405

The Chairman: That's not a point of order.

Mr. Peterson: It deals with the order of our committee.

The Chairman: I'm sorry. The meeting is adjourned till 3:30 p.m.

AFTERNOON SITTING

• 1534

The Chairman: Order. Before we hear from the witnesses, I would like to deal very quickly with two matters. First, I need a motion that we will pay the expenses of Stephen Schondelmeyer, our witness of this morning.

Mr. Layton: I so move.

Motion agreed to

• 1535

The Chairman: The second item I'd like to raise is one of a personal nature. We all have before us a challenge when we are elected to be members of Parliament. One of the roles of being a member of Parliament is that you can be appointed by the Speaker to the Speaker's panel to chair legislative committees. As members are aware, I was asked to be on that panel. In fact, I was asked if I would be willing to chair Bill C-91 as it went through the legislative process. I responded

[*Translation*]

M. Schondelmeyer: Oui, car j'ai, en premier lieu, noté que le CEPMB exerce déjà un certain contrôle sur le prix de lancement et que, malgré tout, ce prix semble beaucoup plus élevé au Canada. Cela me permet de penser que, sur ce point, le CEPMB n'a pas été très efficace.

En effet, si cet organisme avait vraiment prise sur les prix de lancement, je pense que ceux-ci auraient tendance à baisser. Ainsi, le prix de lancement pour des médicaments soumis à l'octroi de licences obligatoires serait d'environ 55 p. 100 de ce qu'il est actuellement et ceux-ci prendraient environ 60 p. 100 du marché, ce qui entraînerait tout de même des économies sensiblement égales aux chiffres que je vous ai cités.

Mme Dobbie: Mais n'est-il pas vrai que vos hypothèses sont fondées sur les anciennes dispositions et non sur les nouvelles?

M. Schondelmeyer: Nous avons tenté de comparer les deux situations.

Le président: Monsieur Schondelmeyer, je tiens à vous remercier de votre témoignage. Vous nous avez présenté des éléments importants.

M. Peterson: Monsieur le président, permettez-moi d'invoquer le Règlement. Étant donné toutes les questions posées par Mme Dobbie à propos des méthodes d'analyse retenues par notre dernier témoin, questions manifestement sincères et questions auxquelles elle entend manifestement obtenir une réponse, je vous propose de prolonger les audiences du comité afin de lui donner l'occasion d'obtenir réponses aux questions importantes qu'elle a soulevées.

Le président: Cela ne constitue pas un rappel au Règlement.

M. Peterson: Ma question touche, pourtant, à notre manière de procéder.

Le président: Je regrette. La séance est levée. Nous reprendrons à 15h30.

SÉANCE DE L'APRÈS-MIDI

Le président: S'il vous plaît. Avant d'entendre nos témoins, il nous faut régler très rapidement deux questions. Je demande, en premier lieu, à quelqu'un de proposer que nous remboursions les frais de M. Stephen Schondelmeyer, notre témoin de ce matin.

M. Layton: J'en fait la proposition.

La motion est adoptée

Le président: Le deuxième point dont j'aimerais parler est de nature personnelle. Nous sommes tous mis aux prises à un défi lorsque nous sommes élus députés. La présidence des comités législatifs est l'une des tâches qui peuvent être dévolues à un député par le président de la Chambre. Comme les députés le savent, on m'a demandé de présider celui-ci. En fait, on m'a demandé de présider le processus législatif du projet de loi C-91. Je m'y suis prêté volontier

[*Texte*]

that I would be willing to do that, and knowing in that response that I would have to remain neutral on this bill, I did in fact abstain from voting during second reading. I think the record will be very clear on that.

While in the chair of this committee, I have also tried to refrain from commenting publicly on the merits either for or against this bill, because I believed that was my position. In fact, recently at a meeting in my riding with some employees of a generic drug manufacturer I promised that on their behalf I would try to make sure that they, or at least their employer, would have an opportunity to appear before this committee to present their particular point of view.

The record of my role in this committee, and neutrality, I think has been clear. Now I find myself in a difficult circumstance. The Liberal Party in my riding, their duly nominated candidate, is distributing literature challenging my position as a member of Parliament. My office receives numerous calls to which I cannot respond. I take exception. I want that on the record. I'll give you all a copy of what's being distributed. The Liberal Party had best be advised that I am upset.

We'll now proceed to hear witnesses. Our witness for this afternoon is the Canadian Drug Manufacturers Association, represented by a number of people. We have set aside about an hour and 15 minutes for your presentation. I would ask that you certainly introduce yourselves, that you give us your opening comments, and keep in mind that we would like at some point also to ask you some questions on your brief. So I'd like to welcome you to the committee. Please carry on with your comments.

Mr. Jack M. Kay (Chairman, Canadian Drug Manufacturers Association): Thank you, Mr. Chairman. First of all we'd like to thank the committee for giving us the opportunity to appear today. However, we want to go on record that we are very concerned about the limited scope of consultation that is being taken by the government and that has gone up to date and the short time that has been allocated to those of us who are directly affected by Bill C-91.

If we go back in time and remember to 1969, when compulsory licensing was first introduced in Canada, it was not done after one or two days of debate but after exhaustive studies by the House of Commons at that time prior to the introducing of Bill C-102, which allowed for compulsory licensing to import. When the Patent Act was amended in 1986, it was again after considerable debate. It was again after the one-year study by Doctor Eastman into the workings of the pharmaceutical industry before it was amended to give the patent holders a seven-to ten-year period of market exclusivity.

[*Traduction*]

tout en sachant que je devrais conserver la neutralité à propos du projet de loi et, en fait, je me suis abstenu de voter en deuxième lecture. On pourra le constater au hansard.

À titre de président du comité, j'ai également évité de commenter publiquement les avantages et les inconvénients du projet de loi, puisque, à mon avis, cela est inhérent à mes fonctions. En fait, lors d'une récente rencontre dans ma circonscription avec certains employés de fabricants de produits génériques, je leur ai promis d'essayer de leur fournir l'occasion, du moins à leur employeur, de comparaître devant le comité pour présenter leur opinion.

Je crois que mon rôle à ce comité a toujours été clair, de même que la neutralité que j'ai adoptée. Je me trouve donc dans une situation difficile. Dans ma circonscription, le Parti libéral, par l'entremise de son candidat dûment nommé, distribue des documents contestant la position que j'ai adoptée à titre de député. Je reçois à mon bureau de nombreux appels auxquels je ne peux répondre. Je suis indigné. Je tiens à le dire de façon officielle. Je vous distribuerai à tous une copie du document distribué. Je suis outré et que le Parti libéral se le tienne pour dit.

Passons maintenant à l'audition des témoins. Cet après-midi, nous entendrons l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, qui est représentée par un certain nombre de gens. Nous avons réservé une heure et 15 minutes pour votre exposé. Je vous demanderai donc de vous présenter, de faire votre déclaration et aussi de tenir compte de ce que nous aimerions vous poser, ensuite, des questions sur votre mémoire. Bienvenu au Comité. Veuillez faire votre déclaration.

M. Jack M. Kay (président, Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques): Merci, monsieur le président. Permettez-moi d'abord de remercier le comité de cette occasion de comparaître devant vous. Cependant, nous tenons à dire officiellement que nous sommes très inquiets de l'étroitesse de la consultation menée par le gouvernement et du peu de temps qui a été alloué à ceux d'entre nous qui seront directement touchés par le projet de loi C-91.

On se souviendra qu'en 1969, lorsqu'ont été introduites au Canada les licences obligatoires, la Chambre des communes ne s'était pas contentée d'un jour ou deux de discussion, mais avait fait des études poussées avant de présenter le projet de loi C-102, qui rendait obligatoire l'obtention d'une licence à l'égard des produits pharmaceutiques importés. Il aura fallu également d'amples discussions pour modifier la Loi sur les brevets, en 1986. Pour octroyer aux titulaires de brevets une exclusivité commerciale de 7 à 10 ans, on s'est fondé sur une étude d'une année effectuée par le professeur Eastman sur le fonctionnement de l'industrie pharmaceutique.

[*Text*]

Now in front of the House is a bill to eliminate compulsory licensing totally, and it is being rammed through Parliament. The member companies of our industry, the manufacturers, the fine chemical industries, whose businesses will be negatively affected, are not going to have the opportunity to speak individually and appear before us as part of the CDMA delegation.

• 1540

My name is Jack Kay. I am chairman of the Canadian Drug Manufacturers Association. Brenda Drinkwalter is the vice-chairman of CDMA, and Leslie Dan is the president and founder of Novopharm Ltd., a major manufacturer of generics in Canada. Barry Sherman is president and founder of Apotex Inc., also a major manufacturer, and Jean-Guy Legault is the president of Delmar Chemical Company in Victoriaville.

The CDMA represents 17 Canadian-owned companies that are involved in the manufacturing, marketing and sales of prescription drugs in Canada as well as over-the-counter drugs. Our presentation today, Mr. Chairman, will be divided into two main points. Brenda and I will share our assessment of Bill C-91 and its impact on our industry, and we will follow with recommendations to the committee regarding the bill, including tabling of amendments to Bill C-91. Following that we will be more than happy to answer questions.

Ms Brenda Drinkwalter (Vice-Chairman, Canadian Drug Manufacturers Association): First of all, Mr. Chairman, I guess we would like to understand what's the rush. Bill C-91 clearly subverts the intent of Parliament's last statement on pharmaceutical patents, the 1987 legislation, Bill C-22. At that time Parliament promised us a full parliamentary review in 1996 so that it could assess fully the impact on our industry, the impact on consumers, and the impact on Canada's health care system.

I would refer you in our brief to tab 11, one of the government's own documents entitled "Trends in the Pharmaceutical Industry in Canada: Post 1987 Environment". In that document it suggests that the seven or ten years of market exclusivity that the amendments provide will only begin to affect the generic sector in 1994 or 1995. We are not there yet, and that is why Parliament envisaged, in 1987, a full review in 1996.

It goes on to say that the forgone savings by provincial governments will begin to be felt only in the next couple of years. This timeframe was also intended to provide us, as an industry, with some degree of investment certainty. We are building buisnesses, Mr. Chairman. We are building a Canadian-owned pharmaceutical industry. We want to grow up and be the pharmaceutical industry that Canada has that is fully integrated, that has activities ranging from fine

[*Translation*]

Voilà que la Chambre est maintenant saisie d'un projet de loi visant l'élimination totale des licences obligatoires. Et l'on voudrait que ce projet de loi soit adopté à toute vapeur par le Parlement. Les sociétés membres de notre secteur, les fabricants, les industries de produits chimiques fins, dont les entreprises subiront les effets négatifs du projet de loi, n'auront pas la possibilité de se présenter devant vous en tant que membre de notre association.

Je m'appelle Jack Kay. Je suis président de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques. Brenda Drinkwalter est vice-présidente de notre association et Leslie Dan est président fondateur de Novopharm Ltd., l'un des grands fabricants de produits génériques au Canada. Barry Sherman est président fondateur de Apotex Inc., un autre grand fabricant, et Jean-Guy Legault est président de la société Delmar Chemical, de Victoriaville.

L'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques représente 17 sociétés canadiennes qui oeuvrent dans la fabrication, la commercialisation et la vente de médicaments de prescription au Canada, ainsi que de médicaments en vente libre. Monsieur le président, notre exposé d'aujourd'hui portera sur deux points principaux. Brenda et moi-même vous ferons part de notre évaluation du projet de loi C-91 et de ses conséquences sur notre secteur, puis nous formulerons des recommandations au comité relativement au projet de loi, notamment des amendements qui devraient y être apportés. Après cela, nous serons heureux de répondre à vos questions.

Mme Brenda Drinkwalter (vice-présidente, Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques): Pour commencer, monsieur le président, nous aimerions comprendre pourquoi le gouvernement est si pressé. Le projet de loi C-91 va nettement à l'encontre de l'intention exprimée par le Parlement dans sa dernière déclaration sur les brevets pharmaceutiques, c'est-à-dire dans le projet de loi C-22, de 1987. À cette époque, le Parlement nous avait promis pour 1996 un examen complet de la loi par le Parlement de façon à en évaluer pleinement les conséquences sur notre industrie, sur les consommateurs et le régime des soins de santé au Canada.

À l'onglet 11 de notre mémoire, vous trouverez un des documents du gouvernement intitulé «Trends in the Pharmaceutical Industry in Canada: Post 1987 Environment». On y dit que les effets de l'exclusivité commerciale de sept ou dix ans consentie aux termes des amendements ne commenceront à se faire sentir qu'en 1994 ou 1995. Nous n'y sommes pas encore, et c'est pourquoi le Parlement avait envisagé, en 1987, un examen complet pour 1996.

On y dit également qu'il faudra encore un an ou deux avant que les gouvernements provinciaux commencent à réaliser les économies prévues. Cet échéancier visait également à fournir à notre industrie un certain degré de certitude en matière d'investissements. Monsieur le président, nous sommes en train de bâtir une industrie pharmaceutique qui appartient au Canada. Nous voulons que cette industrie puisse croître, s'intégrer pleinement et avoir une gamme

[*Texte*]

chemical manufacture through our generic production, and we want to use that generic production to fund innovation.

The process we are participating in today reneges on that promise that was made in 1987. This bill has been brought forward in haste, and, as Jack has said, it has prevented many organizations from coming before you. There were hundreds of people on this witness list and the government has chosen not to hear them. We find that offensive.

We'd like to know whose agenda is the government following in proceeding in this manner? When we met with Mr. Wilson last December he told us that he might have to change Canada's system of compulsory licensing in order to meet international trade obligations. But today, as we sit here, we have neither a GATT agreement, which he said would be in place by April of this year—I went back and referred to my notes from that meeting—nor a NAFTA. We are not there yet. We have no international trade obligations at this time that would be forcing this agenda with this speed.

If we look south of the border—we heard from Professor Schondelmeyer this morning—maybe we can see what some of those reasons are. Mr. Clinton won the election partially on a health care ticket, and as we look at one of his chief aides in the health care sector, Senator David Pryor, in *The New York Times* he is reflecting on Canada's move to change this legislation at this time. He is talking about the move to finish compulsory licensing in Canada, and he says "Are we slitting our own throats by limiting our options in containing drug costs?"

I think there is a tremendous fear that once Clinton gets in there will be a look north of the border, and compulsory licensing might be seen as an attractive public policy tool for controlling those drug costs.

• 1545

Mr. Kay: By eliminating the system of compulsory licensing and competitive drug pricing, the federal government will extend monopoly drug pricing up to 17 years. Under the current system, generics under compulsory licence can come on the market seven years after the brand has received its notice of compliance.

The brand-name industry is very innovative in extending length of patent protection in Canada. As an example, which Professor Schondelmeyer pointed out today, some products such as Vasotec, which we have here in front of us, are going to have 13 years of additional patent protection under Bill C-91. The cost to the health care system is going to be mind-boggling.

[*Traduction*]

d'activités qui aille de la fabrication de produits chimiques fins jusqu'à la production de produits génériques. Nous voulons également utiliser cette production générique pour financer des innovations.

Par le processus auquel nous participons aujourd'hui, le gouvernement renie la promesse qu'il avait faite en 1987. Le projet de loi a été présenté à la hâte et, comme Jack l'a dit, plusieurs organisations se sont vu refuser la possibilité de comparaître devant vous. La liste des témoins portait des centaines de noms, le gouvernement a choisi de ne pas les entendre. Nous nous sentons offensés.

Nous aimerions savoir qui le gouvernement cherche à favoriser en procédant de cette façon. Lorsque nous avons rencontré M. Wilson, en décembre dernier, il nous a dit qu'il serait peut-être nécessaire de modifier le régime canadien des licences obligatoires pour remplir des obligations commerciales internationales. Mais aujourd'hui, en ce moment même, il n'y a ni entente du GATT, dont il avait dit qu'elle serait en oeuvre dès avril cette année—j'ai consulté les notes que j'avais prises lors de cette rencontre—ni accord de libre-échange nord-américain. Rien de cela n'existe encore. Il n'existe pas actuellement d'obligations commerciales internationales qui rendent nécessaires une telle hâte.

Il faut porter notre regard au sud de la frontière—nous avons entendu ce matin ce qu'en a dit le Prof Schondelmeyer—pour en comprendre les raisons. Si M. Clinton a gagné aux élections, c'est en partie à cause de ses promesses en matière de soins de santé. L'un de ces principaux aides dans ce dossier, le sénateur David Pryor, a fait part de ses observations au *New York Times* sur la décision du Canada de modifier maintenant sa loi. À propos de l'abolition des licences obligatoires au Canada, il déclare: «En limitant nos possibilités de restreindre le prix des médicaments, ne sommes-nous pas en train de nous égorger nous-mêmes?»

À mon avis, une fois Clinton au pouvoir, certains craignent énormément que les regards se portent vers le nord de la frontière et que le gouvernement américain trouve de son goût le régime des licences obligatoires en tant qu'instrument de politique gouvernementale pour contrôler le coût des médicaments.

M. Kay: En éliminant le régime des licences obligatoires et de détermination du prix des médicaments en fonction de la concurrence, le gouvernement fédéral prolongera l'établissement de prix monopolistes pour des périodes pouvant atteindre 17 ans. D'après le régime actuel, les produits génériques fabriqués en vertu d'une licence obligatoire peuvent être commercialisés sept ans après que le produit breveté ait reçu son avis de conformité.

Le secteur des produits brevetés se montre toujours novateur lorsqu'il s'agit d'obtenir des prorogations de la protection des brevets au Canada. Par exemple, comme le Prof Schondelmeyer l'a fait remarquer aujourd'hui, les brevets de certains produits, comme le Vasotec, dont nous avons sous les yeux un échantillon seront protégés 13 ans de plus aux termes du projet de loi C-91. Il en coûtera des sommes faramineuses au régime des soins de santé.

[*Text*]

As we move forward, ladies and gentlemen, Mr. Chairman, we are going to find that the brand name sector will introduce products that will have added periods of monopoly, which will average eight, nine, and ten years. As a matter of fact, a product was introduced onto the Canadian market in October—a couple of months ago—by Merck, a drug called Proscar, which is going to receive 17 years when the patent issues. As of today, the product has been on the market for six weeks and the patent has still not been issued.

Under Bill C-22 they would have seven years of market exclusivity. Under Bill C-91, which is under discussion at this present time, they will have 17 years, because when the patent is issued, as we move forward, they will have 17 years from the date that patent has been granted, not 20 years from the date of application. The brand-name industry is very good at manipulation of patents by telescoping and by evergreening.

By making Bill C-91 retroactive to 1991, the federal government will grant the foreign-owned multinational drug corporations a period of bonus protection averaging eight to nine years. My prediction is that eight to nine years will become ten, eleven, and twelve years, because, as we have heard, the federal government through the Gagnon report is looking at speeding up approvals of new chemical entities coming on the market, which will extend their periods of market exclusivity.

The cumulative costs of eliminating compulsory licensing in Canada alone on the pipeline products—on the products that our industry began working on when the government told us that we would have until 1996 before there would be any negative impact on our industry—are going to cost the Canadian health care system, the Canadian taxpayers, the Canadian consumers $2 billion for the period of 1992 until 2010.

Over the long term Bill C-91 will allow the multinational foreign-owned drug corporations to charge monopoly prices for the entire peak period of the product. When a generic comes on the market after the patent has expired, those products will already be on the downward cycle and will have been replaced by new products, which will have the full period of patent protection. Affordable generic versions of a brand-name drug will only be available once that product is on its downward cycle.

As Professor Schondelmeyer pointed out, for the period between 1992 to 2010, these changes will add up to $7 billion in costs to the health care system, which is already stretched beyond the ability of the provinces to fund.

Ms Drinkwalter: What about the promises? The federal government has promised that Bill C-91 will result in Canada's becoming a major centre of meaningful pharmaceutical research. It has promised jobs. It has promised that Bill C-91 will control drug costs.

[*Translation*]

Avec le temps, mesdames et messieurs, monsieur le président, on constatera que les fabricants de produits brevetés introduiront de nouveaux produits pour lesquels ils détiendront des monopoles pendant des périodes accrues de huit, neuf et dix années en moyenne. En fait, un nouveau produit a été introduit sur le marché canadien en octobre—il y a deux mois—par la compagnie Merck. Il s'agit d'un médicament appelé Proscar, dont le brevet, lorsqu'il sera délivré, sera protégé pendant 17 ans. Ce produit est sur le marché depuis six semaines et son brevet n'a pas encore été délivré.

En vertu du projet de loi C-22, ce produit ferait l'objet d'une exclusivité commerciale de sept ans. Aux termes du projet de loi C-91, actuellement à l'étude, cette exclusivité sera de 17 ans, parce que son brevet sera protégé à partir de la date de sa délivrance, au lieu d'être protégé pendant 20 ans à partir de la date de la demande. Les fabricants de produits brevetés sont des experts lorsqu'il s'agit de manipuler les brevets par télescopage et par reconduite automatique.

En rendant rétroactive en 1991 l'application du projet de loi C-91, le gouvernement fédéral accordera aux sociétés multinationales étrangères une période supplémentaire de protection atteignant en moyenne huit à neuf ans. Je prévois, pour ma part, que ces huit ou neuf ans se transformeront en 10, 11 et 12 ans, puisque, comme nous l'avons entendu dire, le gouvernement fédéral, par le rapport Gagnon, étudie la possibilité d'accélérer l'approbation des nouveaux produits chimiques qui arrivent sur le marché, ce qui prolongera la durée de leur exclusivité commerciale.

Parlons maintenant des coûts cumulatifs découlant de l'élimination des licences obligatoires au Canada, ne serait-ce que sur les produits existants—c'est-à-dire les produits sur lesquels notre industrie a commencé à travailler lorsque le gouvernement nous avait dit qu'il nous faudrait attendre 1996 avant que notre industrie subisse des effets négatifs. Il en coûtera au régime des soins de santé du Canada, aux contribuables et aux consommateurs canadiens 2 milliards de dollars, de 1992 à 2010.

À longue échéance, le projet de loi C-91 permettra aux sociétés multinationales étrangères d'imposer des prix monopolistes durant toute la période principale de vente du produit. Lorsque seront mis en marché les produits génériques correspondants, une fois les brevets expirés, ces produits brevetés seront déjà en fin de cycle et auront été remplacés par de nouveaux, dont le brevet sera protégé pendant toute la période maximale. Il ne sera possible de se procurer les versions génériques des médicaments brevetés qu'une fois ces derniers en fin de cycle.

Comme l'a fait remarquer le professeur Schondelmeyer, de 1992 à 2010, ces changements occasionneront des frais additionnels de 7 milliards de dollars au régime des soins de santé, régime déjà exploité bien au-delà de ce que peuvent financer les provinces.

Mme Drinkwalter: Que sont devenues les promesses? Le gouvernement fédéral avait promis que le projet de loi C-91 permettrait au Canada de devenir l'un des principaux centres des grandes recherches pharmaceutiques. Il avait promis que des emplois seraient créés et que le projet de loi C-91 permettrait de contrôler le prix des médicaments.

[*Texte*]

We would suggest to you that Dr. Eastman in his study in 1983 said that Canada was not well positioned to become a major centre for R and D. Last month Jack and I attended a meeting in Washington at which a Dr. Challu presented a study he had done. When countries extended periods of pharmaceutical monopoly, did that attract further invention? His conclusion was that it certainly did not.

• 1550

I have for the committee an illustration of what happened in Italy when pharmaceutical monopolies were extended in 1978. There has been a long time to look at that country to see the actual effect. What you see, committee members, and there are copies here, is that the rate of pharmaceutical invention went down. It did not go up. The invention that is supposed to follow longer periods of monopoly did not happen.

There are other studies that suggest pharmaceutical R and D is concentrated in a few nations. It tends to be concentrated in the home countries of those pharmaceutical companies that operate worldwide, and pharmaceutical R and D tends to be in countries like the United States, the EEC, and the Pacific Rim. There are only a few centres worldwide, and Canada again is not well positioned to attract major pharmaceutical R and D.

We will get some. There is no question that we will get some, and in the post-1987 period we did. We got a lot of clinical research. It makes good sense to do clinical research in the nation in which you are marketing a product. There are some that would suggest that clinical research is almost the first stage of marketing. What you do is get your influential clinicians on-side so your subsequent marketing goes very well in that nation. That is why it tends to flow, and it flows naturally, to jurisdictions such as Canada. Besides, we will acknowledge that we have very good clinicians. The studies done here are acceptable worldwide.

The federal government also argued that we would get a lot of jobs after Bill C-22—in fact, I think about 3,000. If I remember correctly, and I sat at these hearings for Bill C-22, those were supposed to be 3,000 jobs in R and D.

The federal government's own study—and it has been referenced in the hearings on other evenings and in other forums—has shown that those jobs really did not materialize, that there were only 1,386 new jobs in that period, and that over half of them have been in sales and marketing. Those are the kinds of jobs that we might anticipate attracting as we go forward in the future, but that is not what's going to make a pharmaceutical industry of world class stature.

The federal government's own study also showed that the multinationals' incremental investment in Canada was less than $266 million. That is on page 41 of the same document I referred to previously. Ottawa paid out over $100 million

[*Traduction*]

Dans l'étude qu'il a réalisée en 1983, M. Eastman avait dit que le Canada n'était pas en mesure de devenir l'un des principaux centres de recherche et de développement. Le mois dernier, Jack et moi avons assisté à une rencontre, à Washington, au cours de laquelle un certain Dr Challu a présenté une étude qu'il avait réalisée. Est-ce que les pays qui ont étendu la durée des monopoles pharmaceutiques ont réussi à susciter davantage d'inventions? D'après ses conclusions, ce n'était pas le cas.

J'ai préparé, à l'intention du comité, une illustration de ce qui s'est passé en Italie, lorsque les monopoles pharmaceutiques ont été prorogés, en 1978. On a eu suffisamment de temps pour voir quels étaient les effets réels de cette mesure dans ce pays. En voici des exemplaires. Vous constaterez, mesdames et messieurs du comité, que le taux d'innovation dans le domaine pharmaceutique a diminué. Il n'a pas augmenté. L'innovation qui devait faire suite à de plus longues périodes de monopole ne s'est pas manifestée.

D'autres études montrent que la recherche et le développement pharmaceutique sont concentrés dans quelques pays. Enfin, ils sont concentrés dans les pays des quelques sociétés pharmaceutiques dont le commerce s'étend à l'échelle internationale, par exemple, les États-Unis, la Communauté économique européenne et la ceinture du Pacifique. Il n'y a que quelques centres au monde et, là encore, le Canada n'est pas en mesure d'attirer de gros investissements en recherches et développement pharmaceutiques.

Nous en obtiendrons certains, cependant. Cela ne fait aucun doute, il y avait eu des investissements après 1987. Il y a eu en effet beaucoup de recherche clinique. Il est très logique de faire de la recherche clinique dans le pays où l'on veut vendre un produit. Certains iraient jusqu'à dire que la recherche clinique est la première étape de la commercialisation. En effet, elle permet de ranger de son côté des cliniciens influents, ce qui facilite les efforts subséquents de commercialisation au pays. C'est pourquoi de telles recherches se font tout naturellement dans des pays comme le Canada. Il faut reconnaître cependant que nous avons d'excellents cliniciens. Des études réalisées ici sont acceptées dans le monde entier.

Le gouvernement fédéral a également fait valoir que de nombreux emplois seraient créés après l'adoption du projet de loi C-22—3 000, si je me souviens bien. J'ai participé aux audiences du projet de loi C-22, qui devait susciter 3 000 emplois en recherche et développement.

D'après une étude réalisée par le gouvernement fédéral lui-même—étude citée lors d'autres séances de votre comité et en d'autres occasions—ces emplois ne se sont pas vraiment concrétisés. En effet, il n'y a eu au cours de cette période que 1 386 nouveaux emplois, dont plus de la moitié venaient de la vente et de la commercialisation. C'est aussi le genre d'emplois dont on peut prévoir la création à l'avenir, mais cela ne suffira pas à donner une stature internationale à notre industrie pharmaceutique.

Cette étude du gouvernement fédéral montre également que l'augmentation des investissements au Canada par les multinationales a été inférieure à 266 millions de dollars. On peut le voir à la page 41 du même document que j'ai

[*Text*]

to stimulate this investment, and I think if you look at Canada's research tax credits, which have also been referenced previously in these discussions, they are among the most generous in the world.

Quebec put out a document that suggests that it costs no more than 40¢ on the dollar to do R and D. So of those promises, of that $500 million that's promised, the Canadian taxpayer is going to be footing a very hefty portion of that bill.

What we would say to you, Mr. Chairman, is that the multinationals have failed to deliver on their promises since Bill C-22. I would also suggest that Canada didn't ask for enough. Every country around the world is competing for industrial benefits, but those industrial benefits have to be a range of industrial benefits in order to build a world-scale industry. They have to be in manufacturing, they have to be in exports, they have to be in R and D. If they didn't deliver then, why should be trust them now?

Mr. Kay: I think we'd be remiss if we didn't make a few comments on the PMPRB, because we feel that there's a mountain of evidence that demonstrates the Patented Medicine Prices Review Board has failed to control the cost of drugs since Bill C-22.

You heard from Green Shield that showed that they had rates of increases on a yearly basis of 11% compounded annually since 1987. However, the government insists that the PMPRB has maintained new pharmaceuticals at affordable levels in Canada when we compare them to the United States. However, Mr. Chairman, as Professor Schondelmeyer showed today, of the new products that have come on the market since the introduction of Bill C-22, since 1987, some of the newer chemical entities coming on the Canadian market are actually higher priced in Canada than they are in the United States. These high-level entry prices have allowed the foreign-owned multinational drug corporations to absorb lower price increases in the years following a product's introduction, thus avoiding further investigation by the board.

The problem is, ladies and gentlemen, that the high number of prices out of compliance, as quoted by Doctor Eastman in his fourth annual report, suggests either that some patentees follow a strategy of setting high introductory prices so as to benefit from a temporary gain, or that they resist the board's guidelines, especially those limiting the price of new drugs that may bring moderate, little, or no therapeutic improvements to the range of drug products already existing in Canada.

• 1555

We are also concerned about the constitutionality of the PMPRB. We have already had the dean of Osgoode Law School look at the powers of the PMPRB. He clearly states it lacks clear constitutional authority. If the courts were to strip

[*Translation*]

mentionné précédemment. Ottawa a dû dépenser 100 millions de dollars pour attirer cet investissement. C'est sans compter les crédits d'impôt canadiens à la recherche, dont on a aussi parlé précédemment dans ces discussions, qui sont parmi les plus généreux du monde.

Le Québec a publié un document dans lequel on dit qu'il en coûte à peine 40c. par dollar pour faire de la recherche et du développement. On peut donc en déduire que le contribuable canadien devra payer une portion considérable des 500 millions de dollars qui ont été promis.

Monsieur le président, nous sommes d'avis que les multinationales n'ont pas tenu leurs promesses depuis l'adoption du projet de loi C-22. Nous croyons également que le Canada aurait dû se montrer plus exigeant. Tous les pays du monde se font concurrence pour obtenir des avantages industriels. Pour bâtir une industrie à l'échelle mondiale, il faut cependant disposer de toute une gamme d'avantages industriels. Ces avantages doivent se situer tant sur le plan de la fabrication que sur ceux des exportations, de la recherche et du développement. Si ces compagnies n'ont pas tenu leurs promesses, pourquoi leur ferions-nous maintenant confiance?

M. Kay: Ce serait négligence de notre part que de ne pas parler du Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés. Il existe, à notre avis, de très nombreuses preuves que ce conseil s'est montré incapable de contrôler le coût des médicaments depuis l'adoption du projet de loi C-22.

Vous avez entendu Green Shield, qui vous a montré que depuis 1987 le prix des médicaments a connu un taux d'augmentation composé de 11 p. 100 par année. Le gouvernement insiste toutefois pour dire que le conseil a maintenu les nouveaux produits pharmaceutiques à des prix abordables au Canada, comparativement aux prix de ces mêmes produits aux États-Unis. Monsieur le président, comme le docteur Schondelmeyer l'a démontré aujourd'hui, depuis l'adoption du projet de loi C-22, soit depuis 1987, le prix de certains des nouveaux produits chimiques qui arrivent sur le marché canadien est plus élevé qu'aux États-Unis. Ces prix d'entrée plus élevés ont permis aux multinationales étrangères pharmaceutiques d'imposer des augmentations plus faibles les années suivantes, évitant ainsi de faire l'objet d'une enquête par le conseil.

Le problème, mesdames et messieurs, c'est que ce grand nombre de prix non conformes, fournis par le professeur Eastman dans son quatrième rapport annuel, montrent soit que certains titulaires de brevets imposent des prix élevés d'introduction pour profiter de gains temporaires, soit qu'ils ne se conforment pas aux lignes directrices du conseil, plus spécialement à celles qui limitent le prix des nouveaux médicaments qui représentent des progrès thérapeutiques moyens, faibles ou nuls par rapport à la gamme des produits pharmaceutiques déjà sur le marché au Canada.

Nous remettons aussi en question la constitutionnalité du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Nous avons déjà demandé au doyen de la faculté de droit d'Osgoode d'examiner les pouvoirs de ce conseil. Il a

[*Texte*]

the Patented Medicine Prices Review Board of these powers, Canada would be left with the worst of both worlds. There would be U.S.-style drug monopoly prices and no mechanism to control them.

I think we all have to understand what really happens in the pharmaceutical industry. We have products and new therapies which replace old therapies. We have therapies such as anti-depressants. I will use the example of Prozac, which sells for $1.50 a capsule. It replaces older therapies, which are just as effective, such as Elavil, which sells for 12¢ a tablet.

As we go forward we are going to have therapies coming on the market at $1.50, $2, $13 or $14 in the case of Imitrex, replacing therapies that are currently in the marketplace at 5¢, 10¢, 50¢ or $1. The provincial governments that fund health care and pharmacare will be unable to cope with the increasing cost of prescription drugs. What are they going to do? They are going to have to either remove products as benefits, add co-payments or add deductibles, or we will have to get rid of universality.

Our Canadian health care system guarantees accessibility to all Canadians. To have accessibility we must have affordability.

I want to comment on the retroactivity of the legislation. It is now December 1, 1992, and we are talking about tabling legislation in the House that is going to be retroactive to December 20, 1991. That is clearly offensive to our industry, and even more offensive to all Canadians. It is very inconsistent with Canada's parliamentary traditions. As an example, the National Energy Program was made retroactive. It was wrong then, and believe me, it is still wrong today in 1992.

The retroactive part of the legislation will cripple the Canadian-owned generic pharmaceutical industry. Applications for licences, which were filed long before December 20, 1991, will be confiscated.

I think the committee has to appreciate the time it takes to develop a generic pharmaceutical product. It takes us five years from the date we begin to do our research and development in Canada. We must find a source of raw material that is acceptable to the stringent standards of our health protection branch. We must develop a formulation that is stable and carry out comparable bio-availability studies. We must make the submission to the health protection branch. We receive our notice of compliance and after investments of hundreds of millions of dollars and a five-year waiting period we are finally allowed to go on the market.

These decisions as to which products we would begin to work on were taken long before the December 20, 1991, date. Research and development was based on expectations the generic companies would be granted compulsory licences we had applied for prior to any change in the legislation in Canada. It is a reasonable expectation in a democratic society.

[*Traduction*]

clairement indiqué que le conseil est dépourvu de pouvoirs aux termes de la Constitution. Si les tribunaux devaient retirer ces pouvoirs au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, le Canada se retrouverait dans la pire des situations. Il y aurait alors un monopole quant aux prix des médicaments, comme aux États-Unis, et aucun mécanisme de contrôle.

Il importe de comprendre comment fonctionne l'industrie pharmaceutique. Les nouveaux médicaments et les nouvelles thérapies remplacent les vieilles. Certains médicaments, comme l'antidépresseur Prozac, se vendent au prix de 1,50$ la capsule. Il remplace d'autres drogues tout aussi efficaces, comme l'Elavil, qui se vendent 12c. le comprimé.

À l'avenir, on mettrait sur le marché des médicaments à 1,50$, 2$, 13$ ou 14$, comme dans le cas de l'Imitrex, en remplacement de ceux qui se vendent actuellement 5c., 10c., 50c. ou 1$. Les gouvernements provinciaux, qui financent les soins de santé et l'assurance-médicament, ne pourront plus assumer les coûts croissants des produits d'ordonnance. Que feront-elles? Elles devront cesser de payer pour certains produits, passer au cofinancement, prévoir des franchises ou éliminer l'universalité de ces programmes.

Dans le cadre de notre régime de soins de santé, tous les Canadiens ont le droit de se faire soigner. Mais il faut que ces soins restent abordables.

J'aimerais maintenant vous toucher quelques mots de l'effet rétroactif de cette mesure législative. Nous sommes aujourd'hui le 1er décembre 1992 et l'on envisage d'adopter un projet de loi dont l'effet rétroactif s'étendra jusqu'au 20 décembre 1991. C'est une insulte pour notre industrie et pour tous les Canadiens. Cela va à l'encontre des traditions parlementaires canadiennes. Le programme énergétique national était un programme à effet rétroactif. C'était injuste à l'époque et, croyez-moi, ce l'est encore aujourd'hui en 1992.

L'effet rétroactif du projet de loi paralysera l'industrie canadienne des produits génériques. Les demandes de permis qui ont été présentées bien avant le 20 décembre 1991, seront annulées.

Il importe que les membres du comité comprennent qu'il faut du temps pour élaborer un produit pharmaceutique générique. Cela nous prend cinq ans à partir du moment où nous amorçons la recherche et le développement au Canada. Nous devons trouver une source de matières premières qui soient conformes aux normes sévères imposées par la Direction de la protection de la santé. Nous devons élaborer une formule stable et effectuer des études comparatives de biodisponibilité. Ensuite, nous présentons notre produit à la Direction de la protection de la santé qui émet éventuellement un avis de conformité. Après des investissements de centaines de millions de dollars et cinq ans d'attente, on nous permet de mettre notre produit sur le marché.

C'est bien avant le 20 décembre 1991 que nous avons déterminé quels produits feraient l'objet de travaux. Nous avons effectué de la recherche et du développement pensant que les fabricants de produits génériques se verraient accorder les permis obligatoires qu'ils avaient demandés avant que l'on ne modifie la loi au Canada. C'est bien le moins auquel on soit en droit de s'attendre dans une société démocratique.

[*Text*]

Ms Drinkwalter: I would like to talk briefly about the effect of this legislation on exports from this sector. Canada, as you know, has a $700-million trade deficit in pharmaceuticals. I don't think Parliament realized when it put Bill C-91 in place we would have further restrictions on exports.

One of the problems with our patent system is our patent dates are out of sync with other jurisdictions. For example, the patent on enalapril expires seven years later in Canada than it does in the United States. That means if we wish to manufacture that product after it is off patent in the United States and export it to the United States we will be unable to do so. Novopharm, for example, is an exporting company. We export all the goods we sell in the United States from Canada. When it's time for the patent to expire in the U.S. on enalapril, as a broad-line generic company we are going to have to move that manufacture to the United States. We will not be able to manufacture in Canada.

• 1600

The same is true of a lot of the other countries that are non-signatories to GATT. Apotex exports to over 80 countries in the world. Those are countries that depend on Canada for low-priced, quality, alternative medications. Those countries do not have patent systems that preclude the sale of products in those jurisdictions. Again, Apotex is looking at relocating manufacture for those compounds to other jurisdictions in the world, and that is not going to be good for Canada's trade deficit. It is not going to meet the objectives of the Province of Ontario in particular to foster exports so we get that trade situation back into balance.

The Canadian fine chemical industry is an industry that began just after Bill C-22. The provisions of Bill C-22 allowed for a seven-year advantage if we sourced fine chemicals in Canada, and we began to do that. But as your own documents and the government's own documents say, that has never been allowed really to play out in the way in which government envisaged.

We have a fine chemicals industry that is very, very young. It is an industry that cannot and will not survive in a post-Bill C-91 environment. Mr. Legault will address that further, and the effect on his company, in the questions that follow this presentation.

Mr. Kay: One of the important things we have to appreciate is the fact that the Canadian generic industry is a direct result of government policy. Had it not been for government policy, the generic industry would not be the force it is.

We listened to the Government of Canada. We made our investments. We have now gone from being true generic companies to making investments in research and development on new chemical entities, whether they be new cancer drugs, new AIDS drugs, improved formulations. We are now listening to what the government told us in 1969.

[*Translation*]

Mme Drinkwalter: J'aimerais aborder brièvement les effets du projet de loi sur les exportations dans notre secteur. Comme vous le savez, dans le domaine des produits pharmaceutiques, le déficit commercial du Canada est de 700 millions de dollars. Je ne crois pas que le Parlement ait compris que le projet de loi C-91 limiterait encore davantage les exportations.

Un des problèmes de notre régime de brevets tient au fait que les dates d'expiration des brevets ne sont pas coordonnées à celles des pays étrangers. Ainsi, le brevet de l'Enalapril arrivera à échéance sept ans plus tard au Canada qu'aux États-Unis. Cela signifie que nous ne pourrons produire ici ce médicament pour l'exporter aux États-Unis dès qu'il ne sera plus protégé par un brevet dans ce pays. Novopharm est une société exportatrice. Nous exportons aux États-Unis tous les produits que nous fabriquons au Canada. À l'expiration du brevet américain de l'énalapril, notre société, qui fabrique toute une gamme de médicaments, devra produire cette drogue aux États-Unis. Il nous sera impossible de la faire au Canada.

Cela s'applique aussi à de nombreux autres pays qui n'ont pas signé les accords du GATT. Apotex exporte ses produits dans plus de 80 pays. Ces pays dépendent du Canada pour obtenir des médicaments peu coûteux, mais de bonne qualité. Ils n'ont pas de systèmes de brevets qui empêchent la vente de ces produits chez eux. Encore une fois, Apotex envisage de faire fabriquer à l'étranger certains de ses produits, et cela ne réduira pas le déficit commercial du Canada. Cela ira même à l'encontre des objectifs de l'Ontario, en particulier, visant à promouvoir les exportations afin de rééquilibrer la balance commerciale.

L'industrie canadienne des substances chimiques raffinées à vu le jour après l'adoption du projet de loi C-22. Certaines dispositions de cette loi prévoyaient un avantage de sept ans aux sociétés qui s'approvisionneraient en produits chimiques raffinés au Canada; c'est donc ce que nous avons commencé à faire. Mais comme l'indiquent vos documents et ceux du gouvernement, on n'a pas tiré profit de cette situation comme l'avait prévu le gouvernement.

Notre industrie de substances chimiques raffinées est extrêmement jeune. Elle ne survivra pas dans l'environnement qui existera après l'adoption du projet de loi C-91. M. Legault vous en dira plus long à ce sujet ainsi que sur les effets particuliers sur sa société après cet exposé.

M. Kay: Il ne faut pas oublier que l'industrie canadienne des médicaments génériques est le produit d'une politique gouvernementale. Sans cette politique, cette industrie n'aurait pu croître comme elle l'a fait.

Nous avons écouté le gouvernement du Canada. Nous avons fait des investissements. Nous ne sommes plus strictement des fabricants de produits génériques; nous investissons dans la recherche et le développement de nouvelles substances chimiques, qu'il s'agisse de nouveaux médicaments anti-drogues ou anti-sida, ou de nouvelles formules. Nous faisons ce que le gouvernement nous a dit de faire en 1969.

[*Texte*]

You will remember the government had choices back then. It could have created a patented medicine prices review board. However, it chose not to do so. It chose to control drug prices through competition. The facts today are that the Canadian-owned sector of our pharmaceutical industry in Canada has only 8% of the market. The foreign-owned multinational drug corporations, or as I affectionately refer to them, the "FOMDCs", have 92% of the market in Canada.

If Bill C-91 goes through as proposed at present, I firmly believe as we go forward the Canadian-owned portion of the pharmaceutical industry will shrink to 2% to 3% of the Canadian market. When you compare that with the other G-7 countries, their domestically owned industry have a much, much larger proportion of the marketplace than we have here in Canada.

Given the negative impact of Bill C-91, and the impact it will have on consumers, the health care system, and the Canadian-owned generic pharmaceutical industry, we strongly recommend the federal government not proceed with this ill-conceived piece of legislation until after the comprehensive review required under Bill C-22 is carried out. The onus is on the federal government to demonstrate why it is in the national interest to change the rules unilaterally four years before the scheduled statutory review under Bill C-22.

Our second recommendation is that the federal government should refer Bill C-91 to the Supreme Court of Canada to determine whether or not the new powers of the PMPRB infringe on provincial jurisdiction. Failure to do this is to risk allowing the courts to strip the PMPRB of its powers once the federal government has granted the foreign-owned multinational drug corporations U.S.-style monopoly.

If the government still decides to proceed with the passage of the bill, we have eight amendments we will table today that we believe have to be incorporated into Bill C-91. In our limited time today, I want to cover just three of those eight amendments. One is the term of the patent.

• 1605

It is important for the salvation of our health care system that the term of the patent not be allowed to be any more than 20 years from the date the application was made. We must not allow the game of evergreening and telescoping and subsequent patents on processes and on dosage forms, etc., to extend that period of patent protection to any longer than 20 years.

We must allow the Canadian-owned industry to continue to go forth with exporting our products to those countries that depend on Canada to provide them with low-cost, high-quality alternatives. These are Third World countries who cannot afford to pay the monopoly prices of the brand-name corporations. These are Third World countries who cannot afford to treat their patients. Today is International AIDS Day. These Third World countries do not buy treatment for AIDS because they cannot afford the monopoly prices of products such as AZT. AZT has been genericized in Canada and the generic price is 50% of the price of the brand-name product.

[*Traduction*]

À cette époque, le gouvernement avait le choix. Il aurait pu créer alors un Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, mais il a choisi de ne pas le faire. Il a préféré assurer le contrôle du prix des médicaments par le jeu de la concurrence. Mais aujourd'hui, les sociétés pharmaceutiques canadiennes ne détiennent que 8 p. 100 du marché, tandis que les multinationales étrangères, elles, s'en sont approprié 92 p. 100.

Si le projet de loi C-91 est adopté dans sa forme actuelle, je suis convaincu que la part du marché canadien détenue par les sociétés canadiennes se limitera sous peu à 2 ou 3 p. 100. Dans les autres grands pays industrialisés, la proportion du marché appartenant aux sociétés nationales est de beaucoup supérieure à celle du Canada.

Étant donné les effets négatifs qu'aura le projet de loi C-91 sur les consommateurs, le système de soins de santé et l'industrie canadienne des médicaments génériques, nous exhortons le gouvernement fédéral à ne pas adopter ce projet de loi et à effectuer plutôt un examen exhaustif du régime de brevet, tel que le prévoit la Loi C-22. Il incombe au gouvernement fédéral de prouver qu'il est dans l'intérêt national de modifier les règles unilatéralement, et ce, quatre ans avant l'examen prévu par la loi.

Deuxièmement, nous recommandons au gouvernement fédéral de renvoyer le projet de loi C-91 à la Cour suprême du Canada afin que celle-ci détermine si les nouveaux pouvoirs du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés empiètent sur les compétences provinciales. Sinon, on risque de permettre aux tribunaux de dépouiller le conseil de tous ses pouvoirs après que le gouvernement fédéral aura permis aux multinationales étrangères d'exercer un monopole comme aux États-Unis.

Si les gouvernements jugent bon d'adopter le projet de loi, nous lui proposons d'y apporter huit modifications. Puisque notre temps est limité, je n'en décrirai que trois. La première modification porte sur la durée des brevets.

Si nous voulons sauver notre régime de soins de santé, il est essentiel que la durée des brevets soit limitée à 20 ans à partir de la date à laquelle la demande est faite. Il ne faut pas que, grâce au renouvellement à perpétuité, au télescopage, à la délivrance de brevets pour les processus et les formes posologiques, ou permette l'extension des brevets au-delà de 20 ans.

Il faut permettre à l'industrie canadienne de faire augmenter encore l'exportation de ses produits dans les pays qui dépendent du Canada pour obtenir des médicaments peu coûteux et de qualité. Il s'agit de pays du tiers monde qui n'ont pas les moyens de payer les prix monopolistiques exigés par les sociétés fabriquant des médicaments de marque. Il s'agit de pays du tiers monde qui n'ont pas les moyens de soigner leurs patients. C'est aujourd'hui la journée internationale du sida. Ces pays du tiers monde ne peuvent traiter leurs sidéens, car ils ne peuvent acheter de médicaments tels que l'AZT au prix de monopole. L'AZT se vend à présent sous forme générique au Canada, à un prix de moitié inférieur au médicament original.

[*Text*]

The other issue that must be addressed is an amendment to allow for a fairer transition of the pipeline products.

We will be happy to answer any questions the committee may have. Thank you, Mr. Chairman.

The Chairman: Thank you very much for your comments.

Mr. MacDonald (Dartmouth): Mr. Chairman, first of all I'm going to watch my clock. I know that we're really restricted time-wise because it was a longer presentation. I'd like to split my time with my colleague, Mr. Peterson, so I'll watch my clock carefully.

I guess I want to start off by putting on the record something I think is very important. It is my view and it's the view of my party that this bill is not about picking either one of the two. You don't have to make the choice to pick your cutest kid here. You don't have to pick between the generic industry in Canada, which is home-grown, and the multinational industry in Canada, which has provided modern pharmacological products to the Canadian marketplace. That's not what this bill is about.

This bill, first and foremost, is about ensuring that the best interests of Canadian consumers are looked after and that the Canadian health care system maintains its financial integrity. That's the first responsibility. I've talked to you earlier and at various times during the lobby effort by both sides and indicated clearly that we're not on your side or against another, but we're for consumers. It seems to me that right is right, and wrong is wrong. The degree will be debated and that's why we're all here.

It seems to me inherently wrong that we would adopt policies that would cost Canadian consumers more money. It seems to me inherently wrong that we would pass legislation that may have the effect of severely restricting the growth potential of a Canadian-based industry, which has been extremely succesful. It would appear to be me to be extremely wrong that a government would pursue a policy on an agenda that is not driven by Canada, but is driven by interests outside of our borders. I want to start off by saying that.

I'm not going to ask you to go through your document. Your document clearly talks about your position vis-à-vis the PMAC companies. I don't want to get into that. What I want to do though is to find out a little bit about you. I want to know—and keep in mind, Mr. Kay, that I only have five minutes—how your industry works. I know that you're profitable. I know you make big bucks—so does the other side—but I know that you also provide products in a competitive environment that has the impact of reducing prices, I guess, in almost every case.

What I want to find out is why your industry is so concerned about this bill. What is it about the retroactivity, for instance, that so severely restricts your ability to grow and prosper and offer lower-cost products? If you can, in a few minutes, tell me a little bit about your industry. How does that work?

[*Translation*]

Enfin, il faudrait modifier le projet de loi de façon à assurer une transition plus juste pour les produits en voie de commercialisation.

Nous serons heureux de répondre aux questions des membres du comité. Merci, monsieur le président.

Le président: Merci beaucoup pour votre exposé.

M. MacDonald (Dartmouth): Monsieur le président, je vous signale que je garde un oeil sur l'horloge. Je sais que nous disposons de peu de temps, car cette présentation a été assez longue. J'aimerais partager le temps qui m'est alloué avec mon collègue, monsieur Peterson. Je garde donc un oeil sur l'horloge.

Je veux tout d'abord faire remarquer quelque chose de très important aux fins du compte rendu. Je suis d'avis, comme mon parti, que ce projet de loi ne devrait pas nous obliger à prendre parti. Il ne s'agit pas ici de déterminer qui a raison et qui a tort. Il ne s'agit pas de se ranger du côté de l'industrie canadienne des médicaments génériques ou du côté des multinationales qui ont commercialisé au Canada des produits pharmaceutiques des plus modernes. Ce n'est pas de cela qu'il s'agit.

Avec ce projet de loi, on veut d'abord et avant tout veiller aux intérêts des consommateurs canadiens et s'assurer que le système de soins de santé de notre pays conserve son intégrité financière. C'est là notre responsabilité première. Je me suis entretenu avec vous un peu plus tôt, et à plusieurs reprises pendant le lobbying des deux camps, et j'ai indiqué clairement que nous n'appuyons aucune de ces deux positions, mais que nous défendons les consommateurs. Il semble que chacun a sa propre conception de ce qui est bien et de ce qui est mal, et c'est ce dont nous débattrons ici.

J'estime qu'il serait fondamentalement injuste pour nous d'adopter des politiques qui entraîneraient des dépenses supplémentaires pour les consommateurs canadiens. J'estime qu'il serait fondamentalement injuste pour nous d'adopter une loi qui pourrait sérieusement limiter le potentiel de croissance d'une industrie canadienne qui a connu beaucoup de succès jusqu'à ce jour. J'estime qu'il serait fondamentalement injuste pour le gouvernement de mettre de l'avant une politique qui ne serait pas axée sur les besoins de notre pays, mais plutôt sur les intérêts étrangers. Je tenais à faire cette déclaration.

Je ne vous demanderai de passer en revue tout votre mémoire. Vous y décrivez clairement votre position par rapport à celle des compagnies membres de l'Association canadienne de l'industrie du médicament. Je ne veux pas m'engager dans ce débat. J'aimerais plutôt en connaître un peu plus sur votre industrie. J'aimerais savoir—et n'oubliez pas, monsieur Kay, que je n'ai que cinq minutes—comment fonctionne votre secteur. Je sais qu'il est rentable. Je sais que vous faites de gros profits—tout comme ceux de l'autre camp—et que vous jouez le jeu de la concurrence au point que presque tous les prix peuvent être réduits, du moins je le présume.

J'aimerais savoir exactement pourquoi vous êtes si préoccupés par ce projet de loi. Par exemple, comment l'effet rétroactif de ce projet de loi limitera-t-il votre capacité de croître, de prospérer, et d'offrir des produits peu coûteux? J'aimerais que vous nous parliez un peu de votre industrie, en quelques minutes. Comment fonctionne-t-elle?

[*Texte*]

Mr. Kay: Let me ask Mr. Dan to answer that question. He can point out what effect it is going to have on the company, which he founded.

Mr. Leslie Dan (President and Founder, Novopharm Ltd.): Mr. MacDonald, that's a very pointed question. There is no doubt that if Bill C-91 passes it will have very serious adverse effects on the growth of not only our company, Novopharm, but also on the company of Apotex and all the generic companies.

You have to bear in mind that when generic products are offered on the market they are being sold at a substantially lower price than their brand-name products. If you were present at this morning's meetings, and I believe you were, you heard that our prices on the average are 50% lower than the brand-name company prices. So you can imagine the huge profits these companies are making if they are selling their products at 50% higher, and we are still capable of selling at our lower prices.

• 1610

Now, if we have no access to any future product, what will happen is that while the generic product prices are constantly going down due to competition—and this is perhaps exactly what the government wanted to see—we will have no ability to add new products to make up for the serious and heavy losses we notice in the prices of our products. But most importantly, at least two of the generic companies, and maybe some others, are undergoing very major changes.

We are no longer the generic companies of 1968-1969, when we had really puny earnings. Today we are large operations by all standards: both Apotex and Novapharm have over a thousand people. Today our own company has over 130 people engaged in innovative research and regular research, and to fund the research program you certainly have to have revenue.

Our own company alone, as Mrs. Dobbie very well knows, opened up a cancer research institute in Winnipeg a year ago. We believe we are going to find cures and treatments for very major cancer problems, cancer ailments, and this will be original research started by McGill scientists. To fund this research we need funds, and funds will come from earnings.

If the earnings are not there—and our earnings are minuscule compared to the earnings of the brand-name companies—then we cannot survive. What you will see is that our domestic-based industry will shrivel. I daresay this is exactly what some companies want to see happen.

Perhaps Dr. Sherman might express his views.

Mr. Barry Sherman (President, Apotex Inc.): Yes, I could add to that. If the bill of this nature was being posed simply prospectively, even that would be severely damaging, because our growth potential would be taken away. The impact of that alone would be to cause us to cease expansion and have to contract our commitments in research and plant expansion.

[*Traduction*]

M. Kay: J'aimerais que M. Dan réponde à cette question. Il pourra vous expliquer les effets qu'auront ce projet de loi sur la société qu'il a créée.

M. Leslie Dan (président et fondateur, Novopharm Ltée): Voilà une excellente question, monsieur MacDonald. Il ne fait aucun doute que l'adoption du projet de loi C-91 influera énormément sur la croissance de notre société, Novopharm, mais aussi de la compagnie Apotex et de tous les fabricants de médicaments génériques.

N'oubliez pas que les produits génériques sont vendus à un prix de beaucoup inférieur à celui des médicaments portant un nom de commerce. Je crois que vous étiez présent à la séance de ce matin; vous avez alors appris que, en moyenne, nos prix sont de 50 p. 100 inférieurs à ceux des produits de marque. Vous pouvez donc vous imaginer les énormes profits que réalisent ces compagnies qui vendent leurs produits deux fois plus chers que nous, qui continuons d'offrir des produits à bas prix.

Si, dorénavant, nous n'avons plus accès aux nouveaux produits, le prix des produits génériques continuera de baisser en raison de la concurrence—et c'est probablement ce que recherchait le gouvernement—mais nous ne pourrons plus commercialiser de nouveaux produits pour compenser les grandes pertes que provoqueront la baisse des prix. De plus, et c'est tout aussi important, deux fabricants de produits génériques au moins connaissent actuellement d'importants changements.

Notre industrie ne ressemble plus à ce qu'elle était en 1968-1969, époque à laquelle nos gains étaient minimes. Aujourd'hui, nous appartenons à un secteur important: Apotex et Novapharm emploient toutes deux plus de 1 000 personnes. Chez nous, plus de 130 employés effectuent des travaux de recherche ordinaires et d'innovation; or, pour financer ces recherches, il faut des profits.

Comme Mme Dobbie le sait, notre compagnie a inauguré un institut de recherche sur le cancer à Winnipeg l'an dernier. Nous croyons pouvoir trouver des médicaments et des traitements contre des formes graves de cancer en donnant suite à des travaux de recherche amorcés par des scientifiques de McGill. Mais pour financer cette recherche, il nous faut des fonds qui devront provenir de nos profits.

Si nos profits baissent—et ils sont minuscules comparativement à ceux de l'industrie de marque—nous ne pourrons survivre. Le secteur canadien se trouvera anéanti. Sans doute est-ce cela que souhaitent certaines sociétés.

M. Sherman aimerait peut-être vous faire part de son point de vue.

M. Barry Sherman (président, Apotex Inc.): Oui j'aimerais ajouter quelques mots. Ce projet de loi même sans effet rétroactif nous serait extrêmement nuisible, car il éliminerait toute possibilité de croissance pour nous. Il nous faudrait alors mettre fin à notre expansion et réduire nos engagements en matière de recherche de même que d'agrandissement des usines.

[*Text*]

The devastation that this bill will cause to us would be out of all proportion to what even would be caused by prospective legislation. As Jack Kay mentioned earlier, it takes us five years to get products onto the market from the time we start our research and development. This means that the products we will be introducing, or intended to introduce next year and the year after, are things we've been working on for the last three, four, and five years. The ability to introduce all those products is being confiscated, so we are losing the benefit of all those investments. They're very large, in our case over $100 million on products for which we will lose our rights.

Also, what do we do with all the research organizations that we've built, those people who would now be working on products to be introduced five and six years from now? We have a very large proportion of our staff in research and development; in the case of Apotex, well over 100 people. What are we to do with them?

We're really in a state of shock over the bill and its precipitous and retroactive introduction. It's horrendous for us, and certainly unfair in the extreme, particularly when you consider that we're not just innocent bystanders; we were produced and exist as a product of government policy. We were told by Parliament to do what we're doing. Now that we've done it, the same Parliament is pulling the rug out from under us. It's really devastating.

Mr. Peterson: Could I get a picture of the industry? How many employees are there in the total pharmaceutical industry in Canada, and how many of them are yours?

Mr. Kay: The total industry has about 22,000 employees. The generic industry, which only has about 8% of the market, has about 3,000 employees. I think more important than that, when you look at our sector of the industry, is that even though we only have 8% or 10% of the market, depending on whose figures you believe, we have 22% of the assets of the pharmaceutical industry in Canada. This comes out of the federal government's own document. Why do we have 22% of the assets? Because we are the major producers in Canada. They might have the dollar sales, but in many products we have the volume. We have the units, and we export.

Canada is our home country. We are Canadians. We have Canadian industries in Canada.

Mr. Peterson: Okay. What percentage of your sales are export sales?

Mr. Kay: At the present time, our industry is exporting about 10% of our sales.

Mr. Peterson: As opposed to 7% for the total pharmaceutical sector as a whole?

[*Translation*]

Les répercussions de ce projet de loi seront pour nous dévastatrices, même par rapport à celles d'une loi à effet prospectif. Jack Kay l'a mentionné un peu plus tôt: à partir du moment où s'amorce la recherche et le développement, il nous faut cinq ans avant de pouvoir commercialiser un produit. Cela signifie que les médicaments que nous commercialiserons ou que nous voulions commercialiser l'an prochain et l'année suivante font l'objet de recherche depuis trois, quatre ou cinq ans. Nous ne pourrons pas mettre ces produits sur le marché et nous perdrons les profits qu'auraient généré ces investissements. Ce sont d'énormes sommes; nous avons investi plus de 100 millions pour concevoir des médicaments à l'égard desquels nous perdrons tous nos droits.

Et que ferons-nous des services de recherche que nous avons créé, de ceux qui travaillent déjà aux produits que nous devions commercialiser dans cinq ou six ans? Une grande partie de nos employés travaillent en recherche et développement, soit plus de 100 personnes chez Apotex. Qu'allons-nous faire d'eux?

Nous sommes encore sous le choc du dépôt précipité de ce projet de loi à effet rétroactif. C'est horrible pour nous et tout à fait injuste, surtout que nous ne sommes pas des témoins innocents: c'est une politique gouvernementale qui a donné naissance à notre industrie. Nous faisons ce que le Parlement nous avait dit de faire. Et maintenant, le Parlement nous coupe l'herbe sous le pied. Nous sommes foudroyés.

M. Peterson: J'aimerais avoir une idée de ce qu'est votre industrie. L'industrie pharmaceutique au Canada emploie combien de personnes au total? Combien travaillent dans votre secteur?

M. Kay: Au total, l'industrie emploie environ 22 000 personnes. Le secteur des produits génériques, qui ne détient qu'environ 8 p. 100 du marché, a approximativement 3 000 employés. Il importe de noter que, bien que nous ne détenions que 8 à 10 p. 100 du marché, selon les différentes données, nous possédons 22 p. 100 de l'actif de l'industrie du médicament au Canada. C'est ce que dit le document du gouvernement fédéral. Comment se fait-il que nous possédions 22 p. 100 de l'actif? C'est que nous sommes des fabricants importants au Canada. L'autre secteur fait peut-être davantage de profits, mais notre volume est bien supérieur pour de nombreux produits. Notre production est grande et nous exportons nos produits.

Le Canada est notre pays. Nous sommes Canadiens. Nous voulons des industries canadiennes pour le Canada.

M. Peterson: Je vois. Les exportations représentent quel pourcentage de vos ventes totales?

M. Kay: À l'heure actuelle, nous exportons environ 10 p. 100 des produits que nous vendons.

M. Peterson: Par opposition à 7 p. 100 pour l'industrie pharmaceutique dans son ensemble?

[*Texte*]

• 1615

Mr. Kay: That is correct. But that is a growing segment of our businesses as we register products, as Novopharm moves more and more to manufacturing in Canada for export into the United States.

Mr. Sherman: When you look at the exports, you also have to look at the value added in Canada. In the case of the multinational sector, their exports are largely re-exports of imported products. A much higher percentage of our value added is in Canada.

Mr. Peterson: What percentage of your raw product is purchased in Canada, as opposed to industry standards?

Mr. Sherman: Until recently the bulk of our raw materials has been imported. Now, as a result of the 1987 provisions, for all new products we will be manufacturing using Canadian-made chemicals, because that's the only way—..

Mr. Peterson: But haven't you in fact spawned a fine chemicals industry in Canada that is itself Canadian owned?

Mr. Sherman: Exactly. There are several Canadian chemical manufacturers: Delmar Chemical Co., ACIC, Torcan, and Apotex Fermentation. Those companies have been built over the last few years to provide the products we intend to introduce starting next year, under that three-year window.

Mr. Kay: It's very important to realize the fine chemical industry that is now being built in Canada is because of Bill C-22, where there was a three-year window of opportunity. Mr. Legault will address the effects it is going to have.

Mr. White: I would like to welcome the group here today.

Listening to your presentation, am I to understand Bill C-22 hasn't had any effect on you to this date?

Mr. Sherman: That is essentially correct, because Bill C-22 was not retroactive. It gave exclusivities for brand products only where the brand product was introduced after June 1986. So the first products that would be affected were introduced in 1986 and 1987, and since it takes us five years to do the research and development and get a drug on the market, we're just now running up against being affected by the first product as a result of Bill C-22.

Mr. White: So the claims we've heard about the millions of dollars Bill C-22 has cost us to date are all false. It hasn't cost us anything, in your opinion.

Mr. Sherman: That's correct. But it's going to. The costs of Bill C-22 alone will be enormous, from next year forward. For example, in 1994 we would be introducing enalapril. Now that's going to be delayed until 2007. So that will be a dramatic cost—.

[*Traduction*]

M. Kay: C'est exact. Mais c'est un secteur en pleine croissance de notre activité, à mesure que nous mettons en marché de nouveaux produits, et cette croissance va s'accentuer à mesure que l'on va accélérer la production du Novopharme au Canada pour l'exporter aux États-Unis.

M. Sherman: Puisqu'il est question d'exportations, il faut également tenir compte de la valeur ajoutée au Canada. Dans le cas des multinationales, les exportations sont essentiellement des ré-exportations de produits importés. Au Canada, la valeur ajoutée est plus importante.

M. Peterson: Quel pourcentage de produits bruts achetez-vous au Canada, à comparer à la moyenne de l'industrie?

M. Sherman: Jusqu'à récemment, nous importions nos matières premières, mais suite aux dispositions entrées en vigueur en 1987, pour tous les nouveaux produits que nous allons fabriquer, nous utiliserons des produits chimiques faits au Canada, parce que c'est la seule façon. . .

M. Peterson: Mais n'avez-vous pas en fait donner naissance à une industrie purement canadienne des produits chimiques de laboratoire?

M. Sherman: Exactement. Il y a plusieurs entreprises canadiennes dans ce secteur: Delmar Chemical Co., ACIC, Torcan et Apotex Fermentation. Ces entreprises ont été créées au cours des dernières années, justement pour fournir la matière première des produits que nous entendons lancer sur le marché à partir de l'année prochaine, dans les limites du délai de grâce de trois ans.

M. Kay: C'est un point essentiel. L'industrie des produits chimiques de laboratoire, qui est en train de prendre racine au Canada, doit son existence au projet de loi C-22 qui prévoyait cette période de grâce de trois ans. M. Legault nous parlera des répercussions à cet égard.

M. White: Je veux d'abord vous souhaiter la bienvenue à tous.

J'ai écouté attentivement votre exposé. Dois-je comprendre que le projet de loi C-22 n'a eu aucune répercussion sur votre secteur à ce jour?

M. Sherman: Essentiellement non, car il n'était pas rétroactif. Il accordait l'exclusivité pour les produits de marque seulement dans le cas des produits qui avaient été mis en marché après juin 1986. Donc les premiers produits à être touchés par cette mesure ont été lancés en 1986 et 1987 et comme il nous faut cinq ans pour faire la recherche et le développement et commercialiser un médicament, nous venons tout juste de ressentir les effets du projet de loi du C-22 sur notre dernier produit.

M. White: Donc toutes les affirmations que l'on a entendues à propos des millions de dollars que le C-22 nous aurait coûtés sont fausses. Selon vous, il ne nous a rien coûté.

M. Sherman: C'est exact. Mais il va nous coûter cher. À partir de l'année prochaine, le coût du C-22 sera énorme. Par exemple, nous avions prévu de mettre en marché le médicament énalapril en 1994. Le lancement de ce médicament sera maintenant reporté à 2007. Ce sera donc très lourd de conséquences.

[*Text*]

Sorry. I'm confusing Bill C-91 and Bill C-22. Enalapril we would be able to introduce today. We would have it on the market today. As a result of Bill C-22, it will be delayed until 1994. But without Bill C-22 it would be around now that we would be introducing it. That would be one of the first ones where we are delayed from introducing them until the seven years expire. So I would say the effects of Bill C-22 are just beginning to be felt now.

Mr. Kay: The government's own documents show the full effect of Bill C-22 would take seven years to be seen and felt in the marketplace, both on the cost side and in the effect on the generic industry.

Mr. White: The reason I ask is that we have all these figures. There are press releases from yourselves where in one you mention a cost of $300 million, and then two months later the cost is up to $1 billion, and I heard you say today Bill C-91 in combination with Bill C-22 will add $7 billion to the health care system. I want to deal with the two examples you use, because I think it's very important to bring up a major point here.

You mentioned Dasotek, probably Vasotec, which is used for cardiovascular disease. It has been estimated the invention and use of that drug are saving our health care system $100 million a year in Canada alone. Another example used was the new drug Proscar, which is used for BPH and prostate enlargement. As we live longer in Canada, it's going to be a major problem. Have you factored into any of these estimates how much money these new products are saving our health care system?

Mr. Kay: First, we recognize there is an important role to be played in the health care systems in Canada by the introduction of new chemical entities. The problem is not the fact that they save money. They have to be affordable to buy. If we can't afford to buy them, what is the point? We are going to have a two-class system where some people who are suffering from prostate problems are going to be able to afford it, other people will not be able to afford it, because of the monopoly prices of these products.

• 1620

Let me address the point you made when you said that at one point we said $300 million and then we said $1 billion and today we are saying $7 billion. The $7 billion is a cumulative figure. The first figure, which we did in our advertising, $300 million, was the saving of only the products and the difference between the generic price and the brand-name price in Canada. When you take the $1-billion figure, that is a true saving because of the presence of generics on the Canadian market and the effect they have in keeping the brand price lower in Canada than it is in the United States.

[*Translation*]

Excusez-moi, je confondais le projet de loi C-91 et le C-22. Dans le cas de l'énalapril, nous serions en mesure de le lancer aujourd'hui. Il serait déjà sur le marché. À cause du projet de loi C-22, ce sera reporté à 1994. Mais s'il n'y avait pas eu de C-22, il serait déjà commercialisé. C'est l'un des premiers produits dont nous devons reporter le lancement pour attendre l'expiration de cette période de sept ans. Je dirais donc que les conséquences du projet C-22 commencent tout juste à se faire sentir aujourd'ui.

M. Kay: D'après les propres documents du Parlement, il faudrait sept ans pour que les incidences du projet de loi C-22 soient senties par le marché, autant sur le plan du coût pour la société, que pour l'industrie des médicaments génériques.

M. White: Si je pose la question, c'est que nous avons tous vu ces chiffres. Dans l'un de vos propres communiqués, vous parlez d'un coût de 300 millions de dollars. Deux mois plus tard à peine, le coût s'élevait plutôt à un milliard de dollars et je vous ai entendu aujourd'hui même vous dire que le projet de loi C-91, ajouté au C-22, ajoutera 7 milliards de dollars au coût du système de soins de santé. J'en donnerai deux exemples que vous avez vous-même cités, parce que je crois qu'il est très important de faire ressortir un point fondamental.

Vous avez parlé du Dasotek; il s'agit probablement plutôt du Vasotec, qui sert à traiter les maladies cardiovasculaires. On a calculé que l'invention et l'utilisation de ce médicament font économiser 100 millions de dollars par année au système canadien de soins de santé. On a aussi donné l'exemple d'un nouveau médicament, le Proscar, utilisé pour le traitement de l'hypertrophie de la prostate. Comme nous vivons plus vieux au Canada, cette affection sera de plus en plus répandue. Avez-vous tenu compte dans vos prévisions du montant que ces nouveaux produits permettent d'économiser dans le cadre de notre régime d'assurance-maladie?

M. Kay: Premièrement, nous reconnaissons que l'introduction de nouveaux composés chimiques a un rôle important à jouer dans l'évolution du système canadien des soins de santé. Le problème, ce n'est pas l'argent que l'on peut ainsi économiser. Ces produits doivent être abordables. Si personne ne peut se permettre de les acheter, à quoi servent-ils? Nous nous retrouverons avec un système instituant deux catégories de citoyens; parmi ceux qui souffrent de problèmes prostatiques, il y aura ceux qui pourront se permettre d'acheter ce médicament et ceux qui ne pourront pas se le permettre à cause du prix trop élevé causé par le monopole.

Je voudrais revenir sur un point que vous avez soulevé. Vous avez dit que nous avons parlé de 300 millions de dollars, ensuite d'un milliard et aujourd'hui nous disons sept milliards. Ce chiffre de sept milliards de dollars est cumulatif. Le premier chiffre que nous avons cité dans notre réclame publicitaire, à savoir 300 millions de dollars, représente les économies sur les produits eux-mêmes, c'est-à-dire la différence entre le prix des médicaments génériques et celui des médicaments brevetés au Canada. Quant aux chiffres d'un milliard de dollars, ils représentent de véritables économies causées par la présence des médicaments génériques sur le marché canadien, dont la seule présence maintient le prix des médicaments brevetés plus bas au Canada qu'aux États-Unis.

[*Texte*]

I shall give you an example. Valium in Canada by Hoffman-La Roche sells for $90 for 1,000. That same product in the United States of America sells for $635 per 1,000 tablets. Because Roche knew there would be generic competition, the price of the brand is kept down in Canada in comparison to the United States. When you factor all that in, you get the saving of $1 billion.

Mr. Dan: You raise the point that just because a particular new medication is saving on the health care cost by spending less than in the hospital, that may be a justification for charging more. This may be the well-spun argument by the multinational companies, but as a consumer I would reject it outright. By the same token, if there are advances in medicines and today a cataract can be removed after a 20-minute surgery and the person can walk away from the operating table, does that justify, because before we took a whole week to recover, the surgeon charging 20 or 30 times as much? We have to recognize that in the field of medicine there are advances and the consumer should be passed the savings rather than charged the surgical fees based on how many days they might save in a hospital.

The fact that we have better medicines doesn't justify charging extra because I can stay one week less in a hospital. So we reject that argument outright.

Mr. White: Let me follow up with a question to you then, Mr. Dan, because you mentioned the 50% entry cost for the generic product compared to the brand-name product.

Mr. Dan: I don't believe that the entry cost was 50%. I mentioned that after the generic arrives, after a year or two it drops down to 50% based on the presentation made this morning by Professor Schondelmeyer.

Mr. White: Okay, what would be the average price? Say your company brought in a product; what would be the entry price on that?

Mr. Dan: The entry price in the beginning is somewhere around 65% to 70%, to an extent to repay the heavy investments we have whenever we launch a new generic product.

Mr. White: I'm trying to get my mind through this. For the company that comes up with a new product, I think the average is almost $300 million and ten years. Do the costs that you incur to come up with a copycat product justify an entry price for you of 65% to 70%? I ask because we were told by Dr. Eastman this morning that the PMPRB has been controlling the entry prices of new brand-name products. Are the entry prices of generic products such as you make subject to PMPRB control, and do you supply the PMPRB with price costs and analysis for your products in a case such as that?

[*Traduction*]

Je vais vous donner un exemple. Au Canada, on peut acheter du valium breveté par Hoffman-La Roche au prix de 90$ pour 1 000 comprimés. Le même produit aux États-Unis coûte 635$ pour 1 000 comprimés. Comme Roche savait qu'il devrait affronter la concurrence d'un produit générique, il a maintenu le prix plus bas au Canada qu'aux États-Unis. Si l'on tient compte de tout cela, on arrive à des économies d'un milliard de dollars.

M. Dan: Vous avez dit que le seul fait qu'un médicament donné permette de réaliser des économies sur les soins de santé en diminuant le nombre de jours passés à l'hôpital suffit à justifier un prix plus élevé pour ce médicament. C'est un argument galvaudé par les compagnies multinationales, mais en qualité de consommateur, je le rejette catégoriquement. On pourrait faire une démonstration par l'absurde. Le progrès de la médecine permet, aujourd'hui, d'opérer une cataracte en 20 minutes, après quoi le patient sort de la salle d'opération par ses propres moyens, tandis qu'auparavant, il lui fallait une semaine entière de convalescence. Cela justifierait-il que le chirurgien fasse payer 20 ou 30 fois plus cher? S'il faut reconnaître qu'en médecine, on progresse à pas de géant et les économies réalisées devraient être répercutées sur le consommateur. Le coût de l'opération chirurgicale ne devrait pas être fondé sur le nombre de jours que le patient aurait dû, autrement, passer à l'hôpital.

Ce n'est pas parce que la médecine progresse et que je n'ai plus besoin de passer une semaine à l'hôpital que je dois payer plus cher. Je rejette donc catégoriquement cet argument.

M. White: Je m'adresse maintenant à vous, monsieur Dan. Vous avez dit que le prix initial d'un médicament générique équivaut à la moitié de celui du médicament breveté correspondant.

M. Dan: Je ne crois pas que le coût initial soit de 50 p. 100. Ce que j'ai dit, c'est qu'après la mise en marché du produit générique, après un an ou deux, son prix baisse à 50 p. 100. C'est ce qui ressort de l'exposé fait ce matin par M. Schondelmeyer.

M. White: D'accord. Quel serait alors le prix moyen? Disons que votre compagnie lance un produit; quel en serait le prix initial?

M. Dan: Au début, le prix est d'environ 65 à 70 p. 100, en partie pour rembourser les investissements considérables que nous devons consentir à chaque fois que nous lançons un nouveau produit générique.

M. White: J'essaie de m'y retrouver. Quand une compagnie lance un nouveau produit, je pense qu'en moyenne il lui en coûte 300 millions de dollars en dix ans. Quand vous lancez une copie conforme de ce produit, votre investissement pour ce faire justifie-t-il un prix initial de 65 à 70 p. 100? Je pose la question parce que M. Eastman nous a dit ce matin que le Conseil d'examen du prix des médicaments breveté contrôlait le prix d'introduction des nouveaux produits brevetés. Le prix initial des médicaments brevetés que vous fabriquez est-il lui aussi placé sour la surveillance du Conseil? Devez-vous fournir à l'Office des renseignements sur le coût de revient de vos produits?

[*Text*]

Mr. Dan: You made a number of comments. First, I question that the launching of a new product costs $300 million. About three years ago we were told it was $100 million. A year ago it was $150 million. Maybe tomorrow it will be $1 billion. The fact is that nobody knows. Nobody knows exactly what the launching of new products is going to cost. They pick up fictitious figures. In some cases it may cost $50 million; in other cases it may cost more.

You have to bear in mind that Canada represents only 2% of the world market. No manufacturer today is going to develop a product for one single market, Canada only. If you have a good product, then you source it around the world. Therefore we should pay only 2% of development costs and not necessarily all of them.

Do we have to submit prices to the PMPRB? We don't have to, because only when you have a patent do you have to submit prices. Our price is significantly less compared to the brand-name product, and subsequently the prices go down and stabilize at a level of about 50%. At the same time, we pay the same salaries as, if not more than, the brand-name companies are paying staff, because we are attracting the best brains.

On top of that, we are spending more on R and D than the brand-name companies—not to mention that other brand-name companies do not do R and D in Canada. You may think of a select three or four who are really stars—and I've all my admiration for Frosst and Glaxo and a lot of them—but many of them spend very little on R and D. They seem to be following on the coat-tails of the few companies who have very impressive operations. Mr. Mulroney visited Glaxo and Merck, and so did I, but many of them you can't find, not even in a telephone book.

• 1625

Mr. White: Mr. Dan, if you happen to come up with a brand new product to help in cancer, would your company not want some patent protection as well? Would you not receive the same patent protection as any other product?

Mr. Dan: Mr. White, I would like to remind you that our present Bill C-22 covers Canadian inventions. You get today 20 years of protection. We don't need Bill C-91 to get added protection.

Mr. White: One of your major concerns was the export market. You were saying you were going to have to move plants to the U.S.

Mr. Dan: Not in the case of cancer products, because first you have to develop it, which we are going to do. The manufacture is extremely complicated. Then we are going to enlarge our plants and use Canada as the world-wide base for exporting our products.

At the moment, in bio-technology, you may or may not know, there are some 2,800 applications waiting for release, and the patents in bio-technology have not yet been issued. There's a total pile-up of all the patents. We don't even

[*Translation*]

M. Dan: Premièrement, je conteste votre affirmation selon laquelle le lancement d'un nouveau produit coûte 300 millions. Il y a trois ans environ, on nous disait que c'était de cent millions. Il y a un an, on parlait plutôt de 150 millions. Peut-être demain parlera-t-on d'un milliard. En fait, personne ne le sait. Personne ne sait exactement combien coûte le lancement de nouveaux produits. On inventes des chiffres. Dans certains cas, cela peut coûter 50 millions, dans d'autres cas le coût peut être plus élevé.

N'oublions pas que le Canada ne représente que 2 p. 100 du marché mondial. De nos jours, aucun fabricant n'élabore un produit destiné à un seul marché, surtout pas le Canada. Quand on a un bon produit, on s'attaque au marché mondial. Par conséquent, nous ne devrions payer que deux pour cent du coût de développement, pas nécessairement le coût total.

Vous me demandez si nous devons faire approuver nos prix par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Nous ne sommes pas tenus de le faire, car cela s'applique seulement aux produits brevetés. Notre prix est nettement inférieur au prix du produit breveté dès le départ, après quoi il baisse encore pour se stabiliser à environ 50 p. 100. Par ailleurs, nous payons des salaires aussi élevés, sinon plus élevés que les fabricants de produits brevetés, car nous attirons les meilleurs cerveaux.

Au surplus, nous dépensons davantage en recherche et développement que les fabricants de médicaments brevetés, sans compter que certains de ces fabricants ne font pas du tout de recherche et développement au Canada. Il y en a trois ou quatre qui sont dans le peloton de tête, et j'ai d'ailleurs beaucoup d'admiration pour *Frosst*, *Glaxo* et bien d'autres, mais beaucoup d'autres dépensent très peu en recherche et développement. Beaucoup d'entreprises se contentent de suivre les traces de la poignée d'entreprises dont l'organisation est très impressionnante. M. Mulroney a visité la Glaxo et la Merck, et moi aussi, mais beaucoup de ces entreprises sont impossibles à retrouver et ne figurent même pas dans l'annuaire du téléphone.

M. White: Monsieur Dan, si vous découvriez un tout nouveau produit contre le cancer, ne voudriez-vous pas que le brevet de votre société soit protégé? Ne serait-il pas protégé par un brevet comme vos autres produits?

M. Dan: Monsieur White, je dois vous rappeler que la loi C-22 protège les inventions canadiennes pendant 20 ans. Nous n'avons pas besoin du projet de loi C-91 pour obtenir une protection supplémentaire.

M. White: Ce qui vous inquiète le plus, c'est le marché de l'exportation. Vous avez dit que vous seriez obligé de déménager vos usines aux États-Unis.

M. Dan: Pas pour les produits contre le cancer, puisqu'il faut commencer par les réaliser, ce que nous allons faire. La fabrication, elle, est extrêmement compliquée. Ensuite, nous allons agrandir nos usines et nous servir du Canada comme base internationale pour l'exportation de nos produits.

À l'heure actuelle, en biotechnologie, vous savez peut-être que quelque 2 800 applications attendent d'être lancées parce que les brevets n'ont pas encore été obtenus. Il y a un arriéré considérable. Nous ne pouvons même pas savoir où

[*Texte*]

know what the patent situation will be in the patent office. They're in total confusion. They have only four examiners for bio-technology products, so I cannot comment on patents that have not yet been issued.

The Chairman: At this point, I would like to proceed to Mr. Karpoff. But before I do, at the start of this meeting I indicated that under the rules of the House you cannot record proceedings in this room. The clerk has advised those who are in contravention that they should not be recording. I would emphasize again that you cannot be recording in this room. And if recording continues, I will suspend the hearing until such time as you comply with the rules of the House.

Mr. Peterson: On a point of order, I'm not sure why they have a rule that you can't record.

The Chairman: I don't know either. I'm just advised what the rules are, Mr. Peterson.

Mr. Peterson: Is it not up to the committee to set its own rules, or are we bound by other rules?

The Chairman: We are bound by House rules. I must enforce the rules that are pointed out to me, that I'm aware of where there is an infraction. And that has been going on.

Mr. Karpoff.

Mr. Karpoff: I found your presentation quite refreshing and fairly open and frank. We've heard all sorts of figures bandied around, some of which are well documented and some of which are pulled out of the air, particularly some of the ones from the multinational drug companies. There are two points in your presentation that really struck me, and I want to ask you about them.

Maybe much to people's surprise, being a New Democrat, I also am a small businessman and owned two companies prior to being elected. They were not in the magnitude you were talking about, by a long shot, but they involved capitalization in which you had to plan two years ahead and invest significant amounts of money, based on assumptions that the world was going to stay relatively the same, particularly as it relates to law.

One of the things that really struck me is you people, in an industry based on law that said there would be no change in patent drug legislation until after review in 1995, went ahead and invested sums of money—some of you talked about $100 million—in getting ready for the compulsory licensing of patent drugs, and then all of a sudden the law is changed. That strikes me as if we all of a sudden sat down and decided that the tax rate for Alcan, instead of being zero, which it always is, would be 34%, retroactive to 1991, or retroactively decided that in terms of corporation law we are no longer going to allow certain types of competition. All sorts of things.

[*Traduction*]

en sont les brevets au bureau des brevets. C'est le chaos total. Il n'y a que quatre examinateurs pour les produits biotechnologiques. Je ne peux donc même pas vous dire ce qu'il en est pour les brevets qui n'ont pas encore été accordés.

Le président: Je vais maintenant donner la parole à M. Karpoff. Auparavant, je voudrais faire une précision. Quand nous avons commencé la séance, je vous ai dit que le Règlement de la Chambre interdisait l'enregistrement des délibérations du comité dans la pièce. Le greffier a averti tous ceux qui contrevenaient au Règlement de cesser. Je répète encore une fois qu'il vous est interdit d'enregistrer les propos tenus ici. Si vous persistez, je suspendrai la séance jusqu'à ce que vous vous soyez conformés au Règlement de la Chambre.

M. Peterson: J'invoque le Règlement. Pourquoi y a-t-il une règle interdisant l'enregistrement des séances?

Le président: Je l'ignore. J'applique simplement le Règlement, monsieur Peterson.

M. Peterson: Le comité ne peut-il pas adopter ses propres règles? Sommes-nous liés par le Règlement de la Chambre?

Le président: Oui, nous le sommes. Je dois faire respecter les règle qui me sont indiquées quand je sais qu'il y a des infractions. Et j'ai constaté que certains enregistraient nos propos.

Monsieur Karpoff.

M. Karpoff: J'ai trouvé votre exposé fort intéressant, assez direct et sincère. Toutes sortes de chiffres ont circulé, certains étant bien étayés tandis que d'autres paraissaient sortis de nulle part, surtout ceux des multinationales pharmaceutiques. Deux passages surtout de votre exposé m'ont frappé et je voudrais avoir des précisions.

Comme je suis député néo-démocrate, les gens seront étonnés d'apprendre que je suis également un petit entrepreneur et que je possédais deux entreprises avant mon élection. Leur ordre de grandeur était loin d'être comparable à celui des entreprises dont vous parlez, mais il y avait tout de même capitalisation, c'est-à-dire planification deux années à l'avance et investissement de sommes considérables, en présumant qu'il n'y aurait pas trop de changements, surtout dans le domaine législatif.

Ce qui m'a vraiment frappé c'est que vous, qui vous trouvez dans une industrie dont la législation ne prévoyait aucune modification de la Loi sur les brevets pharmaceutiques avant son examen en 1995, avez tout de même décidé d'investir—certains ont parlé de 100 millions de dollars—afin de vous préparer à l'obligation d'obtenir des licences pour les médicaments brevetés. Puis, du jour au lendemain, la loi est modifiée. C'est comme si nous décidions soudainement de modifier le taux d'imposition de l'Alcan qui, au lieu d'être nul comme il l'a toujours été, serait de 34 p. 100, rétroactivement à compter de 1991, ou mieux encore, si nous imposions rétroactivement l'interdiction de certaines formes de concurrence en modifiant la législation des entreprises.

[*Text*]

• 1630

In terms of a government that reports itself to be a government that understands business and investment and investment policy, how do you square their ability to unilaterally and retroactively change law that affects significant industry and industrial development?

Mr. Dan: As a manufacturer, I—and perhaps Dr. Sherman will also express his opinion—feel very badly betrayed. I have every right to depend on the laws of the country and to formulate my investment policies accordingly. It is most unfair that they are pulling the rug out from under us, as has been mentioned before.

There should be an inquiry, just as Bill C-22 was passed after Dr. Eastman carried out a very thorough inquiry, or as with Bill C-102, which was passed after a year and a half of investigation. At that time I was there and I appeared before the Harley commission at least twice and there was a long deliberation before the law was drafted. That democratic process is totally void here, in this situation, and it makes us wonder.

Dr. Sherman: I would have to add to that response that what is happening is so outrageous it's impossible that it could be undertaken by people intent on doing what makes sense. There is obviously something that motivates this approach, and it is not motivated by a desire to do what is fair, reasonable, or in the interests of business investment. We do not know what motivates it, but the approach is inconsistent with a desire to regulate in a way that is pragmatic, makes sense, and is fair.

Mr. Kay: I think, importantly enough, your question should also be answered by Jean-Guy, because the segment of our industry that is going to be most negatively effected will be the fine chemical industry, which will probably go out of business.

Mr. Jean-Guy Legault (President, Delmar Chemicals Inc.): Thank you very much. I also represent the Canadian Fine Chemical Manufacturers Association, as well as being president of Delmar Chemicals Inc. We have prepared a brief to the attention of the committee, Mr. Chairman, if I may pass it around for consideration.

To answer your question with regard to the impact of Bill C-91 in terms of lost opportunity and investment, when Bill C-22 was passed in 1987 we were given a clear signal by the Canadian government that we would profit from a three-year window of opportunity to foster our growth and to be used as an instrument to grow and vertically integrate into the Canadian pharmaceutical scene. As a result, which is more to the point you were expressing, we have invested literally millions of dollars in R and D, capital investment, and equipment installations, which is now all for nought, because we timed these investments and this work to coincide with the introduction of new compulsory licence medicine around this time.

Now that the act is going to be changed, what are we going to do with all these investments? One of our member firms in Winnipeg, Apotex Fermentation Inc., has begun construction of a $15 million facility. What are they going to do with it now?

[*Translation*]

Quand le gouvernement au pouvoir se vante de comprendre l'entreprise et de connaître les investissements et les politiques qui les concernent, comment peut-il modifier unilatéralement et rétroactivement une loi qui a une telle incidence sur l'industrie et sur le développement industriel?

M. Dan: En tant que fabricant, je me sens—et peut-être M. Sherman voudra-t-il ajouter ce qu'il en pense lui-même—complètement trahi. J'ai parfaitement le droit de formuler mes politiques d'investissement en fonction des lois en vigueur dans mon pays. Il est tout à fait injuste de les modifier ainsi après coup. Comme on l'a déjà dit, on nous a tout simplement coupé l'herbe sous les pieds.

Il devrait y avoir une commission d'enquête. Le projet de loi C-22 a été adopté après l'enquête minutieuse que M. Eastman a menée, et le projet de loi C-102 aussi avait été adopté après une année et demie d'enquête. J'étais dans le milieu à l'époque et j'avais comparu au moins deux fois devant la commission Harley. Il y avait eu de longues discussions avant que la loi soit rédigée. Ce qui se passe actuellement n'a rien à voir avec la démocratie et cela nous laisse songeur.

M. Sherman: Je me dois d'ajouter que ce qui se passe est si scandaleux, qu'on ne peut pas comprendre que des gens déterminés à faire pour le mieux aient pu prendre une telle décision. Leur but n'est certainement pas d'agir de façon juste, équitable et raisonnable, ni d'agir dans l'intérêt des investissements. Nous ignorons les motifs du gouvernement, mais cette façon de faire est incompatible avec la volonté de réglementer avec pragmatisme, bon sens et équité.

M. Kay: Votre question est assez importante pour que Jean-Guy aussi y réponde puisque le segment de notre industrie qui sera le plus affecté par ce projet de loi, c'est celui des produits chimiques raffinés dont les entreprises feront probablement faillite.

M. Jean-Guy Legault (président, Delmar Chemicals Inc.): Merci beaucoup. En plus d'être président de la Delmar Chemicals Inc., je représente la Canadian Fine Chemical Manufacturers Association. Nous avons rédigé un mémoire à l'intention du comité, et si vous le permettez, monsieur le président, je vais le faire circuler.

Pour répondre à votre question au sujet de l'impact du projet de loi C-91 pour ce qui est des occasions manquées et des investissements perdus, quand le projet de loi C-22 a été adopté en 1987, le gouvernement fédéral nous a alors envoyé un message très clair selon lequel nous pourrions profiter d'un créneau de trois ans pour assurer notre croissance et notre intégration verticale à l'industrie pharmaceutique canadienne. Par conséquent, pour en revenir précisément à votre question, nous avons investi littéralement des millions de dollars dans la recherche et développement, en capital et en équipement, et tout cela pour rien puisque nous avions fait coïncider cet investissement avec l'instauration des nouvelles licences obligatoires à peu près à l'équipe où nous sommes.

Maintenant que la loi va être modifiée, qu'allons-nous faire? Apotex Fermentation Inc., une entreprise de Winnipeg qui est membre de l'association, a entrepris la construction d'une usine de 15 millions de dollars. Que va-t-elle en faire?

[*Texte*]

Mr. Karpoff: Did you think that under normal procedures the government would at least offer you compensation for your losses? Has it done so?

Mr. Legault: I would say that the very least the government should do is ask for our opinion on the whole process of tabling legislation that retires a right retroactively. It is absolutely horrifying that this can be done.

Mr. Kay: I think the most offensive part, Mr. Karpoff, of what the government is doing by making the change retroactive is that it is publicly stating that this is a fair balance between the Canadian-owned industry, the foreign-owned multinationals, and our Canadian health care system. If you really look at it, the situation is one of win, win, win for the foreign-owned multinational drug corporations, by taking away what we should have had under Bill C-22.

Mr. Karpoff: One of the points the multinational drug companies keep trying to push is that you people do not honour patents. This entire concept does not seem to get across the fact that you pay a fee for the use of a patent. Can you tell me what amount of money your industry is paying to the multinational drug companies for the use of patents?

Mr. Kay: Every compulsory licence that is granted and every time we use a process that is covered by a patent we pay a 4% royalty to the patent-holder for the duration of the patent. That 4% royalty is set as Canada's contribution toward the Canadian part of the research and development.

Mr. Karpoff: We are paying a 4% royalty, compared with 2% of the market.

Mr. Kay: That is correct. Canada is only 2% of the market and yet we pay 4%.

Mr. Karpoff: Could you give me a dollar cost of what the generic drug industry would now be paying to the multinationals for use of patents?

• 1635

Mr. Kay: I can speak only for Apotex. We are paying about $8 million a year.

Mr. Sherman: That's not correct. That would be the total for the sector. Sales under licences are about $200 million a year for all of the firms, so it would be about $8 million per year in total.

Mr. Karpoff: So if another 100 countries were doing that to the multinational drug companies, they'd be making $800 million a year sitting in Florida doing nothing.

Mr. Kay: More important than that, there is a perception around this table that when a generic comes on the market in Canada, we take all their market. Wrong. There's probably been only one exception where a generic, in terms of dollar sales, has ever taken 50% of the market. There are many instances where we have well over 50% of the units, but I cannot bank percentages, I bank real dollars. In most cases, they have more real dollar sales than the generic industry.

Mr. Rodriguez: So there is life after death.

[*Traduction*]

M. Karpoff: Avez-vous pensé que normalement le gouvernement devrait vous offrir une indemnisation pour vos pertes? L'a-t-il fait?

M. Legault: Le moins que le gouvernement puisse faire, c'est nous demander notre avis sur le dépôt d'un projet de loi qui nous retire rétroactivement un droit. C'est tout bonnement inimaginable.

M. Kay: Le pire, monsieur Karpoff, dans la rétroactivité de cette modification, c'est que le gouvernement affirme publiquement que c'est dans le but d'assurer un meilleur équilibre entre les entreprises canadiennes, les multinationales étrangères et notre régime de santé. En réalité, ce sont les multinationales pharmaceutiques étrangères qui remportent le gros lot parce qu'on nous prive de ce que le projet de loi C-22 nous avait accordé.

M. Karpoff: Les multinationales pharmaceutiques répètent sans cesse que vous ne respectez pas les brevets. On ne semble pas réaliser que vous devez payer un droit quand vous utilisez un brevet. Pouvez-vous me dire combien votre industrie verse aux multinationales pour utiliser leurs brevets?

M. Kay: Chaque fois qu'une licence obligatoire est délivrée et chaque fois que nous utilisons un procédé breveté, nous versons une redevance de 4 p. 100 au titulaire du brevet, tant et aussi longtemps que le brevet demeure valide. Cette redevance de 4 p. 100 est réputée être la contribution du Canada à la part de recherche et développement faite ici.

M. Karpoff: Nous payons une redevance de 4 p. 100 alors que nous représentons 2 p. 100 du marché.

M. Kay: C'est exact. Le Canada ne constitue que 2 p. 100 du marché et pourtant, nous payons une redevance de 4 p. 100.

M. Karpoff: Pouvez-vous me dire quel est le montant versé par l'industrie des produits pharmaceutiques génériques aux multinationales, pour l'utilisation de leurs brevets?

M. Kay: Je connais seulement les chiffres d'Apotex. Nous payons environ 8 millions de dollars par année.

M. Sherman: Ce n'est pas exact. Ce montant représente le total pour le secteur. Le montant des ventes au titre de licences est d'environ 200 millions de dollars par année pour toutes les entreprises; autrement dit, le montant serait d'environ 8 millions de dollars par année en tout.

M. Karpoff: Donc si cela se répète dans une centaine de pays, les multinationales gagneraient 800 millions de dollars par année à rester assises sur les plages de la Floride.

M. Kay: Et en outre, vous avez souvent l'impression que les produits génériques accaparent souvent tout le marché. C'est faux. À ma connaissance, un seul produit générique a déjà accaparé 50 p. 100 du montant des ventes. Bien souvent, nous vendons beaucoup plus de 50 p. 100 du produit consommé, mais dans un compte de banque, les pourcentages ne pèsent pas lourd. La plupart du temps, le montant des ventes des multinationales est supérieur à celui des produits génériques.

M. Rodriguez: Il y a donc une vie éternelle.

[*Text*]

Some hon. members: Oh, oh.

Mr. Karpoff: I have a final quick question. I'm a little confused. I've been told that one of the tricks the multinationals play is that once it becomes licensed generically or the patent expires, they set up a dummy company, a generic company, to compete against themselves.

Mr. Kay: That is correct. In the last number of years the brand-name sector has been setting up its own subsidiaries and is now genericizing its own products. The point is to have a high-priced product here and a low-priced product to try to put the generic industry out of business. If Canadian consumers knew that the same product was available from the same manufacturer at two different prices, one at a high price and one at a low price, they would never buy the high-priced product. But the reality is that we have an unknowledgeable consumer, a consumer who buys what the doctors says is necessary for the quality of life or for the sustaining of life.

Mr. Karpoff: What's an example of one of those two-tiered—?

The Chairman: We have to move to Mr. Layton.

Mr. Rodriguez: Give us an example.

Mr. Layton: Thank you for being with us this afternoon, along with many other guests.

I listened with interest to the response to my NDP colleague's comment about the motivations for the bill. I think it's quite clear. I don't have any problems understanding the motivations for the bill. Clearly it's to encourage investment in high-tech facilities and research operations. This in turn provides the kind of opportunities that we as a government are committed to finding for the young people of this country.

I represent a riding at the west end of Montreal Island, which has become a centre in Canada for research and development in the pharmacuetical trade and for drug manufacturers. We have a world-class centre in the west end of Montreal. To encourage that kind of investment means that we can encourage our young people, who in many instances have left the country because of a lack of opportunities, to come back to work in Canada in operations which offer as much of a challenge and opportunity as they would find in California, Boston or in the southern United States. There's no question of the government's motivation in having a bill at this time.

I was particularly interested in reading the literature from a Mr. Calenti, who is from the CDMA. Back in the days when this was being considered in an earlier bill, Bill C-22, on behalf of CDMA, he said "Bill C-22 perpetuates imports and kills the hope of companies like mine that are trying to establish manufacturing in Canada". Has the industry suffered? How well have you done over the last four years in terms of your growth and profits? Can you give me some background?

[*Translation*]

Des voix: Oh, oh!

M. Karpoff: En terminant, je poserai une brève question. Je suis assez perplexe. Je me suis laissé dire que, lorsque leurs brevets arrivent à échéance ou qu'elles sont obligées de concéder des licences, les multinationales créent une compagnie pour fabriquer le produit générique et se faire ainsi concurrence à elles-mêmes.

M. Kay: C'est exact: depuis quelques années, les sociétés détentrices des marques de commerce créent des filiales pour fabriquer les produits génériques à partir de leurs médicaments brevetés. Leur but, c'est de fabriquer un produit cher et un produit pas cher en vue d'éliminer le secteur générique. Si les consommateurs canadiens savaient que le même fabricant fournit le même produit à deux prix différents, il n'achèterait jamais le produit cher. À vrai dire, le consommateur est mal renseigné et il achète ce que les médecins lui prescrivent pour qu'il soit en bonne santé ou pour lui permettre de continuer à vivre.

M. Karpoff: Pouvez-vous nous donner un exemple?

Le président: C'est maintenant au tour de M. Layton.

M. Rodriguez: Donnez-nous un exemple.

M. Layton: Je vous remercie d'être là cet après-midi avec tous les autres invités.

J'ai écouté avec intérêt votre réponse aux commentaires de mon collègue néo-démocrate quant à la raison d'être du projet de loi. Il me semble que c'est très clair. Je n'ai absolument aucun mal à comprendre sa raison d'être. Le projet de loi a nettement pour but d'encourager l'investissement dans les installations de pointe et les centres de recherche. Ces investissements offrent alors des possibilités de carrière aux jeunes Canadiens. Notre gouvernement y tient beaucoup.

Je représente une circonscription de l'ouest de l'île de Montréal où a été implanté un centre de la recherche et du développement pour l'industrie pharmaceutique et les fabricants de médicaments. Ce centre est de calibre international. En favorisant ces investissements, nous allons inciter nos jeunes à revenir travailler au Canada dans des services qui leur proposent les mêmes défis et les mêmes occasions qu'en Californie, à Boston ou dans le sud des États-Unis, puisque bien souvent ces jeunes ont quitté le Canada faute de débouchés. Voilà la raison évidente pour laquelle le gouvernement présente maintenant ce projet de loi.

J'ai trouvé particulièrement intéressant le texte d'un certain M. Calenti de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques. C'était à l'époque de l'étude du projet de loi C-22, la loi antérieure, et il avait dit, au nom de l'association, que le projet de loi C-22 allait perpétuer l'importation et tuer dans l'oeuf les projets d'entreprise comme la sienne, d'établir une industrie de fabrication au Canada. L'industrie a-t-elle souffert de cette loi? Quels ont été votre croissance et vos profits depuis quatre ans? Pouvez-vous me donner des détails?

[*Texte*]

Mr. Kay: We have stated that the industry has done well since the introduction of Bill C-22. We also stated that the effects of Bill C-22 would not be seen until 1992, 1993 or 1994. As we sit here around this table, Mr. Chairman, we are seeing the negative effects of Bill C-22. Some of our companies are sitting on products they developed but will not be able to introduce on the market. In fact, the company I am with is now experiencing negative growth. For the first time in our history, Novopharm is experiencing flat growth on the Canadian marketplace. We are now seeing the effects of compulsory licensing, Bill C-22, in Canada.

• 1640

Mr. Layton: I'd like to—

Mr. Dan: If I may just comment, Mr. Calenti is in a fine chemical business. He did develop a number of new products, which was exactly the intension of Bill C-22. But now he finds himself in very serious difficulty, because if Bill C-91 is introduced, then he literally has to shut down his company. He cannot export, he is unable to supply the local market, and he finds himself in a similar situation to Mr. Legault from Delmar Chemicals.

Mr. Layton: Mr. Chairman, we have had witnesses before the committee these last few days, responsible witnesses like Dr. Labrie this morning. We had Dr. Eastman of course, of the Patented Medicine Prices Review Board. It was recognized that there are hundreds of millions of dollars—$50 million for one drug and $200 million or $300 million for another—in the cost of bringing a successful product to the market that benefits all of us. This is brought on by regulation and testing and all the other risks that the investor has to take.

Isn't it the practice of CDMA members to pick from among those that are successful in order to develop the generic equivalent? They obviously are not going to go for those that are not making a profit.

Mr. Sherman: Obviously, as any rational businessman would do, we concentrate on those things that have the best prospects for us to build our business, which is also what saves the most for the health care system. The objective of the compulsory licensing system is to create competition, to bring costs down, and to build an industry. And the way we go about that is what is best to accomplish those objectives.

Mr. Layton: But how does it then follow—

The Chairman: I'm sorry, Mr. Layton, your time has run out. Your five minutes is up. I'd now like to move to Mr. Cole.

Mr. Cole (York—Simcoe): Thank you, Mr. Chairman. I'd just like to read into the record something I received today from the Dean of Medicine at Dalhousie University. It goes something like this:

[*Traduction*]

M. Kay: Nous vous avons dit que l'industrie avait bien réussi depuis l'entrée en vigueur du projet de loi C-22. Nous avons également déclaré que les effets de ce projet de loi ne se feraient pas sentir avant 1992, 1993 ou même 1994. Donc, à l'heure actuelle, nous n'avons pas encore souffert des retombées négatives du projet de loi C-22. Certaines entreprises ont des produits qu'elles ont réalisés mais qu'elles sont incapables de lancer sur le marché. D'ailleurs, l'entreprise pour laquelle je travaille a actuellement une croissance négative. Pour la première fois de son histoire, Novopharm a une croissance nulle sur le marché canadien. Nous commençons à ressentir les effets de la licence obligatoire, c'est-à-dire le projet de loi C-22, au Canada.

M. Layton: Je voudrais. . .

M. Dan: Si vous permettez, M. Calenti est dans le domaine des produits chimiques raffinés. Il a mis au point un certain nombre de nouveaux produits, exactement comme le voulait le projet de loi C-22. Mais il se retrouve maintenant dans une situation très difficile car, si le projet de loi C-91 est adopté, il n'aura d'autres choix que de fermer ses portes. Il ne peut pas exporter, il est incapable d'approvisionner le marché local, et il se retrouve exactement dans la même situation que M. Legault de Delmar Chemicals.

M. Layton: Monsieur le président, ces deux derniers jours, le comité a entendu des témoins responsables comme le Dr Labrie ce matin. Il y a eu aussi évidemment M. Eastman, du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. On a admis que le lancement d'un nouveau produit qui profite à tout le monde sur le marché coûte des centaines de millions de dollars, quelque fois c'est 50 millions, d'autres fois 200 ou 300 millions de dollars. Ce coût est imputable à la réglementation, à l'expérimentation et à tous les autres risques que doivent assumer les investisseurs.

Les membres de l'Association des fabricants de produits pharmaceutiques n'ont-ils pas l'habitude de s'en tenir aux produits brevetés qui se vendent beaucoup quand ils choisissent les produits génériques qu'ils fabriqueront? Ils ne vont certainement pas opter pour les médicaments qui ne font pas leurs frais.

M. Sherman: Evidemment, comme n'importe quel homme d'affaires rationnel, nous nous concentrons sur les produits qui offrent les meilleures perspectives de croissance et qui aussi feront économiser le plus à nos régimes de santé. L'objectif de la licence obligatoire, c'est de susciter la concurrence, de faire baisser les prix et de bâtir une industrie. Et nous procédons de la façon qui nous permettra le mieux d'atteindre ces objectifs.

M. Layton: Alors comment se fait-il. . .

Le président: Je suis désolé, monsieur Layton, vous n'avez plus de temps. Vos cinq minutes sont terminées. Je vais maintenant passer à M. Cole.

M. Cole (York—Simcoe): Merci, monsieur le président. Je voudrais lire au profit du compte rendu un passage d'une lettre que j'ai reçue aujourd'hui du doyen de la Faculté de médecine de l'Université Dalhousie, et je cite:

[*Text*]

If Bill C-91 is passed the benefits will be far-reaching. A greater proportion of pharmaceutical R and D funding by industry will be directed to basic knowledge generating and applied research in our universities and teaching hospitals. Enhanced support will be made available for the training of biomedical and health research professionals. Consumer interest will receive even greater protection under C-91. But most importantly, the long-term benefits to Canadians will be improved health care and enhanced quality of life.

I think that's a very important thing to have on the record, because one of the things that happens in this discussion is that we get talking about a dollar here, a million there, and a billion somewhere else. It's difficult to put it all into perspective. But I think when you hear from a credible witness like that, who is involved in research in a part of the country that is facing difficult economic times—. Universities have been crying out for research and asking for additional research funding, and obviously to these people—I have a stack of letters here that we have received from different universities across the country pleading with us to get on with this bill, to make it happen.

I see that your company is developed. I think your company has done very well in the last four or five years. I know you are projecting doom and gloom over the next few years, but you projected doom and gloom in 1986, Mr. Sherman; I've got the quote from you.

Let's look at the positive things. Maybe there are some things that we can do to improve the legislation. Maybe we can look at this export difficulty. I'd be quite prepared to look at something like that. If there's a problem with this that's creating some difficulties for you in the export industry, let's look at that in a constructive way. Maybe we can improve upon this bill to give you that opportunity to improve your exports. Those are the things I'd like you to comment on.

Mr. Kay: First, I would like to read into the record a news release from the Canadian Hospital Association, which says:

Drug Bill Equals Higher Costs for Health Care

The Canadian Hospital Association's submission to the House of Commons legislative committee that wraps up its precipitous study of new patent protection legislation, Bill C-91, in Ottawa this week, estimates the bill will add between $12.8 million to $77.3 million extra per year to hospital drug costs across the country, as well as increased drug costs for the long-term care facilities and community health agencies.

This is not an R and D issue, ladies and gentlemen, it is a cost issue. It is the future of Canada's health care system at stake, not a few research jobs.

[*Translation*]

Si le projet de loi C-91 est adopté, il aura des retombées d'une portée considérable. Une plus grande proportion des fonds investis par l'industrie dans la R et D pharmaceutiques sera consacrée à la recherche fondamentale et à la recherche appliquée dans nos universités et nos hôpitaux universitaires. Il y aura davantage de fonds pour la formation de chercheurs en médecine et biomédecine. Le projet de loi C-91 protégera encore mieux les intérêts des consommateurs. Et le plus important, c'est que de meilleurs soins de santé et une meilleure qualité de vie en seront les avantages à long terme pour les Canadiens.

C'est très important que cela figure au compte rendu, parce que la discussion tourne toujours autour de l'argent: un dollar par ci, un million par là, et encore un milliard. On a du mal à prendre du recul. Quand on reçoit quelque chose d'un témoin aussi crédible qui fait de la recherche dans une région du pays où la conjoncture est particulièrement mauvaise... Les universités réclament des fonds pour financer la recherche, et pour toutes ces personnes—j'ai une pile de lettres que j'ai reçues de diverses universités canadiennes qui nous supplient d'adopter le projet de loi.

Je constate que votre entreprise est bien établie et que son bilan des quatre ou cinq dernières années est bon. Je sais que vous prédisez la catastrophe pour les quelques années à venir, mais vous aviez fait la même chose en 1986, M. Sherman. J'ai en main ce que vous aviez dit à l'époque.

Occupons-nous des aspects positifs. Il se peut que le projet de loi puisse être amélioré. Peut-être pourrions-nous régler ces problèmes d'exportation. Je suis tout à fait disposé à y réfléchir. Si certaines dispositions nuisent à vos exportations, étudions la question de façon constructive. Peut-être pouvons-nous améliorer le projet de loi afin de vous permettre d'accroître vos exportations. Voilà le genre de suggestions que j'attends de vous.

M. Kay: Tout d'abord, je voudrais lire au profit du compte rendu un communiqué de l'Association des hôpitaux du Canada, et je cite;

Le projet de loi C-91 entraînera une augmentation du coût des soins de santé.

Dans son mémoire au comité législatif de la Chambre des communes qui termine cette semaine, à Ottawa, son étude accélérée du projet de loi C-91, la nouvelle loi pour la protection des brevets, l'Association des hôpitaux du Canada estime que suite à l'adoption du projet de loi, il en coûtera aux hôpitaux canadiens entre 12,8 millions de dollards et 77,3 millions de dollars de plus chaque année en médicaments, et les dépenses en médicaments augmenteront aussi dans les établissements de soins prolongés et dans les services de santé communautaires.

Mesdames et messieurs, ce n'est pas un problème de recherche et développement, c'est un problème de coûts. Ce qui est en jeu, c'est l'avenir du système de santé du Canada, pas quelques emplois de chercheurs.

[*Texte*] [*Traduction*]

• 1645

Mr. Dan: I would like to respond to your remarks, if I may. You are quite correct in saying that we would like to have more R and D activities. In fact, as I mentioned, our own company is involved in innovative R and D activities. We have over 130 people and many of them work in innovative activities. This morning it was so eloquently pointed out by Professor Schondelmeyer how much you have to pay to create a few R and D jobs. Aren't you paying many, many times over? Are you aware that for every R and D dollar the multinationals spend, in reality only 40¢ or 50¢ may come out of their pocket? The rest of it comes from the taxpayer's pockets.

This is what we have to weigh. Yes, we are very much for R and D. We believe the companies which develop new drugs should be repaid their investments; we are all for it. But how many times do you have to repay that investment? That is what this committee should decide, and that is why we feel there should be a very thorough investigation before you sign the bill without really fully understanding the long-term consequences.

Mrs. Dobbie: I understand that Apotex is number six, and Novopharm is number eleven among all of the pharmaceutical corporations in Canada. Are you publicly accredited companies, either one?

Mr. Kay: We are not. We are a privately held company.

Mrs. Dobbie: By individuals. What are the sales annually for the industry? I understand that between the two companies, Apotex and Novopharm, you have an 85% market share for all the generic companies. What are the overall sales?

Mr. Kay: The overall sales of the generic industry in Canada, the CDMA companies, according to IMS is around $400 million.

Mrs. Dobbie: And of that what portion is copy drugs under the compulsory licences?

Mr. Kay: Under compulsory licensing about half of that.

Mrs. Dobbie: About $167 million—something like that?

Mr. Kay: It is close to $200 million.

Mrs. Dobbie: Someone was mentioning earlier that since 1987 sales have grown for the industry. Have they not?

Mr. Kay: Yes, they have.

Mrs. Dobbie: How much have they grown by?

Mr. Kay: I do not have the exact figures but we would be more than happy, Mr. Chairman, to provide that to the committee.

M. Dan: Si vous permettez, je voudrais bien répondre. Vous avez tout à fait raison de dire que nous aimerions qu'il se fasse plus de recherche et développement. D'ailleurs, je vous l'ai dit tout à l'heure, notre entreprise à nous a des projets innovateurs de recherche et développement. Nous avons plus de 130 employés et nombre d'entre eux travaillent à ces projets. Ce matin, le Prof Schondelmeyer a expliqué avec éloquence combien coûtait la création de quelques emplois en recherche et développement. Est-ce que vous ne risquez pas de payer beaucoup trop cher? Savez-vous que pour chaque dollar que dépensent les multinationales pour la recherche et le développement, seulement 40 ou 50 cents proviennent réellement de leurs budgets? Tout le reste vient des contribuables.

Voilà ce qu'il faut soupeser. Oui, nous sommes tout à fait pour la recherche et le développement. Nous croyons que les entreprises qui mettent au point de nouveaux médicaments devraient récupérer leurs frais; nous n'avons rien contre. Mais combien de fois faut-il rembourser les investissements? Voilà ce que votre comité doit décider. C'est pourquoi nous croyons qu'avant d'adopter le projet de loi, il faudrait une enquête exhaustive qui ferait ressortir toutes les conséquences à long terme.

Mme Dobbie: Il semble que Apotex soit au sixième rang et Novopharm, au onzième rang, parmi les sociétés pharmaceutiques du Canada. Est-ce que ces deux entreprises sont cotées en bourse?

M. Kay: Non. Ce sont deux entreprises privées.

Mme Dobbie: Elles appartiennent à des particuliers. Quel est le montant annuel des ventes de l'industrie? Je crois savoir qu'à elles deux, Apotex et Novopharm détiennent 85 p. 100 du marché de tous les fabricants de produits génériques. Quel est le montant global des ventes?

M. Kay: Le montant total des ventes pour l'ensemble de l'industrie des produits génériques au Canada, soit les entreprises de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, est de l'ordre de 400 millions de dollars d'après l'IMS.

Mme Dobbie: Et quelle fraction de ce montant provient des médicaments copiés en vertu de licences obligatoires?

M. Kay: Environ la moitié pour ce qui est des licences obligatoires.

Mme Dobbie: À peu près 167 millions de dollars donc.

M. Kay: Près de 200 millions de dollars.

Mme Dobbie: Quelqu'un a dit plus tôt que le montant de vos ventes avait augmenté depuis 1987. C'est vrai?

M. Kay: Oui, c'est vrai.

Mme Dobbie: Il a augmenté de combien?

M. Kay: Je n'ai pas les chiffres exacts à la portée de la main, mais je vous les ferai parvenir avec plaisir, monsieur le président.

[*Text*]

Mr. Sherman: But they have stopped growing. This year is the first year Apotex sales have been in decline. We were down between 5% and 10% this year as a result of Bill C-22. If you are looking at the affects of Bill C-22, as we mentioned earlier they are just beginning now because of the phase-in provisions that were in Bill C-22.

Mrs. Dobbie: But according to the estimates that have been given to me, since 1987 sales have grown by about 180%.

Mr. Sherman: As a result of the provisions as they were in effect before 1987. The 1987 provisions are just beginning to affect us now. We have stopped growing and begun to decline already, only as a result of the 1987 provisions, so you can imagine what will happen to us as a result of Bill C-91.

Mrs. Dobbie: So maybe some 40% of the sales are tied into the compulsory licenced industry and the rest of your sales are drugs that you can legitimately copy without compulsory licences.

Mr. Sherman: What do you mean legitimately copy? I don't understand.

Mrs. Dobbie: Without compulsory licences, drugs that are not patent. Is that correct?

Mr. Sherman: All our drugs are copied legitimately. I am sorry, I don't—

Mrs. Dobbie: Drugs under patent.

Mr. Sherman: The problem is that there is no significant growth potential left for drugs that are off-patent.

Mrs. Dobbie: Will you still be able to make drugs? I won't use the word "copy" if that offends you. Will you still be able to make drugs that have been discovered and developed by other companies once the patent period has expired when Bill C-91 comes into effect?

Mr. Sherman: Yes, but they will become what we believe will be about 3% of sales as opposed to the present 8% of sales, which means that our sector will shrink dramatically, which will reduce the size of the industry in Canada and at the same time send drug costs up tremendously for Canadians.

Mrs. Dobbie: Is it not true that both companies are now entering into the field of some innovative work? I commend you if that is true. I believe that Novopharm is looking at doing some cancer research. The federal government gave it a hand with that not that long ago, and your drug also, Mr. Sherman.

Mr. Sherman: Yes, a significant percentage of our revenues has been going into innovative products.

Mrs. Dobbie: So won't Bill C-91 assist both your companies in the future as you develop innovative products?

Mr. Sherman: Absolutely not. First, the present law provides full patent protection for Canadian inventions in any event, so that Bill C-91 will give no incentive for Canadian research. In fact, it will take away any incentive that presently exists for Canadian research.

[*Translation*]

M. Sherman: Mais le montant des ventes n'augmente plus. Cette année, c'est la première fois que les ventes de Apotex diminuent. Cette année; à cause du projet de loi C-22, elles ont diminué de 5 à 10 p. 100. Comme nous l'avons dit tout à l'heure, les effets du projet de loi C-22 commencent seulement à se faire sentir maintenant puisque l'entrée en vigueur de ces dispositions était étalée.

Mme Dobbie: Mais d'après les chiffres qu'on m'a donnés, vos ventes auraient augmenté de 180 p. 100 depuis 1987.

M. Sherman: C'est à cause des dispositions en vigueur avant 1987. La loi de 1987 commence seulement à nous affecter. Notre croissance s'est arrêtée et nous avons déjà commencé à décroître, uniquement à cause des dispositions de 1987. Alors, vous pouvez vous imaginer ce qui nous arrivera une fois le projet de loi C-91 en vigueur.

Mme Dobbie: Peut-être que les produits sous license oblitagoire représentent environ 40 p. 100 de vos ventes, mais le reste, ce sont des médicaments que vous pouvez copier légitimement sans licence.

M. Sherman: Qu'entendez-vous par copier légitimement? Je ne comprends pas.

Mme Dobbie: Les médicaments non brevetés, lorsqu'il n'y a pas de licence obligatoire. Est-ce que je fais erreur?

M. Sherman: Tous les médicaments que nous copions le sont en toute légitimité. Je suis désolé, je ne. . .

Mme Dobbie: Les médicaments brevetés.

M. Sherman: Le problème, c'est que le potentiel de croissance du secteur des médicaments non brevetés est infime.

Mme Dobbie: Pourrez-vous continuer à fabriquer des médicaments? Je ne parlerai plus de «copier» si cela vous offusque. Pourrez-vous continuer à fabriquer les médicaments mis au point par d'autres entreprises, une fois le brevet invalide, si le projet de loi C-91 est adopté?

M. Sherman: Oui, mais ces médicaments ne représenteront plus que 3 p. 100 des ventes plutôt que 8 p. 100 comme c'est le cas actuellement. Cela signifie que notre secteur rétrécira comme une poche à grains, que la taille de l'industrie au Canada diminuera et que le prix des médicaments augmentera en flèche.

Mme Dobbie: N'est-il pas vrai que vos deux entreprises se lancent maintenant dans des projets innovateurs? Si c'est vrai, je vous en félicite. Je pense que Novopharm va entreprendre de la recherche sur le cancer. Le gouvernement fédéral lui a donné un coup de pouce il n'y a pas trop longtemps, et à votre médicament aussi, monsieur Sherman.

M. Sherman: Oui, un pourcentage important de nos recettes est investi dans des produits innovateurs.

Mme Dobbie: Le projet de loi C-91 ne va-t-il donc pas aider vos deux entreprises à mettre au point des produits innovateurs?

M. Sherman: Pas du tout. La loi actuelle protège très bien les inventions canadiennes grâce aux brevets. Par conséquent, le projet de loi C-91 n'encouragera pas davantage la recherche ici. Au contraire, il annulera tout ce qui nous encourage actuellement à faire de la recherche au Canada.

[*Texte*]

• 1650

Secondly, the very survival of our business is now at stake. We are investing in innovative research from funds that we are getting from selling generic products under licences. The loss of the revenues we have will not only make it impossible for us to reinvest in innovative research, but threaten our very survival because of the fact that we are so heavily committed to projects for which our licences will be confiscated.

Mrs. Dobbie: One of the things we've heard over the past several days as we've held these hearings is that the innovative drug companies make just tons and tons of profits. In fact there was some empiric evidence that said that at least in 1987 they were number six on the list of the number of leading corporations, and that their profits were about 8.3% I believe. Could you share with us what the profits of the generic companies are?

Mr. Sherman: Nobody has that on a consolidated basis because the companies are not public.

First I would like to comment that the profits of the multinational companies are much higher, because that does not take into account transfer pricing. They are bringing raw materials into Canada in many cases at many times the fair world prices in order to take the money out of Canada tax-free. If you take that into account, the profits of the brand-name sector are probably closer to 30% or 40% of sales.

Mrs. Dobbie: Would you like to—

The Chairman: Thank you. At this point I will have to cut you off. Mr. McCreath.

Mr. McCreath: Thank you, Mr. Chairman.

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, on a point of order, clearly you've gone through the list and I do know that my colleague, Mr. Fontana, has been here far longer than Mr. McCreath, with due respect, and he did put his name on the list.

The Chairman: If I may respond to your point of order, I am bound by the rules of the committee, as passed. The rules of the committee are rather clear, and the rules state that I must deal with all members of the committee before I deal with others on the committee. I am therefore following the rules as passed.

Following Mr. McCreath, who is the last member of the committee, I will acknowledge other members in the order in which I saw them, which would be Mr. Holtmann, Mr. Fontana, and Mr. Rodriguez, of course time permitting.

Mr. Holtmann: On a point of order, Mr. Chairman, I think you've made a slight error. You've already recognized four from this side and he is number five, so you've already broken your own rules.

The Chairman: Mr. Holtmann, the Conservatives have five members on this committee. I would now go to Mr. McCreath.

Mr. Holtmann: That means this is a nine-member committee.

The Chairman: Mr. Fontana, on a point of order.

[*Traduction*]

Deuxièmement, la survie même de notre entreprise est en jeu. Nous investissons dans la recherche innovatrice l'argent que nous rapporte la vente de produits génériques sous licence. À cause du manque à gagner, nous ne pourrons pas réinvestir dans cette recherche et de plus, notre survie même est menacée puisque nous avons tant investi dans certains projets reposant sur des licences qui pourraient nous être retirées.

Mme Dobbie: Ces derniers jours, on nous a dit que les sociétés pharmaceutiques fabriquant des médicaments innovateurs font de l'argent comme de l'eau. D'ailleurs, des témoins crédibles ont dit que depuis 1987 au moins, ces entreprises étaient au sixième rang parmi les grandes entreprises, et que leurs profits étaient d'environ 8,3 p. 100. Pourriez-vous nous dire quels sont les profits des fabricants de produits génériques?

M. Sherman: Comme ce sont des entreprises privées, il n'y a pas de données globales.

Je veux tout d'abord répondre que les profits des multinationales sont beaucoup plus élevés parce qu'on ne tient pas compte du prix des transferts. Les multinationales importent des matières premières au Canada à un prix de plusieurs fois supérieurs aux prix mondiaux courants afin de pouvoir exporter l'argent du Canada sans payer d'impôt. Si l'on tient compte de ce fait, les profits des grandes entreprises détentrices des marques de commerce correspondent plutôt à 30 ou 40 p. 100 de leurs ventes.

Mme Dobbie: Voulez-vous...

Le président: Merci. Je suis obligé de vous interrompre. M. McCreath.

M. McCreath: Merci, monsieur le président.

M. MacDonald: Monsieur le président, j'invoque le Règlement. Vous avez manifestement donné la parole à tous ceux qui figuraient sur votre liste. Je sais que mon collègue, M. Fontana, est arrivé ici avant M. McCreath et, en toute déférence, il a mis son nom sur la liste.

Le président: Si vous permettez, je dois respecter les règles du comité. Ces règles sont très claires; tous les membres du comité doivent avoir la parole avant les autres. J'applique donc les règles que nous avons adoptées.

Après M. McCreath, qui est le dernier membre du comité à avoir la parole, ce sera au tour des autres députés dans l'ordre où ils ont demandé la parole, c'est-à-dire M. Holtmann, M. Fontana et M. Rodriguez, si nous avons le temps évidemment.

M. Holtmann: Monsieur le président, j'invoque le Règlement. Je crois que vous avez fait une légère erreur. Vous avez déjà donné la parole à quatre députés de ce côté et lui, c'est le cinquième. Vous avez donc déjà enfreint vos propres règles.

Le président: Monsieur Holtmann, les conservateurs ont cinq membres au comité. La parole est à M. McCreath.

M. Holtmann: Vous avez donc un comité de neuf députés.

Le président: M. Fontana invoque le Règlement.

[*Text*]

Mr. Fontana: Mr. Chairman, I know you like quoting from parliamentary rule books, but based on the standings in the House of Commons, since when do you hear everybody from the Conservative side, the government side, before you hear from the opposition? In other committees over the past four years, we are supposed to get a proportional share of the time—.

The Chairman: Mr. Fontana, I should point out to you that the orders are clear. This committee passed a motion as to how we will proceed to hear witnesses.

Mr. Fontana: Of course. That's because you have the damned majority, so you just—

The Chairman: With all due respect, I must proceed with the motion as passed by this committee.

Mr. Fontana: This is unfair.

The Chairman: It is rather clear what the motion says. I'm sorry the Liberal Party isn't happy with that, and you realize I really might have something said on that.

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, on a point of order, just to be very clear about this, the Liberal Party has ten minutes and then it goes ten over there, ten over here, and comes back to the Liberal Party.

The Chairman: No, it doesn't say that in the motion I have.

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, I split my time with my colleague here.

The Chairman: Yes.

Mr. MacDonald: There was not a second set that came back to the Liberal side. I think the chairman has erred. I'm sure it is not intentional. Even though I know he's a little upset with some Liberals today, I know that wouldn't affect his judgment. The Liberal side has had one opportunity. On the five-minute round we have not been heard.

The Chairman: I will not debate that point with you, Mr. MacDonald. You're absolutely correct. I would have come back to the Liberal side if in fact I had an indication from a member of this committee on the Liberal side that they wished to address. Mr. Fontana is not a member of this committee; therefore you're out of luck. Life is tough that way.

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, on a point of order.

The Chairman: I am dealing with members of the committee as the minutes require me to deal with them.

Mr. MacDonald, on your point of order.

Mr. Kay: Don't you care about the real facts of what you're doing to our industry in Canada? What's going on here?

The Chairman: Yes, we do. Yes, we do. We will certainly get to you as soon as we can.

Mr. Kay: It's a joke. My industry is going to die and we're all haggling over procedure. It's ridiculous.

The Chairman: Order please. Mr. MacDonald, on your point of order.

[*Translation*]

M. Fontana: Monsieur le président, je sais que vous aimez bien citer les traités de procédure parlementaire, mais d'après le Règlement permanent de la Chambre des communes, êtes-vous censé entendre tous les députés conservateurs, le parti au pouvoir, avant de donner la parole à l'opposition? Dans les autres comités, depuis quatre ans, nous sommes censés avoir notre part du temps...

Le président: Monsieur Fontana, je vous signale que le Règlement est clair. Notre comité a adopté une motion précisant la procédure à suivre lorsqu'il y a des témoins.

M. Fontana: Je sais. C'est simplement parce que vous avez la majorité, alors...

Le président: Sauf votre respect, je dois appliquer la motion qu'a adoptée le comité.

M. Fontana: C'est injuste.

Le président: La motion est très claire. Je déplore que le Parti libéral ne soit pas d'accord, et vous savez que je pourrais en dire long là-dessus.

M. MacDonald: Monsieur le président, j'invoque le Règlement. Que ce soit bien clair, le Parti libéral a dix minutes, puis c'est dix minutes pour les conservateurs, dix minutes pour les néo-démocrates, puis c'est de nouveau au tour des libéraux.

Le président: Non, ce n'est pas ce que dit la motion que j'ai sous les yeux.

M. MacDonald: Monsieur le président, j'ai partagé mon tour avec mon collègue.

Le président: Oui.

M. MacDonald: Aucun député libéral n'a eu droit à un deuxième tour. Je crois que le président a erré, pas intentionnellement bien sûr. Je sais qu'il en veut un peu aux libéraux aujourd'hui, mais je suis certain que cela ne l'influencerait pas. Le Parti libéral a eu droit à une intervention, mais n'a pas eu un tour de cinq minutes.

Le président: Je ne vais pas en discuter avec vous, monsieur MacDonald. Vous avez parfaitement raison. Effectivement, si un député libéral membre du comité avait demandé la parole, je la lui aurait donnée. Or, M. Fontana ne fait pas partie du comité. Par conséquent, c'est tant pis. La vie est dure.

M. MacDonald: Monsieur le président, j'invoque le Règlement.

Le président: Je préside cette séance comme le commandent les motions que nous avons adoptées.

M. MacDonald invoque le Règlement.

M. Kay: Ne voulez-vous pas savoir quelle sera la dure réalité pour notre industrie au Canada à cause de ce que vous faites? Qu'est-ce qui se passe ici?

Le président: Certainement, c'est évident. Nous vous écouterons dès que nous le pourrons.

M. Kay: C'est une plaisanterie. Mon industrie se meurt et vous vous chicanez pour des questions de procédure. C'est ridicule.

Le président: À l'ordre, s'il vous plaît. M. MacDonald invoque le Règlement.

[*Texte*]

Mr. MacDonald: Perhaps the witnesses could hear the poiont of order, because it would help them.

On a point of order, I would ask that the points of order that have just gone forward, which have unfortunately taken two minutes, would not be taken from the remaining witness time.

The Chairman: That's certainly not a problem from my perspective. Mr. McCreath, you have the floor.

Mr. McCreath: Thank you, Mr. Chairman. I was getting concerned that nobody wished to hear my questions.

Mr. Fontana: We don't.

Mr. McCreath: Maybe you don't, John, but the fact of the matter is, I'm a member of this committee. I would point out, by the way, that this committee has been very indulgent of the New Democratic Party, which has one member on this committee, but we've permitted you to participate—

Mr. Rodriguez: I didn't say a thing. Why is he picking on me? Why are you picking on me, Peter? I didn't say a thing.

• 1655

The Chairman: Order please. Mr. McCreath has the floor.

Mr. McCreath: John, you were the first one to heckle me, that's all.

I know time is just about out for this witness. First I want to commend your association, sir, for the job you have done making your case in the public domain. I think you have done it extremely well. I have listened during the time I was here and of course you did make your brief available earlier in the day, so I've been able to see some of it.

I have two questions really. The first one is this. What you are concerned about, quite legitimately I assume, is the profits and the growth potential available to your industry. The bottom line is what has caused you to mount the very impressive campaign you have. Is that not the case?

Mr. Kay: We are concerned about the viability of our industry. We are concerned about the fact that the government told us on one hand go ahead and build your businesses; there would be no negative effect on your businesses until 1996. Here we are in 1992 and they are saying ha, ha, we fooled you. That is our concern.

Mr. McCreath: Like I say, that is fair ball, and I do not have a problem with that.

Mr. Karpoff: That is not fair ball.

Mr. McCreath: It is fair ball in the sense that I hear all this talk about the consumer and the cost of drugs as if the poor fellow who spent the time or the money—. You know, I have written seven books. I get royalties on some of those books, on some of them I do not.

Mr. Fontana: I bet you nobody buys them.

Some hon. members: Oh, oh.

Mr. Rodriguez: I didn't say a word.

Mr. McCreath: He probably has a copy of some of them.

[*Traduction*]

M. MacDonald: Les témoins devraient écouter mon rappel au Règlement parce que cela les aidera.

Les rappels au Règlement qui viennent d'être présentés ont pris malheureusement deux minutes. Je demande que les témoins n'en soient pas pénalisés.

Le président: Ce n'est pas un problème. M. McCreath, c'est à votre tour.

M. McCreath: Merci, monsieur le président. Je commençais à craindre que personne ne veuille écouter mes questions.

M. Fontana: Nous ne voulons pas les entendre.

M. McCreath: Peut-être pas vous, John, mais ne vous en déplaise, je suis membre du comité. Je souligne en passant que le comité a été très indulgent envers le Nouveau parti démocratique qui a un membre au comité, puisque nous vous avons permis de participer. . .

M. Rodriguez: Je n'ai rien dit. Pourquoi s'en prend-il à moi? Peter, pourquoi vous en prendre à moi? Je n'ai pas dit un mot.

Le président: A l'ordre, s'il vous plaît. C'est M. McCreath qui a la parole.

M. McCreath: John, c'est parce que vous avez été le premier à m'interrompre, c'est tout.

Je sais que le temps réservé pour le témoin est presque écoulé. Je veux tout d'abord féliciter votre association d'avoir si bien réussi à faire parler de sa cause. Vous avez vraiment bien fait les choses. Je vous ai écoutés pendant que j'étais là et comme vous aviez fait parvenir votre mémoire plus tôt dans la journée, j'ai eu l'occasion d'y jeter un coup d'oeil.

J'ai en fait deux questions à poser. Voici la première. Ce qui vous inquiète, bien légitimement je suppose, ce sont les profits et le potentiel de croissance de votre industrie. Voilà donc ce qui vous a poussés à mettre sur pied une campagne aussi impressionnante, n'est-ce pas?

M. Kay: Ce qui nous inquiète, c'est la viabilité de notre industrie. Nous sommes inquiets parce que le gouvernement nous a dit de ne pas nous en faire et d'investir parce que nous ne subirions pas d'effets négatifs avant 1996. Nous voici maintenant en 1992 et vous vous êtes moqués de nous. Voilà pourquoi nous sommes inquiets.

M. McCreath: Vous êtes dans votre droit et je ne vous en veux pas.

M. Karpoff: C'est beaucoup plus que cela.

M. McCreath: Vous êtes dans votre droit au sens où vous nous parlez des consommateurs et du prix des médicaments, tandis que le pauvre diable qui a consacré temps et argent. . . Vous savez, j'ai écrit sept livres. Je reçois des droits d'auteur pour certains d'entre eux, mais pas pour d'autres.

M. Fontana: Je parie que personne ne les achète.

Des voix: Oh, oh.

M. Rodriguez: Je n'ai rien dit.

M. McCreath: Il en a probablement acheté quelques-uns.

[*Text*]

I guess the point I am making is this. A patent-holder to me is like an author with a royalty. You are the creative person. You are the person who put the hours in, and I find the notion a bit offensive that your right as a creator should be capped and somebody else is able to come along, and in shopping basket style scoop your most profitable productions and then in turn translate those into profits for their pockets.

Mr. Kay: If somebody does not want to read your book, they do not have to read your book. If somebody has high blood pressure or epilepsy and needs a drug, they don't have a choice. You have a choice as to what books you want to read. How can you possibly equate a book to a drug that is necessary for the quality and sustaining of life?

Mr. McCreath: That is very dramatic and it is a good piece of showmanship, but the bottom line remains the bottom line.

The Chairman: Order, please. Mr. McCreath, your time is up.

At this point I want to thank witnesses for appearing before the committee. We used up the allotted time for you. Thank you for your input.

Mr. Kay: Thank you, Mr. Chairman.

Mr. Fontana: I thought you were adding the two minutes of the point of order to the time.

The Chairman: I did.

Mr. Fontana: This is an absolute sham. The story still has not been told, and you want to shut off discussions. We still have questions for the witnesses.

The Chairman: I would now call forward the next witness, the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada.

Order, please. Could we ask the cameras to leave the room? We want to get on with hearing witnesses. If you would like to hold a press conference, please do so outside the room.

• 1700

I have two problems. I'd like to proceed to hear the witnesses, but I don't have any opposition members present. Although I have quorum, we have a vote coming on a little later, which may interfere with the schedule of the witness. I'd like to proceed, but I'd like to make sure opposition members are here.

Mr. Holtmann: A point of order, Mr. Chairman.

The Chairman: Mr. Holtmann.

Mr. Holtmann: I think I could get a commitment from the opposition to allow me a question or two of these witnesses in view of the time. They're not even in the room right now. Would you seek that, or should I do that when they return?

Mr. McCreath: You'd better do it when they return.

The Chairman: Well, I'm not sure it's a point of order at this point, so I won't deal with it. Your point is well taken. I hope committee members realize my tolerance in waiting for the Liberal Party.

[*Translation*]

Voici où je veux en venir. Pour moi, le titulaire d'un brevet se compare à l'auteur qui touche des droits. C'est le titulaire qui est le créateur, celui qui a consacré des heures à la recherche. Je n'apprécie pas tellement de limiter les droits des créateurs alors qu'on permet à n'importe qui de récupérer vos productions les plus rentables pour se remplir les poches.

M. Kay: Si quelqu'un ne veut pas lire votre livre, il n'a qu'à pas l'acheter. Mais quelqu'un qui souffre d'hypertension ou d'épilepsie et qui a besoin d'un médicament n'a pas vraiment le choix. On peut choisir ses lectures; c'est différent. Comment pouvez-vous comparer un livre à un médicament indispensable au maintien de la vie et de la qualité de la vie?

M. McCreath: C'est du théâtre et vous avez beaucoup de talent. Il n'en demeure pas moins que c'est le profit qui vous intéresse.

Le président: A l'ordre, s'il vous plaît. Monsieur McCreath, votre tour est terminé.

Je veux maintenant remercier les témoins d'être venus devant le comité. Votre temps est écoulé. Je vous remercie de votre contribution.

M. Kay: Merci, monsieur le président.

M. Fontana: Je pensais que vous alliez compenser les deux minutes utilisées pour les rappels au Règlement.

Le président: C'est fait.

M. Fontana: Quelle blague! Nous ne connaissons pas encore le fin fond de l'histoire et vous voulez interrompre la discussion. Nous avons encore des questions à poser.

Le président: Je demande maintenant au témoin suivant, l'Association canadienne de l'industrie du médicament, de s'approcher de la table.

À l'ordre, s'il vous plaît. Les caméramans pourraient-ils quitter la pièce s'il vous plaît? Nous voulons poursuivre notre séance. Si vous voulez tenir une conférence de presse, veuillez sortir de la pièce s'il vous plaît.

Nous avons deux problèmes. Je voudrais bien entendre les témoins, mais il n'y a plus de députés de l'opposition. Même si j'ai toujours le quorum, il doit y avoir un vote un peu plus tard, ce qui viendrait interrompre nos travaux. Avant de poursuivre, je voudrais qu'il y ait des députés de l'opposition.

M. Holtmann: Monsieur le président, j'invoque le Règlement.

Le président: Monsieur Holtmann.

M. Holtmann: Je pense que l'opposition m'autorisera à poser quelques questions aux témoins étant donné l'heure. Mais comme il n'y a personne de l'opposition ici en ce moment, est-ce que vous pouvez m'y autoriser vous-même ou faut-il attendre qu'ils reviennent?

M. McCreath: Vous êtes mieux d'attendre qu'ils reviennent.

Le président: Comme je ne suis pas certain qu'il s'agisse bel et bien d'un rappel au Règlement, je n'en traiterai pas. Vous avez raison et j'espère que les membres du comité apprécieront la patience dont je fais montre à l'égard du Parti libéral.

[*Texte*]

Mr. Holtmann: I could be asking questions now, Mr. Chairman.

The Chairman: You could, but before we go to questions we usually like to hear what the witness has to say, so we'll wait for that to happen.

Mr. McCreath: Has any formalized effort been made to find out if the meeting is being boycotted or if they're just too busy trying to get their mugs on television?

Mr. Holtmann: Mr. Chairman, your tolerance is unbelievable. If you can give that much tolerance to the other side when it isn't here, I'm sure you will allow me a question or two when they return.

The Chairman: Well, if they get back and we can start the meeting on time, buddy.

Mr. McCreath: We have a quorum. Let's begin the meeting. Mr. Karpoff's been in and out three times while you've been trying to call the meeting to order.

• 1705

The Chairman: I'm advised by the clerk that I have a quorum in the room. So, having waited a few moments, I think it's time we should proceed.

I'd like to welcome our next witness to the committee, the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada. We have set aside an hour and 15 minutes for your visit with us today. We understand that there might be a problem with a vote a little later, but we'll deal with that as it occurs.

I ask you to introduce yourself to members of the committee and make an opening comment. Of course we want to have some time for questions, as I suspect you are aware.

Ms Judith Erola (President, Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada): Thank you, Mr. Chairman. I want to thank you and your colleagues for offering this opportunity to appear before committee. We will make an opening statement, as briefly as possible because we are anxious to—

Mr. Karpoff: On a point of order, I wonder how the committee got started when there was not a quorum.

The Chairman: I checked with the clerk. He confirmed that in fact I had a quorum in the room, and that's why we started.

Mr. Karpoff: Well, the multinational drug companies have stopped other people from appearing before this committee.

The Chairman: Order, please.

Mr. Karpoff: We could give them a taste of their own medicine for five minutes.

The Chairman: Mr. Karpoff, order please.

Mr. McCreath: That was about as intelligent as the stunt you pulled last week.

The Chairman: Order. There is nothing to be gained by this yelling across the floor. If you'd like to behave as you do in the House of Commons, then please go there and do so.

[*Traduction*]

M. Holtmann: Je pourrais poser des questions tout de suite, monsieur le président.

Le président: Oui, mais habituellement, avant d'interroger les témoins, nous écoutons leur exposé. C'est pourquoi nous allons attendre.

M. McCreath: S'est-on renseigné pour savoir s'ils ont décidé de boycotter la séance ou s'ils sont uniquement préoccupés de se faire voir à la télévision?

M. Holtmann: Monsieur le président, vous êtes d'une patience incroyable. Si vous pouvez être aussi tolérant envers l'opposition en son absence, vous m'autoriserez certainement à poser une question aux deux quand elle reviendra.

Le président: A condition que les députés de l'opposition reviennent et nous permettent de commencer la séance à l'heure.

M. McCreath: Nous avons le quorum. Commençons donc. M. Karpoff est déjà entré et sorti deux ou trois fois depuis que vous tentez de commencer la séance.

Le président: Le greffier m'indique qu'il y a quorum. Comme nous avons déjà attendu quelques moments, je pense que nous devrions reprendre nos travaux.

J'aimerais souhaiter la bienvenue à nos prochains témoins de l'Association canadienne de l'industrie du médicament. Nous vous avons réservé une heure et quinze minutes. Il se peut que nous ayons un problème un peu plus tard, puisqu'un vote est prévu, mais nous aviserons en temps et lieu.

Je vous demanderais de vous présenter aux membres du comité et de nous livrer votre déclaration liminaire. Bien sûr, nous souhaitons, vous devez vous en douter, qu'il reste un peu de temps pour les questions.

Mme Judith Erola (présidente, Association canadienne de l'industrie du médicament): Merci, monsieur le président. Je désire vous remercier ainsi que vos collègues de nous avoir invités à comparaître devant le comité. Nous ferons un exposé liminaire, aussi court que possible puisque nous souhaitons. . .

M. Karpoff: J'invoque le Règlement. Je me demande comment le comité a pu reprendre ses travaux en l'absence de quorum.

Le président: J'ai vérifié auprès du greffier. Il m'a confirmé qu'il y avait quorum et nous avons commencé.

M. Karpoff: Bon, les compagnies pharmaceutiques multinationales ont empêché d'autres personnes de comparaître devant ce comité.

Le président: A l'ordre, s'il vous plaît.

M. Karpoff: Nous pourrions leur rendre la monnaie de la pièce pendant cinq minutes.

Le président: Monsieur Karpoff, s'il vous plaît.

M. McCreath: C'est une tactique à peu près aussi intelligente que celle que vous avez tentée la semaine dernière.

Le président: A l'ordre. Cela ne sert à rien de se quereller ainsi. Si vous voulez vous comporter comme vous le faites à la Chambre des communes, alors allez là-bas et faites-le.

[*Text*]

Will the witness please proceed.

Ms Erola: Once again, I'll begin by saying that we welcome this opportunity to appear before this committee, and we will make a brief opening statement and then be ready to answer questions.

I'm Judith Erola, the president of the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada. With me are Mr. Michael Tarnow, who is the president and chief executive officer of Merck Frosst Canada and chairman of the PMAC Patent Committee; Dr. Karen Gilberg, who is the medical affairs vice-president of Boehringer Ingelheim here in Canada; and Colin Mallet, who is the president of Sandoz Canada and vice-chairman of the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada.

We wish to table with you our formal submission on Bill C-91, and, as I said earlier, to be able to take your questions as well.

Effective patent protection is unquestionably one of the most important parameters for the continued successful research and development of new medicines. Independent studies on both sides of the Atlantic have drawn attention to the importance of patents for the pharmaceutical industry by comparison with other innovative industries.

I would like to draw your attention to a study done by Silbertson in 1987, which categorized three groups of industries: those for which patents are essential, very important, and less important. The conclusion was based on the subjective responses. He concluded that the first category consists of one industry only, pharmaceuticals. He said that on an objective analysis of what he termed patent intensity and R and D intensity, pharmaceutical firms were by far the most concerned with the protection given the patent system.

That is something that has been echoed by a number of studies, including, in the United States, Mansfield, 1986. He demonstrated with a random sample of 100 U.S. firms in 12 industries that 65% of commercially introduced pharmaceutical inventions could not have been launched without patent protection.

Finally, in the words of Dr. Heinz Redwood, consultant to the international pharmaceutical and chemical industries:

> It has been repeatedly shown that drug discovery and development fail to take place in countries that do not provide adequate patent protection— The risk of failure in drug discovery, and especially in the costly procedures of product and market development, is too high to be worth taking without the prospect of adequate patent protection— There is no industrial substitute for adequate patent protection of scientific and technological invention.

[*Translation*]

Je demanderais au témoin de poursuivre.

Mme Erola: Encore une fois, j'aimerais d'abord dire que nous sommes ravis de cette occasion de comparaître devant le comité. Nous ferons un bref exposé liminaire après quoi nous répondrons volontiers à vos questions.

Je suis Judith Erola, présidente de l'Association canadienne de l'industrie du médicament. Ceux qui m'accompagnent sont M. Michael Tarnow, président et chef de la direction de Merck Frosst Canada et président du Comité des brevets de l'ACIM; Mme Karen Gilberg, vice-présidente aux affaires médicales de Boehringer Ingelheim pour le Canada; et Colin Mallet, président de Sandoz Canada et vice-président de l'Association canadienne de l'industrie du médicament.

Nous souhaitons déposer devant vous un exposé officiel sur le projet de loi C-91 et, comme je l'ai dit, être en mesure de répondre aussi à vos questions.

Une protection efficace par brevet est indubitablement l'un des paramètres les plus importants de la recherche et du développement fructueux et continus de nouveaux médicaments. Des études indépendantes des deux côtés de l'Atlantique ont attiré l'attention sur l'importance des brevets pour l'industrie pharmaceutique comparativement à d'autres industries novatrices.

Dans une étude réalisée en 1987, Silbertson a classé trois groupes d'industries: celles pour lesquelles les brevets sont essentiels, très importants et moins importants. Il conclut en disant que la première catégorie ne comprend qu'une seule industrie, celle des produits pharmaceutiques. En se fondant sur une analyse objective de ce qu'il a qualifié d'intensité des brevets et d'intensité de la R et D, il a constaté que les entreprises pharmaceutiques sont celles qui se préoccupent le plus de la protection que confèrent les brevets.

Cette conclusion se retrouve dans nombre d'études, y compris celle réalisée en 1986 par Mansfield aux Etats-Unis. Il a démontré, à partir d'un échantillon aléatoire de 100 entreprises américaines dans 12 industries, que 65 p. 100 des inventions pharmaceutiques mises en marché n'auraient pas été lancées sans une protection par brevet.

Enfin, selon le Dr Heinz Redwood, expert-conseil pour les industries internationales des produits pharmaceutiques et des produits chimiques;

> Il a été démontré à plusieurs reprises que la découverte et le développement des médicaments n'ont pas lieu dans les pays qui n'offrent pas une protection adéquate par brevet... Le risque d'échec dans la découverte de médicaments, et particulièrement dans les procédures coûteuses de développement des produits et des marchés, est trop élevé pour qu'il vaille la peine sans la perspective d'une protection adéquate par brevet... Il n'existe aucun substitut industriel à une protection adéquate par brevet des inventions scientifique et technologique.

[*Texte*]

• 1710

I'll go on to say that the second report of the Standing Committee on Industry, Science and Technology, a committee of the House of Commons, stated:

> Science and technology are the driving forces that allow a nation to improve its competitiveness— Our failure to create and develop new technology will, within the next decade, lead to a significant decline in our standard of living. The time to act is now.

The time to act is now—and that of course was echoed by the national advisory committee, which I believe appeared before this committee yesterday.

Intellectual property protection is one of the key platforms upon which advances in science and technology must be built. The government clearly recognizes the importance of science and technology to Canada as well as the need to be part of the global trend to improve intellectual property protection. The most important example of this is the multilateral GATT-proposed agreement involving over 108 countries. Several Canadian CEOs have competed for and won a number of R and D expansions, international product mandates and capital investments in anticipation that Canada would move to greater harmonization.

With the passage of Bill C-91 our industry will invest, over the next four years, approximately $500 million in these projects. These are additional to our original commitments. We have attached as appendix A a list of these investments. In addition, we will spend over $2 billion as part of our 1987 commitment to achieve a 10% R and D sales ratio between 1992 and 1996. This of course will make a substantial contribution to our economy.

In the last three years R and D investment in Canada by brand-name companies has increased at almost three times the world average. The PMPRB shows an 85% increase in Canadian R and D spending, from $165 million to $305 million, compared approximately to a 25% increase world-wide between 1988 and 1990.

Our R and D sales ratio was 9.6% in 1991, almost reaching the 10% target to which we had set our sights for 1996. So we are well ahead of those predictions. In dollar terms, our R and D spending has gone from approximately $100 million in 1987 to $376 million in 1991, making the innovative pharmaceutical sector one of the top five industrial sector funders of R and D in Canada.

We are proud that the level of basic research in Canada today has increased to a level comparable to other industrialized countries. Basic research accounts for 26% versus 19% in 1988, which is a considerable growth of current R and D expenditures, and is the fastest-growing component of research spending by our companies. Between 1988 and 1991 it increased over 200%, from $30 million to $94 million a year.

[*Traduction*]

J'ajouterais que le deuxième rapport du Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie affirmait ceci:

> La science et la technologie sont les forces motrices qui permettent à un pays d'améliorer sa compétitivité. . . Le fait de ne pas arriver à créer et à développer de nouvelles technologies conduira, au cours de la décennie, à un déclin important de notre niveau de vie. Il est temps d'agir dès maintenant.

«Le temps d'agir»—c'est ce que vous ont dit les témoins du Conseil consultatif national sur la recherche pharmaceuutique que le comité a reçus hier.

La protection de la propriété intellectduelle à l'échelle mondiale est l'un des fondements importants sur lesquels reposent les progrès en science et en technologie. Le gouvernement reconnaît clairement l'importance de la science et de la technologie au Canada ainsi que la nécessité de nous associer à la tendance mondiale consistant à améliorer la protection de la propriété intellectuelle. L'exemple le plus important en est l'accord multilatéral proposé par le GATT qui devra être accepté par plus de 108 pays. Plusieurs chefs d'entreprise canadiens ont demandé et obtenu un certain nombre de mesures d'expansion de la recherche et du développement, des mandats de produits internationaux et des investissements en capital, prévoyant que le Canada passerait à une meilleure harmonisation.

Avec l'adoption du projet de loi C-91, notre industrie investira, au cours des quatre prochaines années, environ 500 millions de dollars dans ces projets. Vous trouverez à l'annexe A une liste de ces investissements. En outre, nous dépenserons plus de 2 milliards de dollars dans le cadre de notre engagement de 1987 d'atteindre un ratio de 10 p. 100 de la R et D par rapport aux ventes entre 1992 et 1996. Cela apportera une contribution substantielle à notre économie.

Au cours des trois dernières années, l'investissement des entreprises de médicaments d'origine au Canada a augmenté de presque trois fois la moyenne mondiale. Le CEPMB indique une augmentation de 85 p. 100 des dépenses canadiennes en R et D, de 165 millions de dollars à 305 millions, comparativement à une augmentation de 25 p. 100 à l'échelle mondiale entre 1988 et 1990.

Notre ratio R et D-ventes était de 9,6 p. 100 en 1991, ayant presque atteint l'objectif de 10 p. 100 prévu pour 1996. En termes monétaires, nos dépenses en R et D sont passées d'environ 100 millions de dollars en 1987 à 376 millions en 1991, faisant du secteur pharmaceutique innovateur l'un des cinq premiers bailleurs de fonds industriels de la recherche et du développement au Canada.

Nous sommes fiers que le niveau de la recherche fondamentale au Canada aujourd'hui ait atteint un niveau comparable à celui des autres pays industrialisés. La recherche fondamentale représente 26 p. 100, par rapport à 19 p. 100 en 1988, des dépenses actuelles en R et D, et il s'agit de l'élément des dépenses en recherche de nos sociétés dont la croissance est la plus rapide. Entre 1988 et 1991, les sommes affectées ont augmenté de plus de 200 p. 100, passant de 30 millions à 94 millions de dollars par année.

[*Text*]

In 1991 the industry spent $106 million on various types of research in hospitals, universities, and medical research facilities across Canada. If the current 30% of total 1991 R and D is maintained, as expected, we will invest approximately $600 million in these institutions between 1992 and 1996.

Mr. Chairman, in addressing the issue of the price of medicines I want to state quite clearly and unequivocally that our industry is fully committed to fair and reasonable prices for Canadian consumers. We are also Canadians who believe in and cherish our health care system.

It is clear from the reports of the Patented Medicine Prices Review Board that PMAC has exceeded again its 1987 price commitments. Our price increases have been well below the rate of inflation in each of the last four years. The pricing guidelines of the PMPRB provide Canadian consumers with introductory prices limited to an international median for breakthrough products.

The government has introduced strong new sanctions to ensure our continued compliance, such as price roll-backs, reimbursement, and, sad to say, criminal penalties. Moreover, the bill contains a full parliamentary review by 1996. But in our view there are two absolutely necessary—

Mr. Kaplan: We heard that in Bill C-22 and it's been cancelled. Like the last one, there are a lot—

The Chairman: Order. Please allow the witness to continue.

Ms Erola: Mr. Chairman, in our view there are two absolutely necessary amendments that must be part of the legislation: linkage of patent and notice of compliance and stakeholder input into PMPRB pricing policy.

• 1715

With respect to linkage, it is of extreme importance to the integrity of the patent system that this legislation contain a provision requiring generics, or persons not licensed by the patentee, to demonstrate their right to legally market a product where the patent has expired or been abandoned or invalidated before the health protection branch grants approval to market that product; i.e., grant a notice of compliance, as it is commonly known.

Otherwise, where a drug is protected by patent, the issuance of an NOC to a company that has no apparent right to use the patent encourages that company to infringe rights validly conferred on a patentee under the Patent Act. This would be done by the generic marketing of the product in Canada during the life of the patent as soon as the NOC is issued.

[*Translation*]

En 1991, l'industrie a dépensé 106 millions de dollars pour divers types de recherches dans les hôpitaux, les universités et les établissements de recherches médicales de tout le Canada. Si l'on maintient le niveau actuel de 30 p. 100, tel que prévu, nous investirons environ 600 millions de dollars dans ces établissements entre 1992 et 1996.

Monsieur le président, en abordant la question du prix des médicaments, je veux affirmer très clairement et sans équivoque que notre industrie est pleinement engagée envers des prix justes et raisonnables pour les consommateurs canadiens. Nous sommes aussi Canadiens et nous avons à coeur la survie de notre régime de soins de santé.

D'après les rapports du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, il est clair que l'ACIM a dépassé ses engagements de 1987 en matière de prix. Nos augmentations de prix ont été bien en-deçà du taux d'inflation pour chacune des quatre dernières années. Les directives du CEPMB sur l'établissement des prix offrent aux consommateurs canadiens des prix de lancement limités à une moyenne internationale pour les nouveaux produits.

Le gouvernement a instauré de nouvelles sanctions plus sévères pour assurer notre conformité continue, par exemple, la baisse forcée des prix, le remboursement et des pénalités au criminel. En outre, le projet de loi prévoit un examen parlementaire complet d'ici 1996. Cependant, à notre avis, il faut absolument apporter deux...

M. Kaplan: C'est ce que promettait le projet de loi C-22 et cette promesse a été abandonnée. Comme la dernière fois, il y a beaucoup...

Le président: À l'ordre. Veuillez permettre au témoin de poursuivre.

Mme Erola: Monsieur le président, nous croyons qu'il est absolument nécessaire d'apporter deux amendements au projet de loi C-91: d'abord assurer le lien entre les droits rattachés au brevet et l'avis de conformité, et ensuite la participation des parties intéressées à l'établissement de la politique du CEPMB sur le prix des médicaments.

En ce qui concerne le lien entre les droits et l'avis de conformité, il est absolument indispensable pour l'intégrité du système de brevets qu'une disposition soit ajoutée à ce projet de loi, stipulant que les compagnies de produits de dénomination commune, ainsi que les personnes ne possédant pas de licence accordée par le détenteur du brevet, doivent démontrer leur droit de commercialiser légalement le produit, c'est-à-dire démontrer que le brevet est expiré ou qu'il a été abandonné ou invalidé, avant que la direction générale de la protection de la santé ne leur accorde, par l'avis de conformité, son autorisation de commercialiser le produit.

Autrement, lorsqu'un produit est protégé par un brevet, le fait de délivrer l'avis de conformité à une compagnie qui n'a aucun droit apparent d'utiliser ce brevet a pour effet d'encourager cette dernière à violer les droits conférés au détenteur du brevet par la Loi sur les brevets. En effet, la compagnie de produits de dénomination commune commercialiserait le produit au Canada dès que l'avis de conformité serait délivré, c'est-à-dire pendant la période de validité du brevet.

[*Texte*]

Section 55.2(1) of Bill C-91 exempts acts done to obtain regulatory approval to commercialize a product from patent infringement. It grants a compulsory licence to a generic company to use the patent for commercial purposes prior to patent expiry.

Provisions equivalent to section 55.2(1) have been enacted in the U.S. to allow generics onto the market the moment a patent expires. Notably, the U.S. legislation provides for patent term restoration and a linkage provision between patent rights and regulatory approval to market a product.

We believe amending Bill C-91 to provide linkage would stabilize the current system by limiting patent infringement and ensuing litigation, which is often ineffective, without delaying the legitimate entry of generic products onto the market. This would be achieved by requiring that an NOC becomes effective only when patent infringement could not occur.

With regard to stakeholder input to PMPRB pricing policy, it is important to note since 1989 the PMPRB has changed its view on a number of important aspects of the pricing of patented medicines. As a result, no one connected with the pharmaceutical industry, including governments, consumers, and patentees, has benefited from certainty or continuity in this area.

In general terms, Bill C-91 would not change the present framework and this problem is likely to persist. In our opinion, stability and certainty in the pricing environment should be ensured in accordance with the generally recognized need to promote and enhance predictability in the exercise of discretionary powers of all federal boards.

We believe there is a need to allow for more direct participation by our industry in order to maintain the balance between pricing and investment decisions.

We have also attached, as appendix B, our views on certain technical aspects of Bill C-91 that require amending. In the interest of time, I will end my statement there and turn to my colleague, Mr. Tarnow, for additional comments.

Mr. Michael Tarnow (President, Merck Frosst Canada): I had not intended to make formal comments to the committee, but after a number of the presentations today, which were in fact directed at my company and several of my company's products, I should like to address those issues formally and then respond to questions.

Mr. Karpoff: Can you tell us which company you are with?

Mr. Tarnow: I'm the president and chief executive officer of Merck Frosst Canada.

[*Traduction*]

Or, le paragraphe 55.2(1) du projet de loi C-91 ne considère pas comme des infractions aux brevets les actes accomplis dans le but d'obtenir l'autorisation du gouvernement pour commercialiser un produit. Ce paragraphe accorde en effet aux compagnies de produits de dénomination commune une licence obligatoire leur permettant d'utiliser le brevet à des fins commerciales avant son expiration.

Des dispositions semblables à celles du paragraphe 55.2(1) ont été mises en application aux États-Unis dans le but de permettre la commercialisation de produits de dénomination commune dès l'expiration du brevet. Il est à noter toutefois que la loi américaine prévoit la prorogation des brevets et qu'elle comporte une disposition sur le lien entre les droits rattachés aux brevets et l'autorisation gouvernementale de commercialiser un produit.

Nous croyons que l'amendement du projet de loi C-91 de façon à prévoir un tel lien aurait pour effet de stabiliser le système actuel en limitant le nombre de violations des droits conférés par les brevets et le nombre de litiges qui s'ensuivent, et qui sont souvent sans effet, sans toutefois retarder l'entrée légitime des produits de dénomination commune sur le marché. Pour ce faire, il faudrait exiger que l'avis de conformité n'entre en vigueur qu'après l'extinction de tout droit conféré par un brevet.

Pour ce qui est de la participation des intéressés à l'élaboration de la politique du CEPMB sur les prix, il est important de souligner que le CEPMB a souvent changé d'opinion depuis 1989 sur un bon nombre d'aspects importants de l'établissement du prix des médicaments brevetés. Par conséquent, aucun climat de certitude ni de continuité en cette matière n'a pu être assuré à ceux qui s'intéressent au secteur pharmaceutique, y compris les gouvernements, les consommateurs et les détenteurs de brevet.

D'une manière générale, le projet de loi C-91, tel qu'il est formulé, ne changerait pas le contexte actuel et ce problème risque de persister. Nous sommes d'avis qu'il faut assurer un climat de stabilité et de certitude en ce qui concerne l'établissement des prix. Ceci répondrait au besoin largement reconnu de promouvoir et d'améliorer la prévisibilité dans l'exercice des pouvoirs discrétionnaires par toutes les commissions fédérales.

Nous croyons qu'il est nécessaire que notre industrie participe plus directement, afin de maintenir l'équilibre entre l'établissement des prix et les décisions concernant les investissements.

Vous trouverez à l'annexe B nos opinions sur certains aspects techniques du projet de loi C-91 qui doivent être amendés. Étant donné les contraintes de temps, je vais m'arrêter ici et céder la parole à mon collègue M. Tarnow qui aimerait ajouter quelques mots.

M. Michael Tarnow (président, Merck Frosst Canada): Je n'avais pas l'intention de livrer un exposé préparé aux membres du comité mais après avoir entendu certains des exposés aujourd'hui, qui visaient en fait ma société et plusieurs de nos produits, j'aimerais donner la réplique et répondre ensuite à vos questions.

M. Karpoff: Pouvez-vous nous dire le nom de votre société?

M. Tarnow: Je suis président et chef de la direction de Merck Frosst Canada.

[*Text*]

The Chairman: Please carry on.

Mr. Tarnow: Merck Frosst Canada has been a Canadian corporation since 1899 and is located in Montreal. Our headquarters has been in the same city for 93 years. We employ 1,100 people nation-wide, and have facilities in six different provinces.

Since the passage of Bill C-22, our company has invested more than $300 million in research and development here in Canada. We have built the largest biomedical laboratory in our country, which is a major world centre for respiratory research. That laboratory itself is responsible for more pharmaceutical patents than virtually any other laboratory in this country, and far more patents than we've seen from the generic industry, which has had 23 years of favourable legislative treatment in this country.

In the last year and a half we have hired several hundred new employees, including over a hundred scientists. Those scientists are engaged in innovative, not imitative research. Of those 100 scientists, 20 are Canadians who have returned to Canada because the level and type of science they want to practise is now available in their home country.

• 1720

In the presentation you heard earlier today regarding the impact of C-91, there were a number of factual inaccuracies with specific reference to my company and my products. On that list that Professor Schondelmeyer included were products such as Noroxin and Mefoxin, both products of mine, which have compulsory licences on them issued prior to December 20, 1991, and which will be totally unaffected by Bill C-91. Yet extrapolations of what those products may be worth to my company were included in the numbers he presented today.

Further, there are on his list, from a brief review on our part, at least 11 incorrect patent dates among the alleged 42 products that are affected by this bill. But with specific regard to the two products that were mentioned today, mine, Vasotec, and Mevacor—. In fact there was a third mentioned in the CDMA's presentation, Proscar. It's interesting the product hasn't been on the market for three weeks and we're already talking about when they're going to take it away from us.

With regard to Mevacor, Apotex has announced its intention to build a facility to manufacture lovastatin, which is the chemical name of this product, by a different fermentation process. Nothing in Bill C-91 will prevent that manufacture. Nothing prevents it today, tomorrow, or at any point in the future. I have to believe that the company was honest in its dealings with the federal government and with the government of Manitoba and in its press releases when it indicated it intended to make this product by a different fermentation process that's not prevented by Canadian patent law. It is not prevented by C-91 or by C-22.

[*Translation*]

Le président: Allez-y.

M. Tarnow: Merck Frosst Canada est une société canadienne depuis 1899 et a son siège social à Montréal et cela depuis 93 ans. Nous comptons 1 100 employés dans tout le pays et nous avons des installations dans six provinces.

Depuis l'adoption du projet de loi C-22, notre société a investi plus de 300 millions de dollars en recherche et développement au Canada. Nous avons construit le plus grand laboratoire de recherches biomédicales du Canada, un centre de classe mondiale, consacré à la recherche fondamentale sur les maladies respiratoires. Ce laboratoire à lui seul a obtenu plus de brevets pharmaceutiques que n'importe quel autre laboratoire dans ce pays, ou peu s'en faut, et beaucoup plus de brevets que n'en ont obtenus les entreprises de produits génériques qui ont bénéficié pendant 23 ans d'un traitement législatif très favorable dans ce pays.

Nous avons engagé plusieurs centaines de personnes, dont plus de 100 scientifiques, au cours des derniers 18 mois. Ces chercheurs font de la recherche novatrice et non imitative. Sur ces 100 scientifiques, 20 sont des Canadiens revenus au pays parce qu'ils peuvent maintenant s'adonner à des travaux de recherche de la qualité et du genre qu'ils souhaitaient faire.

Dans l'exposé que vous avez entendu plus tôt aujourd'hui sur les incidences du projet de loi C-91, plusieurs commentaires erronés ont été faits à l'endroit de ma société et de mes produits. Sur cette liste le professeur Schondelmeyer a inclus des produits tels que Noroxin et Mefoxin, deux produits fabriqués par ma société, pour lesquels des licences obligatoires ont été accordées avant le 20 décembre 1991 et qui ne seront donc pas touchés du tout par le projet de loi C-91. Pourtant, on a extrapolé la valeur de ces produits pour ma société dans les chiffres présentés aujourd'hui.

Par ailleurs, nous avons constaté en jetant un rapide coup d'oeil sur cette liste, qu'elle comprenait 11 dates d'expiration de brevet inexactes parmi les 42 produits qui sont censés être touchés par ce projet de loi. En ce qui concerne nos deux produits les plus importants mentionnés aujourd'hui, Vasotec et Mevacor... D'ailleurs l'exposé de l'ACFPM mentionne un troisième produit, Proscar. C'est assez intéressant de constater qu'ils parlent déjà du jour où ils pourront nous enlever ce produit qui est sur le marché depuis trois semaines à peine.

Au sujet de Mevacor, Apotex a annoncé son intention de construire une usine pour fabriquer la lovastatine, l'ingrédient actif de ce produit, par un procédé nouveau de fermentation. Aucune disposition du projet de loi C-91 ne les en empêchera. Aucune de ses dispositions ne les empêchera de le faire aujourd'hui, demain ou à l'avenir. Force m'est de croire que la société a été honnête dans ses pourparlers avec le gouvernement fédéral et le gouvernement du Manitoba et dans son communiqué lorsqu'elle a indiqué son intention de fabriquer ce produit par un procédé différent de fermentation sans contrevenir à la Loi canadienne sur les brevets. Les projets de loi C-91 ou C-22 ne les en empêcheront pas.

[*Texte*]

With regard to Vasotec, or enalapril by its chemical name, a product of Merck research—I might have been mistaken as I heard the earlier presentation—in fact that's a product of our research, and it is one of the foremost products available for cardiac therapy here and in the world. A recent world-wide study, a study that included two centres in Canada, one in Halifax and one in Montreal, showed that in the area of congestive heart failure, over a four-year period the use of Vasotec rather than standard therapy could prevent 58,000 hospitalizations in Canada—I would suggest to you that the cost of each hospitalization each night in a cardiac unit in Canada is estimated to be in the hundreds of dollars—and that it could prevent 8,000 premature deaths and save the health care system hundreds of millions of dollars. That's done at reasonable cost, at the cost of a cup of coffee a day. In fact, the cost of Vasotec is approximately $1.70 here in Canada for two tablets, a daily dose.

That product came to market in 1987 at a price lower than the international median—that's the comparative price in most major industrial countries—lower at the time than its competition in Canada, and lower than its generic competition in Canada at the same point in time. Today it is priced lower than the same product in the United States. The 15-to-20 years speculation which we've heard today about what that product might be worth to Merck Frosst over the next 18 years is without factual basis. It fails to recognize the effect of competition. It assumes a growth rate—and I heard several numbers by Professor Schondelmeyer today—30% this year, then 24%, then 17%. I would hope he doesn't send those numbers to those who review my profit plan, because those numbers are not accurate, nor will they be accurate.

There are now on the market two dozen competitors for this product, including a generic ACE-inhibitor, which is the subclass in which it competes. By 1997 there will be 20 ACE-inhibitors and at least two dozen other products—49 competitive products in the marketplace. The assumed growth rate is here for only one reason, and that's to build numbers.

Let me conclude by suggesting that with the passage of C-91 Vasotec will benefit. It will in fact have 20 years of effective patent life, the same period of time that a snowmobile or a new hockey mask would have in Canada. I would suggest that the benefit to the Canadian public of that product and that innovation far exceeds the other products or other patentable products we could name. The patent protection will reward Merck Frosst, the innovator, rather than the imitator, while maintaining a fair price to the Canadian consumer.

[*Traduction*]

Pour ce qui est de Vasotec, ou enalapril, pour lui donner son nom chimique, produit des laboratoires de recherche Merck—j'ai peut-être mal compris l'exposé précédent—c'est en réalité un produit issu de nos laboratoires et c'est l'un des produits les plus efficaces disponibles ici ou ailleurs dans le monde pour le traitement des maladies cardiaques. Cette efficacité a été démontrée par les résultats d'une étude récente, menée à l'échelle mondiale, à laquelle participaient des centres de recherches cliniques de Halifax et de Montréal. Cette étude très importante a démontré que sur une période de quatre ans au Canada, Vasotec pourrait éviter 58 000 hospitalisations de patients atteints d'insuffisance cardiaque—je vous signale que chaque nuit d'hospitalisation dans une unité de traitement de patients atteints de troubles cardiaques au Canada s'élève à plusieurs centaines de dollars—et que l'utilisation de ce médicament pourrait prévenir 8 000 décès prématurés et permettre des économies d'environ 100 millions de dollars au système canadien de soins de santé. Tout cela à un coût raisonnable, le coût d'une tasse de café par jour. En fait, le coût de Vasotec est d'environ 1,70$ ici au Canada pour deux comprimés, c'est-à-dire la dose quotidienne.

Ce produit a été lancé sur le marché en 1987 à un prix inférieur au prix médian international—c'est-à-dire le prix comparatif dans la plupart des principaux pays industrialisés—un prix plus faible à l'époque que celui des médicaments concurrents au Canada et un prix plus faible que celui du produit générique vendu à l'époque au Canada. Aujourd'hui, Vasotec se vend à un prix inférieur à celui du même produit aux États-Unis. Les prévisions que nous avons entendues aujourd'hui sur la valeur pour Merck Frosst de ce produit au cours des 18 années à venir sont sans fondement. Elles ne tiennent nullement compte de l'effet de la concurrence. Elles supposent un taux de croissance—j'ai entendu le professeur Schondelmeyer citer plusieurs chiffres aujourd'hui—de 30 p. 100 cette année, puis ensuite 24 p. 100, puis encore 17 p. 100. J'espère qu'il ne communiquera pas ces chiffres à ceux qui revoient mes projections de bénéfices, parce que ces chiffres ne sont pas exacts et ne se réaliseront pas.

Il y a maintenant sur le marché deux douzaines de concurrents pour ce produit, y compris un produit générique dans la classe thérapeutique des inhibiteurs de l'ECA. D'ici 1997, le marché canadien comptera environ 20 produits concurrents dans la classe thérapeutique des inhibiteurs de l'ECA. De plus, environ deux douzaines d'autres produits, 49 produits concurrents se disputeront le marché. Le taux de croissance donné n'a qu'un but, de gonfler les chiffres.

En guise de conclusion, permettez-moi de dire que l'adoption du projet de loi C-91 aura des effets positifs pour Vasotec. Ce produit jouira en fait d'une protection par brevet de 20 ans, comme n'importe quelle autre invention brevetable, telle une nouvelle motoneige ou un nouveau masque de hockey. J'estime que ce produit novateur apporte à la population canadienne des bienfaits beaucoup plus grands que n'importe quel autre produit brevetable que nous pourrions nommer. La protection par brevet récompensera Merck Frosst, l'innovateur, plutôt que l'imitateur, tout en assurant le maintien d'un prix équitable pour le consommateur canadien.

[*Text*]

Statements have also been made regarding tax incentives. I will submit a statement to the committee outlining those items from our perspective and be happy to address questions. But rather than take your time now, I'd prefer to respond to inquiries from the members of the committee.

Thank you, Mr. Chairman.

• 1725

The Chairman: Thank you.

At the request of the clerk, I have one slight point to deal with. The submissions of both the Canadian Drug Manufacturers Association and the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada are rather thick, with a lot of accompanying documents. Because of the motion we passed the other day—unless we change it, we would have to include both documents, complete, in today's *Minutes of Proceedings and Evidence*. The clerk has asked if the first chapter of each submission would be sufficient to append to today's *Minutes of Proceedings and Evidence*. He has a motion prepared, but I would like some indication—

Mr. Peterson: I think we should ask the previous witnesses if that would accord with their wishes.

The Chairman: It deals with both witnesses. Because the submissions are rather heavy, I'm asking members of the committee if they wish to proceed on that, otherwise I would just have to carry on.

Mr. Cole: Mr. Chairman, I think we publish 750 copies. Perhaps we could just append the first chapter, along with a notation that the complete brief would be available on request to anyone who wanted it. That would be satisfactory to me.

Mr. Kaplan: Mr. Chairman, is there any precedent for that? It's a long document. If people have taken the trouble to read the rest of the proceedings, probably they would want to read the brief. I can see how long it is, but we charge for it.

The Chairman: The briefs are available from either party. Unless I have some concurrence, I would like to go back to hearing the witnesses.

We don't seem to have concurrence on that, so we will now go to Mr. MacDonald.

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, I would like to indicate to the witnesses—while they may not understand the anger the opposition feels, they should know that we have been through a very difficult period of time.

I can recall meeting with representatives from PMAC about year ago. As the official opposition critic, they were questioning me about our position on Bill C-22. They asked me about the position of the party on the workings of Bill C-22, and whether we would be seeking changes. I indicated that we would have to review it, because certain aspects seemed to be working. They seemed to agree, so you can imagine my surprise only two months later when Mr.

[*Translation*]

Certains ont aussi parlé des encouragements fiscaux. Je remettrai au comité une déclaration sur les avantages fiscaux et je me ferai un plaisir de répondre à vos questions. Au lieu d'en parler maintenant, je préférerais répondre aux questions que pourraient me poser les membres du comité.

Merci monsieur le président.

Le président: Merci.

À la demande du greffier, il y a une petite question que j'aimerais régler. Les mémoires qu'ont présentés l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques et l'Association canadienne de l'industrie du médicament sont plutôt volumineux et sont accompagnés de nombreux documents. À moins que nous modifiions la motion que nous avons adoptée l'autre jour, il nous faudrait annexer les deux documents au complet aux *Procès-verbaux et témoignages* d'aujourd'hui. Le greffier demande s'il ne serait pas suffisant d'inclure le premier chapitre de chaque mémoire aux *Procès-verbaux et témoignages* d'aujourd'hui. Il a préparé une motion, mais j'aimerais avoir une idée...

M. Peterson: Je pense qu'il faudrait demander aux témoins intéressés s'ils sont d'accord.

Le président: Cela concerne les deux groupes de témoins. Étant donné que leurs mémoires sont assez volumineux, je demande aux membres du comité s'ils sont d'accord pour procéder de cette façon, sinon nous allons tout simplement continuer.

M. Cole: Monsieur le président, je pense que nous publions 750 exemplaires. Nous pourrions peut-être tout simplement annexer le premier chapitre et indiquer qu'il est possible d'obtenir le mémoire complet sur demande. Cette formule me conviendrait.

M. Kaplan: Monsieur le président, y a-t-il un précédent? Il s'agit d'un long document. Si les gens se sont donné la peine de lire le reste des procès-verbaux, ils voudront sans doute lire le mémoire. Je me rends compte que ces mémoires sont très volumineux, mais de toute façon il faut payer pour obtenir un exemplaire des procès-verbaux.

Le président: Il est possible de se procurer ces mémoires auprès des deux groupes de témoins. À moins que j'aie votre accord, j'aimerais revenir à nos témoins.

Il ne semble pas que j'ai votre approbation générale, alors nous allons passer à M. MacDonald.

M. MacDonald: Monsieur le président, j'aimerais dire aux témoins... que s'ils ne comprennent pas la colère de l'opposition, ils devraient savoir alors que nous avons connu une période assez difficile.

Je me rappelle avoir rencontré les représentants de l'ACIM il y a environ un an. Comme j'étais le porte-parole de l'opposition, ils m'ont demandé quelle était notre position au sujet du projet de loi C-22. Ils m'ont demandé quelle était la position du parti sur le fonctionnement du projet de loi C-22 et si nous allions demander des modifications. Je leur ai répondu qu'il nous faudrait examiner la question, car certains aspects semblaient bien fonctionner. Ils semblaient être

[*Texte*]

Bouchard, at a PMAC get-together, announced that he was going to change the rules of the game. I was shocked. I had met with individuals from the PMAC lobby and had no indication that they thought anything was wrong with the system.

Indeed, back in 1987 Bill C-22 was hotly debated. As I indicated to a witness earlier today, it was in the House for about 39 days, because it was an issue that changed a fundamental piece of legislation that governed the availability and price of prescription drugs to Canadians. We and the industry agreed—and they are represented at the end of the table today—that the rules of the game would change and would be reviewed in 1995-96.

So here we are in 1992 and the government decides they're going to change the rules, and they're going to change them without any degree of public consultation. The transparency of what they've done in the House of Commons would be laughable if it wasn't so tragic. We had three hours of debate in the House of Commons before they shut the committee down.

Mr. McCreath: Have you ever heard of a gap?

Mr. MacDonald: I've heard of a gap, and it's between your two lips.

Mr. Chairman, the other thing I want to say on this issue is that Ms Erola is a very able and competent spokesperson for the industry. She has made many good points, but as a former parliamentarian and colleague, she must understand that we in the House of Commons, the representatives of the people, have to feel that full debate has taken place.

The first day we came back we had three hours of debate before the government invoked closure. Then we get to a committee hearing where we put forward 89 witnesses, and the government tells us they're going to make the committee report back to the House unless we agree to truncated hearings. So it's little wonder—. I'm getting calls all day. I think government members are receiving calls, as well as members of the New Democratic Party, from witnesses who wanted to have some input.

• 1730

So I sit back and review the documentation and I see that the government comes forward and says it has to have this bill; that if it doesn't have this bill by January 1 there will be millions or hundreds of millions of dollars in investment gone out of Canada.

Therefore, I want to ask Mrs. Erola, the chief spokesperson for the group: why the rush? You are a former parliamentarian. You know that issues of public concern must be given a proper hearing. Why the rush? Why the haste? What has changed so drastically in her industry in the last few months? Indeed, she is representing a group that is, the government tells us, forcing them to railroad a bill through Parliament.

[*Traduction*]

d'accord, alors vous pouvez imaginer ma surprise lorsque deux mois plus tard M. Bouchard a annoncé lors d'une réunion de l'ACIM qu'il allait changer les règles du jeu. J'ai été abasourdi. J'avais rencontré des représentants du lobby de l'ACIM et personne ne m'avait alors mentionné qu'à leur avis, le système ne fonctionnait pas bien.

Effectivement, en 1987 il y a eu un débat passionné autour du projet de loi C-22. Comme je l'ai déjà dit plus tôt à un témoin aujourd'hui, cette question a été débattue à la Chambre pendant 39 jours, car il s'agissait d'un projet de loi qui modifiait fondamentalement la loi régissant la disponibilité et le prix des médicaments d'ordonnance au Canada. Nous étions d'accord avec l'industrie—et ses représentants sont ici à cette table aujourd'hui—pour dire que les règles du jeu changeraient et qu'elles seraient revues en 1995-1996.

Nous voici donc en 1992 et le gouvernement décide de changer les règles et ce, sans avoir consulté la population au préalable. La transparence de ce qu'ils ont fait à la Chambre des communes serait ridicule si la situation n'était pas aussi tragique. Non seulement nous n'avons eu que trois heures de débat à la Chambre, mais on a en plus menotté le comité.

M. McCreath: N'a-t-on pas laissé une ouverture?

M. MacDonald: La seule ouverture que je vois est celle entre vos deux lèvres.

Monsieur le président, l'autre chose que je voulais dire à ce sujet, c'est que Mme Erola est un porte-parole tout à fait capable et compétent pour l'industrie. Elle a fait d'excellentes remarques, mais en tant qu'ancienne parlementaire et collègue, elle devrait comprendre que nous, à la Chambre des communes, les représentants du peuple, devons avoir le sentiment d'avoir eu un bon débat sur la question.

Le premier jour, nous avons eu trois heures de débat avant que le gouvernement invoque la clôture. Ensuite, quand nous proposons que le comité entende 89 témoins, le gouvernement nous dit qu'il va obliger le comité à faire rapport à la Chambre, à moins que nous n'acceptions d'écourter les audiences. Alors il n'est pas surprenant... Je reçois des appels toute la journée. Je pense que les députés du gouvernement tout comme ceux du Parti néo-démocrate reçoivent eux aussi des appels de personnes qui auraient voulu témoigner.

Alors j'examine la documentation et je vois que le gouvernement dit qu'il doit faire adopter ce projet de loi; que si le projet de loi n'est pas adopté au plus tard le 1er janvier, le Canada perdra des millions ou des centaines de millions de dollars en investissements.

Par conséquent, j'aimerais demander à Mme Erola, le principal porte-parole du groupe, pourquoi on est si pressé? Vous êtes une ancienne parlementaire. Vous savez que les questions d'intérêt public doivent faire l'objet d'un débat au cours d'audiences publiques. Pourquoi est-on si pressé? Pourquoi tant de précipitation? Qu'est-ce qui a changé de façon si draconienne dans l'industrie au cours des derniers mois? En fait, elle représente un groupe qui, selon le gouvernement, force ce dernier à faire adopter à la hâte un projet de loi par le Parlement.

[*Text*]

Mr. Holtmann: It's called money.

Mr. MacDonald: It's called big money, Felix.

The Chairman: Order, please.

Ms Erola: Mr. Chairman, let's begin with the world as it was approximately one year ago. About ten months prior to that, both the innovative industry and the generic industry were brought into discussions with the government by government officials who were participating in trade negotiations in Geneva at the GATT. The whole issue of trade-related intellectual property protection—called TRIP—was one of the major items under discussion at the GATT.

Canada was at the table and Canada was one of those participants that was seen to be discriminating against the pharmaceutical industry and therefore violating what was going to be a GATT agreement on the protection of intellectual property. They called us in as an industry to see how we felt about removing compulsory licensing, since it did discriminate in terms of the GATT. They had full discussions with the generic industry as well, in terms of the elimination of compulsory licensing.

So these discussions with the industry began two years ago, in terms of signing the GATT. As you know, back in December of last year the issue of intellectual property was agreed to during the GATT negotiations and Canada agreed to lift compulsory licensing. In that process, the parties agreeing to the GATT agreement also agreed to some necessary provisions in terms of pipeline transitional agreements. That's one of the reasons why the government had to come to an agreement on a date, which was December 20, the signing of the GATT text. This was not done at our urging. This was part of an international agreement to which Canada agreed and to which all of us had been called in for consultation.

We made every effort to have discussions with your caucus. In fact we asked that one group of the caucus, the Ontario caucus, come to a presentation. We had a very extensive briefing prepared late last summer. One member did show up. We had a major presentation at Merck Frosst, where a number of the people from the Liberal caucus did show up.

Two weeks ago we were finally able to appear before the Ontario caucus. We lacked the opportunity to appear before the Liberal caucus, although I understand the generic industry did have that opportunity.

Mr. MacDonald: Well, there are two things. First of all, thank you for not answering my question. I asked a question about whether or not you believe it is an imperative that Parliament, parliamentarians, have a responsibility to ensure that the voice of their people is heard on major issues.

[*Translation*]

M. Holtmann: C'est ce qu'on appelle une question de sous.

M. MacDonald: C'est une question de gros sous, Felix.

Le président: À l'ordre, s'il vous plaît.

Mme Erola: Monsieur le président, permettez-moi tout d'abord de vous exposer la situation telle qu'elle existait il y a environ un an. À l'époque, une dizaine de mois plus tôt, les fonctionnaires qui participaient aux négociations commerciales à Genève dans le cadre du GATT avaient lancé le débat entre l'industrie novatrice, l'industrie générique et le gouvernement. La protection des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, qu'on appelle LAPIC, était l'une des principales questions abordées dans le cadre du GATT.

Le Canada participait à ces négociations et était l'un des pays participants qui étaient considérés comme ayant des pratiques discriminatoires à l'égard de l'industrie pharmaceutique et, par conséquent, comme allant à l'encontre de ce qui allait devenir un accord du GATT sur la protection de la propriété intellectuelle. Le gouvernement nous a donc demandé ce que notre industrie pensait de la possibilité d'éliminer les licences obligatoires, puisque cette pratique était discriminatoire selon le GATT. Le gouvernement a en outre consulté l'industrie générique au sujet de l'élimination des licences obligatoires.

Donc, ces consultations avec l'industrie ont commencé il y a deux ans, en vue de la signature de l'accord du GATT. Comme vous le savez, en décembre dernier, un accord a été conclu au sujet de la propriété intellectuelle au cours des négociations du GATT et le Canada a accepté d'éliminer l'octroi de licences obligatoires. Au cours de ce processus, les parties qui ont accepté cet accord du GATT ont accepté également certaines dispositions nécessaires pour ce qui est des accords transitoires. C'est l'une des raisons pour lesquelles le gouvernement a dû donner son accord au sujet d'une date, c'est-à-dire le 20 décembre, date de signature du texte de l'accord du GATT. Ce n'est pas nous qui avons exhorté le gouvernement de le faire. Cela faisait partie d'un accord international que le Canada avait accepté et au sujet duquel nous avions tous été consultés.

Nous avons fait tous les efforts possibles pour en discuter avec votre caucus. En fait, nous avons demandé qu'un groupe du caucus, le caucus de l'Ontario, assiste à une séance d'information. Nous avons tenu une séance d'information très détaillée à la fin de l'été dernier. Un seul député s'est présenté. Nous avons organisé une séance d'information importante à Merck Frosst, séance à laquelle un certain nombre de députés du Parti libéral ont assisté.

Il y a deux semaines, nous avons enfin pu comparaître devant le caucus de l'Ontario. Nous n'avons pas eu l'occasion de comparaître devant le caucus du Parti libéral, mais je crois comprendre que les représentants de l'industrie générique en ont eu l'occasion.

M. MacDonald: Eh bien, il y a deux choses. Tout d'abord, merci de ne pas avoir répondu à ma question. Je vous ai demandé si oui ou non à votre avis il est primordial que le Parlement, que les parlementaires, aient la responsabilité de s'assurer que la voix des gens qu'ils représentent se fasse entendre sur des questions importantes.

[*Texte*]

Second, I asked very specifically if the government statements—Minister Wilson, Minister Bouchard, and Minister Blais—that this bill must be through by January 1 or there's going to be a loss of hundreds of millions of dollars in investment is not coming from the PMAC body.

Let's not play games here. You're talking about two international agreements, neither of which has become law. They have not gone to the Parliament of Canada. Indeed, you'd have us believe that you're lobby in Canada is detached from your international lobby.

The international pharmaceutical lobby probably has spent tens of millions of dollars in ensuring that both in GATT and in the draft NAFTA agreement there are very specific provisions for the protection. So you can't pretend that you didn't know that the right hand didn't know what the left hand was doing. All of a sudden you woke up and said oh my God, stuff has happened on the international scene; I guess we'd better go along with it.

My understanding of what has gone on, from listening to the government, is that it has been your industry that has said either change, and change by January 1, or we're not going to invest.

• 1735

If that is not the case, then I would ask you, representing your industry, if your very detailed facts that have been presented are correct and the other facts are wrong—and it would probably take us one additional month to go through hearings to have an proper examination of the facts and let the truth prevail—would you be prepared to recommend here or to give the commitment of your industry that you would agree to at least one more month of hearings so the other witnesses can be heard? Otherwise, quite frankly, Ms Erola, the public out there believes that your lobby, which is an international lobby, has subverted the rights of Canadians and the will of Parliament.

I ask you with the greatest of respect and sincerity, would you and members of your lobby agree to ask the government to hold an extra month's hearings and let this bill come back to the House of Commons in February for a vote?

Ms Erola: First of all, may I say that is not a decision we make. That is a decision the government makes and the parliamentary committee makes.

I would point out, Mr. MacDonald, that one week's hearings were lost last week in procedural wrangles. We too were interested in having other witnesses appear, but in that week's time, where perhaps 50 to 60 witnesses could have been heard, they were prevented from doing so because of the procedural wrangling. But we do feel there has been broad consultation.

[*Traduction*]

Ensuite, je vous ai demandé très précisément si l'ACIM était à l'origine des déclarations du gouvernement—du ministre Wilson, du ministre Bouchard et du ministre Blais—selon lesquelles le projet de loi doit être adopté au plus tard le 1er janvier si nous ne voulons pas perdre des centaines de millions de dollars en investissements.

Ne jouons pas de petits jeux ici. Vous parlez de deux accords internationaux, mais aucun de ces accords n'est devenu loi. Ces accords n'ont pas été approuvés par le Parlement du Canada. En fait, vous nous feriez croire que votre lobby au Canada est indépendant de votre lobby international.

Le lobby pharmaceutique international a sans doute consacré des dizaines de millions de dollars pour s'assurer que des dispositions très précises concernant la protection de la propriété intellectuelle sont prévues dans l'accord du GATT et dans l'ALÉNA. Vous ne pouvez donc pas prétendre que vous ne saviez pas que la main droite ne savait pas ce que la main gauche faisait. Soudain, vous vous réveillez et vous dites: «Mon Dieu, il s'est passé des choses sur la scène internationale; il vaudrait mieux que nous donnions notre appui.»

Si j'ai bien compris ce qui s'est passé, d'après ce que dit le gouvernement, c'est votre industrie qui a dit: «Vous devez apporter des changements et ce, avant le 1er janvier, sinon nous n'allons pas investir.»

Si ce n'est pas le cas, je vous demande donc de nous dire, parlant au nom de votre secteur industriel, si les données très détaillées que vous nous avez présentées sont véridiques et si les autres faits qui nous ont été soumis ne le sont pas—et il faudrait sans doute un mois d'audiences supplémentaires pour bien examiner tous les faits et permettre à la vérité de se faire jour—et, en conséquence, je voudrais savoir si vous êtes prête à recommander ici de prolonger les audiences de façon à ce que d'autres témoins puissent être entendus, ou d'indiquer que les entreprises que vous représentez seraient prêtes à prendre un engagement en ce sens? Sans quoi, en toute franchise, madame Erola, le grand public va croire que votre groupe de pression, qui est un groupe international, a subverti les droits des Canadiens et la volonté du Parlement.

Je vous demande donc, avec le plus profond respect et en toute sincérité, si vous, ainsi que les membres de votre groupe, êtes d'accord pour demander au gouvernement de prolonger d'un mois les audiences et de permettre à ce que le projet de loi soit présenté et mis aux voix à la Chambre des communes en février?

Mme Erola: D'abord, je dois vous dire que la décision ne nous appartient pas; elle appartient au gouvernement et au comité parlementaire.

Je me permets de vous signaler, monsieur MacDonald, que la semaine dernière a été consacrée à des débats de procédure et que nous avons ainsi perdu une semaine d'audience. Nous aussi, nous aurions aimé que d'autres témoins comparaissent, mais comme les débats de procédure, ont accaparé toute la semaine, au cours de laquelle on aurait pu entendre de 50 à 60 témoins, nous n'avons pu le faire. Nous estimons cependant qu'il y a eu des consultations très étendues.

[*Text*]

I made it very clear that what happened at the GATT was not a surprise. I made it clear that we were consulted for approximately 18 months before that, as was the other side. And we made every attempt to participate with the various parties in order to make some of these amendments clear. I really don't feel that the consultation process was played strictly by the rules in terms of with whom we consulted. We did consult with the Liberal caucus extensively.

Mr. MacDonald: I'm not talking about the Liberal caucus, Ms Erola—

The Chairman: At this point I move to Mrs. Dobbie.

Mr. MacDonald: —I'm talking about the Parliament of Canada and parliamentary committees.

The Chairman: Sorry, Mr. MacDonald, your time is up. Mrs. Dobbie, you have the floor.

Mrs. Dobbie: Perhaps I first might go back and clear the record for Mr. MacDonald's memory, just in case he forgets. He did say one or two things that were totally erroneous. He said that we had only three hours of debate on this particular bill. In fact we had over five hours, five and a half hours.

Some hon. members: Wow!

Mr. MacDonald: You call me a liar for two hours?

Mrs. Dobbie: The bill was introduced and there were three separate days of opportunity for debating it. There would have been a full week—

Mr. MacDonald: Three hours of debate before there was closure.

Mrs. Dobbie: —of hearings, which would have allowed us to hear 40 to 60 more witnesses, if Mr. MacDonald and Mr. Karpoff had not filibustered the committee's work.

Now, could you tell me what the second-largest selling drug in the United States is?

Ms Erola: It's a drug for which I am today very grateful. It's called Premarine.

Mrs. Dobbie: It's something important, I think, to Canadian women and women around the world. Could you tell us a little about that?

Ms Erola: I'm glad you asked the question, Mrs. Dobbie, because it is a drug of great importance.

Mr. Karpoff: Why did she ask the question?

The Chairman: Order, please.

Ms Erola: It is a matter of great importance to the women of the world, particularly the women of the country, Mr. Karpoff, if you'll bear with me.

This particular medication was developed in Canada by a gentleman by the name of Dr. Collip. I think that name should ring a bell with some of the people in the room here. He was one of the colleagues of Banting and Best. That was

[*Translation*]

J'ai indiqué très clairement que ce qui est arrivé au GATT n'a surpris personne. J'ai également indiqué clairement que nous avions été consultés 18 mois avant cela, ainsi d'ailleurs que les intéressés qui présentent l'autre point de vue. Nous avons fait tout notre possible pour rencontrer les différentes parties intéressées afin de clarifier le sens de ces amendements. En ce qui concerne ceux que nous avons approchés, je n'ai vraiment pas l'impression que le processus de consultation ait strictement respecté les bonnes règles. Nous avons eu de nombreux rapports avec le caucus libéral.

M. MacDonald: Je ne parlais pas du caucus libéral, madame Erola...

Le président: Je vais maintenant donner la parole à Mme Dobbie.

M. MacDonald: Je parle du Parlement du Canada et des comités parlementaires.

Le président: Je m'excuse, monsieur MacDonald, mais votre temps de parole est écoulé. Allez-y madame Dobbie.

Mme Dobbie: Tout d'abord, je voudrais rappeler les faits et rafraîchir la mémoire de M. MacDonald au cas où il aurait des oublis. Il a dit une ou deux choses qui sont totalement erronées. Il a déclaré que nous n'avons eu que trois heures de débat sur ce projet de loi. En fait, le débat a duré plus de cinq heures, il a duré cinq heures et demie.

Des voix: Oh là là!

M. MacDonald: Une erreur de deux heures et vous dites que je suis menteur?

Mme Dobbie: Le projet de loi a été déposé et nous avons eu trois jours pendant lesquels il a été possible d'en débattre. Il y aurait eu une semaine entière...

M. MacDonald: Trois heures de débat, et ensuite la clôture.

Mme Dobbie: ...d'audiences, ce qui nous aurait permis d'entendre de 40 à 60 témoins supplémentaires, si M. MacDonald et M. Karpoff n'avaient pas eu recours à toutes les manoeuvres possibles pour bloquer le travail du comité.

Ceci dit, pourriez-vous me dire quel est le produit pharmaceutique qui se place au deuxième rang aux États-Unis, par ordre d'importance des ventes?

Mme Erola: C'est un médicament qu'on appelle Premarine, et je suis personnellement très reconnaissante de son existence.

Mme Dobbie: Je crois que c'est quelque chose de très important pour les femmes au Canada et partout au monde. Pouvez-vous nous en parler un peu?

Mme Erola: Je suis heureuse d'entendre cette question, madame Dobbie, parce que c'est un médicament très important.

M. Karpoff: Pourquoi a-t-elle posé cette question?

Le président: À l'ordre, s'il vous plaît.

Mme Erola: Si vous me permettez de répondre, monsieur Karpoff, vous verrez que c'est un médicament très important pour toutes les femmes partout au monde, et particulièrement les Canadiennes.

Ce médicament a été mis au point au Canada par le Dr Collip. C'est un nom que certaines des personnes présentes ici reconnaîtront sans doute. Il a travaillé avec Banting et Best. Ce travail a été réalisé au début des années 40. C'est

[*Texte*]

done back in the early 1940s. This is an excellent example of a therapy that has been on the market for a very long time whose benefits are coming to bear fruit much, much after launch in the marketplace.

That particular product was developed in Canada in Ayerst Laboratories in Montreal. It is now being manufactured solely for the world market from facilities in Brandon, Manitoba. That is a world product mandate for a drug that was researched and developed in Canada, which is now showing new indications for the treatment of osteoporosis, and I believe in clinical trials for the prevention of heart disease.

Perhaps, Dr. Gilberg, you could help me out on this. You're the medical expert here.

Dr. Karen Gilberg (Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada): In fact that product is very near and dear to my heart, because my specialty is reproductive endocrinology. I worked a great deal with patients who developed osteoporosis, in particular women after menopause. I don't know if people here realize that osteoporosis and the fractures caused by osteoporosis are one of the leading causes of death in women over the age of 50. Premarine, over the last few years, has been found, only late after its development, to have major positive beneficial effects in these women.

• 1740

Mrs. Dobbie: So this drug that is so vitally important to menopausal women is being manufactured here in Canada, in a small town—Brandon, Manitoba—and it has a world-wide product mandate.

Ms Erola: Yes.

Mrs. Dobbie: How would that drug be priced in Canada, vis-à-vis the United States, Ms Erola?

Ms Erola: As a matter of fact, it's priced much lower here in Canada. Therapy for three months costs approximately $10.

Mrs. Dobbie: What company produces the drug? Is it an international company?

Ms Erola: Yes. The company just announced a $123 million plant in Brandon, Manitoba, to expand those facilities.

The company is of tremendous economic importance, not only in terms of the plant itself, but in the surrounding area of southern Manitoba, Alberta, and Saskatchewan, in that it provides economic activity to horse farmers throughout that entire region. Because it is such a fast-growing drug it is likely to grow remarkably in other markets, such as in Europe, and I believe the new Asian markets are quite extensive.

[*Traduction*]

un excellent exemple de produits thérapeutiques qui existent depuis très longtemps et dont les avantages commencent à se révéler longtemps après qu'il a été lancé sur le marché.

Cette préparation a été mise au point au Canada dans les laboratoires Ayerst à Montréal. La production se fait maintenant à Brandon, au Manitoba, et cette installation sert le marché mondial. Cette installation a en effet un mandat exclusif mondial pour un médicament qui a résulté de travaux de recherche et de développement exécutés au Canada et qui maintenant se révèle utile pour le traitement de l'ostéoporose, et je crois que l'on procède à des essais cliniques pour déterminer ses effets pour la prévention des maladies cardiaques.

Docteure Gilberg, vous êtes l'experte médicale ici, vous pourriez peut-être ajouter quelque chose.

Dre Karen Gilberg (Association canadienne de l'industrie du médicament): En fait, c'est un produit qui m'est très cher car je me spécialise en endocrinologie de la reproduction. J'ai beaucoup travaillé avec des patientes atteintes d'ostéoporose, plus particulièrement des femmes ménopausées. Je ne sais pas si vous le réalisez, mais l'ostéoporose et les fractures qui en résultent constituent l'une des principales causes de décès parmi les femmes de plus de 50 ans. Au cours de ces dernières années, on a constaté, bien après la mise au point de ce médicament, que le Premerin avait des effets bénéfiques importants pour ces femmes.

Mme Dobbie: Donc, ce médicament d'un importance vitale pour les femmes ménopausées est fabriqué ici au Canada, dans une petite ville, Brandon, au Manitoba, dans une usine qui a reçu l'exclusivité mondiale.

Mme Erola: Oui.

Mme Dobbie: Pouvez-vous nous dire, madame Erola, quel est le prix de ce médicament au Canada et comment il se compare au prix pratiqué aux États-Unis.

Mme Erola: En fait, il coûte beaucoup moins cher ici au Canada. La posologie pour un traitement de trois mois coûte environ 10$.

Mme Dobbie: Quelle est la société qui produit ce médicament? S'agit-il d'une entreprise internationale?

Mme Erola: Oui. Cette société a d'ailleurs annoncé qu'elle va investir 123 millions de dollars pour construire une usine à Brandon, Manitoba, et augmenter ainsi sa capacité de production.

Cette entreprise a une importance économique énorme pour la région, non seulement du fait de l'usine même, mais son importance s'étend au sud du Manitoba, en Alberta et en Saskatchewan car elle fournit un marché pour les éleveurs de chevaux dans toute cette région. Comme l'emploi de ce médicament se généralise très rapidement, les ventes vont probablement s'accroître considérablement sur d'autres marchés, comme l'Europe, ainsi qu'en Asie où je crois que le potentiel est très important.

[*Text*]

Mrs. Dobbie: My understanding is that the number of farmers involved in producing that drug will grow from 700 to 1,400, with the addition.

Ms Erola: Yes.

Mrs. Dobbie: So that has a spin-off benefit to Canadian farmers. I heard that it means $145 million per year to Manitobans.

Ms Erola: That's a very conservative estimate, just in Manitoba; the figures do not include southern Alberta and southern Saskatchewan.

Mrs. Dobbie: Could you tell us a bit about the kinds of investments that are contemplated for Canada, once Bill C-91 has passed? What will those investments mean in benefits for Canada?

Ms Erola: They're substantial. In the interest of time, I have a list here of the investments and I could read them if you like, but I'd be happy to table some of them.

Mrs. Dobbie: You might just give us a couple of highlights.

Ms Erola: All right. We'll look at Merck Frosst Canada Inc. first, which has a $50 million expansion in manufacturing. Nordic Merrell Dow has announced $40 million in Quebec and the west. At the tabling of Bill C-91, Bristol-Myers Squibb Canada made an announcement of $27 million. On Sandoz's announcement of $14 million, perhaps Colin could talk about that. Ayerst will be investing $60 million, Glaxo $15 million, and Smithkline Beecham just announced $46 million, I believe, last week. There are a number of them. As I said, I'd be happy to table all of the names and figures.

Mrs. Dobbie: Do you have any idea how many jobs we're creating with these investments? An amount of $506 million, according to my list, has been announced as tentatively scheduled for introduction to Canada after this bill has passed. What are we talking about in terms of jobs?

Ms Erola: We have seen an increase in jobs past the 2,400 mark in four short years, so I don't think it—

Mrs. Dobbie: On how much investment?

Ms Erola: On the investment of the past four years. It's difficult to say just how many jobs will be created from this investment because many of these jobs are in universities and research centres, not in the direct employ of the pharmaceutical industry. When we talk about 2,400 jobs, those are jobs with our companies and they do not include the jobs we create when we conduct extramural research in the other parts of the country.

Colin, perhaps you could add to that response and give some indication as to the kind of spin-off we get from those investments.

[*Translation*]

Mme Dobbie: Je crois savoir que le nombre d'éleveurs qui participent à la production de ce médicament va passer de 700 à 1 400 à la suite de la construction de la nouvelle usine.

Mme Erola: C'est exact.

Mme Dobbie: Il y aura donc des retombées pour l'agriculture canadienne. Pour les Manitobains, je crois qu'il s'agit d'un apport de 145 millions de dollars par an.

Mme Erola: C'est une évaluation très prudente, uniquement pour le Manitoba; ce chiffre ne tient pas compte du sud de l'Alberta et du sud de la Saskatchewan.

Mme Dobbie: Pouvez-vous nous donner quelques indications des investissements envisagés, au Canada, une fois que le projet de loi C-91 aura été adopté? Quels seraient les avantages que le Canada va en tirer?

Mme Erola: Ce sont des avantages considérables. J'ai ici une liste des investissements envisagés; je pourrais vous la lire, mais je me ferai un plaisir de la déposer, pour gagner du temps.

Mme Dobbie: Vous pourriez peut-être nous donner un ou deux exemples marquants.

Mme Erola: Certainement. Commençons par Merck Frosst Canada Inc. qui prévoit dépenser 50 millions de dollars pour augmenter sa capacité de production. Nordic Merrell Dow a annoncé des investissements de 40 millions de dollars au Québec et dans l'Ouest. Lors du dépôt du projet de loi C-91, Bristol-Myers Squibb Canada Inc. a déclaré prévoir un investissement de 27 millions de dollars. Pour Sandoz, le montant serait de 14 millions de dollars et peut-être que Colin pourrait en parler. Ayerst envisage d'investir 60 millions de dollars, et Glaxo prévoit 15 millions de dollars; Smithkline Beecham a mentionné la semaine dernière des investissements de 46 millions de dollars. Il y en a ainsi toute une série. Comme je l'ai indiqué, je suis prête à vous communiquer la liste des noms et des montants.

Mme Dobbie: Savez-vous combien d'emplois pourraient être créés du fait de ces investissements? D'après ma liste, les entreprises ont fait savoir qu'elles envisageaient la possibilité d'investir 506 millions de dollars au Canada une fois le projet de loi adopté. Comment peut-on traduire cela en nombre d'emplois?

Mme Erola: En quatre années, nous avons déjà vu la création de plus 2 400 emplois. Je ne pense donc pas...

Mme Dobbie: Et quel était le montant des investissements?

Mme Erola: Il s'agit des investissements réalisés au cours des quatre dernières années. Il est difficile de dire combien d'emplois peuvent être créés à la suite d'un investissement car bon nombre de ces emplois concernent les universités et les centres de recherche et non pas des emplois directement créés au sein de l'industrie pharmaceutique. Quand nous parlons de 2 400 emplois, ce sont des emplois dans le cadre de nos entreprises et ce chiffre ne tient pas compte des emplois qui résultent de la recherche faite à l'extérieur dans d'autres régions du pays.

Colin, vous pourriez peut-être compléter cette réponse et apporter vos commentaires au sujet des retombées de ces investissements.

[*Texte*]

Mr. Colin Mallet (President, Sandoz Canada Inc.): Yes. I think this is one aspect of the pharmaceutical research that is underestimated. We talk about the research in the companies, but much of the research occurs in the universities and hospitals across Canada.

On an annual basis, over the last year we've had over $100 million worth of spending by the companies in these hospitals and in the universities, for research purposes. That spending, in itself, probably generates between 1,000 and 2,000 jobs for researchers. So we have a major addition of employment in the research community, in addition to what we do inside our companies.

Mrs. Dobbie: Was that between 1,000 and 2,000 jobs in the research sector?

Ms Erola: Yes. I believe there is a study that was done by the Robarts Institute, which indicated that there was a very high ratio, and for every PhD there are three to five jobs along the way, in support and administrative staff, and they're also important jobs.

Mrs. Dobbie: Absolutely. Just to go back, you said you had created 2,400 jobs in the past five years because of the changes to Bill C-22. We heard different figures today. How do you account for the difference?

Mr. Mallet: Well, we made this commitment when Bill C-22 went through that we would create 3,000 jobs by 1996.

Mr. Karpoff: This was 3,000 research jobs.

• 1745

Mr. Mallet: The commitment that was made was for 3,000 jobs. I don't know where you—

Mr. Karpoff: Well, the minister said 3,000 research jobs.

The Chairman: Order.

Mr. Mallet: We committed to creating 3,000 jobs. We have so far managed to created 2,400 jobs inside the industry. As I say, there are a large number of jobs in the research community outside. A fair part of those 2,400 jobs are in research; others are in the information sector; and some are in the manufacturing sector.

In my own company, for instance—Mrs. Erola mentioned it—we have managed to expand our plant substantially in Whitby, Ontario, and we have this year, with the prospective passage of Bill C-91, got a world mandate for production of a drug that, when it comes through next year, should provide 60% of the output of that factory, which will then go to export, mainly to the United States, but also to Europe.

Mrs. Dobbie: One further question. There is a great concern in this country about spreading out the wealth. Particularly those of us who come from western Canada are very interested in ensuring that there are jobs for the future of our children and that many of these investments will go to western Canada. What do you have to say about that?

[*Traduction*]

M. Colin Mallet (président, Sandoz Canada Inc.): Oui. Je crois que c'est un aspect de la recherche pharmaceutique qui est sous-estimé. Nous parlons des travaux de recherche exécutés par les entreprises, mais une bonne partie de leur recherche se fait dans les universités et les hôpitaux du Canada.

Les fabricants ont versé l'an dernier plus de 100 millions de dollars aux hôpitaux et aux universités, à des fins de recherche. Ce sont des chiffres annuels. Ces dépenses, à elles seules, fournissent probablement de 1 000 à 2 000 emplois aux chercheurs. Donc, outre les emplois créés dans nos entreprises, nous apportons une contribution importante à l'emploi dans le monde de la recherche.

Mme Dobbie: Vous parlez de 1 000 à 2 000 emplois dans le secteur de la recherche?

Mme Erola: Oui. Je crois qu'une étude réalisée par l'Institut Robarts indiquait un rapport très élevé et précisait que pour chaque chercheur titulaire d'un doctorat, il fallait compter de trois à cinq autres employés assurant les services de soutien et d'administration, services qui sont également importants.

Mme Dobbie: Sans aucun doute. Donc pour résumer, vous avez créé 2 400 emplois au cours des cinq dernières années à la suite des modifications associées au projet de loi C-22. Nous avons entendu des chiffres assez différents aujourd'hui. Comment pouvez-vous expliquer cette différence?

M. Mallet: Quand le projet de loi C-22 a été adopté, nous avions donné l'assurance que 3 000 emplois seraient créés d'ici 1996.

M. Karpoff: Il s'agissait de 3 000 postes de recherche.

M. Mallet: L'engagement portait sur 3 000 emplois. Je ne sais pas où. . .

M. Karpoff: C'est le ministre qui a parlé de 3 000 postes de recherche.

Le président: À l'ordre.

M. Mallet: Nous nous sommes engagés à créer 3 000 emplois. Nous avons déjà réussi à en créer 2 400 dans le secteur pharmaceutique. Comme je l'ai dit, un bon nombre d'emplois ont été créés dans le secteur de la recherche. Une bonne partie de ces 2 400 emplois concernent la recherche; d'autres se retrouvent dans le secteur de l'information; finalement certains ont été créés dans le secteur manufacturier.

En ce qui concerne ma propre société, par exemple,—et Mme Erola l'a mentionné—nous avons réussi à agrandir substantiellement nos installations à Whitby, Ontario, et cette année, compte tenu de la possibilité d'adoption du projet de loi C-91, nous avons obtenu l'exclusivité mondiale pour la production d'un médicament qui, quand il sortira l'année prochaine, représentera 60 p. 100 de la production de cette usine, et que nous pourrons exporté, surtout vers les États-Unis, mais également vers l'Europe.

Mme Dobbie: Une autre question. On se préoccupe beaucoup chez nous d'une meilleure répartition de la richesse. Plus particulièrement, pour ceux d'entre nous qui venons de l'ouest du Canada, nous voulons nous assurer qu'il y aura de bonnes possibilités d'emplois pour nos enfants et qu'une bonne partie des nouveaux investissements se feront dans l'Ouest canadien. Que pouvez-vous dire à ce sujet?

[*Text*]

Ms Erola: We are very supportive of that. We've had a number of discussions with government officials with the Medical Research Council and with the western development corporation, looking at ways in which we can spread some of our investments. We have agreed to work with the Medical Research Council to build a support system, an infrastructure for clinical trials that would bring our clinical trials spending throughout Canada proportionate to the population base. That is a commitment we have made, as I said, to government officials, and also to the MRC, because the Medical Research Council is an institution with which we have worked very closely since 1987 and with which we have a very effective working relationship.

As PMAC member companies, because we want this commitment not to be just a commitment that we make but one that will actually take place, we have agreed that our companies will give the Medical Research Council $1 million in order to set up the clinical trials network to bring about that change in the dispersion of clinical trials proportionate to population.

The Chairman: I'm sorry, Mrs. Dobbie, you've run out of time. You all know that of course the bell is ringing.

Mr. Karpoff: I'd like to take five minutes. We can still make it to the House, so I'd like to ask at least—

The Chairman: We have a considerable amount of time left in the scheduled time of the witness. I would be happy either to come back immediately following the vote for all of the time that was proposed for this witness, or, if it's more convenient to members, rather than to come back after the vote to call the meeting for 7:15 p.m. to allow for the full questioning of this witness for the time that's proposed, in the order we have proposed. And, Mr. Karpoff, you would lead off.

Mr. Karpoff: What I would like to do is take five minutes now. I'm not available between now and 8 p.m., but another New Democrat would come back and take my other five minutes.

An hon. member: Why don't we go just right on through?

The Chairman: Well, I guess we could sit here, but members may want to vote.

Mr. Kaplan: I think we should give Mr. Karpoff the five minutes and we should accept your advice to meet again at 7:15 p.m.

The Chairman: We're in Room 253, so we'll reconvene there at 7:15 p.m.

Mr. Karpoff, we'll give you your five minutes now—

Mr. Karpoff: Five minutes, and then another New Democrat for five minutes. Okay.

The Chairman: —and then the New Democrat will have five minutes when we start up.

[*Translation*]

Mme Erola: Nous sommes tout à fait en faveur de ce point de vue. Nous avons rencontré à plusieurs reprises des hauts fonctionnaires ainsi que le Conseil de recherches médicales et des responsables du Fonds de développement de l'Ouest afin de voir comment nous pourrions répartir certains de nos investissements. Nous avons accepté de travailler avec le Conseil de recherches médicales pour élaborer un système de soutien, une infrastructure pour les essais cliniques qui permettrait de répartir nos dépenses dans ce domaine dans l'ensemble du Canada proportionnellement à la répartition de la population. Nous nous sommes engagés en ce sens envers les hauts fonctionnaires et également le Conseil de recherches médicales car ce dernier est un organisme avec lequel nous avons travaillé étroitement depuis 1987 et avec lequel nous avons d'excellentes relations de travail.

Les sociétés membres de l'Association canadienne de l'industrie du médicament ne veulent que cet engagement soit oublié, elles veulent qu'il se réalise et nous avons donc accepté que nos sociétés membres versent au Conseil de recherches médicales la somme de 1 million de dollars afin d'établir le réseau d'essais cliniques qui permettrait d'assurer que la répartition géographique de ces essais se fasse proportionnellement à la population.

Le président: Je m'excuse madame Dobbie, votre temps de parole s'est écoulé. Nous savons tous, d'ailleurs, que la sonnerie nous appelle.

M. Karpoff: Je voudrais qu'on m'accorde cinq minutes. Cela nous laisserait assez de temps pour nous rendre à la Chambre, je voudrais donc poser au moins...

Le président: Il nous reste encore une bonne partie du temps prévu pour entendre les témoins. Je serais tout à fait d'accord pour revenir ici immédiatement après le vote et accorder à ce témoin le temps originellement prévu, ou, si les députés le préfèrent, nous pourrions revenir ici à 19h15, au lieu de revenir immédiatement après le vote, ce qui permettrait de poursuivre l'interrogation de ce témoin, pendant la période prévue, dans l'ordre proposé. Vous seriez alors, monsieur Karpoff, le premier à avoir la parole.

M. Karpoff: Ce que je désire, c'est cinq minutes maintenant. D'ici à 20 heures, je ne pourrai pas être présent mais je serai remplacé par un autre néo-démocrate qui pourra utiliser les cinq minutes restantes.

Une voix: Pourquoi ne pas poursuivre sans interruption?

Le président: Oui, on pourrait rester ici, mais les députés désirent peut-être participer au vote.

M. Kaplan: Je pense que nous pourrions accorder cinq minutes à M. Karpoff et nous pourrions ensuite accepter votre suggestion et revenir ici à 19h15.

Le président: Nous sommes dans la salle 253, et nous nous retrouverons ici à 19h15.

Monsieur Karpoff, nous vous accordons cinq minutes maintenant...

M. Karpoff: Cinq minutes maintenant et cinq minutes pour mon remplaçant néo-démocrate ensuite. D'accord.

Le président: Oui, le néo-démocrate qui vous remplacera aura cinq minutes quand nous reprendrons l'audition des témoins.

[*Texte*]

Mr. Karpoff: First, I want to address this whole question of the process of this. You are a former Liberal Minister of Consumer Affairs, and as a Minister of Consumer Affairs representing the Liberals, you were obligated to protect consumers in this country.

One of the things consumers often feel is that big multinationals gang up on them because they can control campaign contributions to the government and other powerful organizations and ram things through. The Minister of Health from Saskatchewan has just sent a letter saying she's not been allowed to appear before this committee. Seniors—. The Catholic Church has sent in letters.

You evaded answering Mr. MacDonald. Is there any reason why the reasonable schedule that we put forward of having the next three weeks for hearings, followed by two weeks to call additional witnesses in January, guaranteeing this bill would be back into the House no later than February 15—? Is that not reasonable?

• 1750

Are you telling me that the multinational drug companies, if they don't get this bill by the end of—

Mr. MacDonald: December.

Mr. Karpoff: —December, are they going to pick up their $500 million and go to Cuba?

Ms Erola: Not to Cuba.

Mr. McCreath: Only socialists go to Cuba.

Mr. Karpoff: Well where are they going to go? Mexico?

Why are you people insisting that this government put this through, so the Canadian people are going to always be mad at you? The Canadian people are going to feel you have imposed a drug system on them that is against their interests. It's going to result in higher drug prices, and there's not going to be more research and development.

If you're so confident that your information is going to prevail, let's spend three weeks looking at it. I don't feel that in 45 minutes I'm going to get all the information from you, nor from the Canadian Drug Manufacturers Association. We should have three or four hours to go over their statistics, and those of the man from the United States. Maybe his information is wrong and you could have provided me with the information. Why are you insisting that this government ram this bill through this House now? Tonight is the last hearings, period. Why?

The Chairman: If you would like to answer the question please, Ms Erola, then—

Ms Erola: I'm not sure which question, but I'll try to take them one by one.

[*Traduction*]

M. Karpoff: Tout d'abord, je pense à toute la question du processus adopté. Vous avez été ministre responsable de la Consommation et des affaires commerciales dans un cabinet libéral et, en cette capacité, vous deviez protéger les consommateurs canadiens.

Les consommateurs pensent souvent que les grandes multinationales se liguent contre eux parce qu'elles sont en mesure de contrôler les contributions aux campagnes électorales du gouvernement et à d'autres organisations puissantes afin de forcer la main pour obtenir ce qu'elles veulent. La ministre de la Santé de la Saskatchewan nous a écrit indiquant qu'elle n'avait pas été autorisée à comparaître devant ce comité. Les personnes âgées. . . l'église catholique également ont envoyé des lettres.

Vous avez évité de répondre à M. MacDonald. Pourquoi ne pas accepter le programme fort raisonnable que nous avons proposé, où nous prévoyons des audiences pendant les trois prochaines semaines, qui seraient suivies de deux semaines d'audiences en janvier pour entendre des témoins supplémentaires, avec une garantie que le projet de loi reviendrait à la Chambre le 15 février au plus tard? Peut-on dire que ce programme n'est pas raisonnable?

Voulez-vous me faire croire que les sociétés pharmaceutiques multinationales, si elles n'obtiennent pas l'adoption de ce projet de loi d'ici la fin de. . .

M. MacDonald: Décembre.

M. Karpoff: . . .Décembre, vont ramasser leurs 500 millions de dollars et aller à Cuba?

Mme Erola: Certes pas à Cuba.

M. McCreath: Seuls les socialistes vont à Cuba.

M. Karpoff: Et alors, où vont-elles aller? Au Mexique?

Pourquoi donc insistez-vous pour que le gouvernement fasse adopter ce projet de loi? Désirez-vous que les Canadiens vous détestent? Les Canadiens vont avoir l'impression que vous imposez un système de commercialisation des médicaments qui va à l'encontre de leurs intérêts. Ce système va contribuer à l'augmentation du prix des médicaments sans créer plus de recherche et de développement.

Si vous êtes tellement persuadée que vos données vont être convaincantes, consacrons donc trois semaines à les examiner. Je ne pense pas qu'il me soit possible d'obtenir en 45 minutes tous les renseignements que vous pourriez me donner, ou que je pourrais obtenir de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques. Nous devrions disposer de trois à quatre heures pour examiner leurs statistiques et celles apportées par ce monsieur qui vient des États-Unis. Il est possible que ses chiffres soient erronés et que vous auriez pu me renseigner. Mais pourquoi insistez-vous pour que le gouvernement fasse adopter ce projet de loi par la Chambre à toute vapeur? Nous allons clore les audiences ce soir. Pourquoi?

Le président: Madame Erola, voulez-vous répondre à cette question, ensuite. . .

Mme Erola: Je ne sais pas exactement à quelle question je dois répondre, mais je vais essayer de les traiter une à la fois.

[*Text*]

Mr. Karpoff: Why do you not allow full and open discussion on this bill?

The Chairman: I would ask you to deal in 30 seconds with his question. Please, order. Ms Erola, please respond.

Ms Erola: We have made every effort to communicate with all the members here in committee and outside of committee, if necessary. I think what the member is asking for is something that he as a former businessman, as I heard him say earlier, must understand completely: that investment decisions are not made three and four years out in advance; they're made at a time when corporate decisions are profitable for that particular corporation. Perhaps Mr. Mallet and Mr. Tarnow would like to tell us—

Mr. Karpoff: Are you telling me that with the corporate decisions you guys made, you can dictate government policy?

The Chairman: I'm sorry, but we are out of time. I'm sure they'd like to expand on their answer. We are out of time at this session.

The meeting will reconvene at 7.15 p.m. in Room 253 in Centre Block. The meeting is adjourned till then.

[*Translation*]

M. Karpoff: Pourquoi ne permettez-vous pas une discussion ouverte et en profondeur sur ce projet de loi?

Le président: Je dois vous demander de répondre à sa question en 30 secondes. À l'ordre, s'il vous plaît. Madame Erola, vous avez la parole.

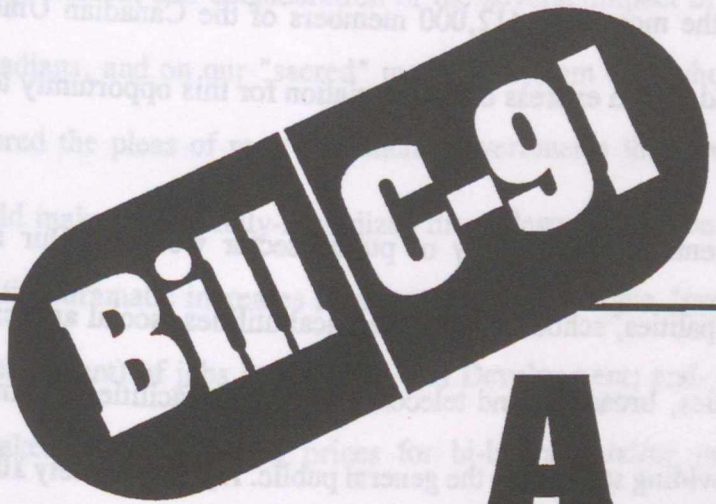
Mme Erola: Nous nous sommes efforcés de nous mettre en rapport avec tous les députés, soit ici devant le comité, soit en dehors des réunions du comité, si nécessaire. Je crois que la question du député porte sur un sujet qu'il devrait bien connaître ayant été lui-même, comme il l'a dit, homme d'affaires; les décisions d'investissement ne se font pas trois ou quatre ans à l'avance; elles se font au moment où l'investissement est rentable pour la société en cause. Peut-être que M. Mallet et M. Tarnow voudraient nous dire...

M. Karpoff: Dois-je comprendre que les décisions prises par les administrateurs de vos sociétés peuvent dicter la politique du gouvernement?

Le président: Je suis désolé, mais nous devons nous arrêter ici. Je suis sûr que les témoins voudront compléter leur réponse. Pour le moment nous n'avons plus de temps.

Le comité reprendra ses travaux à 19h15 dans la salle 253 de l'Édifice du Centre. La séance est levée.

APPENDIX "C-91/14"



A bitter pill to swallow

A submision to the legislative committee on Bill C-91

Canadian Union of Public Employees
December 1, 1992

INTRODUCTION

On behalf of the more than 412,000 members of the Canadian Union of Public Employees, we would like to express our appreciation for this opportunity to outline our views on Bill C-91.

CUPE represents a wide variety of public sector workers. Our members are employed by municipalities, school boards, electrical utilities, social agencies, libraries, transportation agencies, broadcast and telecommunications facilities, airlines and many other institutions providing services to the general public. **Approximately 100,000 CUPE members work in the health care field in hospitals, nursing homes, charitable and municipal homes for the aged and public health units.**

Bill C-91 is Fundamentally Anti-Democratic

From CUPE's perspective, Bill C-91 simply completes the work that Bill C-22 started only five years ago; that is, the virtual elimination of the system of compulsory licensing in Canada's drug industry. The parallels between Bill C-22 and Bill C-91 are startling. Although the impact of these bills is of tremendous importance to all Canadians, the Federal government has in both cases:

* Deliberately curtailed public debate by compelling the Legislative committee to report back to the House within record time, thereby severely limiting the number of presentations to the Committee;

* Buckled to the interests of a small, but immensely powerful multinational drug lobby, without due consideration of the adverse impact of higher drug prices on Canadians, and on our "sacred" medicare system as a whole;

* Ignored the pleas of most provincial governments that greater patent protection would make provincially-subsidized drug plans prohibitively expensive;

* Justified dramatic increases in drug prices for a vague "promise" (not legislative entrenchment) of jobs in Research and Development; and

* Forsaken affordable drug prices for bi-lateral, and/or multi-lateral free trade agreements with the United States, despite widespread public opposition to those agreements. Ultimately, this further erodes independent Canadian public policy, and is thereby a surrender to American corporate and government pressure.

The Historical Context of Bill C-91

In November 1987, the Canadian Senate reluctantly passed changes to the Drug Patent Act which turned the clock back almost twenty years on consumer protection in Canada. Like Bill C-91 which is currently being considered, Bill C-22 ignored the consensus of drug policy experts, and rejected virtually all the major recommendations to emerge from Canada's most comprehensive federal inquiry on the pharmaceutical industry (known as the Eastman Commission).[1]

In defense of the government's proposed patent law, then-Minister of Consumer and Corporate Affairs Minister Harvie Andre claimed it had been built on "five pillars":

rewarding intellectual property by enabling the innovators to reap the financial gains of their inventions; enhanced **industrial benefits** and **health care** by way of research and development (R&D) incentives to firms in Canada, thereby accelerating new drug discoveries; improved **multilateral relations** with Canada's trading partners who had complained about our overly permissive patent laws; and greater **consumer protection** through the establishment of a new Drug Prices Review Board.[2] Many of those same arguments have been recycled for the purpose of making Bill C-91 palatable.

Like Bill C-91, Bill C-22 evoked widespread condemnation from provincial governments, generic drug companies and from countless labour, women's, health, seniors, and consumer organizations across the country.[3] Soon after the bill was released, the Consumers' Association of Canada summed up what was on many peoples' minds: "The federal government's draft bill gives the multinationals exactly what they have been demanding." [4]

This presentation will investigate the "pillars" of these two patent bills in the context of an historical analysis of drug patent legislation in Canada and in light of a profile of the pharmaceutical industry. We will also examine the government's claims regarding the so-called "benefits" resulting from stricter patent controls and the impact these are expected to have on drug prices.

A History of Drug Patent Legislation in Canada

In the early 60's, Canadian prescription drug prices were among the highest in the industrialized world.[5] During this period, pharmaceuticals were subject to the same patent protection as other manufactured goods, namely that patent-holding firms were guaranteed 17 years of market exclusivity on patented drugs. Although generic drug companies had first been established in the early 1920's, they constituted a rather insignificant proportion of the pharmaceutical industry because the law required generics to be manufactured in Canada.[6] Another factor inhibiting the development of a generics industry was the sizeable market advantage brand-name companies held by retaining exclusive rights to market prescription drugs for 17 years. By the time generic products arrived onto the scene, the market for a particular product had been saturated by the brand-name version, making it very difficult for a generic company to find a competitive edge.

The virtually unchallenged domination of the industry by the brand-name firms came to a halt in the 1960's as a result of three separate federal inquiries examining high drug prices. The first of these took place in 1963 when the Restrictive Trade Practices Commission found that "patent control (of pharmaceuticals) produced no benefits to the public that would outweigh the disadvantages of the monopoly" and recommended the abolition of drug patents.[7]

Pharmaceutical prices were also investigated the following year as public pressure mounted to include prescription drugs as a benefit of the then-proposed medicare system.

In 1964, the federal Royal Commission on Health Services chaired by Chief Justice Emmet M. Hall made far-reaching recommendations designed to secure a universal health care system for Canadians. **The Hall Commission also recommended that prescription drugs become universally accessible because the burden of drug expenditures could be as great as the cost of physician's bills.** Naturally, the containment of drug costs was considered important in light of this recommendation.[8]

This was followed in 1966 by a House of Commons Special Committee on Drug Costs and Prices chaired by Liberal Member of Parliament, Dr. Harry Harley. The Harley Committee concluded that Canadians paid up to 75 per cent more for drugs than consumers in other countries and that multinational pharmaceutical companies were "overly concerned with profits."[9]

Although the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada (PMAC) lobbied strenuously against any changes to drug patent system, the federal government could no longer ignore the emerging consensus that monopoly control of the pharmaceutical industry had caused disproportionately high drug prices. PMAC's attempt to discredit generic drugs on safety grounds were largely dismissed as self-interested propaganda, as were the threats that patent act changes would significantly reduce pharmaceutical R&D in Canada.[10]

In 1969, the federal government amended Section 41 (4) of the Patent Act to allow for the compulsory licensing of pharmaceuticals. This enabled companies, other than the original brand-name producer, to import or manufacture a generic equivalent if they

obtained a compulsory license from the federal Commissioner of Patents; received a Notice of Compliance (approval to market drugs) from the Health Protection Branch of the federal Department of Health and Welfare; and paid the patent-holding company a four per cent royalty fee.[11]

The infusion of competition into the pharmaceutical industry had a dramatic impact on drug prices. In a study cited by the Canadian Federation of University Women, Canadian pharmaceutical prices were judged the highest in the industrialized world before the 1969 changes to drug patent act. By the early 1980's, in a survey of 34 popular drugs in seven key industrial countries, Canada was deemed to have the lowest prices for seven of the 34 drugs.[12]

The price competition introduced by generic drugs has translated into substantial savings for Canadian consumers and provincial drug plans. In 1983, prices for generic drugs were, on average, only 51% of prices of pharmaceuticals produced by patent-holding firms.[13] It was also estimated that Canadians had saved $211 million in 1983 alone by using generics.[14]

As well, these savings were passed on to the subsidized drug plans operated by provincial governments. For example, the Ontario Drug Benefit Plan which provides free prescription drugs to seniors (over 65) and to social assistance recipients, saves an estimated $80-100 million per year.[15] This is attributed mainly to the fact that the ODB restricts the filling of prescriptions to the lowest cost generic, unless a physician specifically orders "no substitution" of the brand-name on the prescription.[16]

Before Bill C-22 was passed in 1987, several comparative studies of drug prices emerged. Table 1 illustrates the price variations in 1986 between selected generic and brand-name drugs.[17] In every drug listed, there is a significant difference between the Canadian generic and brand name prices. In one case, the price of the brand-name drug (Valium) was more than 34 times greater than its lowest cost generic version (Diazepam). Although this price differential may appear to be extreme, the prices itemized below in 1986 dollars show that the brand-name versions of commonly prescribed drugs were typically two to nine times higher than their generic equivalents.

Table 1: Price Comparisons Between Selected U.S. and Canadian Brand-Name and Generic Drug Prices, 1986

GENERIC NAME	UNITS (x 1000)	GENERIC CANADIAN PRICE	LOWEST GENERIC U.S. PRICE	BRAND CANADIAN PRICE	BRAND U.S. PRICE	BRAND MAKER	BRAND NAME
Chlorpropamide	250 mg. tabs	$19.03	$32.50	$141.80	$431.58	Pfizer	Diabinese
Chlorthalidone	100 mg. tabs	$37.29	$64.60	$124.56	$613.01	Geigy	Hygroton
Propranolol	40 mg. tabs	$37.57	$106.20	$125.67	$273.00	Ayerst	Inderal
Triamterene/ Hydrochlorothiazide	50 mg/25 mg tabs	$43.73	N/A	$127.55	$255.12	SKF	Dyazide
Methyldopa	250 mg. tabs	$54.95	$179.70	$124.72	$265.25	MSD	Aldomet
Furosemide	40 mg. tabs	$7.65	$16.25	$72.00	$146.05	Hoechst	Lasix
Diazepam	5 mg. tabs	$2.31	$101.60	$80.00	$345.93	Roche	Valium
Chlordiazepoxide	10 mg. caps	$11.66	$26.10	$90.80	$279.63	Roche	Librium
Oxazepam	30 mg. tabs	$11.00	N/A	$86.48	$644.36	Wyeth	Serax
Amitriptyline	25 mg tabs	$6.00	$13.60	$95.68	$248.31	MSD	Elavil
Haloperidol	5 mg tabs	$157.50	N/A	$323.00	$293.74	McNeil	Haldol
Flurazepam	30 mg caps	$34 49	$269 70	$101.50	$333.71	Roche	Dalmane
Cimetidine	300 mg. caps	$84 15	N/A	$265 43	$496.60	SKF	Tagamet
Metronidazole	250 mg. tabs	$24.42	$102.20	$84 94	$870.84	Rhone-Poulenc	Flagyl
Amoxicillin	250 mg. caps	$78.54	$119.15	$261.66	$260.93	Ayerst	Amoxil
Ampicillin	250 mg. caps	$60.66	$65.18	$157.10	$163.04	Ayerst	Penbritin
Naproxen	250 mg. caps	$145.95	N/A	$382.35	$593.56	Syntex	Naprosyn
Ibuprofen	400 mg. tabs	$53.30	$88.80	$221.90	$186.66	Upjohn	Motrin
Spironolactone	25 mg tabs	$89.21	$32.50	$179.55	$261.01	Searle	Aldactone
Spironolactone/ Hydrochlorothiazide	25 mg./25 mg tabs	$116.91	34.34	$203.75	$284.02	Searle	Aldactazide

All prices for purchases of 1,000 units — when 1,000-unit batches unavailable multiples of 250 or 500 used. Prices, from 1985 or 1986 samples, expressed in Canadian dollars.

Source: Ottawa Citizen, June 26, 1986

Multinationals Lobby to Reverse the 1969 Drug Patent Changes

The introduction of compulsory licensing was seen as the "thin edge of the wedge", with pernicious implications for the profits of pharmaceutical companies. If Canada could implement legislation permitting effective competition from generic drug companies, word of this might spread to other industrialized nations[18] -- a domino effect, if you will. As John Sawatsky noted in his article on the multinational drug industry:

> The drug multinationals saw the Canadian legislation as a very serious precedent. It allowed for the development of a small but independent generic drug industry in Canada...Canada had to be made to back down before other countries would follow suit.[19]

Since other countries, such as Great Britain and the United States have much more restrictive patent legislation, the future of multinational domination of this industry depends on a strict containment strategy. The multinational pharmaceutical lobby has not singled out Canada in its blatant attempts to stave off generic competition. Despite robust profits worldwide,[20] these companies have engaged in similar activities in other nations whenever governments have threatened to relax patent controls. In 1988, multinational pharmaceutical companies won an 11-year battle in England to reverse drug patent changes which had reduced the market exclusivity of brand-name drugs from 20 to 16 years.[21] Their "victory" in Great Britain, extending the patents to the full 20 years, took place the same year that Bill C-22 was passed in Canada.[22]

Indeed the British experience is rather poignant. The multinational drug companies exercise such great influence in the U.K. that its National Health Service plan needlessly spends billions of dollars each year because the government-sponsored national drug plan does not have a strong generics policy. In 1982, a British national working group on drugs recommended that a generic substitute be filled, unless the physician specifically wrote out the brand-name. It was estimated that, with a generics first policy, the NHS might have saved 2 billion on its drug bill in 1984 alone.[23] A few months after the group's document (known as the Greenfield report) was released, PMAC's British counterpart, the Association of the British Pharmaceutical Industry, fired off a letter to the Secretary of State for Social Services, threatening to pull out their U.K. investments in research and manufacturing.[24] It should be noted that the system proposed in the Greenfield Report would have been similar to the Ontario Drug Benefit plan. As well, brand-name drug manufacturers in the U.K. profit handsomely from generic reproductions produced by other firms. The royalties generic companies pay patent-holding firms in Britain are often as high as 30% of the generic copy's selling price.[25]

After 1969, PMAC engaged seriously in damage control. While the multinationals' ultimate objective was to eliminate compulsory licensing, their interim plan was to ensure that physicians did not prescribe the less expensive drugs produced by their generic competitors. To achieve their first goal, PMAC moved their offices to Ottawa to be closer to federal politicians and consistently hired high-profile and well-connected lobbyists. One seasoned federal lobbyist who worked as a key consultant to the Federal

government on the U.S-Canada Free Trade Agreement calls the multinational drug industry "the most powerful (lobby) on the face of the earth."

The pharmaceutical companies also engage in the secondary lobbying of physicians to impress upon them the desirability of prescribing brand-name drugs over generics. Attracting the support of physicians for pharmaceuticals is absolutely essential to the multinational drug companies' marketing strategy. Since most pharmaceuticals require a doctor's prescription, the multinationals focus their efforts on 55,000 doctors in order to reach the vast majority of Canadians and the pharmaceutical market worth several billion dollars.[26] Unlike generic companies who use their lower prices to attract a share of the pharmaceutical market, brand-name firms spend a great deal of money on physician-targeted advertising to sell their products.

In spite of tremendous media attention focusing on increased Research and Development, the reality is that pharmaceutical companies spend far more on advertising and promotion. In the United States, **Fortune** magazine reports "while drug makers funnel hundreds of millions into R&D (typically 15% of revenues) ... they spend up to twice as much on sales and marketing.[27]" In Canada, the promotion figures are equally staggering. Between 1980 and 1985, the top 55 pharmaceutical companies spent 21% of sales revenue on promotion, compared to only 4.5% on R&D.[28] In 1984 PMAC members spent $240 million on advertising and promotion -- an average expenditure of $4,500 per doctor.[29] This rose to approximately 25% in 1988.[30] This is a tremendous

amount, if one considers that pharmaceutical companies spend a higher proportion of their sales on advertising than the tobacco and alcohol industries combined.[31]

Sales promotion has reached the level of a "fine art" in the pharmaceutical industry. The multinationals use "detail men" who make frequent trips to doctors to "explain" their products. Every Canadian physician gets an average of 200 visits from pharmaceutical sales people[32]-- almost one for every working day. While this figure appears rather high, it is by no means unusual in the context of other industrialized nations. In Britain, the pharmaceutical industry spent £150 million, equal to £4000-5000 on every general practitioner, and one detail man for every 8 doctors.[33]

Pharmaceutical companies in Canada concentrate on high-prescribing physicians who are more susceptible to their sales pitch. These firms promote sales through medical journals which receive most of their revenues from pharmaceutical companies. The perks doctors are given range from pens, rulers, coffee mugs and stethoscopes to computers and all expenses-paid trips to "medical conventions".[34] Squibb, an American drug company, was taken to task in October 1988 when it was discovered the company was giving computers to Canadian doctors in a thinly-veiled promotions scheme. Under the auspices of "monitoring" patients to whom its anti-hypertension drug CAPOTEN was prescribed, Squibb gave computers worth thousands of dollars to physicians prescribing the drug to 10 or more patients. Generic companies complained this was a cynical attempt to influence doctors against prescribing the far cheaper generic drug. At the time, the cost of CAPOTEN was $88.98 for a monthly supply, compared to only $8-12 for the generic

equivalent.[35] Furthermore, the computers, though used mainly for promotion, might have also been included in the company's annual R&D statistics.[36]

The sales and promotion tactics seemed to have yielded the desired results. While generic drugs have made significant inroads, they only constitute about 8% of the pharmaceutical market in Canada.

A Profile of the Multinational Drug Industry

Despite claims to the contrary, multinational profitability or control of the pharmaceutical industry have not been seriously threatened by generic firms. In 1983, sales of generic drugs amounted to eight per cent of the value of total pharmaceutical sales in Canada.[37] In Britain, when multinationals had 16-year patent protection in 1980, generic drugs made up only 5% of total pharmaceutical sales.[38]

The profitability of the pharmaceutical industry has remained the envy of virtually all other manufacturing industries, even after the introduction of compulsory licensing in 1969. In fact, profits have risen steadily since the 1960's, following the establishment of universal health care. As the author of the most in-depth study of the Canadian drug industry, Joel Lexchin, writes: "More patients visiting doctors meant more prescriptions being written and that, of course, translated into greater sales."[39]

The following table illustrates that between 1972 and 1987, the before-tax profit rate for pharmaceutical manufacturers was almost double the average rate for total manufacturing. The average profit rate for pharmaceutical manufacturing was 30.7%,

compared to only 16% for the manufacturing sector as a whole. As well, out of 87 Canadian manufacturing industries, drug manufacturing has placed the top ten since 1980, and ranked 1st in 1986 and 1987.[40]

TABLE 2
RATE OF RETURN ON EQUITY BEFORE TAXES, 1972-1987

Year	Drug Industry (%)	All Industries (%)	Rank Among 87 Industries
1972	24.7	14.1	8
1973	24.3	19.7	17
1974	27.4	22.8	19
1975	25.0	17.8	12
1976	22.7	15.8	15
1977	21.4	14.7	16
1978	22.7	17.4	20
1979	28.3	21.9	17
1980	30.1	20.1	10
1981	31.0	17.4	6
1982	30.0	5.4	7
1983	33.9	9.9	3
1984	40.3	15.7	2
1985	41.1	12.7	3
1986	45.5	14.9	1
1987	42.2	16.2	1

Statistics Canada. Corporation financial statistics-detailed income and retained earning statistics for 182 industries. Ottawa, various years.

Source: Joel Lexchin "Pharmaceutical Patents and Politics: Canada and Bill C-22", CCPA, 1991

Profits for pharmaceuticals in the United States are similarly high. According to **Fortune** magazine[41], the American drug industry has "enjoyed the fattest profits in big business." Their returns on equity stood at 26% in 1990, twice the Fortune 500 median. Fortune Magazine also reported that during the 1980's, the average annual increase for a prescription for existing drugs soared at double the U.S. rate of inflation.

As a result of the strong multinational presence in the pharmaceutical industry, there is a fair degree of corporate concentration. Approximately 90 per cent of the world's pharmaceutical production are controlled by 110 companies. The top 10 companies account for more than 27% of these sales; the top 25 account for almost half the world drug sales.[42] The vast majority, or 70% of world drug production is based in six countries -- the United States, Japan, West Germany, Switzerland, the United Kingdom and France.[43] American drug manufacturers are said to be the leading producers, accounting for approximately 42% of the major drugs marketed world-wide.[44] By comparison, Canada is a minor league player, producing only 2% of the total western market for pharmaceuticals.[45]

Generics Enhance Price Competition and Lower Drug Costs

Ironically, the merits of "competition" espoused by the American and Canadian governments in connection with free trade have never been seriously applied to the pharmaceutical industry. While the U.S. and other Western nations tout the benefits of competition, it is clear that strict patent controls have led to precisely the opposite

dynamic. If anything, drug patents have enhanced the market position of large multinational corporations at the expense of smaller generic firms. In Canada, multinationals have fought the access of their generic competitors to the pharmaceutical market, mainly because the "no-name" drug companies had effectively cornered a piece of it. To the extent that it could, generic competition has served to keep drug prices down, prompting the Eastman Commission to conclude:

> The generic firms have introduced an element of vigorous competition in the market for pharmaceutical products in Canada. They have concentrated on selling to hospitals and pharmacies and have used price competition as their strategy."[46]

In response to criticisms about their monopolistic control of the pharmaceutical market, multinational drug companies have made much of their expenditures on research and development. But what are the facts?

In 1969, PMAC warned Canadians that pharmaceutical R&D would suffer with the introduction of compulsory licensing. Later, in its 1984 submission to the Eastman Commission, PMAC argued that Canada was "an inhospitable economic environment for investment -- a country in which initiative and effort go unrewarded."[47] At the same time, some of PMAC's member companies (A.H. Robins and Ortho) disagreed. Their submissions boasted about high levels of R&D investments in this country:

> We have made and continue to make a sizeable investment in R&D in the expection (sic) of eventually making a major breakthrough." [A.H. Robins][48]

> Our research budget has grown considerably as we have successfully passed through various phases of development to the point that our budget this year will be slightly under $5,000,000 with the expectation that it will be increased next year as these programs expand.[Ortho][49]

Before Bill C-22, pharmaceutical R&D in Canada had not varied dramatically for twenty years. When the Eastman Commission examined the figures, it noted there had been little fluctuation in R&D expenditures in Canada between 1963 and 1982, and that research and development had not declined in the 13 years following the introduction of compulsory licensing in 1969.

Even before 1969, when multinational drug companies had cornered the pharmaceutical market by way of 17-year patent protection, they spent very little on Canadian-based R&D. These corporations have traditionally preferred to conduct research and development in one central location to minimize costs and the duplication of capital equipment and human resources. In particular, real R&D normally takes place in the head offices of the parent companies where the central decision makers are located.[50] When the Hall Commission investigated R&D in the Canadian drug industry, it found that of the $9.5 million PMAC member corporations spent on research in 1960, only $3.35 million of that was disbursed on work performed in Canada. The balance was charged to Canadian branch plants for research done outside the country.[51] The Eastman Commission also never held out any great hope that Canada would be a world-class leader, either in pharmaceutical research or production.[52]

As mentioned above, R&D figures drug companies produce are often inflated as they will include costs for activities which might otherwise be described as promotion. For example, research statistics may include holding conferences to promote products to clinicians and practitioners, large amounts of expensive samples of a new drug and

market testing of a new drug to determine its acceptability to physicians and their patients.[53]

In examining the government's claim that patent holding drug companies are "innovators" who ought to be rewarded, one cannot overlook the fact that a great deal of R&D is anything but innovative. Since the pharmaceutical industry is driven by the quest for profits, rather than by an overriding need to discover new and medically therapeutic pharmaceuticals, it is frequently immersed in the production of "copycat drugs." These are pharmaceuticals with very minor molecular differences from already patented drugs. And even when multinational companies develop new chemical entities, these will often have very little therapeutic value over existing drugs.

This can be dangerous from a medical perspective. Physicians can barely keep up with the ever-expanding crop of similar drugs. Dr. Milton Silverman, a physician who has written extensively on the pharmaceutical industry, warned of the serious consequences resulting from the "deluge of new drugs" on physicians. He wondered how doctors could learn enough about the slight differences between hundreds of drugs before prescribing them. In particular, he doubted any physician could realistically keep on top of all the uses and side effects of some 200 sulfa-drugs, 270 different antibiotics, 130 antihistamines and 100 tranquilizers.[54] Another author on the industry expressed similar concerns when he pointed out that doctors were being swamped with information on 700 different drugs that have some 20,000 different brand-names.[55]

Contrary to PMAC's high-profile "Bringing Research to Life"[56] campaign in Canada, pharmaceutical companies are hardly rushing to spend a great deal of money on drugs to cure relatively uncommon afflictions,[57] regardless how life-threatening they may be. Without the economies of scale involved in researching drugs for common diseases, drug companies are reluctant to research and manufacture drugs for rare maladies simply because these do not generate substantial profits.[58]

The patent approach to the research and development of pharmaceutical products results in a serious "brain drain", wasting considerable scientific talent on the production of these "me-too drugs." A scientist who had once been acting medical director at the U.S.-based drug company Pfizer said:

> A great many extremely fine scientists are employed by these manufacturers. Their talents should not be expended on patent by-passing chemical manipulations, on ridiculous mixtures of drugs, or inconsequential additives to established drugs."[59]

A former medical director at Squibb, testifying before a U.S. task force on prescription drugs, claimed that 75% of the company's research funds had been channelled into work on copycat drugs and unimportant combinations.[60]

In Canada, R&D expenditures are diverted into three types of research. About 63 per cent of all research expenditures are directed to clinical research, which consists of testing potential drugs on animals and humans in order to pass federal food and drug regulations. Another 15-20% is applied to product development, such as the development of new dosage schedules. This may include testing different forms of a certain drug, such as pills, tablets, creams and solutions to determine which of these consumers would

prefer. As a result, less than 20% goes to "basic research" or to the discovery of completely new drug products or new ways to use existing drugs.[61]

There are two types of drug manufacturing: 1) the production of fine chemical or active ingredients; and 2) the preparation of the final drug formulation, which amounts to mixing the active ingredients with the inactive ingredients. The latter ingredients include colourings, stabilizers and flavourings.[62]

The manufacturing of active ingredients by multinationals is very centralized. Often a single factory can meet a company's world-wide market for a particular drug. Almost no active ingredient production takes place in Canada. Both patent-holding and generic companies import their active ingredients and then do some final stage manufacturing in this country. The last stage of the drug manufacturing process includes the preparation of dosage forms and labelling.[63]

Generic companies buy the active ingredients for their products on the world market, while multinationals usually purchase their active ingredients from their parent companies at prices far exceeding their world market value. This may explain why generic drugs produced by the brand-name firm are so much more expensive than the "no-name" generics, as Table 1 illustrates.

In October of 1988, the Toronto Star reported that drug firms had made millions of dollars through charging their Canadian subsidiaries grossly inflated prices for the active ingredients of many pharmaceuticals. CDMA estimated that between $500,000 and $1 billion per year of pharmaceutical revenues were taken out of Canada to tax havens,

such as Puerto Rico and Ireland, where corporate profits are not taxed.[64] Since this form of transfer pricing assists multinational corporations in evading taxes in both the source and destination countries, it results in windfall profits of up to 50% of sales.[65]

THE BACKGROUND BEHIND BILL C-22

At the political level, there is a natural alliance between generic companies, consumers and provincial governments interested in reducing pharmaceutical prices. The federal government listened to the people of Canada and appeared to tip the scales in our favour when compulsory licensing was instituted in 1969.

However, there was a significant reversal in this trend in the early 1980s. The multinational companies continued to press for changes to the Patent Act and conducted high profile campaigns aimed at influencing federal decision-makers and prominent media representatives. The Globe and Mail reported that the lobbying campaigns included letters, hard-sell meetings in federal and provincial government offices across the country, aggressive messages, pre-printed subscription pads mailed to Canadian physicians, correspondence with university deans of pharmacy and visits to consumer advocates.[66]

The Eastman Commission: A Basis for Compromise

The federal government's accommodation of the multinational pharmaceutical lobby actually predates the introduction of Bill C-22 by the Mulroney government. The Liberal government, following years of intense lobbying, appointed Harry Eastman in 1984 to head a Royal Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry. The Commission reported in early 1985, after considering submissions from more than 150 individuals, corporations and organization, and after hearing some 80 witnesses.[67]

The Commission came up with the quintessential compromise by balancing the demands of both sides of the patents controversy. First, it strongly endorsed compulsory licensing to import as central to Canada's policy on the pharmaceutical industry and found it had made the industry more competitive. In addition, the Commission found that compulsory licensing had discouraged the development of "me-too drugs" and the resultant "waste of resources used in imitating the successful product and in promoting the imitation."[68] As well, the Commission noted that, despite this competition, compulsory licensing had managed to sustain stable profits for patent-holding firms, while keeping drug prices down.[69]

Rather than bowing to multinational demands for much greater market exclusivity (a return to the pre-1969 system of patent controls), Eastman recommended that patent-holding firms be given four years of market exclusivity for all pharmaceuticals developed before a generic drug company would be allowed to copy it. It also proposed an increase in the amount of royalties paid to brand-name manufacturers by generic companies, based

on the level of R&D undertaken by those firms in Canada. These royalties, ranging between 4% and 14% of sales, would then go into a special fund to be shared by pharmaceutical companies. This was seen to be an incentive to increase R&D in Canada.[70]

Bill C-22: The Multinationals' First Pre-emptive Strike

The first version of Bill C-22 was introduced on June 30, 1986 when Minister of Consumer and Corporate Affairs, Michel Cote released the government's draft amendments to the Patent Act. What surprised the Canadian Health Coalition, and member groups, like CUPE, was how unabashedly the Mulroney government had disregarded the Eastman Commission findings and recommendations.[71]

Although the Bill was fairly close to what the multinationals wanted, they pressed for some additional amendments before the November 1986 version emerged. The July version had contained a reference to brand-name companies manufacturing or acquiring all the fine chemical ingredients for their drugs within Canada within two years, apparently to provide incentive to manufacture the ingredients in Canada. But since the multinationals were opposed to manufacturing in Canada in exchange for the restriction of generic competition, this feature was omitted from the version which was tabled in the House of Commons on November 6, 1986.[72]

The main elements of Bill C-22[73] were:

* It guaranteed 10 years of market exclusivity for all new drugs.

* It gave up to 8 years of patent protection on drugs for which a compulsory license had been applied for from the date of their original Notice of Compliance. Drugs which were in the "pipeline" (had received either a compulsory license or a Notice of Compliance, but not both) would be prohibited from marketing the generic version for seven years.

* In return for a 10 year monopoly against competition, pharmaceutical industry, as a whole, is supposed to invest 8% of their sales in Canadian R&D by 1990, rising to 10% in 1995, thereby doubling the 1985 levels. **However, these investment levels were not spelled out in the legislation.**

* The pharmaceutical companies would be subject to periodic reviews of its prices and of its research investment levels, including in 1991. If R&D did rise significantly, the government might decide to revoke their market exclusivity. Also price rollbacks might be awarded by the Board if drug prices were set "too high." But, critics of the legislation ask who would be able to determine that the introductory prices of drugs are too high when prices are arbitrarily set by the multinational pharmaceutical companies?

* The Bill set up the Patented Medicine Prices Review Board to monitor drug prices. It is supposed to set price ceilings , based on complex formula of R&D expenditures and the Consumer Price Index. Although the Board may order price rollbacks, before doing so the law requires it to hold extensive hearings at which only provincial and federal health ministers are permitted to intervene. These hearings will not allow submissions by CDMA or by consumer and other public interest groups.

* The federal government would give the provinces a total of $100 million in transitional payments by 1991 to offset increased costs due to higher pharmaceutical prices. The one-time figure of $100 million for all provinces is a "drop in the bucket," considering that Ontario alone saves at least $80 million annually by using generics.

* The Bill did not revoke the generic licenses on existing drugs, although the legislation covered all new patented drugs coming on the market after June 27, 1986.

Two months after it was tabled in the House of Commons, the government tried to force Bill C-22 through the parliamentary process as quickly as possible. No sooner had the all-party Legislative Committee examining the bill been appointed, than it started holding hearings. Public interest groups complained the Committee had not given them enough time to prepare briefs and contact witnesses. The Conservative-dominated Committee also used rather unusual tactics to restrict debate, such as banning all non-Canadian witnesses from appearing in order to avoid hearing from U.S. generics spokesman, William Haddad.[74] It appears that a similar process has been undertaken with Bill C-91.

Despite opposition from the governments of Ontario, Newfoundland, Prince Edward Island, New Brunswick and Manitoba[75] and public opinion polls showing 90 per cent of Canadians were opposed to Bill C-22,[76] the government forged ahead, seemingly driven by its free trade agenda.

Efforts to amend the bill were rejected out of hand by the government -- so much so, it prompted the following Ottawa Citizen editorial:

> The amendments will be fiercely opposed by the drug industry and by the Reagan administration which have been acting like a law firm for the big drug companies throughout....
>
> But Prime Minister Brian Mulroney will have to weigh their displeasure - and the possible consequences for free-trade talks - against the potential political loss if he persist with this mean-minded bill.[77]

In his submission on behalf of the Ontario government to the Senate hearings on Bill C-22, Assistant Deputy Minister of Health Dennis Psutka cast a shadow of doubt on the efficacy of the proposed Patented Medicine Prices Review Board. He wondered how the Board could accurately track some 3,500 drugs with only a staff of five or six.[78] He questioned the Board's ability to obtain both accurate and reliable information about worldwide sales and research figures from multinational corporations based in foreign jurisdictions.[79] Furthermore, he predicted brand-name companies would tie up the Board's decisions to revoke patents in appeals, thereby enabling the multinational firms to enjoy patent exclusivity in the interim period.[80]

The suspected impact on drug prices is what concerned groups opposing Bill C-22. In particular, these groups worried that spiralling drug costs might endanger the viability of Canada's provincial drug plans since it was estimated that Bill C-22 would cost Canadian consumers and taxpayers at least $650 million by 1995.[81] The Ontario Hospital Association expressed its concern over the Patented Medicine Prices Review Board and said it was completely unnecessary as "market forces, in particular the competition from generic drug manufacturers, are a much more effective way to moderate drug prices than a new regulatory agency."[82]

Changes to Patent Act Linked to Free Trade Agreements

Months before the federal government first tabled Bill C-22, rumours linking the bill to free trade were splashed across newspapers throughout Canada. From the time the

Mulroney government started its free trade talks with the United States, the U.S. had intervened at the highest levels to protect the interests of its multinational pharmaceutical companies. Discussions about changing Canada's drug patent laws had first emerged as a high priority at the Reagan-Mulroney "Shamrock Summit" in Quebec City on March 17, 1985.[83]

There was clear representation of pharmaceutical interests in the whole push for free trade. Indeed, Edmund Pratt Jr, President of the leading American drug company, Pfizer, also chaired the United States Trade Representatives' Advisory Committee for Trade Negotiations, and the Emergency Committee for American Exports, a group of some 60 multinationals seeking freer trade.[84]

In early April of 1986, when the Mulroney government announced its proposed changes to the drug patent act, U.S. Trade Representative Clayton Yeutter was quoted as saying "the drug issue should have been resolved a long time ago. We've been exercising uncommon patience. But even our patience begins to wear thin."[85] To the White House, the connection between free trade and the drug patent law changes were so strong, that when President Reagan ran into trouble with the U.S. Senate Finance Committee while attempting to "fast track" the free trade negotiations, the drug industry lobbied Committee members to go along with the trade deal. The American-based multinationals reminded the Senators that drug companies were located in many of their states and these would benefit from higher profits from Canadian subsidiaries if the patent laws were changed.[86]

The Conservative government continued to deny all ties with free trade until a leaked U.S. document contained evidence that the drug patent bill and free trade were inexorably linked. A copy of a draft text of the Canada-U.S. Free Trade Agreement signed by both countries on Friday, October 3, 1987 included the following passage:

> Canada has agreed to pass the pending amendments contained in Bill C-22 in respect of compulsory licensing of pharmaceuticals.[87]

But, the final agreement signed on October 4, 1987 and released by the government, had deleted the specific reference to Bill C-22 and referred only to greater "protection of intellectual property."[88] Newspapers speculated that these particular passages had been omitted from the October 4th text due to the political embarrassment they might have caused the Mulroney government. As it was, the Prime Minister had great difficulty denying Bill C-22's connection to free trade, and the government was accused of lying to the Canadian public.[89]

Another set of briefing notes on the free trade agreement prepared for U.S. Treasury Secretary James Baker, and published in a U.S. trade journal, contained an interesting notation on the drug patent legislation. It talked about the Canadian government's commitment to pass Bill C-22, and that the bill was stalled in the Senate. It also referred to the federal government's commitment to "review more extensive patent protection for drugs within ten years 'for no U.S. concessions.'"[90] Since we were not privy to private conversations taking place between U.S. and Canadian trade officials, we can only speculate that this marked the advent of Bill C-91.

While our government's deficiencies in negotiating the Canada-U.S. free trade agreement have been extensively documented [91], the fact that the Canadian government had not extracted "U.S. concessions" in return for radically altering Canadian drug patent legislation caused **Globe and Mail** columnist, Hugh Windsor, to write:

> One can only conclude that there must have been tremendous forces at play to persuade Ottawa to adopt a policy that carries such a high political price tag, for both the public and the provincial governments...

The Post C-22 Era: What the Multinationals Really Want

The multinational drug lobby looked upon the 1969 drug patent changes as a dangerous precedent, not only for North America, but for the whole industrialized world -- and seriously committed themselves to reversing it. Their first victory began with the Liberals who opened up "a can of worms" by initiating the Eastman inquiry. Then came Bill C-22 which went considerably further by granting multinationals several more years of patent protection than Eastman had recommended. However, the multinationals have no intention of it ending there. Since 1987, they have been gearing up for their next offensive: attacking generic companies through price undercutting, as well as increasing and publicising their R&D expenditures to justify even more stringent patent protection in Canada.

Less than three months after Bill C-22 passed, brand-name manufacturers began producing more generic products to drive their competitors out of business.[92] Syntex

Inc., the brand-name manufacturer of the anti-arthritic drug NAPROSIN which sells at **$33.14 per 100 tablets**, started selling a generic copy of the same quantity of the drug (produced in the same plant) for only **$13.00**. The generic produced by Syntex was priced at slightly less than the no-name generic, produced by two major generic firms, Apotex Inc. and Novopharm Ltd.[93]

The price offensive undertaken by Syntex prompted Apotex president, Bernard Sherman, to cry foul. Sherman said brand-name companies normally get approval to market a generic copy of one of their own drugs, but will only market it if other generic versions appear as competitors, presumably to force them out of business.[94]

CDMA responded by "blowing the whistle" on the billions of dollars leaving Canada through multinational transfer pricing to companies located in tax-free zones. The generic lobby's knowledge of the industry is a threat to the large multinational corporations. This is because Canadian generic firms provide a window on the pharmaceutical sector and are able to gauge the real costs of pharmaceutical production and materials. CDMA's president, Jack Mackay, said: "We know what the real market value of the material is. That's why (the multinationals) want to keep generics off the market."[95]

Bill C-22 also had real implications for multinationals in their worldwide push on patents and the use of "intellectual property." Since multinationals are seeking greater patent (and therefore profit) protection, their first bid is to ensure that the governments of the industrialized nations are "on track." One U.S. Administration official suggested

that the loosening of patent protection was seen as a dangerous precedent to be stamped out first in the "less developed countries", such as Canada as the multinationals made their way through "more developed" countries in defence of their "intellectual property rights":

> Canada's regime is LDC-like. If we can't convince Canada to strengthen its intellectual property rights, we'll be in trouble (making changes) with the DCs." [96]

The unbridled "right" of multinational companies to profit on their patents has been challenged by the generic producers. CDMA prefers to take the moral high ground on the question of pharmaceutical patents. Arguing that it is essential to balance the principles of "fairness" and "rewarding intellectual property", the generic producers say "it is also important not to place the public in an entirely vulnerable situation at the unmoderated discretion of private interests." [97]

Bill C-91: The Multinationals Strike Again

Less than five years after the Mulroney government extended the market monopoly of brand name drug firms to 10 years from virtually zero, International Trade Minister Michael Wilson announced that the government would introduce new legislation giving them even more patent protection (up to 20 years). If approved, Bill C-91 will virtually eliminate the system of drug price competition that has saved the Canadian health care system billions of dollars over the last decade. The cost of prescription drugs will

increase dramatically, needlessly robbing our medicare system of already-scarce resources.

Not intended for debate, Bill C-91 was introduced on June 23, 1992, the very day the House of Commons broke off for its summer recess. Adding a strange twist, Mr. Wilson made the new patent legislation retroactive to December 21, 1991, to coincide with the date Director-General Arthur Dunkel released a draft of the General Agreement on Tariffs and Trade (GATT). However, connecting Canadian patent laws to the draft GATT agreement is rather absurd.

As the government knows, the Dunkel proposal is just a tentative package of reforms that has yet to be debated, negotiated and still may be rejected -- by GATT's 108 member nations. A Toronto Star editorial quickly exposed the government's all-too-blatant surrender to multinational interests, and criticized Ottawa for using "trade talks as a ruse to give the multinationals drug firms the protection in Canada they've been lobbying for all along."[98]

Bill C-91 will lead to much higher prices for new prescription drugs because it allows brand name manufacturers to charge monopoly prices for a full 10 more years than they do now. In practical terms, this virtually eliminates effective price competition if generic companies are prohibited from producing lower-priced substitutes for 20 years by which time the therapeutic value of most drugs would become obsolete.

It is unusual for the federal government to propose such far-reaching legislation retroactively. Although generic manufacturers have invested millions of dollars in

research and application costs, under Bill C-91, licences to produce generic drugs granted after December 21, 1991 will be deemed invalid, even if applications for licenses were filed before that date. The result, if the bill becomes law, is that a whole group of drugs scheduled to become "generic" would retain lucrative monopoly protection for many additional years.

Pharmaceutical Multinationals on a Global Crusade

Canada is not the only country affected by forceful American foreign policy on drug patents. In the past few years, several countries have been threatened with U.S. trade sanctions unless they promised to pass strong patent legislation. Former U.S. President Ronald Regan imposed economic sanctions on Brazil to the tune of $200 million, including higher tariffs and a total ban on some Brazilian goods in retaliation for that country's refusal to protect the patent rights of American drug manufacturers.[99] The American government has also threatened Argentina, Chile and South Korea with similar sanctions[100].

What this amounts to is a global crusade to punish countries who resist the bullying tactics of the American-dominated pharmaceutical industry. Their bid to protect their "intellectual property rights" is a transparent campaign to tighten their monopoly control of the drug industry and to stop generic companies from driving down their hefty profits. As one of the largest contributors to U.S. political campaigns[101], the American

Pharmaceutical Manufacturers Association is well-placed to influence U.S. foreign policy.

Research and Development Since Bill C-22?

Although the multinationals promised to vastly increase their Research and Development investments in Canada, the figures cited earlier suggest only 20% of R&D spending is devoted to "basic research" where the drug discoveries are made.

Since multinational drug companies prefer to conduct R & D at the head offices of their parent companies in the U.S., it comes as no surprise that the figures on job creation have been much lower than promised. In 1987, the government promised Bill C-22 would yield 3,000 new "scientific and research-related" jobs. However, a Consumer and Corporate Affairs study released in September of this year found that only 1,386 jobs had been created, and that only about one-third were in research and development. More than half of the new positions were in sales and marketing.[102]

Unfortunately, the Canadian drug manufacturers, which have started to invest millions in R&D have had the rug pulled out from under them. By passing laws to protect and increase the profits of foreign-owned multinationals, the federal government has impeded the growth of the domestic generic drug industry which creates jobs and reinvests its profits in Canada. According to CDMA, the Canadian-owned pharmaceutical industry spent 11.5% of its sales on research and development in 1990 (up from 8.8%

in 1989). By comparison, the brand-name manufacturers spent only 9.2% of sales on R&D in the same year.[103]

Drug Prices Skyrocket

The Canadian Drug Manufacturers Association, representing mainly generic drug companies, says that extended patents have led to exorbitant introductory drug prices. For example, the AIDS drug treatment, AZT, costs about $1000 per month per patient.

Since generics cannot now be sold for 10 years (20 years after Bill C-91), new drug prices are guaranteed to remain artificially high. Bill C-22 created the Patented Medicine Prices Review Board to monitor drug prices. However, its small staff and limited access to information from the parent drug companies about the real R&D costs of each drug makes its assessments about drug prices somewhat suspect.

The PMPRB and the federal government contend that prescription drugs increased an average 3.1% annually between 1987 and 1990, less than the rate of inflation.[104] Yet, virtually every study on drug prices contradicts these figures.

A Statistics Canada survey analysing prices for those drugs included in the consumer price index showed that the prices of prescribed medicines it tracked between 1987 and 1991 had soared well above the rate of inflation. While the overall CPI rose on average 4.4% a year from from 1987 to the end of 1990, the 10 most commonly used medicines increased by more than 10 per cent in 1987, 10 per cent in 1988, and more than 5% in both 1989 and 1990.[105]

Green Shield, one of the country's leading insurance companies, recently released "A Report on Drug Costs." The study was conducted in response to employers and unions who had protested higher premium costs for extended health care plans, which have a prescription drug plan component.

Green Shield's conclusions confirmed the worst predictions about how longer patents produce much higher drug prices. Between 1987 and 1991, the average cost of a Green Shield prescription claim soared by 11.4% (compounded annually), about two and a half times the rate of inflation. The statistics show that the average drug cost (per insurance claim) rose 53.8% over a four-year period, while the Consumer Price Index (CPI) rose by only 20.9%.[106]

When the federal government passed Bill C-22, consumers, unions, health groups and generic drug producers forecasted that the cost of new drugs coming onto the market would be extremely high because there would be no price competition from generic manufacturers for up to 10 years. According to the Green Shield study, the introduction of new drugs has had a major impact on the average drug costs since most new drugs are more costly than existing drug claims. For example, in 1991, the average cost per claim of new drugs stood at $34.12, more than twice the amount of average claims of existing drugs which was $16.04. Without generic competition, there is no effective way to keep drug prices down. On average, generic drugs are 30 to 40% lower in price than their brand name equivalents.

Bill C-91 Threatens Medicare

Bill C-91 represents yet another nail in the medicare coffin. Just as the federal government has chopped billions of dollars in health and education transfer payments to the provinces, it proposes a law which will place more profits into the hands of foreign multinationals. This tragic irony has not escaped the notice of several provincial ministers of health. Last summer, Frances Lankin said compulsory licensing saves the Ontario Drug plan between $80 and $100 million a year, and pointed out that the proposed changes "directly contradicts the federal government's rhetorical injunctions to the provinces" to control their health care costs.[107] Nova Scotia Minister of Health George Moody said, Bill C-91 "will cost our Pharmacare program millions of dollars."

Higher drug costs means increased health care expenditures. Provincial drug plans are already feeling the pinch of escalating prices as are group insurance programs covering prescription drugs. Whether through increased taxes or higher insurance premiums, Canadian consumers stand to lose from $5-10 billion over the next decade.

If prices continue to soar, the future of provincial drug plans is bleak. In recent years, the provincial drug plan deductible in B.C. was raised by $50 (to $375) and government reimbursements for the cost of prescription drugs were reduced in Saskatchewan. Although widely opposed, the Ontario government is considering proposals to implement user fees in the provincial drug benefit plan which covers seniors and social assistance recipients. Last August, the Ontario Drug Benefit plan stopped subsidizing a number of over-the-counter and prescribed medicines which had been

covered by the plan. According to the Ontario government, the cost of an average ODB drug prescription (excluding dispensing fees) has risen by 13.2% annually over the last 10 years with no relief in sight.[108] The government claimed ODB costs have been fuelled by increasing drug prices, the introduction of new and often costly drugs, and higher dispensing fees.

CUPE members and other workers will also suffer as employers call for concessions at the bargaining table, such as higher deductibles and other co-insurance features to reduce their insurance premiums. CUPE's employers, such as hospitals and nursing homes will try to find other areas to cut back - most likely our members' wages and benefits - to offset higher budgetary expenditures on prescription drugs.

As the Conservative government tightens the noose on medicare, our 100,000 health care members are being threatened with layoffs, and are seeing health service cuts devastate the lives of their neighbours and friends. They are being told it is because there is no more money in the system. Yet the federal government is about to generously donate $1 billion dollars to the foreign drug industry by hammering through Bill C-91.

And where are the "benefits" of this legislation that the government extolled so enthusiastically? The Mulroney government decided to "reward" the "innovators" in the absence of real innovation. Copycat drugs are still being produced, and brand-name companies are now selectively duplicating their own drugs by producing lower-priced generic versions to undercut the generic industry. This is in the context of an industry which is already sufficiently rewarded by way of very high profit rates.

There has been no evidence that "new discoveries" will result from the increased R&D, and since the multinationals are not required to increase their production of active ingredients in this country, where are the "industrial benefits?" As for greater "consumer protection", since few industry analysts are convinced that the Patented Medicine Prices Review Board has handled the task it has been charged with following the passage of Bill C-22, it is unlikely that drug prices will be effectively contained after Bill C-91.[109]

CUPE believes that American multinationals must not be allowed to dictate our health care policy or grab a larger share of our shrinking health care resources. Bill C-91 is one bitter pill Canadians refuse to swallow.

We urge this committee to make the following recommendations to the government:

1. The federal government should withdraw Bill C-91 immediately.

2. The federal government should review and implement the recommendations of the 1985 Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry (Eastman Commission).

3. The federal government should introduce legislation for the repeal of Bill C-22.

1. Canada. Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry, **The Report of the Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry** (Ottawa: Supply and Services, 1985).

2. **Globe and Mail**, December 17, 1986.

3. These include member groups of the Canadian Health Coalition, such as the National Action Committee on the Status of Women, the Canadian Labour Congress, United Senior Citizens of Ontario, the National Anti-Poverty Organization, Women's Health Interaction and the National Federation of Nurses Unions.

4. Consumers' Association of Canada, **Backgrounder: The Federal Government's Drug Patent Law Changes**, July 1986, p.2

5. K.Stotsky, "Canada's Drug Problem: The Attack on Generic Drugs is Bad News For Consumers", **CUPE Facts**, Sept/Oct 1985, p.24.

6. Consumers' Association of Canada, **op cit.**, p.3

7. Cited in K. Stotsky, **op cit.**, p.24

8. Ontario. The Inquiry into the Acquisition, Distribution, Dispensing and Prescribing of Pharmaceutical Medications, **Prescriptions for Health: Report of the Pharmaceutical Inquiry of Ontario** (Government of Ontario: July, 1990), p.14.

9. Cited in J.Sawatsky and H.Cashore, "Inside Dope", **This Magazine**, Volume 20 No.3, August/September 1986, p.6.

10. K.Stotsky, **op cit.**

11. Consumers' Association of Canada, **op cit.**, p.2.

12. Canadian Federation of University Women, **Brief to the Government of Canada: Commission of Inquiry** on the Pharmaceutical Industry, September 1984, p. 11.

13. Canada. Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry, **op cit.**, p.xviii.

14. **Ibid.**

15. **Globe and Mail**, June 23, 1992.

16. Ontario Pharmaceutical Inquiry, **op cit.**, p.19.

17. This table is based on a survey of drug prices conducted by the Ottawa **Citizen**, June 26, 1986.

18. R.Lang, "Canadian Drug Prices Still Higher?", **Canadian Labour**, September 1986, p.14.

19. J. Sawatsky, **op cit.**, p.5

20. Inter Pares, **For Health or For Profit: The Pharmaceutical Industry in the Third World and Canada** (Ottawa: 1984), Insert #3.

21. London **Observer**, January 18, 1987.

22. **Financial Post**, October 31, 1988, p.47.

23. C. Medawar, **The Wrong Kind of Medicine** (London: Consumers Association and Social Audit, 1984), p.59.

24. **Ibid.**

25. **Financial Post**, October 31, 1988, p.47

26. M.Rachlis, M.D and C.Kushner, **Second Opinion: What's Wrong with Canada's Health Care System and How to Fix It**, (Toronto: Harper and Collins, 1989), p.107.

27. B. O' Reilly, **op cit.**, p.50.

28. Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry, **op cit.**, p.xviii.

29. M. Rachlis, **op cit.**, p.111.

30. Ontario Pharmaceutical Inquiry, **op cit.**, p. 68.

31. Inter Pares, **op cit.**, Insert #2.

32. M.Rachlis **op cit.**, p.108.

33. C.Medawar, **op cit.**, p.37.

34. The range of items given away as "freebies" are far more extensive than those listed in this paper. See M.Rachlis **op cit.**, p.108 and C. Medawar, **op cit.**, p.37-38. Medawar describes one all-expenses paid medical convention that the Italian pharmaceutical company, Farmitalia Carlo Erba, sponsored. The company invited 100 senior British rheumatologists to a 4-day symposium for the U.K. launch of a drug called FLOSINT. The physicians travelled on the luxury "Orient Express" and stayed in a 90 per night hotel.

35. **Globe and Mail**, December 26, 1988.

36. **Ibid.**

37. Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry, **op cit.**,p.xviii.

38. C.Medawar, **op cit.**, p.43.

39. J.Lexchin,M.D., **The Real Pushers: A Critical Analysis of the Canadian Drug Industry**, (Vancouver: New Star Books, 1984), p.54.

40. **Ibid.**, p.59.

41. B. O'Reilly, "Drugmakers Under Attack", **Fortune**, July 29, 1991, p.48.

42. Dr.Klans Von Grebmer, Healthecon Inc., Basel, Switzerland, **Scrip, No. 845** (November 9, 1983), p.13 and **Scrip, No.865** (January 25, 1984), p.7 cited in Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry, **op cit.**, p.144-145.

43. Inter Pares, **op cit.**, Insert #6, p.1.

44. B. O' Reilly, **op. cit.**, p.50.

45. Pharmaceutical Inquiry of Ontario, **op cit.**, p.51.

46. Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry, **op cit.**, p.xviii.

47. Pharmaceutical Manufacturers' Association of Canada, **Submission to the Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry**, (August, 1984) p.30.

48. A.H. Robins Canada Inc., **Brief Submitted to the Eastman Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry** (August 1984) p.5.

49. Ortho Pharmaceuticals (Canada Limited), **Submission to the Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry** (July, 1984) p.4

50. For example, U.S. firms do 85% of their basic research in the United States. See Consumers' Association of Canada, **op cit.**, p.4.

51. J.Lexchin, **op cit.**, p.95.

52. Consumers' Association of Canada, **op cit.**, p.5.

53. A.Klass, **There's Gold in Them Thar Pills**, (Middlesex, England: Penguin Books, 1975), p.24.

54. M.Silverman and P.R.Lee, **Pills, Profits, and Politics** (Berkely: University of California Press, 1974), p.5.

55. J. Braithwaite, **Corporate Crime in the Pharmaceutical Industry** (London: Routledge and Kegan Paul, 1984), p.165.

56. PMAC has launched a television and print media campaign to promote its R&D expenditures in Canada. It has also contacted key "policy makers" in the health field and asked them to fill out a survey about this campaign. (Telephone Conversation with Pam Fitzgerald, Executive Director of the Canadian Health Coalition, April, 1991).

57. M.Rachlis, **op cit.**, p.3.

58. J.Lexchin, **op cit.**, p.88.

59. Cited in Lexchin, **op cit.**, p89.

60. Cited in J.Braithwaite, **op cit.**, p.165.

61. Pharmaceutical Inquiry of Ontario, **op cit.**, p.67.

62. **Ibid.**

63. Consumers Association, **op cit.**, p.3.

64. **Toronto Star**, October 31, 1988.

65. **Ibid.**

66. **Globe and Mail**, July 2, 1985.

67. B.Tate, **op cit.**, p.3

68. Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry, **op cit.**, p.xx.

69. **Ibid.**,p.xviii.

70. **Ibid.**, p.xx.

71. Consumers Association, **op cit.**, p.1

72. **Financial Post, op cit.**, p.1.

73. This summary of Bill C-22 is taken from the Consumers Association, **op cit.**, p.2-3 and from the Canadian Drug Manufacturers Association, **Brief to Provincial Ministers of Health - CDMA Position RE: Proposed Changes to the Patent Act Affecting Pharmaceuticals** (August 1986) p. 5-16).

74. **Toronto Star**, January 31. 1987.

75. Ottawa **Citizen**, June 18, 1987.

76. Ottawa **Citizen**, January 31, 1987.

77. Ottawa **Citizen**, August 4, 1987.

78. Dr. Dennis Psutka, Assistant Deputy Minister of Health, **Ontario Government Submission to the Senate** (June 10, 1987), p.6.

79. **Ibid.**, p.5.

80. **Ibid.**

81. Estimates are based on calculations provided in CDMA, **op cit.**, p. 5.

82. **Globe and Mail**, November 26, 1986.

83. J. Sawatsky, **op cit.**, p.12.

84. M. Rachlis, **op cit.**, p.117-118.

85. Clayton Yeutter, U.S. Trade Representative cited in the Consumers Association, **op cit.**, p.1.

86. **Ibid.**

87. Ottawa **Citizen**, October 10, 1987.

88. **Ibid.**

89. Ottawa **Citizen**, October 17, 1987.

90. **Ibid.**, October 16, 1987.

91. See, for example, Marjorie Griffin Cohen, **Free Trade and the Future of Women's Work: Manufacturing and Service Industries** (Toronto: Garamond Press, 1987) and Duncan Cameron, **The Free Trade Deal** (Toronto: James Lorimer, 1988).

92. Ottawa **Citizen**, February 19, 1988.

93. Apotex Inc. and Novopharm sell their versions of NAPROSIN for $13.65, $0.65 more than Syntex's generic price.

94. **Ibid.**

95. **Ibid.**

96. **Globe and Mail**, August 13, 1987.

97. CDMA, **op cit.**, p.13.

98. Editorial, **The Toronto Star**, January 27, 1992.

99. **The Washington Post**, July 23, 1988, p.A13.

100. **The Wall Street Journal**, June 14, 1988, p.31 and August 11, 1988; **Financial Post**, February 1, 1990, p.8.

101. The Pharmaceutical Manufacturers Association and 27 drug manufacturers were ranked as the second highest contributors to U.S. federal election campaigns. Between 1983 and 1988, they spent $4.5 million on federal candidates. The highest contributor was the American Medical Association and its state affiliates. Cited in "How Health PACs Spend Millions to Influence Elections," in **The Washington Post**, March 21, 1989, p.14.

102. Stevie Cameron, "Drug Lobbying Hard to Swallow, MP Finds" in **The Globe and Mail**, September 21, 1992.

103. The Canadian Drug Manufacturers Association, **"Research and Development in the Canadian Generic Drug Industry (1990)"**, April 15, 1991.

104. **Winnipeg Free Press**, May 19, 1992, p.A6.

105. **Ibid.**

106. Green Shield Prepaid Services Inc. **A Report on Drug Costs** (April 15, 1992), p.ii - iii.

107. **The Globe and Mail**, June 23, 1992.

108. **Managing Health Care Resources: Meeting Ontario's Priorities (Supplementary Paper, 1992 Ontario Budget)**, May 1992, p.9.

109. In its Second Annual Report (November 1990), the Patented Medicine Prices Review Board did not report price rollbacks or revoked patent licenses, even though 7 companies had admitted to doing no R&D in Canada in 1989 (p.17), and only 52 out of the 88 new drug products (or 62% of all new drugs) reviewed in 1990 were found to be within the Board's price guidelines. No patents were revoked on the basis of their non-existent R&D because individual companies are not required to raise their R&D levels -- this is somehow meant to apply to the industry as a whole.

APPENDIX "C-91/15"

Green Shield Prepaid Services Inc.
45 Sheppard Ave. E., Suite 317, Willowdale, Ontario M2N 5W9/Telephone (416) 221-7001 Fax (416) 221-0350

A SUBMISSION TO THE LEGISLATIVE COMMITTEE ON BILL C-91

November 26, 1992

Contact Person
Walter H. Austen
President and Chief Executive Officer
Telephone: (416) 221 0228
Fax: (416) 221 0350

WHO WE ARE AND WHAT WE DO

1.0 GREEN SHIELD - WHO WE ARE AND WHAT WE DO

1.1 Green Shield is a not-for-profit Ontario Corporation offering prepaid extended health services plans, including pharmaceuticals, dental care, semi-private hospital care, nursing care, vision and audio care, prosthetic devices, out-of-country or travel coverage, and legal service plans.

1.2 Green Shield is a non-profit corporation:

- whose reason for being is the enhancement of the common good
- whose goal is to deliver and administer health and social service benefits with quality, efficiency and service excellence
- which seeks out innovative ways to broaden the availability of its services to the public
- which seeks continuously to improve
- which takes pride in its contribution to society

1.3 Green Shield, incorporated in 1957, in Windsor, Ontario created the first private prepaid drug plan in North America.

1.4 Currently Green Shield provides its service plans, largely through group coverages, to more than 550,000 participants throughout Canada.

1.5 Typical groups are General Motors of Canada Limited, Ford Motor Company of Canada Limited, Chrysler Canada Limited, CAMI Automotive Inc., McDonnell Douglas Canada Limited, DeHavilland Aircraft, Northern Telecom, The Hiram Walker Group and others. Benefit plans are also provided to many public service institutions such as, the City of Windsor. In addition, Green Shield plans are made available to a variety of smaller employer groups with employees numbering from 6 and up.

1.6 In 1991 Green Shield paid approximately 3.4 million drug claims. The cost of ingredients of those drugs in our "pay direct" system was approximately $66 million. The average prescription price (the pharmacist dispensing fee plus the cost of ingredients) on January 1, 1992 was about $27.50. Drug claims are derived largely from some 2200 pharmacy outlets in Ontario and as well some 2,468 pharmacies elsewhere in Canada. Green Shield revenue for its fiscal year 1991 was approximately $200,000,000, and 1992 revenues are forecast to be approximately $224,000,000.

1.7 In 1957, Green Shield established a computer system for the submission, review, and payment of drug claims. Green Shield maintains its own in-house computer and management information services group (software and systems). Computerization extends beyond the evaluation and payment of submitted claims. It also provides a database for development of a wide variety of information on drugs, such as (by way of example only) drug names, costs of drug ingredients and dispensing fees, generic equivalents, utilization by individuals, and by groups, age and gender, classification according to therapeutic classes, profiles of participants and providers, and so on. Of specific interest to our Drug Cost studies is the Drug Master File. That file is a compendium of over 16,000 drugs dispensed in Canada for which changes in the cost of ingredients, including manufacturers prices, are maintained on a daily basis.

1.8 While the largest element of Green Shield's activities is centered in Ontario, nevertheless, particularly through national accounts, we have extended our activities throughout Canada. Currently Green Shield is licensed both in Ontario and in British Columbia, and has applied for licensing in New Brunswick and Nova Scotia. Green Shield has offices in Windsor (the Head Office), Toronto (Executive Offices and Marketing Offices), London & Vancouver (Marketing Offices). The opening of an office to serve the Atlantic provinces is scheduled for early 1993.

1.9 Green Shield Canada was incorporated in June 1992 by Special Act of Parliament. To facilitate our national expansion and presence, it is intended to transfer all of the activities of Green Shield Prepaid to the national corporation as soon as regulatory requirements are completed.

1.10 The President & Chief Executive Officer of Green Shield is Walter H. Austen, C.M.A. who has been involved in the prepayment non-profit field for 35 years, and initially was with Windsor Medical Services Inc., a pioneer doctor sponsored medical plan, and for the balance of that time with Green Shield. The Chairman of the Board is Richard R. Walker, Q.C. who has held that position since 1984, and who in addition was General Counsel for the Corporation for over 35 years. The Vice Chairman of the Board is Vernon K. Chiles, B.Sc.Phm, the President of Sarnia Pharmacy Limited. Mr. Chiles, in addition to his career as a clinical pharmacist, has been a member of the Drug Quality and Therapeutics Committee of the Ministry of Health in Ontario.

2.0 BILL C-22 AND OUR SUBMISSIONS THEREON

2.1 In 1969, we made representations to a Committee of the House which was considering changes to the compulsory licensing provisions of the Patent Act. These were the changes which gave rise to generic manufacturing in Canada. At that time as well, we had urged the province of Ontario to amend the Pharmacy Act of that province to legalize generic equivalents (called interchangeable drugs). We were strongly in support of compulsory licensing and interchangeability because, small though we were at that time, our data told us that permitting generic dispensing would help control the

upward rise in the cost of drugs. Our expectations were met in the period after 1969 and until 1987, and the Eastman Report confirmed the impact of generic dispensing.

2.2 Accordingly we strongly opposed Bill C-22. And in 1987, we presented briefs in opposition to its passage to both the House and the Senate Committees. Much of what we said then will be reiterated in this submission. But at this point in our brief several observations are useful;

2.2.1 We are not aware of any brief, other than ours, which placed specific data before the House and Senate Committees with respect to drug costs. In fact, the Senate Committee requested a significant amount of additional data from us which we were glad to provide. The House Committee did not really examine our calculations. We had the feeling that either the minds of Committee Members were already made up, or that we were not considered a significant enough player. And this notwithstanding that we were the only private sector carrier to appear. As a consequence, in behalf of our groups, and other consumers, we decided to track the implications, in the market place, of the C-22 changes. Hence our Report on Drug Costs published April 15th of this year.

2.2.2 The data that we applied in our 1987 brief suggested that if Bill C-22 had been in force in 1986, and had been for several years prior thereto, there would have been a very dramatic rise in drug costs to residents of the province of Ontario. This dramatic rise was related to the loss of product selection, that is, the inability to dispense generic equivalents. And further, the loss of product selection would sharply heighten the difference - particularly to the Ontario Drug Benefit Plan which applied mandatory product selection. Our 1992 report proves that submission.

2.2.3 In our 1987 submission we said that the extension of patent life would bring about an increased number of single source drugs. We pointed out that new drugs with extended patent protection will be single source. That is a phrase not often well understood. A multiple source drug is one which may be purchased from several manufacturers albeit under different trade names. A single source drug is one for which no generic legal equivalent actually exists, or one which carries the legal protection of an exclusive patent, thus prohibiting the sale of generic equivalents if any exist. The significance lies in pricing. Single source drugs have no competitive price - and the patentee often controls the world price.

3.0 PROTECTING INTELLECTUAL PROPERTY

3.1 Much has been said by the government about the importance of intellectual property and its protection. In fact the Intellectual Property Branch of the Department of

Consumer and Corporate Affairs has published two papers on the subject. Those papers make the following points:

3.1.1 Both before and after 1987, the brand name manufacturers have enjoyed profit margins at about twice the level of corporate profits generally. And these profits were also achieved before 1989 notwithstanding compulsory licensing.

3.1.2 An increased patent life in Canada will not increase the basic research capacity in Canada. Basic research will continue to be done outside of Canada, usually where the multi-national parent resides.

3.1.3 Such increased investment as has occurred is not primarily directed at basic research. It has been directed at clinical research - as has always been the case - namely taking an invention from abroad and making it acceptable for sale in Canada. And the bulk of new jobs, as it has always, have been directed to marketing.

3.1.4 The price of drugs is inelastic. The person ordering the drug - the doctor - is not the consumer. With third party plans, particularly government paid plans, the consumer does not see the direct connection between price and product. Thus the concentration by the brand name manufacturers is on marketing - directed at the doctor, the one person who does not consider price to the consumer or third party carriers.

3.1.5 Such investment as has occurred has resulted in some 1,386 jobs and plant and equipment investment - almost exclusively in Central Canada. This is a very small advance in jobs (particularly when they are about 65% in marketing). The number of jobs is less than half those proposed in 1987. As well, the investment is disproportionately regional.

3.1.6 The brand name manufacturers, (all multi-nationals) real concern is not about Canadian interests. The concern lies with developing countries who perceive our Canadian compulsory licensing regime as a model for their protection. And it is clearly in the interest of the multi-national parents - who control the world markets (all similarly inelastic in price) to eliminate the Canadian model - and eliminate generics and price competition.

4.0 TESTING THE PROPOSALS

4.1 The Government asserts:

4.1.1 That there is a need to protect intellectual property by the preservation of patent life so as to place Canada on an appropriate footing with other countries in the Western World.

4.1.2 That Bill C-91 will produce an increased investment in plant and equipment with a resultant increase in research and employment.

4.1.3 And that little or no price increase in the cost of drugs will result from Bill C-91.

4.2 An examination of the relative strengths and weaknesses of these proposals must be made against a particular objective. Is the Government's objective solely investment in plant and equipment? Or is it solely investment in research and development? Or is it solely in search of a restraint in the price increase of drugs? Or is it the preservation of intellectual property. Any examination must be tested against a chosen objective. It becomes important, then, to focus upon a primary objective because, we suggest, the several objectives mentioned are not compatible.

4.3 Drugs are not like other forms of intellectual property. The new developments in bio-medicine in the future will emphasize that disparity to an even greater degree (a fact which the brand name manufacturers, in their request for more patent protection, have clearly understood). It must be emphasized that prescription drugs are quite unlike most other forms of intellectual property because:

4.3.1 drugs affect the lives and well being of all Canadians; and,

4.3.2 at some point during the life of a Canadian, he or she will require drugs on a non elective basis;

4.3.3 the changes in the population mix, and the projections of life expectancies for the balance of this century and into the next century, are significant and remarkable - and demonstrate rather forcefully, an increasing non elective requirement for drugs. (Utilization of drugs for those over 65 is significantly higher than that of other ages. The drug use is more extended in time - and is often continuous. Witness the female hormone drug, estrogen).

4.3.4 new drugs rapidly replace old drugs. At the end of the patent life of 20 years most patented drugs have very little market share. Patent protection of 20 years then is effectively for the full market life.

4.4 Essentially the issue is Access to the Health System. All governments in Canada have agreed upon the principles of universality of access. Before the Canada Health Act, the most significant limitation to access was affordability - the cost to the Canadian consumer. Sharply increasing costs will limit access.

4.5 The Government seems to think that somehow the cost of drugs is borne only by third parties, such as Ministries of Health and private sector groups such as Green Shield. It is a simple fact that those costs go into the economic system. And those costs - when

sharply increased - reduce the dollars available for the health system - and thus limit access.

4.6 We submit that the objectives must be tested against the interests of Canadians as a whole, and not against the interests of Canadians in specific industries, or in lines of endeavour or regions. And more specifically not against the narrow interests of drug manufacturers. In essence, to preserve access to the Health Care System, the interest of Canadians demands protection against sharply increasing drug costs.

5.0 OUR REPORT ON DRUG COSTS AND THE IMPLICATIONS FOR CANADIANS OF FURTHER PATENT PROTECTION FOR NEW DRUGS

5.1 In our 1987 submission on Bill C-22 we stated:

"Thus, it is clear that the changes in Section 41 proposed by Bill C-22 will be dramatic. In Ontario alone, the pressure to restrain drug costs by product selection will be blunted. And it is clear that, rather than prices being restrained, they will sharply rise."

"It can be seen, therefore, that if Bill C-22 had been in force in 1986, and had been for several years, the result would be a very dramatic rise in drug costs to the province of Ontario alone. And, further, that the loss of product selection would only further sharply heighten the difference - particularly to Ontario Drug Benefit Plan which applies mandatory product selection."

5.2 In fact the fears we expressed have been realized as is demonstrated by our Report on Drug Costs published in April 1992. In that report we analyzed the cost of drugs, and the components of those costs in our Pay Direct System. The study measured drug costs changes at the consumer level, and focussed on average drug costs per claim. The focus, therefore, is on ingredient costs at the user level - where it counts - not solely on price at the manufacturers level.

5.3 Our Report on Drug Costs measures the period 1987 to 1991 inclusive, thus taking into effect the Patent Act changes which occurred with Bill C-22.

5.4 Changes in the average cost of drug ingredients to the consumer is affected by four major components:

- Price changes on existing drugs.
- Increase in average number of unit doses per prescription.
- Shifts from lower cost drugs to higher cost drugs within the same therapeutic classification.
- New drugs coming into the market.

5.5 Our Report shows:

5.5.1 The average cost of a prescription claim has risen at a rate above 11% compounded annually for the period of 1987 through 1991, well above C.P.I.

5.5.2 Drugs that existed in the market place before 1988 rose in average cost per claim at an annual rate of 6.4%; that increase is 1/3 greater than average annual increase in CPI of 4.8%.

5.5.3 With new drugs introduced to market after 1987, the average cost per claim was more than double the average for drugs introduced before 1988.

5.5.4 In 1991, the average cost per claim of new drugs introduced by brand manufacturers was 138% higher than the cost per claim in that year of existing drugs. By comparison new drugs introduced by generic manufacturers were 32.5% higher than the cost per claim in that year of existing drugs.

5.5.5 The average cost per claim of New Patented Drugs was 120% greater than the average cost per claim of all drugs.

5.5.6 The average cost per claim continues to increase at over 11% per annum.

5.6 We have extrapolated the following charts:

- New and Existing Drugs - Cost per Claim by Year (Chart I)
- New and Existing Drugs - Cost per Claim by Year - Brand & Generic Manufacturers (Chart II)

These extrapolations are based on our April 18th report. They take into consideration the effects of Bill C-22 - but do not consider the effect of C-91.

5.7 Chart I (New and Existing Drugs - Cost Per Claim by Year) demonstrates that:

5.7.1 the average cost per claim of Drugs Existing in the market in 1987 will rise to $24.00 in the year 2000 from $16.04 in 1991. This is an increase in cost of 49.62% in 9 years.

5.7.2 the average cost per claim of New Drugs entering the market after 1987 will rise to $58.90 in the year 2000 from $34.12 in 1991. This is an increase of 72.5% in 9 years.

5.8 Chart II (New and Existing Drugs - Cost Per Claim by Year - Brand and Generic Manufacturers) demonstrates that:

5.8.1 the average cost per claim of existing drugs will rise to $24.00 in the year 2000 from $16.04 in 1991.

5.8.2 the average cost per claim of New Generic Drugs will fall to $20.32 in the year 2000 from $21.26 in 1991, a decrease of about 2%.

5.8.3 the average cost per claim of New Brand Drugs will rise to $73.30 in year 2000 from $38.23 in 1991. This is an increase of 91.70% in 9 years.

6.0 THE CUMULATIVE EFFECT OF BILL C-22 TO THE YEAR 2000

6.1 What is the cumulative effect of our extrapolations? First we should emphasize that we have used the assumptions set out in our April 1992 report. And secondly, note that these assumptions consider the effects of Bill C-22 only. It is clear, however, that Bill C-91 will only make things worse for Canadians.

6.2 We have extrapolated the results in two ways.

6.2.1 by applying them to our annual claims volume of 3,500,000;

6.2.2 by applying them to the 40,000,000 claims volume of the Ontario Drug Benefit Plan (which is felt to reflect about 40% of the total drug claims volume in Ontario).

6.3 Chart III extrapolates the actual average cost per claim in our Green Shield system for the period of 1987 through 1991, and then, by regression analysis, calculates a trend line to the year 2000.

6.3.1 Using a fixed 3,500,000 claims volume annually for the period 1992 through 2000, Chart IV reflects the cumulative cost increase over the base year of 1991. This analysis demonstrates that the increased costs for 3,500,000 claims in the year 2000 alone will be $53,865,000. Total increase for the nine year period will be $269,325,000.

6.4 Chart V demonstrates the like effect in respect of a fixed 40,000,000 claims volume for the Ontario Drug Benefit Plan. Thus, in the year 2000 alone, the increase in costs will be $615,000,000. For the nine years the figure is $3,078,000,000. (over 3 billion dollars).

6.5 It has been suggested, we understand, that the brand name manufacturers assert that the cost increases in the past five years are related to utilization of drugs. Charts IV, & V

make it clear that is not the case. Those charts use exactly the same number of claims (i.e. prescriptions) throughout - and the costs still rise - In fact, it can fairly be said that they take off.

6.6 Of the four factors affecting the average cost per claim (see para 5.4), two are major. They are:

- Price increases, and
- New drugs

The most significant of these - and least controllable - is the price of new drugs fixed by patentees controlling the world market.

7.0 PATENTED MEDICINES PRICES REVIEW BOARD (PMPRB)

7.1 The Government asserts:

7.1.1 That the PMPRB has been successful in keeping the price of drugs within the CPI.

7.1.2 That the proposed changes in Bill C-91 will ensure that prices of drugs in the future will be controlled by PMPRB.

7.2 The PMPRB has not controlled the rise in the price of New Drugs. It cannot do so because new drugs are single source drugs whose world prices are controlled by the multi national patentees. As a result, there is no price comparator.

7.3 The fact is that the Government has missed the point. It is not enough to control the price at the manufacturer's level. The cost at the consumer level is the true test. If the PMPRB is to have any effect, it must control costs at the consumer level.

7.4 If the Government is really interested in the welfare of Canadians and access to the Health system, it should have taken one of two positions - either abandon C-91 or provide for PMPRB to control costs at the consumer level. If the latter is not constitutionally possible then C-91 should not be enacted.

8.0 WHAT C-91 WILL DO TO COST OF DRUGS

The answer, unfortunately, is straight forward. In exchange for improving the economic position of brand name manufacturers, the costs to Canadians will soar even higher than would be the case with the C-22 1987 changes. Why? Because there will be no generic competition for at least 20 years after the introduction of new drugs. The

effectively control the world price of new drugs. And by the time a compulsory license is granted the market for the drug will have vanished.

All of which is respectfully submitted.

Walter H. Austen
President & C.E.O.

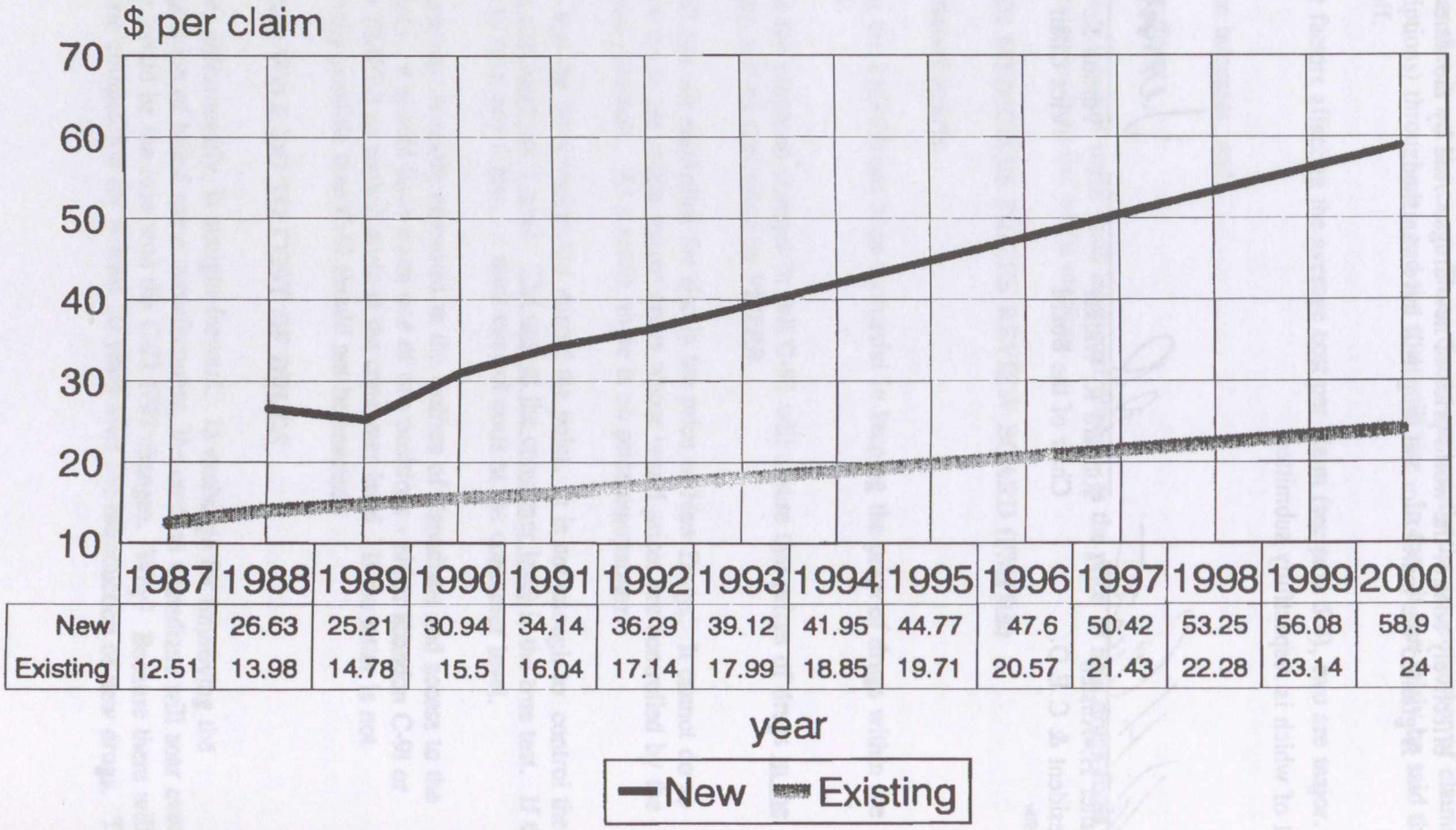
Richard R. Walker
Chair of the Board

Vernon K. Chiles
Vice Chair of the Board

a:\c-91br

NEW AND EXISTING DRUGS .. COST PER CLAIM BY YEAR

ALL MANUFACTURERS

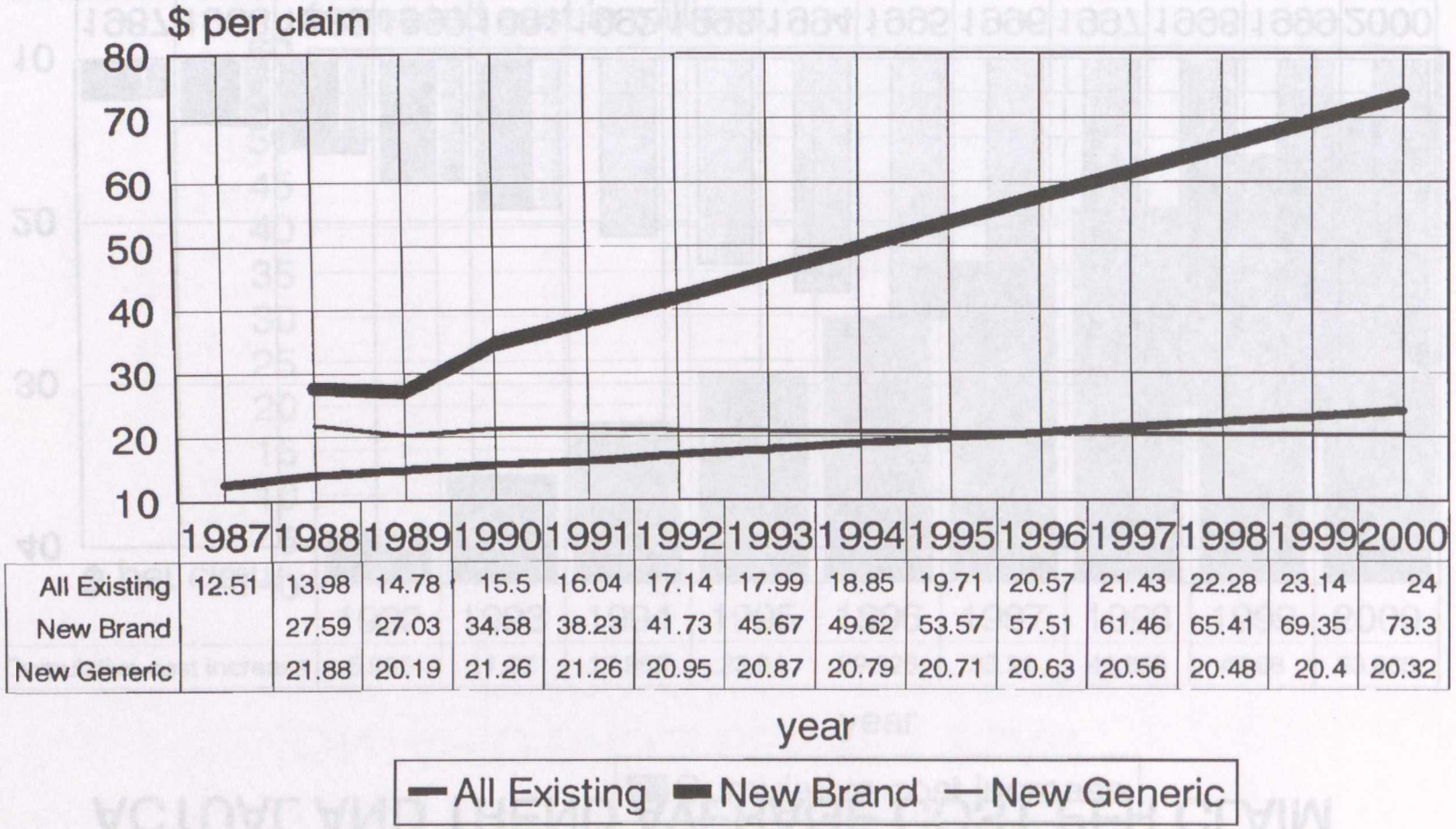


	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000
New		26.63	25.21	30.94	34.14	36.29	39.12	41.95	44.77	47.6	50.42	53.25	56.08	58.9
Existing	12.51	13.98	14.78	15.5	16.04	17.14	17.99	18.85	19.71	20.57	21.43	22.28	23.14	24

1987 - 1991 actual / 1992 - 2000 forecast CHART 1

NEW AND EXISTING DRUGS .. COST PER CLAIM BY YEAR

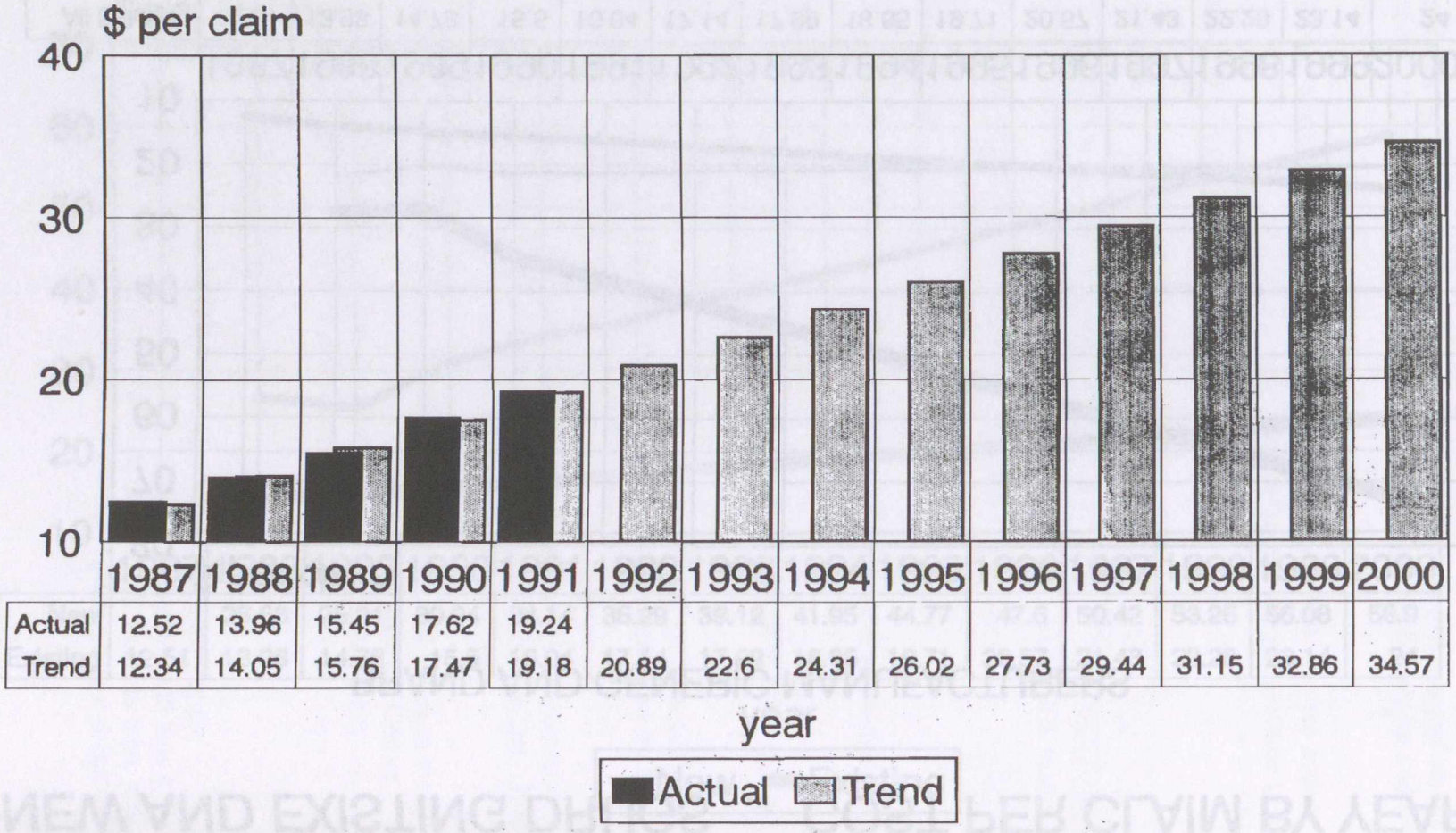
BRAND AND GENERIC MANUFACTURERS



	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000
All Existing	12.51	13.98	14.78	15.5	16.04	17.14	17.99	18.85	19.71	20.57	21.43	22.28	23.14	24
New Brand		27.59	27.03	34.58	38.23	41.73	45.67	49.62	53.57	57.51	61.46	65.41	69.35	73.3
New Generic		21.88	20.19	21.26	21.26	20.95	20.87	20.79	20.71	20.63	20.56	20.48	20.4	20.32

1987 - 1991 actual / 1992 - 2000 forecast CHART 2

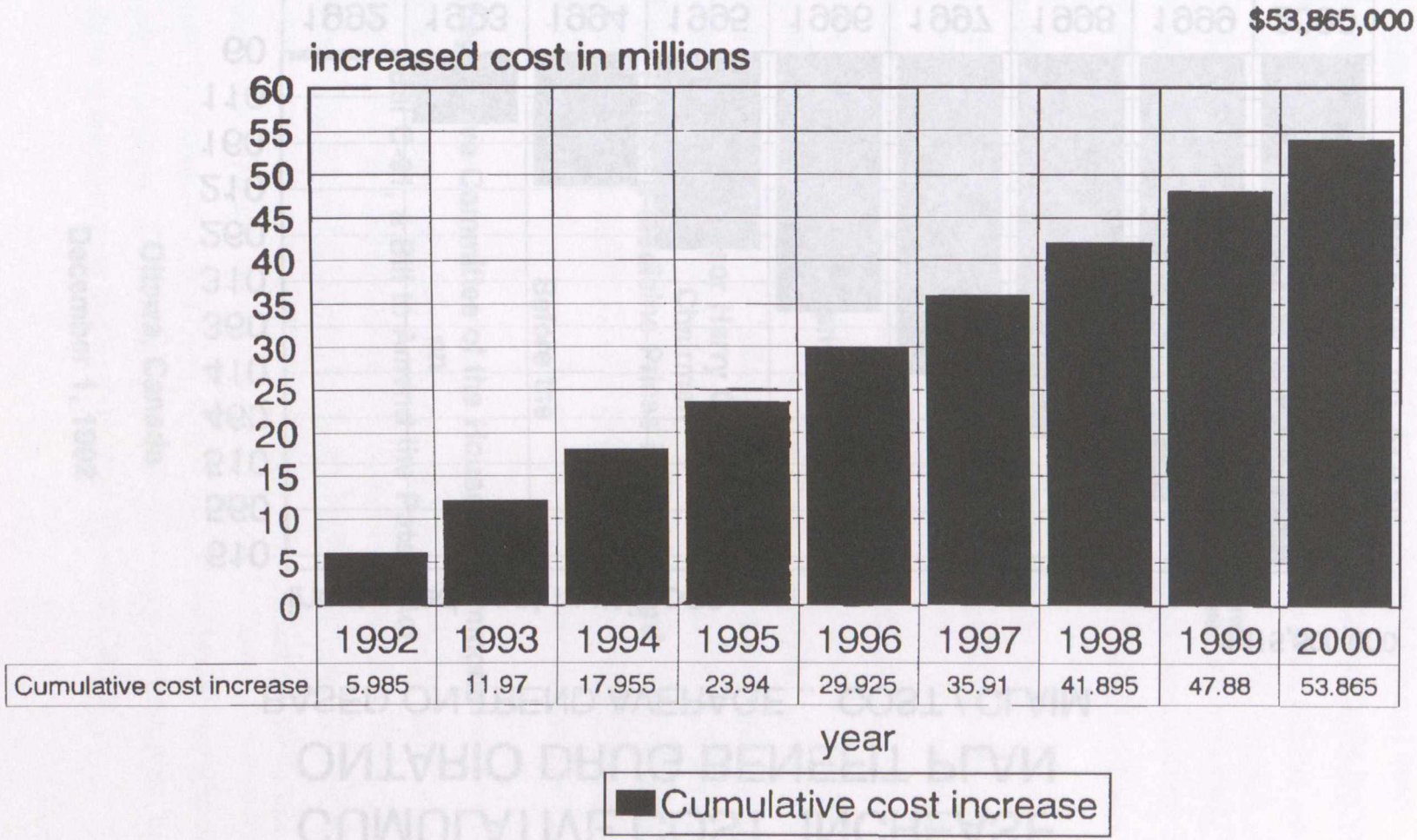
ACTUAL AND TREND AVERAGE COST PER CLAIM



	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Actual	12.52	13.96	15.45	17.62	19.24									
Trend	12.34	14.05	15.76	17.47	19.18	20.89	22.6	24.31	26.02	27.73	29.44	31.15	32.86	34.57

1987 - 1991 actual / 1992 - 2000 forecast CHART 3

CUMULATIVE COST INCREASE
GREEN SHIELD
BASED ON TREND AVERAGE ... COST / CLAIM



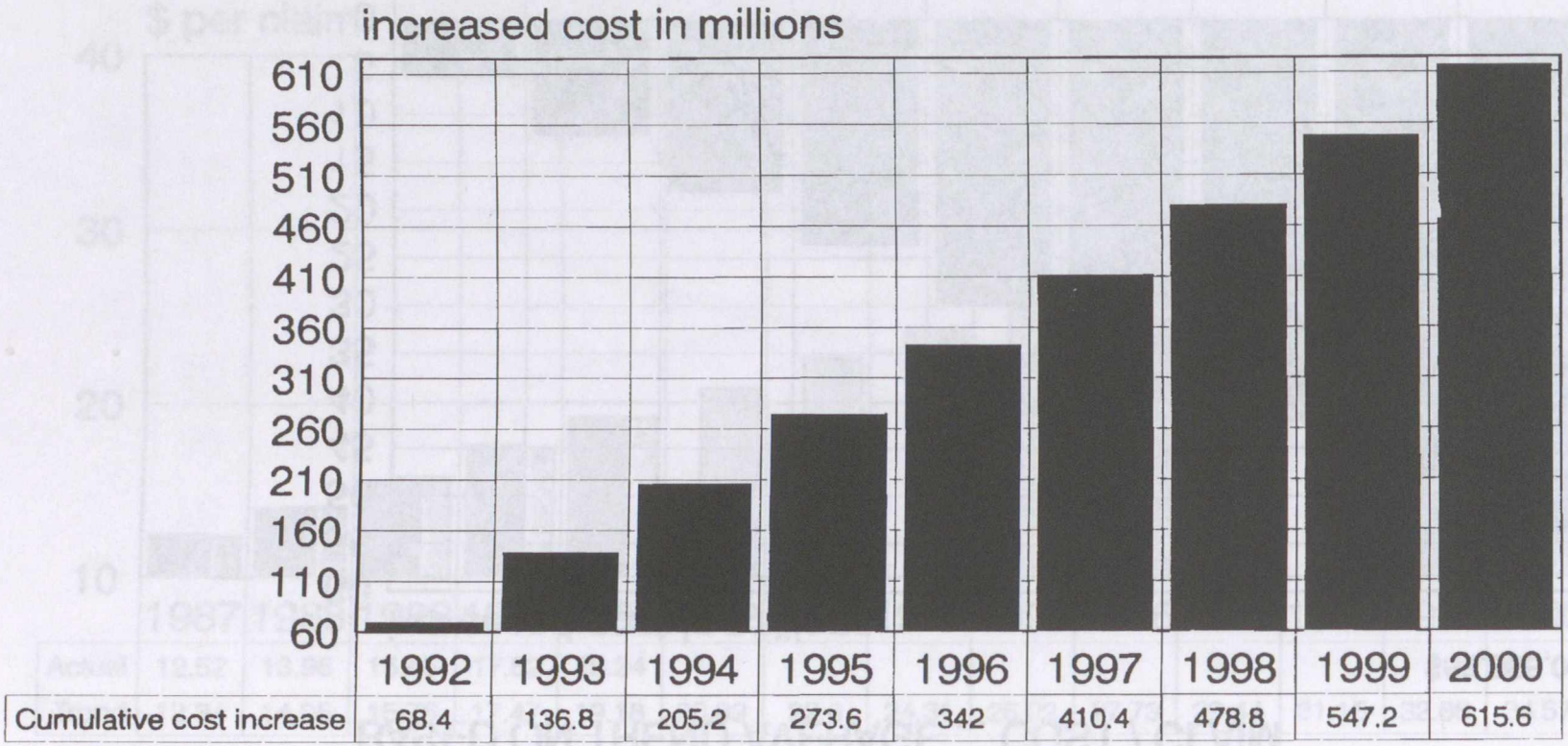
	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Cumulative cost increase	5.985	11.97	17.955	23.94	29.925	35.91	41.895	47.88	53.865

1992 - 2000 forecast

CHART 4

CUMULATIVE COST INCREASE
ONTARIO DRUG BENEFIT PLAN
BASED ON TREND AVERAGE ... COST / CLAIM

$615,600,000



1992 - 2000 forecast

CHART 5

APPENDIX "C-91/16"

Patented Medicine Prices Review Board

CANADA

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Presentation by

Professor Harry C. Eastman
Chairman
Patented Medicine Prices Review Board

Before the

Legislative Committee of the House of Commons
on
Bill C-91, a Bill to Amend the Patent Act

Ottawa, Canada

December 1, 1992

I am appearing before you as the Chairman of the Patented Medicine Prices Review Board and propose to tell you about the Board's performance so far. I am satisfied that the regulatory scheme of Bill C-91 will ensure that it continues to be effective.

Parliament established the Patented Medicine Prices Review Board in 1987 to ensure that the prices of patented medicines are not excessive.

Through its policies, the Board is committed to assure fairness, timeliness and efficiency in ensuring that patented drugs are not excessively priced.

The Patent Act also requires the Board to report to Parliament on the research and development to sales ratio in Canada of patentees together and individually. The definition of R&D that is used is the one used by National Revenue to provide eligibility for investment tax credit for scientific research and development. The overall figure for R&D has risen from 6.1% in 1988, the first year in which the Board collected data, to 9.7% in 1991. The Board also collects information on the type of research and development pursued by patentees. Basic research in the first year was 19% of the total; in 1991 the ratio was 26.5%.

The Act lists factors which the Board must consider in determining what is an excessive price. These are principally the Consumer Price Index, the prices of other medicines in the same therapeutic category and the price of the same drug abroad, and, if the Board does not decide on the basis of those primary factors, the cost of making and marketing and any other factor.

The Act envisages a quasi-judicial process under which formal Board decisions in particular cases would reveal how it interpreted the factors in the law and what constituted excess in price.

The Board considered that such a process if applied in all cases would be lengthy and costly and instead developed a policy of voluntary compliance whereby it expected the patentees initially to set introductory prices that were not excessive.

But to do this, patentees would have to know how to set such prices.

The Board used the factors in the Patent Act to develop precise guidelines to be used by patentees.

The Board distinguishes in its Guidelines between drugs already on the market and new drugs. The prices of drugs in the first group can rise by an amount no greater than the Consumer Price Index. It has turned out that compliance with this guideline has been very good. In fact, since the Board's Guidelines came into effect, the prices of patented drugs have consistently increased at a slower rate than the CPI, let alone than in the United States.

The Guidelines for new patented medicines are necessarily more complex. These new drug products were divided into three categories. One is line extensions, the price of which should have a reasonable relationship to that of existing strengths of the same medicine. The second category is drugs that are breakthroughs or bring substantial therapeutic improvements, of which there are about 8 a year. Their prices would not be excessive if they fell either within the range of prices of drugs in Canada that treat the same disease or the median price of the same drug in the 7 industrialized countries that are listed in the Regulations. The third category of all other drugs can have prices no higher than those of the other drugs that treat the same disease in Canada.

A high proportion of new drugs have come in at prices that appear to exceed the Guidelines. The proportion was approximately 30% in 1991. Note however that the dollars involved are not very large and the cases are promptly resolved by the Board's compliance process. The amount by which prices of all patented medicines were presumed to exceed the Guidelines amounted to about one-third of 1% of total sales in 1991. When account is taken of the fact that most drugs came in at prices below the ceiling, it is evident that the over-all level is satisfactory.

Nevertheless, the Board aims at zero excess revenue, that is, full compliance.

What is the compliance process?

First, the Board's staff reviews the prices of patented medicines on the market in the previous period. Patentees are required to submit detailed information on actual prices every six months. Secondly, the Board's staff informs patentees if it appears that the price of their product exceeds the Guidelines and discusses the case with them. If the price does exceed the Guidelines, the patentee is given an opportunity to sign an undertaking to reduce the price to a non-excessive level. If the patentee does so, this is the end of the matter. Over 90 cases have been resolved in this way.

If the matter is not resolved by staff action in this manner, the problem goes to the Chairman and Board. If the Board has become engaged and itself accepts an undertaking to reduce the price, the identity of the product and the patentee are published. Three cases have been resolved this way.

If the Board considers the staff's recommendation that there are reasonable grounds to view the price as excessive but no satisfactory voluntary compliance undertaking is forthcoming, the Board calls a hearing to consider a formal order.

In a hearing, federal and provincial Ministers of Health have standing to appear and make submissions to the Board and other interested parties may apply for standing.

Should the Board find in a public hearing that the patented medicine was sold in Canada at a price that was excessive, the Board could remove the exemption from the exercise of a compulsory license for that medicine and for another patented medicine of the patentee. That is, it could permit generic competition. Alternatively, the Board could order a reduction in price to a level that was not excessive.

It should be noted that at none of these stages in the voluntary compliance process has there been a formal Board finding that a price is excessive. The Board's staff acts to ensure compliance with the Board's Guidelines. These Guidelines create general presumptions which can be rebutted by evidence to the contrary. Only a decision of the Board in a public hearing would establish that a price is excessive in a particular case. The Board's judgment is not fettered by its Guidelines.

The Board has completed no hearing to date. I consider this fact, together with the successful record on prices, to be evidence of how well the Board works.

The Board reviews, clarifies and revises its compliance procedures and its Guidelines from time to time and is currently doing so.

In sum, the Board has been effective in ensuring that the prices of patented medicines are not excessive. I believe that the provisions of Bill C-91 which affect the Board will ensure that it is able to continue to do so.

APPENDIX "C-91/17"

Presentation of

Professor Fernand Labrie, O.C., O.Q., M.D., Ph.D.

Scientific Director

CHUL Research Center

Laval University, Québec City

For the

Legislative Committee of the House of Commons

on Bill C-91

December 1, 1992

TABLE OF CONTENTS

1. Introduction

2. Canada's Competitiveness

3. Low Level of R & D Investment in Canada

4. Scientific Publications and Patents

5. R & D is the Key to a Country's Overall Success

6. Problems of American Proximity and Scientific Domination

7. A Radical Change in our R & D Investment Policies is Urgently Needed

8. Bill C-91 is an Opportunity that Canada Must not Miss

9. Development Cost of a Prescription Drug

10. Quality of Canadian Medical Research

11. University Researchers and Industry Partnership

12. Canada can Compete on an International Scale

13. Necessity and Duty of Protecting Intellectual Property

14. Creation of New Jobs

Bibliography

Tables and Figures

1- INTRODUCTION

I am pleased and honoured by your invitation which provides an excellent opportunity to discuss subjects of major importance for biomedical and pharmaceutical research and for the much needed support of our economy. In fact, there is an urgent need, as a nation, to recognize the importance of high technology in order to change the course of our fragile and declining economy. The message from science must be clear and sufficiently loud to be heard at all levels, especially by the young Canadians who are currently in secondary schools, colleges and universities, so that the most talented will be attracted towards a scientific career.

A high level of interest for high technology and science is imperative if we are to bring our country to the forefront of science, to make discoveries and to permit Canada to export these discoveries to the rest of the world instead of importing most of the sophisticated goods, as is presently done in our country. This drastic change in our priorities is a question of survival for our economy and a question of pride if we intend to become a nation of leaders and not a group of servants or providers of raw materials to the rest of the world that sells them back to us at high prices after adding the plus value of technology and science that is not available in our country.

I do not accept that Canadians have lower intellectual capacities than the citizens of other industrialized nations. We simply need to set our priorities straight and to work as hard as is needed to make up for the delay and succeed.

This delay in adopting Bill C-91 is another example of Canada's difficulty in recognizing that the modern world and the global economy are based on high technology rather than on raw products and that only research and development (R & D) can permit Canada to export competitive high technology goods, including pharmaceuticals, thus enriching the economy of the country.

2- CANADA'S COMPETITIVENESS

Free-trade with the United States and, on an even larger scale, the opening of world markets represent a major challenge for Canada, which has, so far, maintained its economy by taking great advantage of American science and technology and of its own abundant natural resources. Canadian investment in R&D has always been and still is at a low level; the low performance in terms of inventions and technology is a major source of worry. Without losing any more time, Canada must energetically turn its priorities towards R&D, because it is science and scientific discoveries that will make the difference between the success and the failure of our economy, and the quality of life of our fellow citizens and of our children and grandchildren.

In the past, Canada's economy has been primarily based upon natural resources, and the majority of our exports consisted of raw materials and semi-finished products. However, the role of natural resources in the Canadian economy, as for all other countries, has greatly and steadily decreased over the last few decades. In 1960, forestry, petroleum, natural gas, mineral products and semi-finished products accounted for 60% of our total exports, whereas, in 1984, this figure was only 36%.

Unfortunately, up against a market that favours high technology, the place of advanced technology in Canadian exports is not encouraging, since it represents only 14% of our total exports, as compared to 38% in the United States and 24% in Japan. As shown in Table 1, Canada's share of the world market of advanced technology dropped from 3.5% in 1971 to 2.6% in 1986. Moreover, it must be mentioned that Canadian exports decreased overall from 20.6% of the gross domestic product (G.D.P.) in 1980 to 15.4% in 1990.

Of the 24 O.E.C.D. countries, Canada placed 22nd with respect to productivity growth between 1961 and 1990. The World Economic Forum, using 326 evaluation

criteria, studied the position of the 34 most industrialized countries and graded Canada as follows:

a) 14th for the quality of its workforce;

b) 16th for the motivation of its workforce;

c) 13th for the quality of its manufactured products;

d) 30th for the number of patents granted, ahead of only Turkey, Ireland, Portugal and Spain;

e) 15th for investments in scientific research and development;

As Mr. William C. Winegard, Minister of Science has pointed out: "We as Canadians do not produce the technology that we need. We import, instead of producing and exporting to world markets which are avid buyers of innovations."

As we will see farther along, we have been living under the illusory protection of the United States. It is extremely urgent to see the situation objectively and to adapt as quickly as possible to the rules of world-wide markets before all the seats are taken by others who have reacted much more quickly and vigorously than we do. We must thus, without any delay and counting only upon ourselves, acquire and develop scientific expertise, thereby becoming productive and competitive.

3- LOW LEVEL OF R&D INVESTMENT IN CANADA

Canada's deplorable effort in R&D

Despite an already precarious situation, it is distressing to note that R&D investments in Canada have diminished since 1985. As mentioned above, in 1989, Canada placed 15th among industrialized countries, investing 1.33% of its G.D.P. as compared to 3.04% for Japan and an average of 2.87% for the five countries with the largest R&D investments: Japan, Germany, Switzerland, the United-States and Sweden (Table 2). After reading these figures and without taking into account that

our technological level is already far behind, a fact which will require an even greater effort than is indicated after first examination of these data, we should immediately increase our R&D investments by 216%, in order to reach the same level as the 5 aforementioned countries. Unfortunately, instead of an increase in our R&D efforts, a completely unacceptable and incomprehensible decrease has been observed in Canada since 1985 (Fig. 1). This is the most certain way to impoverish Canada and to seriously endanger our standard of living and our childrens future.

With such a poor performance in R&D, we should be worried about keeping our membership within the Group of Seven Nations (G7).

4- SCIENTIFIC PUBLICATIONS AND PATENTS

Our performance in R&D is easily and objectively measured by the impact of our publications and the number of patents granted to Canadians. Over the last decade, the impact of Canadian researchers' publications on the international scientific community has decreased (Fig. 2). In fact, a 2.8% drop has been noted in the number of times that Canadian scientists' papers are cited by other scientists around the world (impact factor) between 1981 and 1990. This drop is with respect to the evolution of the impact of the publications of other scientists of the international community. Even though the impact factor of scientific papers needs to be carefully interpreted for certain sectors, it is not surprising, given Canada's weak investment in R&D (Table 2), to find such mediocre statistics. This is just another sign of our difficulty in achieving excellence and our lack of competitiveness in an era of world-wide distribution of knowledge. We are simply under-educated and uninformed in comparison to other industrialized nations.

The fact that Canada generates only 0.3% of the total number of patents granted world-wide, compared to 9.9% for Japan, 8% for the United States, 1.9% for Germany and 1.8% for France, is a direct consequence of our weak competitiveness. Canadians

submitted only 4,000 patent applications in 1989, as compared to 325,000 for Japan and 80,000 for the United States.

Likewise, we can see in Figure 3 that Canada is in the 16th position concerning the number of patent applications in the country of origin per thousand in the labour force. Canadians applied for 14 times less patents than did Germans and 37 times less than did the Japanese.

The weak performance of these signs of the quality and quantity of Canadian R&D has unavoidable consequences: we are reduced to importing virtually all of our technology. In fact, according to analysts from Industry, Science and Technology Canada, 97% of the technology used in Canada is imported.

5- R&D IS THE KEY TO A COUNTRY'S OVERALL SUCCESS

Doctor Luigi Rossi Bernardi, president of the Italian National Research Council, expresses in plain terms the crucial role that the large majority of citizens attach to research: " After all is said and done, the dividing line between poverty and wealth depends upon the ability to create and use science. In fact, upon serious reflection, science alone accounts for the difference between rich industrialized countries and poor ones. Nothing else - different forms of government, different economic systems, different cultures, different religions, different climates and the availability of raw materials - can explain why only a few countries have reached a high level of development. The plain and simple truth, that we forget all too often, is that a high standard of living depends upon the level of scientific and technological development. Moreover, the essential sectors, such as public health, national security, productivity and industrial development, and therefore the influence and economic power of each and every nation in the world, depend upon the level of science possessed by that country".

6- PROBLEMS OF AMERICAN PROXIMITY AND SCIENTIFIC DOMINATION

Obviously, the close ties between Canada and the United States have given us major social and economic advantages while, however, creating the illusion that this success was firmly established and deserved. The scientific, technological and, consequently, financial strength of the United States allowed a multitude of American subsidiaries to set up in Canada, bringing with them the knowledge of advanced technology necessary for their success. However, the role of Canadians has too often been limited to providing unspecialized labour and inexpensive but plentiful raw materials. For too long, Canada has been under the illusion that it possesses the leading-edge technology required for a competitive economy. This has dampened the stimulus needed by universities, governments and companies to develop our own scientists, technologies and high technology industries.

With the advent of free-trade, this illusion of a power that we never really possessed has dramatically disappeared to be replaced by a cold reality: once the providers and protectors of science, technology and jobs, for Canada, the Americans have suddenly become our competitors, in analogy with all the other countries of the world that are potential buyers but are also serious competitors. The only possible way of doing worthwhile and profitable business in the future will be to invent and manufacture better products for a better price and with better quality than those available in other countries.

Another pessimistic but realistic note is that, due to the major R&D efforts of several countries, the United States' wealth, accumulated after major R&D investments in the sixties and seventies, is now threatened. As indicated in Table 2, the United States are now in 4th position after Japan, Germany and Switzerland for the percentage of the G.D.P. invested in research, according to 1989 data.

The United States, whose competitiveness is in a worrisome position, have thus taken numerous measures aimed at increasing R&D expenditures and

favouring scientific education at all levels. If the United States feel threatened, what should be the reaction of Canada which is in a much more precarious position?

7- A RADICAL CHANGE IN OUR R&D INVESTMENT POLICIES IS URGENTLY NEEDED

It must be made clear that an immediate increase in R&D investments will not have an effect within the first 24 hours. We have to allow several years between an increase in our R&D efforts and a notable improvement in the international competitiveness of our economy. Nonetheless, we have no choice but to change, and the longer we wait, the greater and more difficult will become the distance which separates us from the leaders.

Canada must produce more and more high plus value goods and services. Moreover, this change has become more imperative by the easing of trade restrictions and the new, resulting international ground rules. Protectionism is out of the question, since it would only buy us time and illusions while depriving us of immense markets compared to that of Canada. We must absolutely avoid burying our head in the sand by delaying the passing of Bill C-91. Countries that do not turn towards the world-wide expansion of markets accept short and medium term impoverishment and reserve a dark future for their citizens and especially their children.

The objectives of scientific research are physical and mental well-being supported by nutritional and environmental quality. This law of nature is impossible to escape from. Our prosperity, quality of life and pride vitally depend upon our recognition of science's crucial role and upon a dramatic increase in our investments in scientific education and R&D. Everyone agrees upon this need. It is now time to stop talking and to act quickly and with determination, since the importance of this sole path to success has been indisputably demonstrated. Table 2

is the most faithful picture that we could present of the future prosperity and standard of living that the industrialized nations are creating for themselves. Canada's 15th position clearly indicates the unenviable fate that our weak investments in science and technology have in store for us. There is still time to act, but it must be done immediately, energetically and with determination.

8- BILL C-91 IS AN OPPORTUNITY THAT CANADA MUST NOT MISS

Medical drugs represent a $200 billion a year world market while Canada's is of the order of $3.7 billion. Currently, Canada imports all active substances, while exporting very little.

For a supposedly developed nation, this situation is completely unacceptable. We must take those measures that will allow us to export at least as much as we import. If not, we will continue to act like a developing country and we will become collectively impoverished.

9- DEVELOPMENT COSTS OF A PRESCRIPTION DRUG

The estimated average cost of developing a prescription drug and bringing it on the market has been estimated at US$250 million. In the light of these figures, an industry clearly has no chance of recovering its R&D costs if it is limited to the Canadian market. Access to world markets is thus a necessity, and in the same breath, so is the acceptance of the rules in place in other countries. Until now, our country has been prevented, due to a very poor protection of intellectual property rights, from making the R&D investments that would permit access to world markets. Why would multinationals choose a country like Canada where there is no chance of recovering the enormous investments needed to discover and develop a prescription drug?

10- QUALITY OF CANADIAN MEDICAL RESEARCH

Despite the fact that R&D support is seriously limited in all fields, the medical sector, in response to the pressing needs of the Canadian citizens who demand good quality medical care, has been recognized around the world for its excellence. In fact, of all the different Canadian scientific sectors, it is the scientific papers of researchers in the medical field that foreign researchers from around the world cite most often (Fig. 2).

As is furthermore indicated in Table 5, at the international level, Canada's 10 most cited scientists are all from the medical field and are located from one end of the country to the other. Our university and medical research centres around the country reveal a high quality expertise. These major accomplishments will be largely lost if they cannot be translated into economic spin-offs for exports, and into the new drugs needed by Canadian citizens for better health care.

11- UNIVERSITY RESEARCHERS AND INDUSTRY PARTNERSHIP

If the conditions that are represented by the major investments needed to develop a new drug, and the large breadth of researchers required to change Canada's current position from that of a buyer to that of a seller of prescription drugs are to be met, then industry and university researchers must join forces immediately, vigorously and efficiently. Even though the approach is more than justified, it is unrealistic to think that our governments could double their financial support for research in the near future.

A partnership between industry and university researchers is a more realistic approach. University skills must be available to help support our industries, economy and the society. On the other hand, industry must recognize that its needs are complementary to those of university researchers. Both groups must recognize

that united, the chances of success will be greatly enhanced, but that when acting independently, success will be much more difficult to reach.

An interactive and efficient partnership requires real, rigorous and motivating financial ties. In order that the industry be as interested as possible by the contribution of the university researchers, the industry should invest 1% of its total net sales, at the federal level, to the Medical Research Council of Canada, and 1% at the provincial level through provincial research organizations, such as the FRSQ (Fonds de la recherche en santé du Québec) in Quebec. Obviously, this 2% of total net sales would be invested in projects judged to be essential by the pharmaceutical industry and of recognized scientific excellence by the MRC or provincial health research organizations. On the other hand, university researchers would be motivated by the need to perform in order to have their research programs financed by industry. Supporting the Canadian economy is the shared responsibility of university researchers and industry; there are no other obvious and practical solutions.

12- CANADA CAN COMPETE ON AN INTERNATIONAL SCALE

By way of example, our molecular endocrinology group at the Centre de recherche du CHUL in Quebec City has made discoveries that are used and commercialized around the world.

In 1976, we discovered that administering a brain peptide caused, instead of the anticipated stimulation of a male rat's sexual functions, a blockade of testicular activity. Four years later and for the first time, we administered this peptide, an LHRH agonist, to a patient suffering from prostate cancer. A chemical castration, reversible and with no side effects, was then first observed with this peptide. With this approach, surgical castration is avoided as are previously used female hormones which caused serious and frequently lethal cardiovascular complications.

Several pharmaceutical companies now sell these peptides around the world for annual sales of at least $500 million. I presented these data in 1977 to a Canadian subsidiary of a multinational pharmaceutical company, but due to the poor environment for R&D in Canada, this company was not interested. This company would have become the first in the world to commercialize this product.

Following this, we developed a treatment for advanced prostate cancer which combines a pure antiandrogen, Flutamide, a Schering-Plough product, with chemical or surgical castration. Developed in Canada, this treatment is now used worldwide as the only treatment capable of prolonging life in prostate cancer patients, and what is more, with a good quality of life. Such antiandrogen, sold by two companies, now has a world market of $300 million, a figure which increases continually.

In analogy with any high technology field, medical research is highly competitive but we must take the means necessary to be active players since high technology is the essential foundation of a modern economy. Canada has no other choice: this is the only available path.

13- NECESSITY AND DUTY OF PROTECTING INTELLECTUAL PROPERTY

It must be understood that the protection of intellectual property required by the pharmaceutical industry is just as essential for the other industrial fields. It is a matter of an inevitable harmonization with international commerce practices. To justify R&D investments, Canadians must have access to international markets, and to do so, common international rules must be accepted. Delaying the acceptance of Bill C-91 is unjustifiable and incomprehensible coming from an industrialized country that accepts life in a global economy.

The protection of intellectual property is recognized by the 108 countries of the GATT. Moreover, the North American Free Trade Agreement concluded on

October 7, 1992, reinforces the GATT position on intellectual property. Instead of discussing an accomplished fact and a necessary condition for our economic survival, we should be concentrating our efforts on those methods necessary to becoming competitive on a world-wide, frontierless territory.

14- CREATION OF NEW JOBS

The Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada (PMAC) created 2,481 new jobs between 1987 and 1991, and its investments in research reached $376.4 million in 1991, or 9.6% of its net sales. To this should be added jobs created in hospitals and universities where $84.1 million was spent by PMAC in 1991, which represents hundreds of additional jobs.

Given our major investments and the importance of the world pharmaceutical market of 200 billion $, it is likely that thousands of high technology jobs will be created in Canada just by letting international market practices, especially the protection of intellectual property, stimulate pharmaceutical R&D in Canada. We have enormous assets in terms of scientific personel, but by preventing a fair return on R&D investments, we are discouraging these investments that Canada desperately needs.

Bill C-91 is a minimum required since the addition of three years of protection for patented products, namely from 7 to 10 years after approval of the drug, remains below the standards accepted by the other members of the Group of Seven Nations. In fact, it can be seen on Figure 4 that a protection of 14 years is offered in the United States while 15 years are already accepted or planned for the countries of the European Common Market. I see no reason why Canada has not planned for a protection of 15 years to be in line with the other industrialized countries.

How someone who is aware of the rules of international commerce can seriously argue against Canada getting closer to the other nations? Why Canada

should always be trailing back and should thus be deprived of major R & D investments which would give our country equal opportunities on the international pharmaceutical market. The argument of saving a few million dollars is weak compared to the benefits of billions of dollars which can be expected from a fair protection of proprietary rights and would support an R & D of international standard in Canada.

Everybody is free to invest in innovative pharmaceutical R & D but the country has a duty to protect the resulting discoveries. It is extremely difficult to understand why someone could pretend having some rights in the discoveries of others who have invested and taken major risks. Such a request is unacceptable and unjustifiable. In fact, the discovery of new drugs will offer more compounds for the generic market. Moreover, why such companies have chosen to wait passively instead of taking the high risks needed to discover new pharmaceutical drugs?

Increased investments in R & D will be profitable for everybody, including the Canadian economy in general, the success and development of biomedical and pharmaceutical R & D, the market of patented drugs, the market of generic compounds and, most importantly, the health of Canadians.

BIBLIOGRAPHIE

- Science et Technologie - Conjoncture 1991 - Conseil de la Science et de la Technologie, Gouvernement du Québec
- Bernardi, Luigi Rossi - La soluzione è nella scienza - Ullisse 2000, Alitalia, p. 112-116, 1991.
- Lacroix, Robert - Science et Economie: L'Histoire d'un mariage - La Presse - 25 janvier 1992, p. 5.
- Science Watch 2, Avril 1991.
- Les Affaires, 11 et 25 janvier 1992.
- Abelson, Philip H. Global Economic Competitiveness, Science 254: 1565, 1991.
- Tremblay, Gérald, Allocutions 1991.
- Porter, Michael E. Competitive Advantage of Nations - Library of U.S. Congress, 1990.

TABLE 1

Share in high technology market 1971-1986 (as a percentage)

Country	1971	1975	1981	1986
Canada	3.5	2.3	2.7	2.6
United States	26.5	24.6	23.6	19.7
Japan	8.0	8.1	14.0	17.6
European community	46.0	48.0	38.9	37.7
European Free Trade Association*	8.7	8.9	6.4	6.5
Asia**	1.5	3.3	6.7	9.2

* Austria, Finland, Iceland, Norway, Sweden and Switzerland.

** South Korea, Taiwan, Hong Kong, Singapore and Malaysia.

TABLE 2

1989 Research Budget as a % of GDP

1- Japan	3.04	16- Italy	1.29
2- West Germany	2.88	17- Australia	1.24
3- Switzerland	2.86	18- South Africa	1.0
4- United States	2.82	19- India	1.0
5- Sweden	2.76	20- New Zealand	0.95
6- France	2.32	21- Singapore	0.9
7- Netherlands	2.26	22- Ireland	0.87
8- United Kingdom	2.20	23- Malaysia	0.8
9- Norway	1.91	24- Spain	0.72
10- South Korea	1.90	25- China	0.7
11- Finland	1.83	26- Egypt	0.7
12- Belgium	1.61	27- Morocco	0.7
13- Denmark	1.53	28- Tunisia	0.7
14- Austria	1.40	29- Brazil	0.63
15- Canada	1.33	30- Portugal	0.5

TABLE 3

Patents

Canada	0.3 %
Japan	9.9 %
United states	8.0 %
West Germany	1.9 %
France	1.8 %

TABLE 4

Patent applications in 1989

1- Japan	325,000
2- United States	80,000
3- Germany	40,000
4- United Kingdom	20,000
5- France	15,000
6- Australia	9,000
7- South Africa	9,000
8- North Korea	8,000
9- South Korea	7,000
10- Canada	4,000
11- China	4,000
12- Switzerland	4,000

TABLE 5

TOP TEN CANADIAN SCIENTISTS 1973-1991
RANKED BY TOTAL CITATIONS

			TOTAL CITATIONS
F. LABRIE ENDOCRINOLOGY	LAVAL UNIVERSITY	QUÉBEC	13,131
H.G. FRIESEN ENDOCRINOLOGY	UNIVERSITY OF MANITOBA	WINNIPEG	13,068
P. SEEMAN PHARMACOLOGY	UNIVERSITY OF TORONTO	TORONTO	11,652
H.C. FIGIBER NEUROLOGY	UNIVERSITY OF BRITISH COLUMBIA	VANCOUVER	11,440
J. GENEST ENDOCRINOLOGY	CLINICAL RESEARCH INSTITUTE	MONTREAL	11,188
M. CANTIN ENDOCRINOLOGY	CLINICAL RESEARCH INSTITUTE	MONTREAL	9,580
P. BRAZEAU ENDOCRINOLOGY	UNIVERSITY OF MONTREAL	MONTREAL	8,225
J. HIRSH BIOCHEMISTRY	McMASTER UNIVERSITY	HAMILTON	7,985
E.G. McGEER NEUROLOGY	UNIVERSITY OF BRITISH COLUMBIA	VANCOUVER	7,333
E.W. GELFAND IMMUNOLOGY	HOSPITAL FOR SICK CHILDREN	TORONTO	6,754

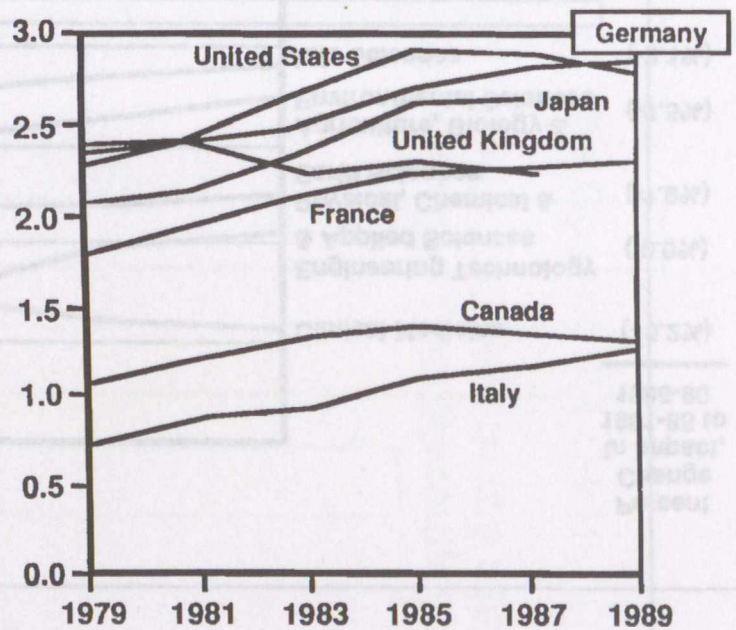
7A : 88
Bill C-91
1-12-1992

FIGURE 1

R&D investment as a percentage of GDP for the seven leading OECD countries

Canada invests little in R&D despite the size of its production (GDP) in comparison to the other leading nations of the OECD.

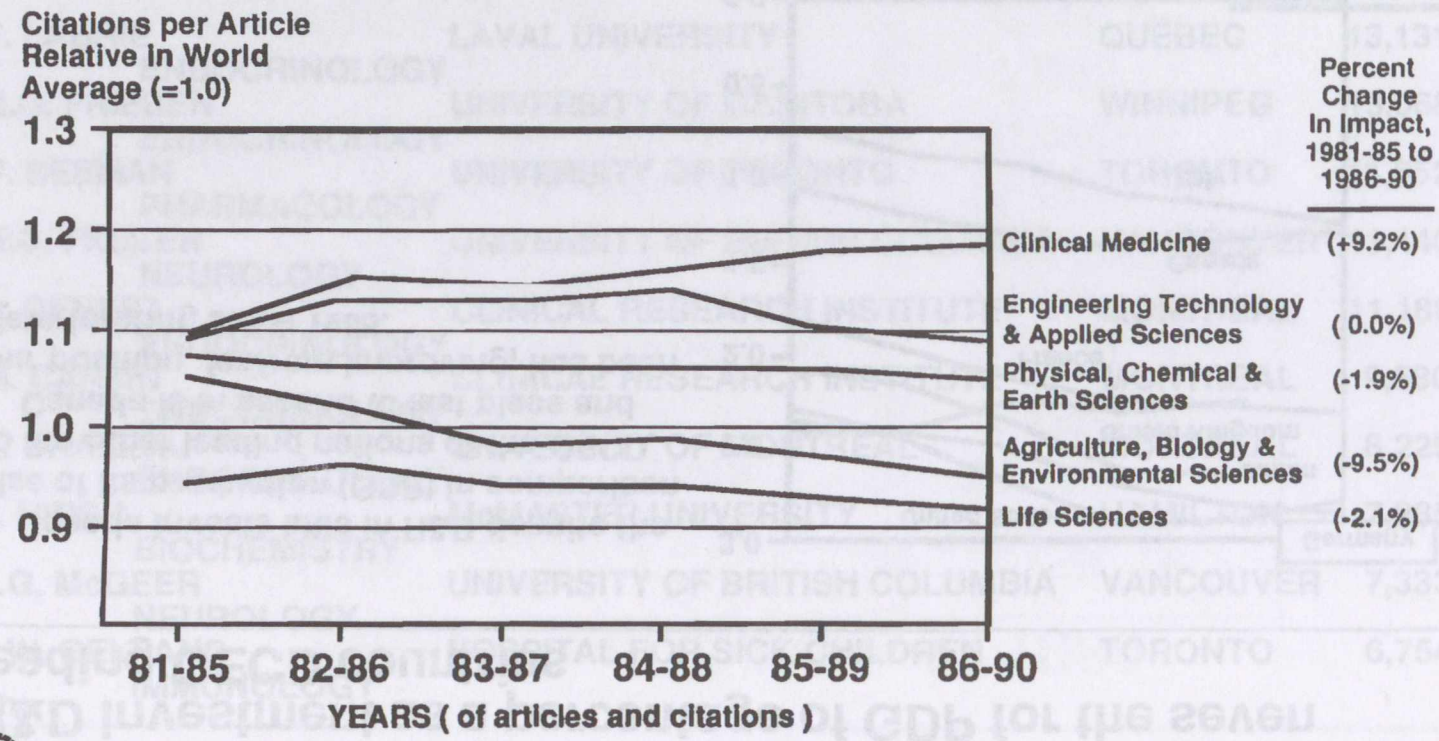
Canada is in second to last place and our position, far from improving, has been deteriorating since 1985.



Source: OCDE

FIGURE 2

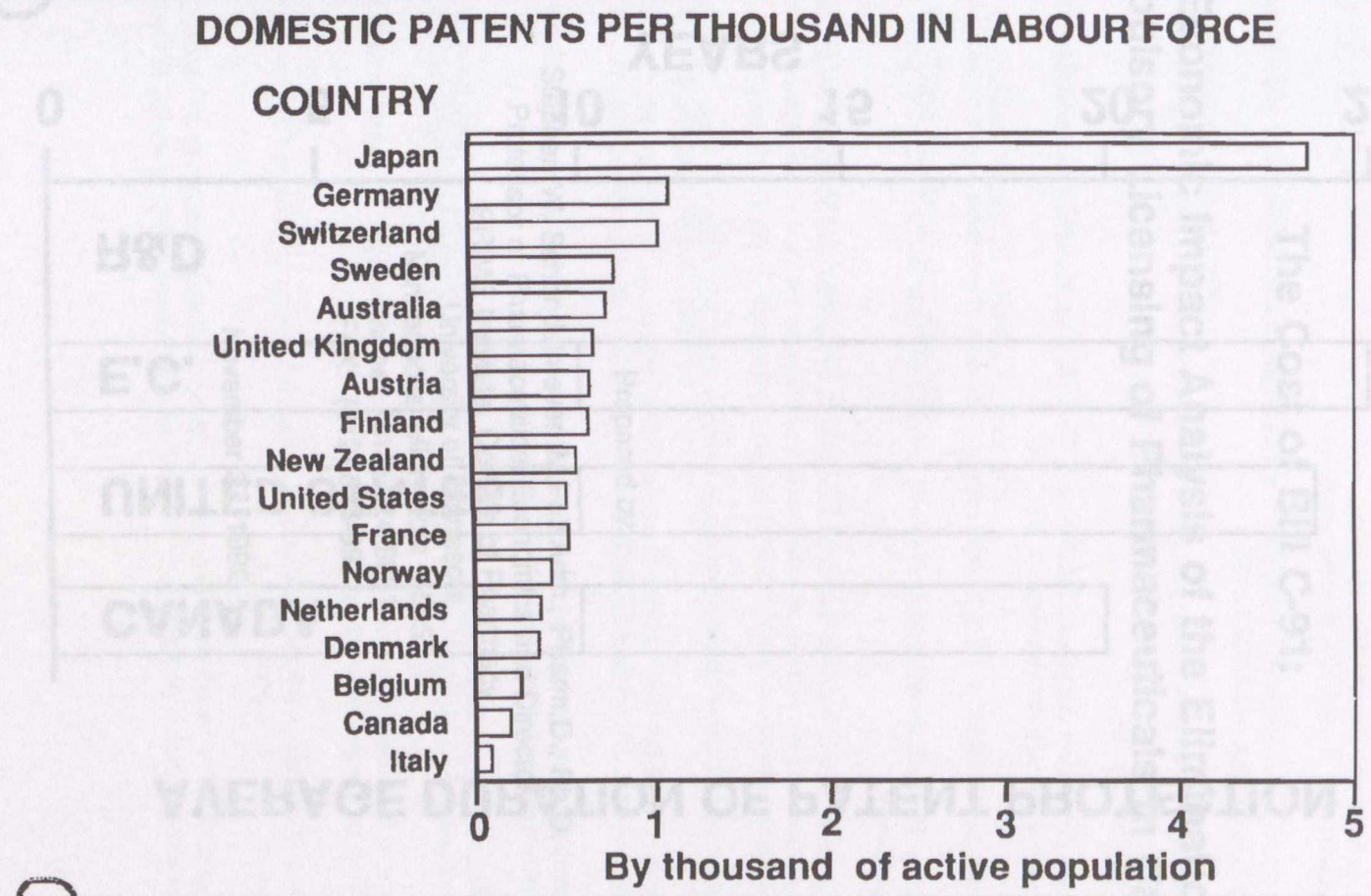
Citation Impact of Canadian Science Articles by Sector, 1981-90



Centre de Recherches en Endocrinologie moléculaire
Centre de Recherche du CHUL et Université Laval

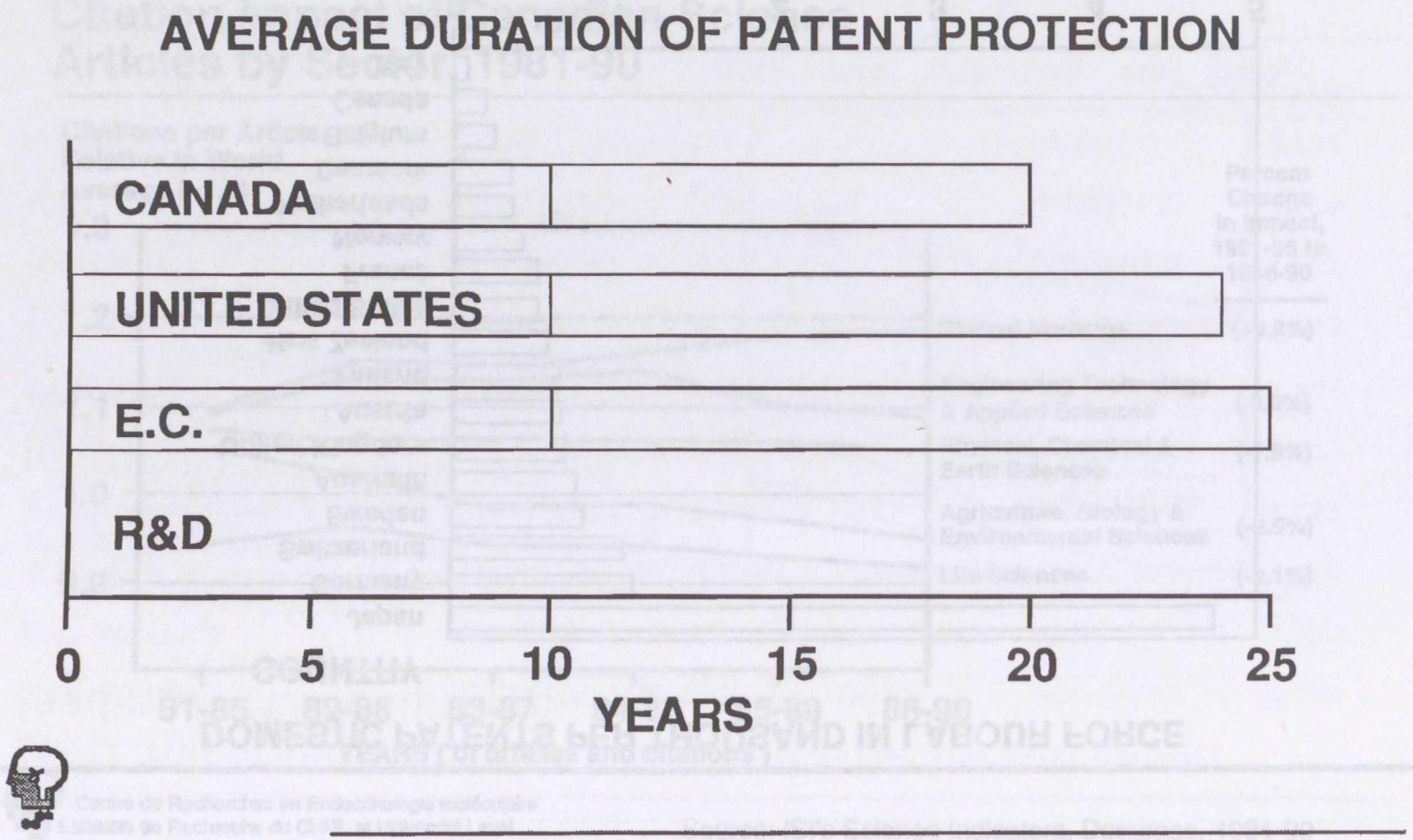
Source: ISI's Science Indicators, Database, 1981-90

FIGURE 3



Source: Statistics Canada

FIGURE 4


AVERAGE DURATION OF PATENT PROTECTION
CANADA
UNITED STATES
E.C.
R&D
0
5
10
15
20
25
YEARS

APPENDIX "C-91/18"

The Cost of Bill C-91:

An Economic Impact Analysis of the Elimination of Compulsory Licensing of Pharmaceuticals in Canada

Prepared by:

Stephen W. Schondelmeyer, M.Pub.Adm., Pharm.D., Ph.D.
Professor of Pharmaceutical Economics and Director
PRIME Institute, College of Pharmacy
University of Minnesota
Minneapolis, Minnesota 55455
Phone: (612) 624-9931
FAX: (612) 625-9931

November 27, 1992

Executive Summary

- Compulsory licensed generics are priced at 53.6% of the brand name price and off-patent generics are priced at 43.7% of the brand name price.
- A 60% generic penetration rate was found in 1991-92 which is significantly higher than the ISTC assumption of only 50% generic penetration.
- The $171 million savings from compulsory licensed generics in 1991-92 was more than twice the $72 million savings estimated by ISTC.
- Total savings to Canadians from generic pharmaceuticals in 1992 was about $420 million in 1992. This represents an actual savings level which is more than 40% above the $300 million estimated by ISTC.
- There are at least 42 drug entities and 20 foreign-owned, multinational pharmaceutical firms that stand to benefit from passage of Bill C-91.
- Drug products affected by Bill C-91 will average 7.2 years of extended patent protection.
- Thirteen of 42 products affected by Bill C-91 will receive more than 10 additional years of market exclusivity.
- Any economic impact analysis that uses a timeframe of less than 17 to 20 years after potential enactment of this legislation would grossly understate the cost of this legislation to the Canadian government and public.
- The added costs from enalapril alone would average about $50 million annually (1993 constant $)
- Beginning in 1993 Bill C-91 will cost Canadians $7.5 million and by the year 2000 the added cost of Bill C-91 will be $455 million annually.
- The cumulative costs of Bill C-91 from 1993 to 2000 will be $1.7 billion and by 2010 the cumulative costs from 1993 will be $4.0 billion.
- Pharmaceutical expenditures will be 15% to 20% higher over the next 20 years because of Bill C-91 and less than one-eighth of that amount was re-invested in Canada and its economy.
- A change in the effective date of the legislation alone would cut the cost impact in half, from $4 billion by the year 2010 to only $2 billion.
- This piece of legislation will have some *very real costs* in terms of increased pharmaceutical expenditures throughout Canada.
- The magnitude of the direct costs over the next fifteen to twenty years, $4 to $7 billion, far outweigh the direct benefits, perhaps up to $500 million in increased R & D spending in Canada.

Table of Contents

Executive Summary

I. INTRODUCTION

II. SUMMARY AND CRITIQUE OF ISTC'S IMPACT ANALYSIS

A. 1990 Constant Dollars

B. Generic Market Penetration and Generic Pricing

C. Annual Savings to Canada from Generics

D. Added Years of Market Exclusivity

E. Time Frame of the Analysis

III. COST IMPACT ANALYSIS OF BILL C-91

A. Impact of C-91: Enalapril Case Study

B. Aggregate Impact Due to C-91

C. Negative Impact of Retroactive Effective Date

D. Influence of PMPRB

IV. SUMMARY AND CONCLUSIONS

I. INTRODUCTION

An overview of the Canadian pharmaceutical market was recently prepared by the Ministry of Industry, Science and Technology Canada. This profile, titled Pharmaceuticals, reported that Canadian pharmaceuticals at the manufacturer level represented a $4.2 billion market in 1990. In conjunction with the introduction of Bill C-91 in the House of Commons, ISTC was asked to conduct an analysis of the impact that this legislation would have on various players in the pharmaceutical market. A very detailed analysis was prepared by ISTC personnel and reported to a variety of interested parties as a series of fourteen overhead slides and a corresponding set of hardcopy prints of those slides. Other than the 14-page presentation dated July 23, 1992, to the best of my knowledge, ISTC has not published a written report on this study describing in detail the study methods or the specific results of the analysis.

II. SUMMARY AND CRITIQUE OF ISTC'S IMPACT ANALYSIS

The purpose of this section is to explicitly describe what is known about the methods and assumptions used by ISTC and to provide a critique of the accuracy of the results of that analysis. Several aspects of the ISTC study deserve discussion and comment including: (1) the use of 1990 constant dollars, (2) the assumptions concerning generic market penetration and generic pricing, (3) annual savings to Canada from generics, (4) added years of market exclusivity, and (5) the time frame of the analysis.

A. 1990 Constant Dollars

All dollar values reported in the ISTC study have been reported in 1990 constant dollars. This is an acceptable means of reporting the net present value of economic data. However, the use of 1990 constant dollars can easily be misinterpreted in a way that underrepresents the true dollar impact of this legislation. The $300 million impact in 1990 constant dollar, which the ISTC has suggested as the total savings annually due to generics represents $325 million In 1993 constant dollars and would be nearly $375 million in year 2000 constant dollars. The economic impact of this legislation needs to be reported in both current year dollars, so that the interpreter can put the magnitude of the dollar savings in context, and in 1993 constant dollars to allow appropriate comparison of the economic impact over time.

B. Generic Market Penetration and Generic Pricing

Most of the ISTC assumptions about generics were based on data drawn from the IMS Canada database, although some confidential data was obtained from both multinational brand name firms and from the Canadian-owned generic pharmaceutical firms. The IMS data are generally reliable when one understands the definitions and limitations of the data elements reported by IMS. ISTC used IMS data from a limited set of drugs (about 18 drug entities and 25 generic drug line items) selected for the years 1986 to 1990 to estimate both the percent of generic market penetration and the price of generics in relation to the brand name price.

Based on assessments of this somewhat limited and dated information, two assumptions were made which have a critical role in estimating the savings from compulsory licensed and generic products. The first assumption was that generic products will obtain 20% of the units in the market in the first year and 50% in subsequent years. The second assumption was that generic products will be priced at 80% of the brand name product's price in the first year and at 70% of the brand name product's price in subsequent years.

These two critical assumptions about market penetration and pricing of generic products were evaluated by using IMS dollar and unit sales volume data for all major multiple source and compulsory licensed products from July 1991 to June 1992. The analysis encompassed 104 drug entities and 266 drug line items matched at the drug entity, dosage form, and strength level. Each of the 266 drug line items included dollar and unit volume data for both the brand name firm and one or more generic drug firms. The results of that analysis are reported in Figure 1.

All generics products were found to have captured 60.2% of the units sold for their respective drug entities. Off-patent drug products and compulsory licensed drug products differed very little with respect to penetration as a percent of all units at 60.5% and 59.2%, respectively. This 60% generic penetration for 1991-92 is significantly higher than the ISTC assumption of only 50% generic penetration. Given the more comprehensive and recent data from IMS which shows that the generic penetration rates for all types of generics were consistently at 60% of the units for a specific drug, the generic penetration rate for estimating the impact of Bill C-91 and generic pharmaceuticals should be revised accordingly. The ISTC assumption of a 50% generic penetration rate underestimates the current savings from generics by as much as 20%. Although the assumption of a 20% penetration for generics in the first year of marketing also seems low, this factor was not analyzed since errors in this factor would have a much more limited effect on the long term economic impact estimates in that it only affects one year of a 17 to 20 year analysis period.

The second assumption regarding the generic price in relation to the brand name price was also evaluated with this comprehensive IMS data set for the period July 1991 to June 1992. The results showed the ISTC assumption of a generic price at 70% of the brand name price to be considerably different from the price relationship found in the current generic marketplace as illustrated in Figure 2. All generics, collectively, were found to have a price that was only 48.3% of the brand name price. Off-patent generics had an even lower price at 42.5% of the brand name while compulsory licensed generics were priced at 55.6% of the brand name.

Because of concerns about the accuracy of IMS prices as reported on wholesaler invoices to pharmacies, the generic and brand prices were evaluated by a second method. The unit volume of equivalent brand and generic products from IMS were used in conjunction with the brand and generic prices found in the July 1992 Ontario Drug Benefit Formulary (ODB). The weighted average price difference, based on generic units sold, for generic prices in relation to brand name prices were determined using these ODB prices. The results were quite consistent with the findings from the IMS analysis. Compulsory licensed generics had a price that was 53.6% of the brand name price and off-patent generics had a price that was 43.7% of the brand name price.

Clearly, the ISTC assumption regarding price of generics in proportion to brand name prices is substantially different from what was found in the current generic marketplace. This discrepancy results in underestimating the savings from generics by as much as 25% or more. Again, as with the generic penetration rate, the first year assumption of a generic price at 80% of the brand price was not specifically evaluated, since the effect on the overall economic impact analysis is minimal over the 17 to 20 year time frame being studied. However, the assumption about the price in the first year should probably be revised downward to 70% of the brand name price.

Based on the above described findings from a recent, comprehensive set of brand and generic drug price and unit volume data from IMS, the assumptions regarding generic penetration and generic pricing should be as follows:

(1) Generic products will hold 60% of the unit volume within one year of introduction and in the first year of marketing generic penetration is assumed to be 20% of the unit volume; and

(2) Compulsory licensed generic products are priced at 55% of the brand name price and in the first year of marketing the generic price is assumed to be 70% of the brand name price.

C. Annual Savings to Canada from Generics

The combined effect of generic penetration and pricing can be used to estimate the impact of both compulsory licensed and off-patent generics. The IMS generic unit volume data for July 1991 to June 1992, as described above, was used to estimate the savings derived from the availability of generics in the pharmaceutical market. First, the total expenditure that would have occurred if all generic units sold for a given drug product were purchased at the brand name price was determined. Again to validate the IMS price data, a second analysis was done using brand name prices from the Ontario Drug Benefit Formulary (ODB). Figure 3 shows that the total drug expenditure for generic units when priced at brand name prices were similar for the two data sources at $799 million using IMS brand prices and $821 million using ODB brand prices. Second, the same unit volume data was priced at generic prices from the two data sources. The same drug volume at generic prices were found to cost $386 million and $395 million, respectively.

The total savings to Canadians from generic drugs in the 1991-1992 year (July to June) studied was found to be between $413 million (IMS) and $426 million (ODB). The savings from off-patent generics was found to be $255 million according to both data sources. Savings from compulsory licensed generics were $158 million according to IMS prices and $171 million based on ODB prices.

ISTC estimate of the 1990 savings from generic off-patent sales was $230 million, or about 10% below the $255 million found in 1991-92. The $171 million savings from compulsory licensed generics in 1991-92 was more than twice the $72 million savings estimated by ISTC. The total savings to Canadians from generic pharmaceuticals was about $420 million in 1992. This represents an actual savings level which is more than 40% above the $300 million estimated by ISTC.

D. Added Years of Market Exclusivity

The ISTC study initially declared that Bill C-91 would result in an "additional 3 years on average of market exclusivity." The data reported by ISTC showed that expiration of the first patent for the drug products affected by this proposed legislation would increase market exclusivity by 3.5 years. Later ISTC estimates are reported to be as high as 3.9 years of extended patent protection. These numbers are conveniently rounded down to 3 years when reported in the public debate. The real issue from an economic perspective is not the length of a given patent extension. The bottom line is the impact on commercial competition from other products. A single pharmaceutical product today may have two, three, or more patents each with different implications for the manufacturer of the product. Patents may be issued for the chemical composition of the drug entity, for the process by which the drug is

made, for the dosage form by which the drug is delivered (i.e., a sustained release tablet), or for the specific use of a product.

The economic impact of this proposed legislation is dependent not upon how long a given patent is extended, but rather upon the total extension of any and all patents that prevent the product from facing competition in the marketplace. A compilation of 42 drug products known to be potentially affected by Bill C-91 is reported in Table 1. The added years of monopoly prior to facing competition in the market that would result from passage of Bill C-91 has been listed. The simple average across the 42 products is 7.2 years of extended patent protection. The weighted average, based on the 1992 sales of each product, was 8.4 additional years of monopoly. Figure 4 shows the distribution of these 42 products by the added years of protection they would enjoy under Bill C-91. Approximately one-fourth of the drugs would benefit from less than 4 years, 4 to 6 years, or 7 to 9 years of market exclusivity. Nearly one-third of the products (i.e., 13 of 42) will receive more than 10 additional years of market exclusivity. In conclusion, it is not the length of an individual patent extension that matters under Bill C-91, rather it is the compound effect of multiple patents and the total extension of time before a given pharmaceutical product faces competition in the marketplace.

E. Time Frame of the Analysis

Bill C-91, if enacted at all, would not be implemented until 1993 at the earliest. Furthermore, the economic impact of this legislation will not be realized until well into the 21st century. Nearly three-fourths of the currently patented drug entities affected by this legislation have one or more patents that would prevent commercial competition until the year 2000 or after. Therefore, the time frame for assessing the economic impact of this proposed change to the patent laws must take into account the ballooning economic impact that will occur in the first decade of the next century. An economic impact analysis that uses a timeframe of less than 17 to 20 years after potential enactment of this legislation would grossly understate the cost of this legislation to the Canadian government and public.

ISTC used an appropriate time frame in the analysis that was conducted. However, much of the public debate on this issue and the pronouncements of government ministers and other officials as reported in the Canadian press focuses on the immediate cost impact of the legislation, or the impact over the next few years. The annual economic impact from this proposed legislation will compound year after year for 10 to 12 years before the full cost of this measure is realized. Even an accurate estimate of the economic impact in 1993, or even 1996, creates a deceptively simplistic and misleading perception of the cost of this legislation compared with the burden that will be borne by purchasers of pharmaceuticals between the years 2000 and 2010.

III. COST IMPACT ANALYSIS OF BILL C-91

The relevant parties who stand to be significantly impacted by this proposed legislation include: individual Canadian citizens who need prescription medications, government and private insurance and benefit programs which pay for prescription medicines, foreign-owned multinational pharmaceutical manufacturers (represented by the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada, PMAC), the Canadian-owned generic pharmaceutical manufacturers (represented by the Canadian Drug Manufacturers Association, CDMA), and the Canadian fine chemicals industry. This analysis will focus on the perspective of those who pay for prescription medicines both individually and collectively.

There are at least 42 drug entities and 20 foreign-owned, multinational pharmaceutical firms that stand to benefit from passage of Bill C-91. These drugs and their makers are listed in Table 1. The future cost impact of adopting Bill C-91 versus continuing under the C-22 rules adopted in 1987 hinges upon foregone savings from delayed generic competition through elimination of compulsory licensing. In order to estimate the value of these foregone savings to the Canadian public, the current sales volume and rate of change, growth or decline, for all 42 drugs known to be affected by Bill C-91 were obtained from IMS data. A growth curve for patented products was determined by examining the recent growth rate of these 42 products. Based on this growth curve the future sales of each product were estimated to the year 2010.

Next the date of market entry for generics under the current C-22 provisions was identified, Table 1. Also, a determination was made as to when off-patent generic competition would be feasible if Bill C-91 passes. The principal cost of Bill C-91 is represented by the foregone savings that would have been achieved by compulsory licensed generics before complete patent expiration and open generic competition in the market. The value of savings from compulsory licensed generics was estimated by adopting the assumptions discussed earlier in this report with respect to generic market penetration and generic pricing.

The compulsory licensed drug products that would be available in the next 7 or 8 years are the 42 products listed in Table 1. Just over five products a year will become available for a compulsory license under the C-22 provisions now in effect. The number of products expected each year between 1992 and 1999 are shown in Figure 5 and the cumulative number coming on the market from 1992 forward is illustrated in Figure 6. Two important issues need to be raised at this point; first the economic impact of C-91 will compound as the cumulative number of compulsory licensed products grows and, second, the 42 drugs being considered in this analysis are the only ones known at this point in time, but there will certainly be new drugs come on the market each year from 1993 forward. If C-22 continues some of the

drugs entering the market in 1993 would be expected to be eligible for compulsory licensing in the year 2000. To account for the entry of new drugs into the market and their later compulsory licensing, it is assumed 5 new products introduced after 1992 will become available for C.L. generic competition each year beginning in the year 2001. This new drug introduction issue did not appear to be accounted for in the ISTC analysis discussed earlier.

A. Impact of C-91: Enalapril Case Study

Enalapril, also known as Vasotec™, is Canada's top selling drug product. In 1992 the sales volume was estimated to be about $120 million and sales had grown nearly 31% over the previous year. This Merck product is one of the drugs that will be affected by C-91 unless the retroactive enforcement date of December 20, 1991 is changed to the date of Royal Assent. This high volume drug will be used to illustrate the effects of C-91 on foregone compulsory licensed generic sales. Annual enalapril sales by the originator are projected to be $261 million by the year 2000 and $284 million by the year 2010, both in nominal dollars. The cumulative sales of enalapril by the year 2000 would be $1.73 billion and as much as $4.5 billion by the year 2010.

Under C-22 enalapril could have C.L. generic competition as early as August of 1994, but if C-91 passes the last patent does not expire until the year 2008. The foregone savings from absence of C.L. generic competition beginning in 1994 would represent a cost to Canadians of $3.5 million in 1994 and will grow to $70 million by the year 2000. The annual cost will continue to be as much as $68 million by the year 2008 when off-patent generic competition would enter the market. The cumulative expenditures by Canadians on enalapril are expected to be $352 million by 2000 and $940 million by 2010 in nominal dollars. During the same time periods the savings that could be achieved from C.L. generics would be $319 million by 2000 and $786 million by 2010 in 1993 constant dollars. From 1994 to 2008 the added cost to Canadians from lack of C.L. generic competition for enalapril alone would average about $50 million annually (1993 constant dollars).

B. Aggregate Impact Due to C-91

The aggregate impact of Bill C-91 is outlined in Table 2 with both nominal and constant dollar impacts provided. The effect of this legislation is illustrated in Figure 7. Throughout this section of the report dollar amounts reported will be 1993 constant dollars unless otherwise noted. Beginning in 1993 there will be a minimal cost ($7.5 million) to Canadians from elimination of compulsory licensed generics under Bill C-91. However, the costs of C-91 grow rapidly over the next few years so that by 2000 the added cost of Bill C-91 compared with the status quo of the C-22 provisions will be $455 million annually. The cumulative costs from 1993 to 2000 will be $1.7 billion and by 2010 the cumulative costs from 1993 will be $4.0 billion. This added cost is without

consideration for new C.L. generics that could begin in 2001 for patented products that are not even on the market yet. With the advent of these new drug products factored in during the first decade of the next century the cumulative costs from foregone C.L. generic savings by the year 2010 would jump to $7.0 billion. The added annual costs of C-91 to Canadians are shown in Figure 8.

Enalapril as described previously will be the single drug with the largest impact. The impact of Bill C-91 on individual brand name drug firms has also been assessed. One company, Merck, stands to gain far more than any other firm. Nine of the 42 drug products affected by this legislation are Merck products. The next nearest firms are Glaxo and Janssen each with 4 products. Merck's nine products are expected to reach as much as $675 million in sales revenue cumulatively by the year 2000 and another $673 million between 2001 and 2010. The total added revenue for Merck could be over $1.3 billion by the year 2010. The impact of Bill C-91 on major multinational pharmaceutical firms is presented in Figure 9.

Collectively the major foreign-owned, multinational pharmaceutical firms have pledged to make one time research and development expenditures in Canada over the next few years. While the exact nature and amounts of these pledges are not known, the amount is rumored to be around $500 million by 1996. With increased cumulative revenues to brand name drug companies of $1.75 billion by 2000 and $4.0 billion by 2010, Bill C-91 looks like a pretty good investment for these pharmaceutical firms. This would be a three-to-one payback in eight years and a seven-to-one payback over 18 years. From the perspective of the Canadian citizen, though, the investment does not look as attractive. Pharmaceutical expenditures will be 15% to 20% higher over the next 20 years because of Bill C-91 and less than one-eighth of that amount was re-invested in Canada and its economy.

C. Negative Impact of Retroactive Effective Date

The highly unusual retroactive date of December 20, 1991 attached to Bill C-91 has a dramatic effect on the long term cost of the legislation. If the effective date for Bill C-91 were amended to the date of Royal Assent, assumed to be sometime in late 1992 or early 1993, perhaps as many as 13 to 15 of the drugs would be allowed to proceed with C.L. generics. This change in the legislation alone would cut its cost impact in half, from $4 billion by the year 2010 to only $2 billion.

D. Influence of PMPRB

One aspect of the C-91 legislation is an attempt at expanding the powers of the Patent Medicines Price Review Board (PMPRB) in Canada which has been established to monitor price trends of pharmaceutical products. From reviewing the PMPRB's annual reports and the drug price inflation trends in Canada, the PMPRB

appears to have been reasonably effective in holding down the inflation rate of drug products once they are on the market. A recent study conducted in conjunction with the U.S. General Accounting Office has raised questions about the PMPRB's effectiveness in another area, the initial price level of new drug products.

The U.S. General Accounting Office (GAO) found that when similar prescription medicines in Canada and the U.S. are compared on price, cash paying citizens in the United States pay about one-third more than Canadians do. The GAO study compared the top 200 retail prescription medicines on price in Canada and the United States. Those findings were re-evaluated for this report to determine what might be learned from the Canadian perspective. Figure 10 shows that compared to the U.S. price for a drug, Canadian prices were 12.2% lower. Canadian single source drugs were only 4.9% lower than the U.S. price, while multiple source Canadian drugs were 22.6% lower than the U.S. price.

The 121 drugs included in the GAO studied were classified according to their regulatory status in Canada as one of the following: single source and patent protected; single source and off-patent; compulsory licensed with generic competition; compulsory licensed with no generic competition; and multiple source off-patent with generic competition. Figure 11 shows how Canadian prices for each of these groups compares with U.S. prices. Products with either off-patent generics or compulsory licensed generics averaged 19% to 24% less costly than in the U.S. Canadian drug products with the threat of generic competition, but no actual competitors on the market were also found to have prices that averaged from 8% to 18% less than similar drugs in the U.S.

Perhaps the most troubling finding was that single source patent protected products were actually 4.8% higher in Canada than in the United States. Single source products were broken down into those introduced before the inception of the PMPRB and those introduced after the establishment of the PMPRB. As presented in Figure 12, the single source drugs introduced before the PMPRB was put in place were 17% lower than U.S. prices. Single source drug products that have come on the market in Canada since the PMPRB was developed have been introduced at prices that average more than 12% higher than U.S. prices for the same drug product. This finding calls into question the effectiveness of the PMPRB in holding down introductory drug price levels, especially since the U.S. pays one of, if not the highest, price in the world for most drug products.

The higher prices of new drugs being introduced in Canada will only aggravate the already high cost of implementing the proposed C-91 legislation. Furthermore, the repeal of the compulsory licensed generics law would remove the threat of early generic competition and this competitive threat appears to have been far more effective in holding Canadian drug prices down, than has the PMPRB.

IV. SUMMARY AND CONCLUSIONS

Although the passage of Bill C-91 may have a number of positive effects for some sectors such as stimulation of additional pharmaceutical research and development in Canada, this piece of legislation will also have some *very real costs* in terms of increased pharmaceutical expenditures throughout Canada. These increased pharmaceutical expenditures will be felt by individual Canadian citizens, by hospital and community pharmacies, by insurance plans, and certainly by the provincial governments through their health plans. The magnitude of the direct costs over the next fifteen to twenty years, $4 to $7 billion, far outweigh the direct benefits, perhaps up to $500 million in increased R & D spending in Canada. In other words, the ratio of direct costs to benefits may range from 8:1 to as high as 15:1. If the Members of Parliament were asked to make a business decision based on this kind of return, they would not likely take the deal. The business of governing the good citizens of Canada deserves no less consideration.

What can be done to balance the positive and negative aspects of this proposed legislation? A compromise on the effective date of the legislation (that is, using the date of enactment rather than the December 20, 1991 date) could serve to reduce the expected costs by as much as half--saving Canadians more than $2 billion --and would still provide pharmaceutical firms far more added revenue than they have pledged in R & D and manufacturing investments over the next few years.

Table 1. Impact of Bill C-91 on Years of Monopoly and Added Cost to Canadians

Generic Name	Brand Name	Manufacturer	Rank by Sales in 91-92	Product Intro. Date	Years on Market to Dec-92	1992 Sales (est.)	91-92 % Sales Growth	Generic Launch w/ C-22	Patent Expiry	Added Years of Monopoly	Added Cost 1993-2000 Nominal $	Added Cost 1993-2000 93 Const.$
enalapril	Vasotec	Merck (Frosst)	1	Aug-87	5.3	$119,176	30.9%	Aug-1994	Oct-2008	14.2	$351,887	$318,862
nizatidine	Axid	Lilly	121	Mar-88	4.8	$8,534	27.2%	Dec-1994	Dec-2007	13.0	$21,141	$19,170
omeprazole	Losec	Adria	5	Jun-89	3.5	$63,162	75.1%	Jun-1996	Dec-2008	12.5	$254,122	$227,384
norfloxacin	Noroxin (ophth.)	Merck (MSD)	36	Jul-86	6.4	$202	25.5%	Jul-1993	Sep-2006	12.2	$737	$677
ceftriaxone	Rocephin	Roche	63	Jul-87	5.4	$14,646	21.9%	Jul-1994	Sep-2006	12.2	$40,329	$36,793
ciprofloxacin	Cipro	Miles	14	Jan-89	3.9	$36,210	39.6%	Jan-1996	Sep-2007	11.7	$104,010	$93,116
nimodipine	Nimotop	Miles	*	Oct-89	3.2	$1,410	-6.3%	Oct-1996	Dec-2007	11.2	$1,371	$1,230
amlodipine besyl.	Norvasc	Pfizer	*	Jan-93	-0.1	$10,000	0.0%	Jul-1999	Jul-2010	11.0	$30,532	$26,593
lisinopril	Prinivil	Merck (Frosst)	167	Nov-90	2.1	$6,476	307.5%	Nov-1997	Sep-2008	10.8	$48,325	$42,846
lisinopril	Zestril	ICI	141	Nov-90	2.1	$7,348	218.4%	Nov-1997	Sep-2008	10.8	$54,832	$48,615
idarubicin	Idamycin	Adria	*	May-91	1.6	$742	1452.0%	Apr-1998	Nov-2008	10.6	$3,981	$3,499
norfloxacin	Noroxin	Merck (MSD)	36	Jul-86	6.4	$18,742	3.0%	Jul-1993	Nov-2003	10.3	$38,933	$35,962
enalapril/HCTZ	Vasoretic	Merck (Frosst)	*	Oct-90	2.2	$622	134.0%	Oct-1997	Oct-2007	10.0	$1,985	$1,760
ondansetron	Zofran	Glaxo	110	May-91	1.6	$9,430	1747.0%	May-1998	Mar-2008	9.8	$50,598	$44,463
cefuroxime	Ceftin	Glaxo	155	Aug-90	2.3	$6,970	70.5%	Dec-1997	Feb-2007	9.2	$15,836	$13,918
acyclovir	Zovirax	Burr. Wel.	17	Sep-82	10.3	$32,040	14.2%	Sep-1989	Mar-1998	8.5	$39,568	$37,141
cefixime	Suprax	Lederle	272	Jan-90	2.9	$4,258	49.1%	Jan-1997	Apr-2005	8.3	$9,614	$8,529
flunisolide	Rhinalar	Syntex	179	Feb-78	14.8	$6,100	6.5%	Feb-1993	Sep-2000	7.6	$13,139	$12,155
ceftazidime	Fortaz	Glaxo	159	Sep-85	7.3	$6,814	-19.0%	Sep-1992	Mar-2000	7.5	$13,577	$12,620
imipnem-cilastatin	Primaxin	Merck (MSD)	93	Aug-87	5.3	$10,498	19.3%	Aug-1994	Nov-2001	7.3	$28,907	$26,372
simvastatin	Zocor	Merck (Frosst)	49	Aug-90	2.3	$16,900	136.3%	Aug-1997	Oct-2004	7.2	$53,920	$47,824
iohexol	Omnipaque	Sanofi	43	Oct-85	7.2	$17,820	-6.3%	Oct-1992	Oct-1999	7.0	$25,622	$23,973
sumatriptan	Imitrex	Glaxo	37	Feb-92	0.8	$18,592	0.0%	Jan-1999	Aug-2005	6.6	$56,766	$49,442
cisapride	Prepulsid	Janssen	30	Jan-90	2.9	$21,270	79.9%	Aug-1995	Mar-2002	6.6	$101,155	$91,267
vercuronium	Norcuron	Organon	176	Jul-86	6.4	$6,236	12.0%	Jul-1993	Dec-1999	6.4	$13,283	$12,372
lovastatin	Mevacor	Merck (MSD)	3	Jul-88	4.4	$78,066	21.4%	Jul-1995	Feb-2001	5.6	$221,023	$199,742
loratidine	Claritin	Schering	42/241	Jun-88	4.5	$22,844	-7.6%	Jun-1995	Jan-2001	5.6	$27,962	$25,405
clarithromycin	Biaxin		*	Jul-92	0.4	$0	0.0%	May-1999	Aug-2004	5.3	$13,785	$12,029
ketaconazole	Nizoral	Janssen	96	Jan-85	7.9	$10,410	34.4%	Jan-1992	Nov-1996	4.8	$16,032	$15,381
cetirizine	Reactine	Pfizer	170	Jun-91	1.5	$6,426	88.7%	May-1998	Jan-2003	4.7	$14,600	$12,832
sufentanil	Sufenta	Janssen	*	Jul-92	0.4	$2,300	0.0%	Oct-1992	Jun-1997	4.7	$11,615	$11,038
fluconazole	Diflucan	Pfizer	265	Sep-90	2.3	$4,304	23.7%	Sep-1997	Feb-2002	4.4	$7,903	$7,012
betaxolol	Betoptic	Alcon	284	Jul-86	6.4	$4,054	28.1%	Jun-1993	Mar-1997	3.8	$6,223	$5,950
alfentanil	Alfenta	Janssen	312			$3,650	6.0%	Feb-1995	Jul-1998	3.4	$17,877	$16,545
ticlopidine	Ticlid	Syntex	*	Sep-91	1.3	$2,180	0.0%	Sep-1998	Oct-2001	3.1	$11,697	$10,279
ketorolac	Toradol	Syntex	39	Apr-91	1.7	$18,316	3951.0%	Apr-1998	May-2001	3.1	$98,276	$86,362
ofloxacin	Floxin	Ortho	290	Sep-91	1.3	$3,948	0.0%	Jun-1998	Jun-2001	3.0	$11,467	$10,138
mesna	Uromitexan	Bristol	*	Feb-89	3.8	$1,464	67.0%	Feb-1996	Feb-1999	3.0	$3,114	$2,839
pravastatin	Pravachol	Squibb	50	Oct-90	2.2	$16,720	171.8%	Oct-1997	Jul-2000	2.8	$107,147	$95,326
flutamide	Eulfex	Schering	118	Jan-85	7.9	$8,790	-5.6%	Jan-1992	Jun-1994	2.4	$3,375	$3,350
cefoxitin	Mefoxin	Merck (MSD)	120	Aug-79	13.3	$8,602	-49.8%	Jan-1993	Jul-1994	1.5	$1,215	$1,196
fluoxetine	Prozac	Lilly	9	Jan-89	3.9	$48,394	21.1%	Jan-1996	Mar-1996	0.2	$1,129	$1,060
Total Added Cost (1993-2000)											**$1,948,608**	**$1,753,068**
Simple Average per Drug Entity					**4.3**	**$16,302**	**209.3%**			**7.2**	**$46,395**	**$41,740**
Wt. Average per Drug Entity (92$ Sales)					**4.6**	**$16,302**	**168.7%**			**8.4**	**$146,118**	**$131,749**

Table 2. Aggregate Cost of Bill C-91 In Nominal and Constant Dollars

	1993 Nominal $	1994 Nominal $	1995 Nominal $	1996 Nominal $	1997 Nominal $	1998 Nominal $	1999 Nominal $	2000 Nominal $	1993-2000 Nominal $	2001-2010 Nominal $	1993-2010 Nominal $
Expend. Under C-91	979,560	1,228,534	1,456,632	1,680,563	1,872,467	2,036,423	2,172,348	2,282,407	13,708,934	25,475,856	39,184,791
Savings from C.L. Generics	7,514	33,835	85,041	192,916	274,617	365,775	464,392	524,519	1,948,608	2,795,827	4,744,435
Expend. Under C-22	972,046	1,194,699	1,371,591	1,487,647	1,597,850	1,670,649	1,707,956	1,757,888	11,760,326	22,680,029	34,440,356
Off-Patent Generic Savings	15,007	52,273	139,378	266,736	397,481	527,354	666,451	753,194	2,817,874	8,407,033	11,224,907
Net Expend. Under C-22	957,039	1,142,427	1,232,213	1,220,911	1,200,369	1,143,295	1,041,505	1,004,694	8,942,452	14,272,997	23,215,449
C-91 % Increase Over C-22 Net	0.79%	2.96%	6.90%	15.80%	22.88%	31.99%	44.59%	52.21%	21.79%	19.59%	20.44%
C-91 % Incr.of C-22 Before OP (	0.77%	2.83%	6.20%	12.97%	17.19%	21.89%	27.19%	29.84%	16.57%	12.33%	13.78%

	2001 Nominal $	2002 Nominal $	2003 Nominal $	2004 Nominal $	2005 Nominal $	2006 Nominal $	2007 Nominal $	2008 Nominal $	2009 Nominal $	2010 Nominal $	2001-2010 Nominal $
Expend. Under C-91	2,369,906	2,438,497	2,491,689	2,532,603	2,563,878	2,587,672	2,605,711	2,619,351	2,629,642	2,636,908	25,475,856
Savings from C.L. Generics	441,003	392,835	387,894	381,659	341,087	303,877	285,717	212,893	30,814	18,048	2,795,827
Expend. Under C-22	1,928,903	2,045,662	2,103,795	2,150,944	2,222,791	2,283,795	2,319,994	2,406,457	2,598,829	2,618,860	22,680,029
Off-Patent Generic Savings	782,069	804,704	822,257	835,759	846,080	853,932	859,885	864,386	867,782	870,180	8,407,033
Net Expend. Under C-22	1,146,834	1,240,958	1,281,537	1,315,185	1,376,711	1,429,863	1,460,109	1,542,072	1,731,047	1,748,680	14,272,997
C-91 % Increase Over C-22 Net	38.45%	31.66%	30.27%	29.02%	24.78%	21.25%	19.57%	13.81%	1.78%	1.03%	19.59%
C-91 % Incr.of C-22 Before OP (	22.86%	19.20%	18.44%	17.74%	15.34%	13.31%	12.32%	8.85%	1.19%	0.69%	12.33%

	1993 93 Cnst.$	1994 93 Cnst.$	1995 93 Cnst.$	1996 93 Cnst.$	1997 93 Cnst.$	1998 93 Cnst.$	1999 93 Cnst.$	2000 93 Cnst.$	1993-2000 93 Cnst.$	2001-2010 93 Cnst.$	1993-2010 93 Cnst.$
Expend. Under C-91	979,560	1,200,913	1,395,963	1,578,988	1,724,797	1,839,042	1,923,326	1,981,146	12,623,736	19,827,440	32,451,175
Savings from C.L. Generics	7,514	33,074	81,499	181,256	252,960	330,322	411,158	455,286	1,753,068	2,237,587	3,990,655
Expend. Under C-22	972,046	1,167,839	1,314,464	1,397,732	1,471,838	1,508,721	1,512,168	1,525,860	10,870,668	17,589,852	28,460,520
Off-Patent Generic Savings	15,007	51,098	133,573	250,614	366,134	476,240	590,054	653,778	2,536,498	6,543,055	9,079,553
Net Expend. Under C-22	957,039	1,116,742	1,180,892	1,147,118	1,105,703	1,032,481	922,114	872,082	8,334,170	11,046,797	19,380,967
C-91 % Increase Over C-22 Net	0.79%	2.96%	6.90%	15.80%	22.88%	31.99%	44.59%	52.21%	21.03%	20.26%	20.59%
C-91 % Incr.of C-22 Before OP (	0.77%	2.83%	6.20%	12.97%	17.19%	21.89%	27.19%	29.84%	16.13%	12.72%	14.02%

	2001 93 Cnst.$	2002 93 Cnst.$	2003 93 Cnst.$	2004 93 Cnst.$	2005 93 Cnst.$	2006 93 Cnst.$	2007 93 Cnst.$	2008 93 Cnst.$	2009 93 Cnst.$	2010 93 Cnst.$	2001-2010 93 Cnst.$
Expend. Under C-91	2,016,760	2,034,441	2,038,059	2,030,906	2,015,672	1,994,489	1,969,012	1,940,509	1,909,934	1,877,658	19,827,440
Savings from C.L. Generics	375,288	327,743	317,275	306,054	268,156	234,218	215,903	157,719	22,380	12,851	2,237,587
Expend. Under C-22	1,641,472	1,706,698	1,720,783	1,724,852	1,747,516	1,760,271	1,753,109	1,782,790	1,887,554	1,864,807	17,589,852
Off-Patent Generic Savings	665,531	671,366	672,559	670,199	665,172	658,181	649,774	640,368	630,278	619,627	6,543,055
Net Expend. Under C-22	975,941	1,035,333	1,048,224	1,054,653	1,082,344	1,102,090	1,103,335	1,142,422	1,257,276	1,245,180	11,046,797
C-91 % Increase Over C-22 Net	38.45%	31.66%	30.27%	29.02%	24.78%	21.25%	19.57%	13.81%	1.78%	1.03%	20.26%
C-91 % Incr.of C-22 Before OP (	22.86%	19.20%	18.44%	17.74%	15.34%	13.31%	12.32%	8.85%	1.19%	0.69%	12.72%
Savings New CL Generics (>20(	444,786	476,717	555,231	646,114	687,150	819,763	845,620	946,314	805,690	796,161	7,023,545
Expend. Under C-22 w/ New C	1,571,974	1,557,724	1,482,828	1,384,792	1,328,522	1,174,726	1,123,392	994,195	1,104,244	1,081,497	12,803,895
C-91 % Incr. Over C-22 Net w/N	45.58%	46.04%	52.97%	61.26%	63.49%	74.38%	76.64%	82.83%	64.08%	63.94%	63.58%
C-91 % Incr. over C-22 w/ New Before OP Generics	28.29%	30.60%	37.44%	46.66%	51.72%	69.78%	75.27%	95.18%	72.96%	73.62%	54.85%

Figure 1. Generics as a % of All Units Sold

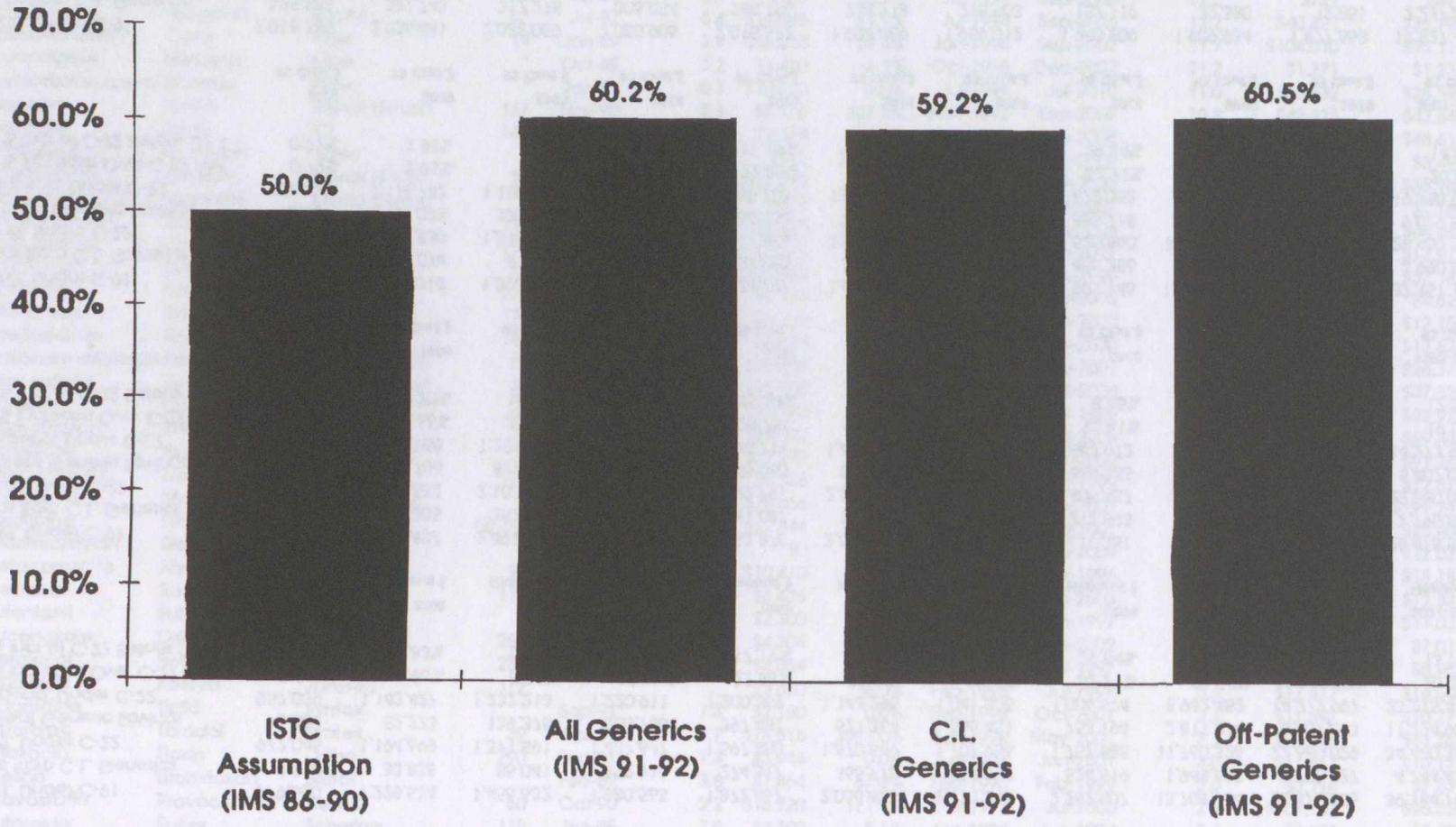


Figure 2. Generic Prices as a % of Brand Prices

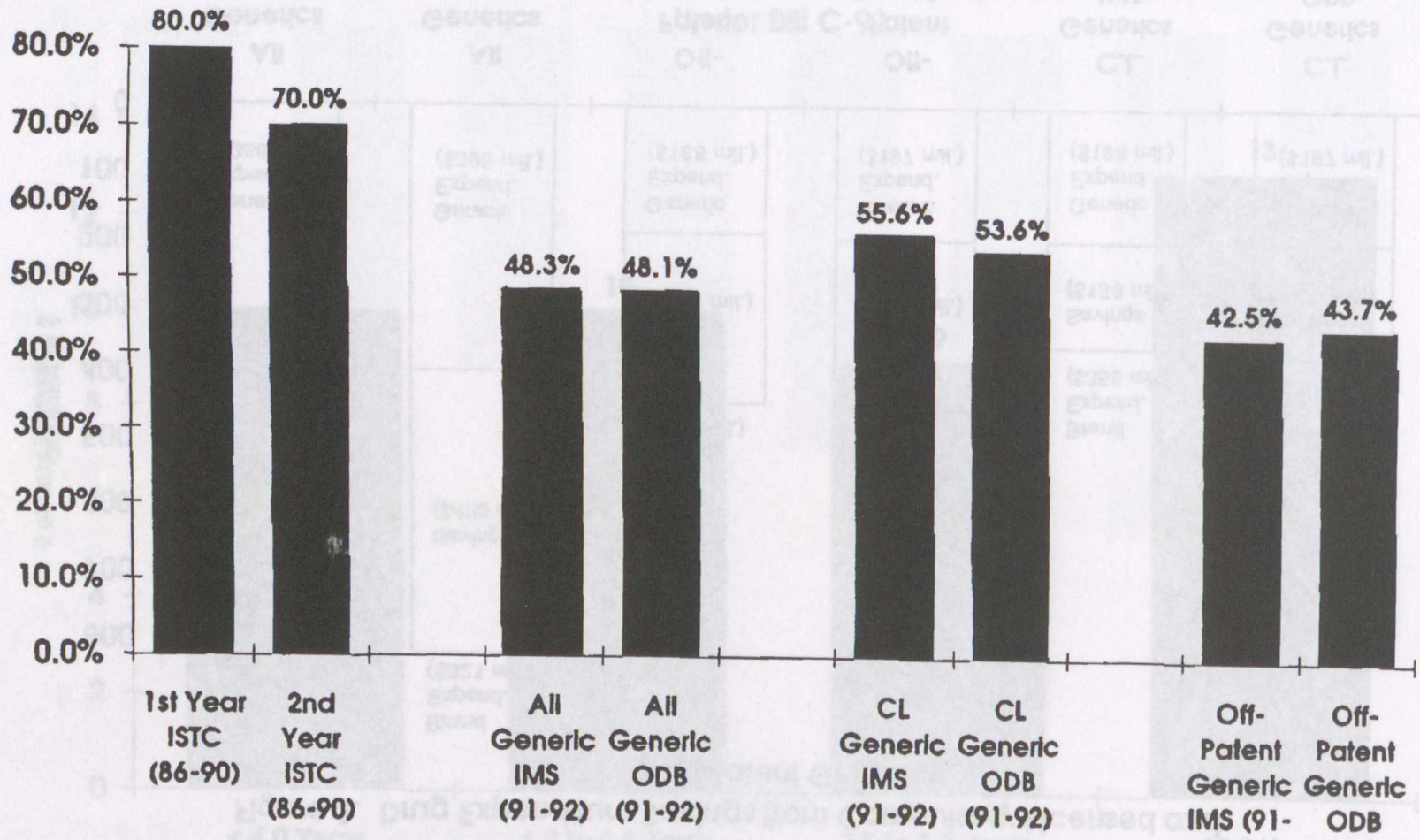


Figure 3. Drug Expenditure Savings from Compulsory Licensed and Off-Patent Generics

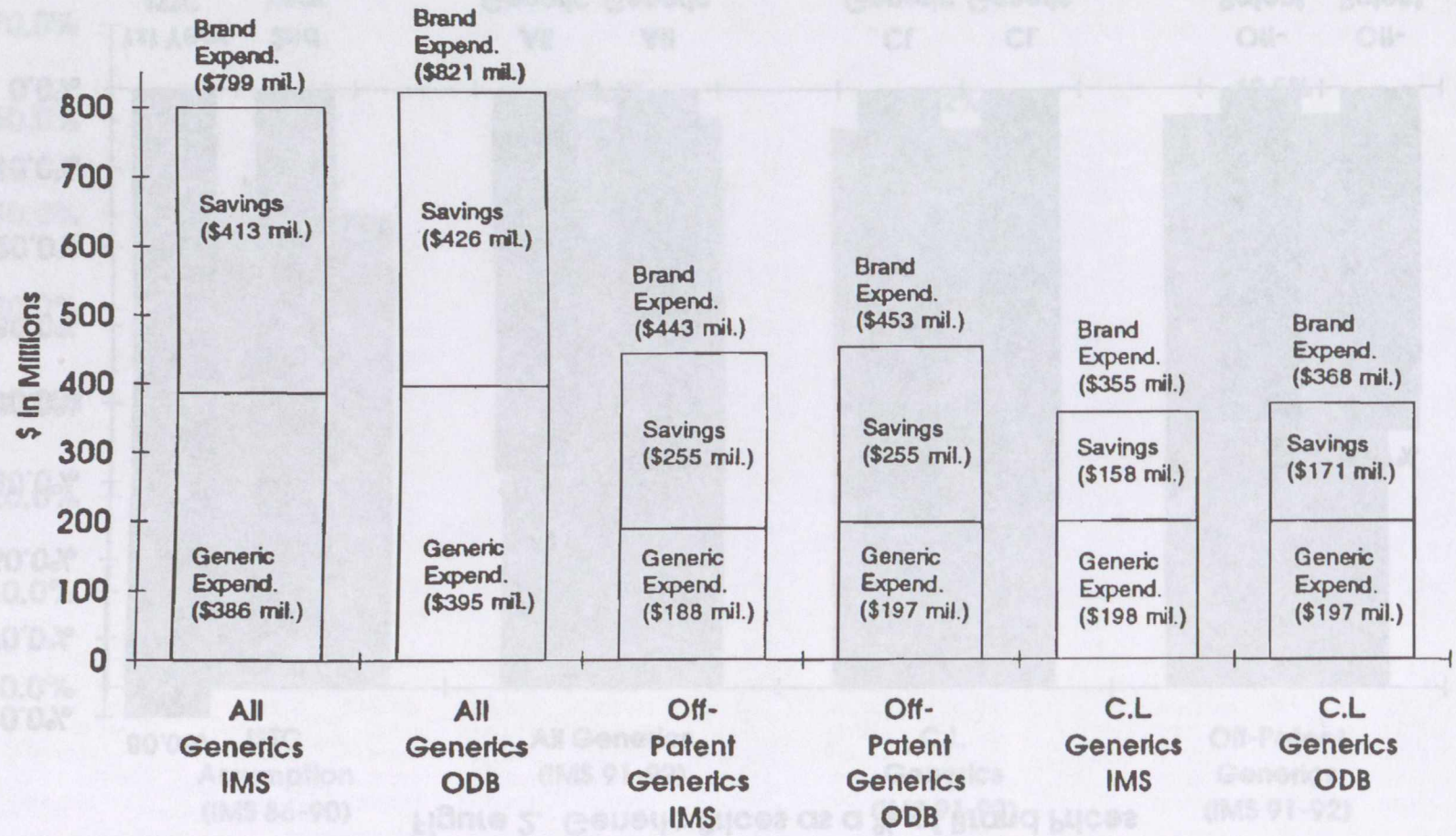


Figure 4. Distribution of Drug Products By Years of Monopoly Extension Under Bill C-91

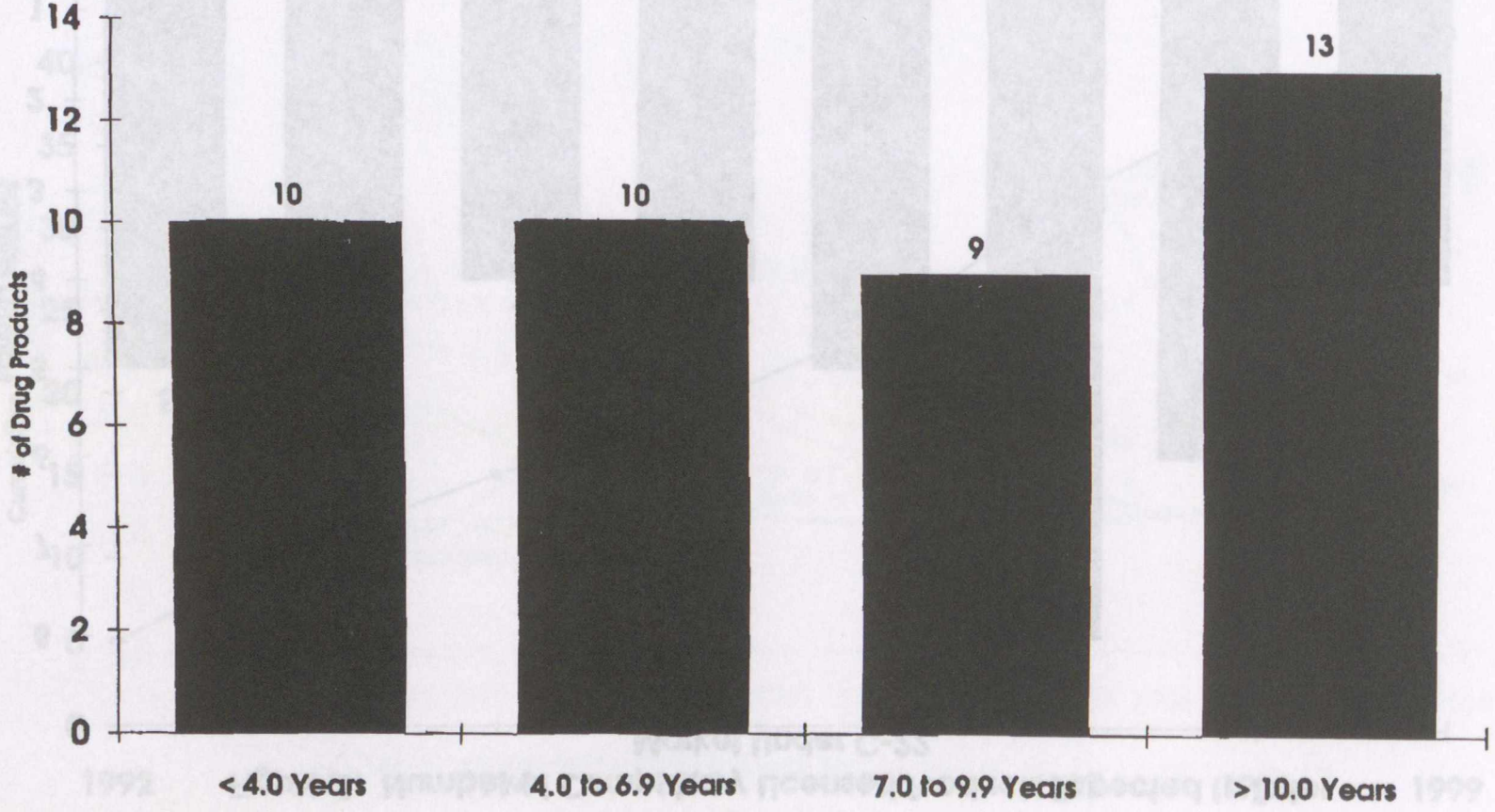


Figure 5. Number of Compulsory Licensed Products Expected to Enter Market Under C-22

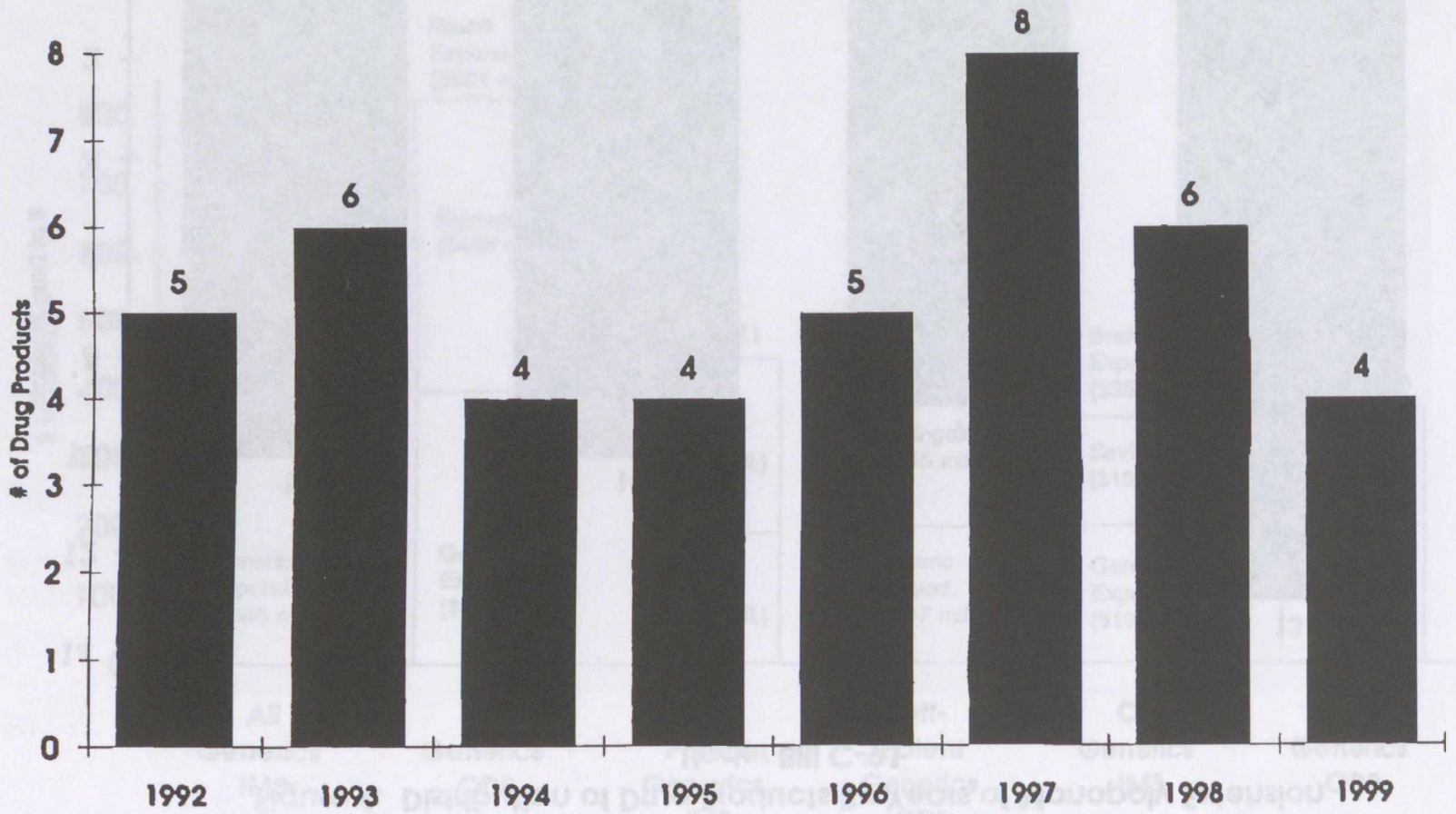
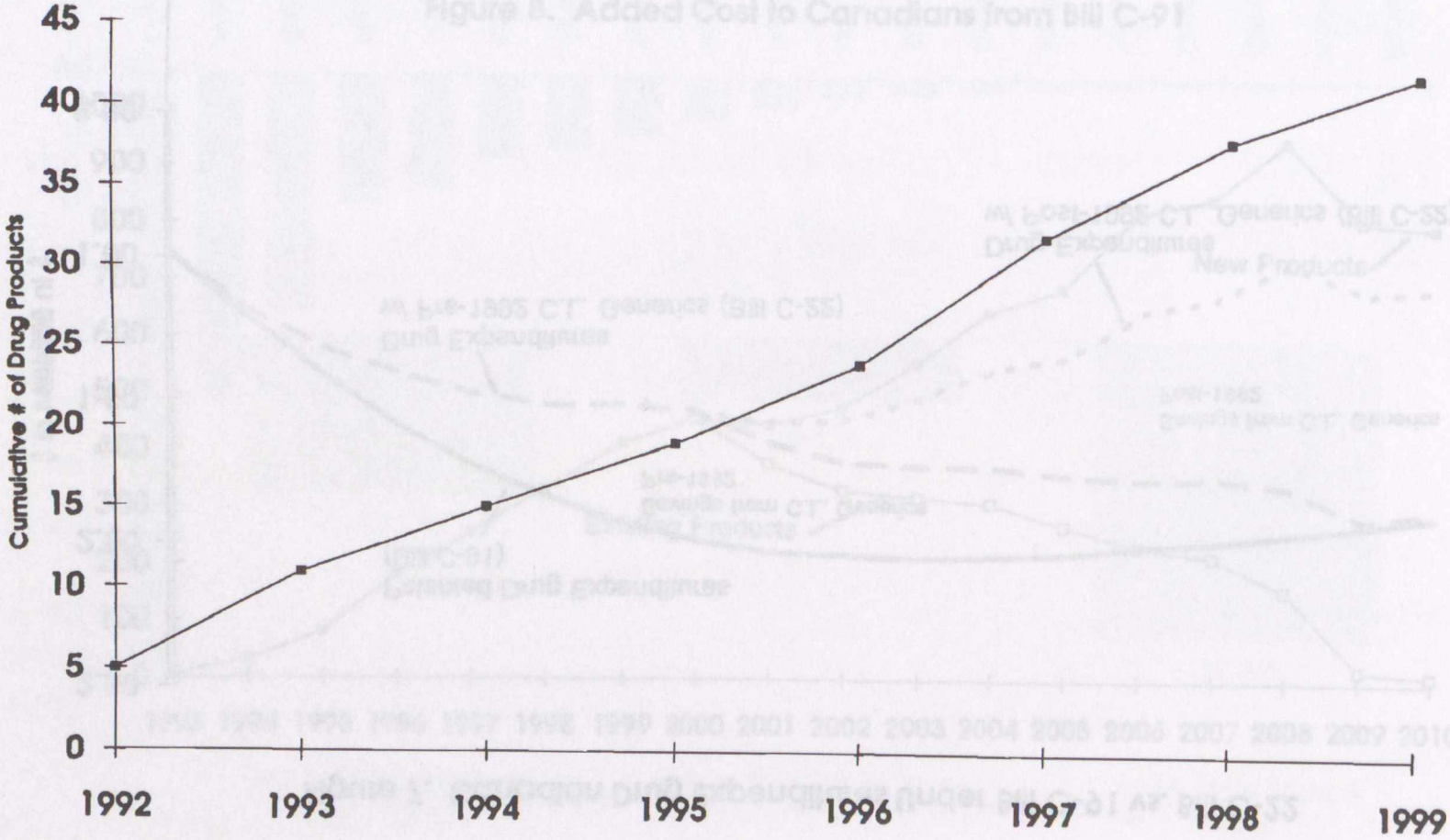


Figure 6. Cumulative # of Compulsory Licensed Drugs Affected by Bill C-91



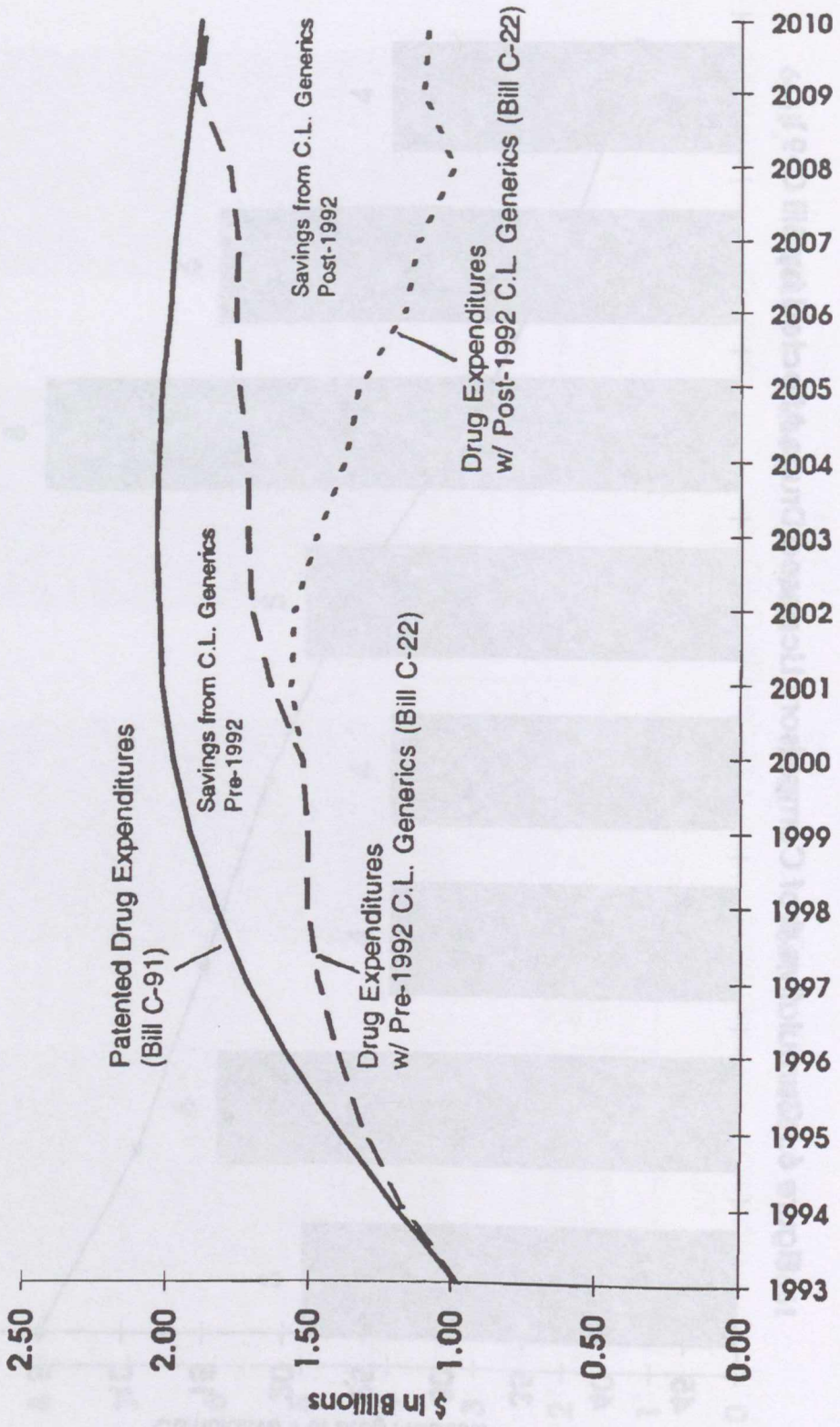


Figure 7. Canadian Drug Expenditures Under Bill C-91 vs. Bill C-22
$ In Billions
2.50
2.00
1.50
1.00
0.50
0.00
1993
1994
1995
1996
1997
1998
1999
2000
2001
2002
2003
2004
2005
2006
2007
2008
2009
2010
Patented Drug Expenditures (Bill C-91)
Savings from C.L. Generics Pre-1992
Drug Expenditures w/ Pre-1992 C.L. Generics (Bill C-22)
Savings from C.L. Generics Post-1992
Drug Expenditures w/ Post-1992 C.L Generics (Bill C-22)

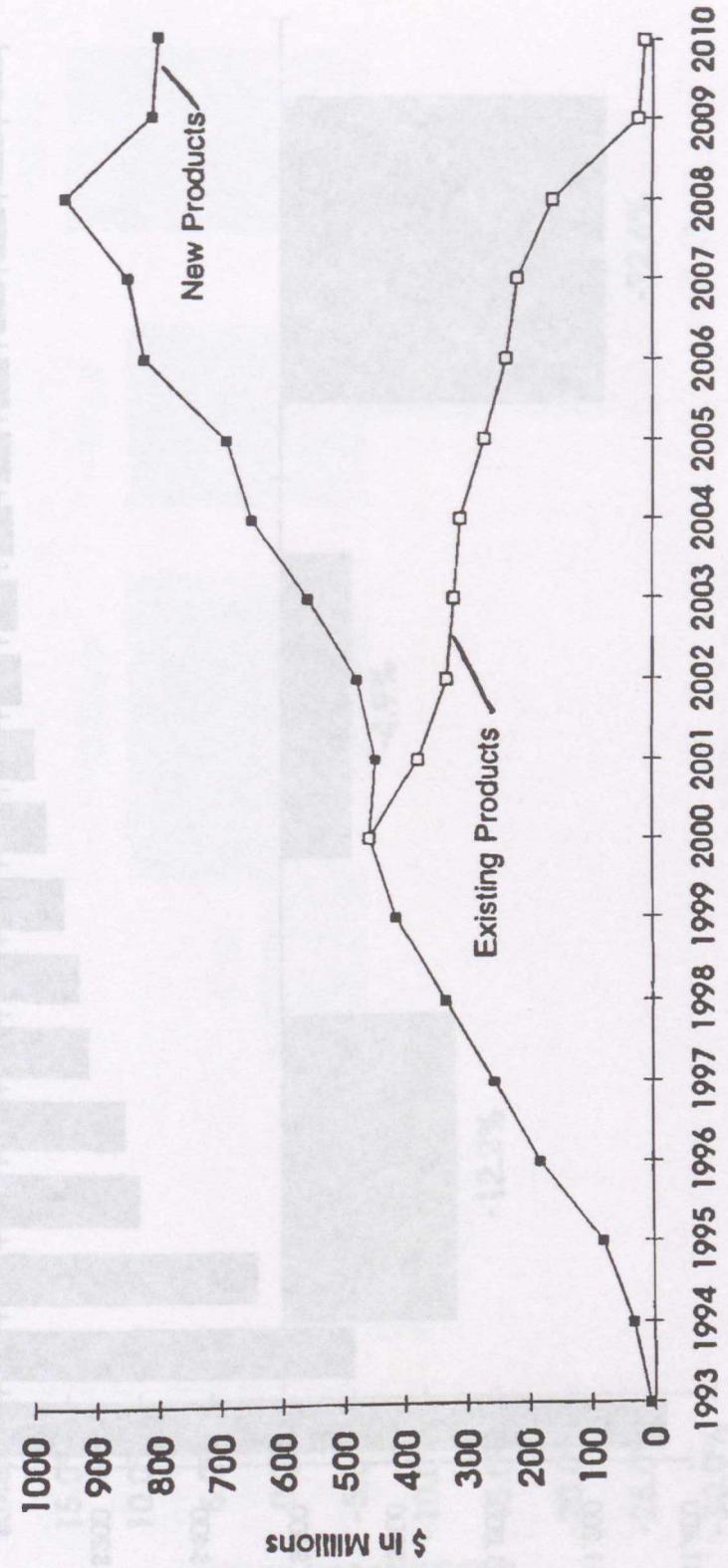


Figure 8. Added Cost to Canadians from Bill C-91

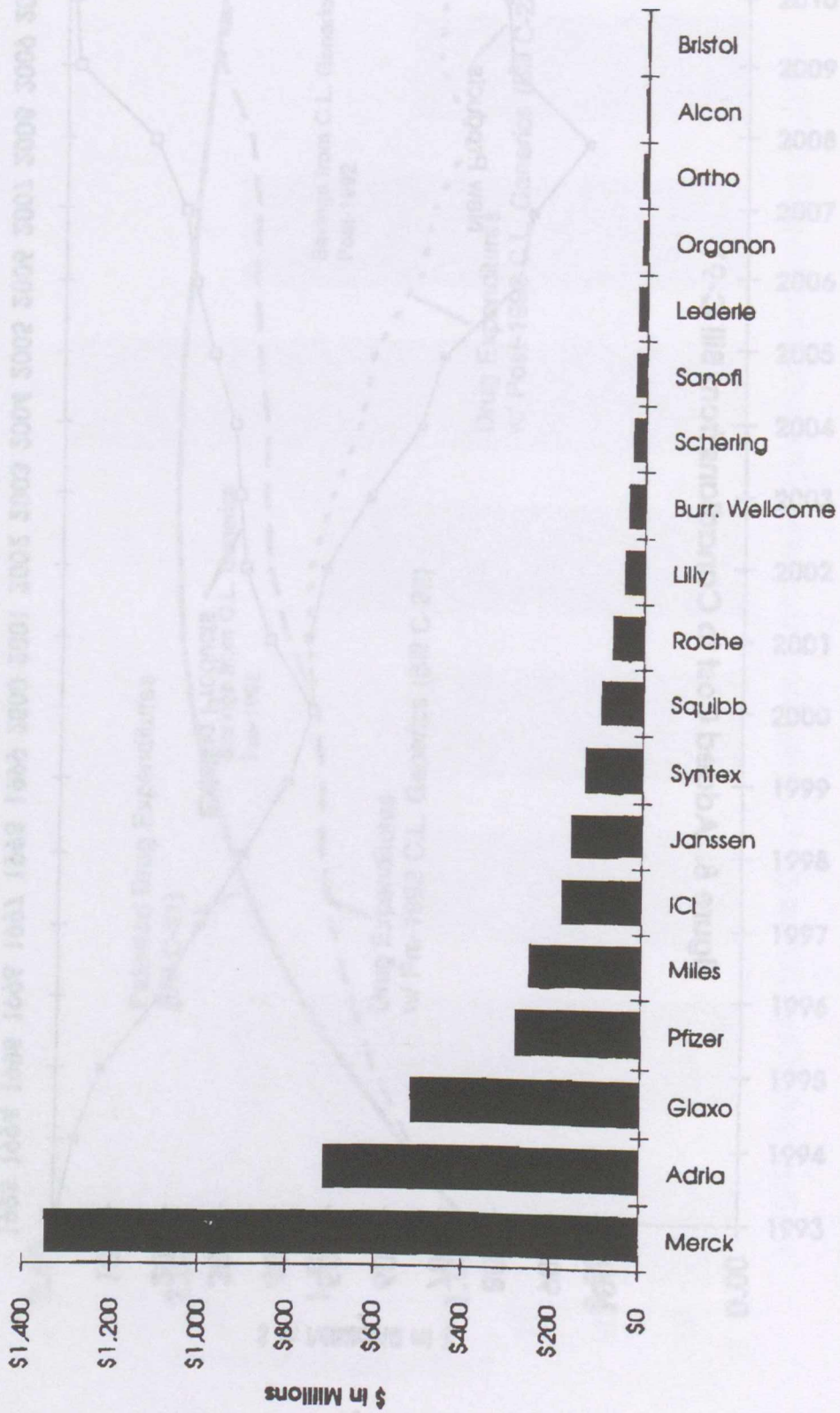


Figure 9. Additional Revenue Expected By Drug Firms From Bill C-91

Figure 10. Canadian Drug Prices vs. U.S. Drug Prices: Single Source and Multiple Source Drugs

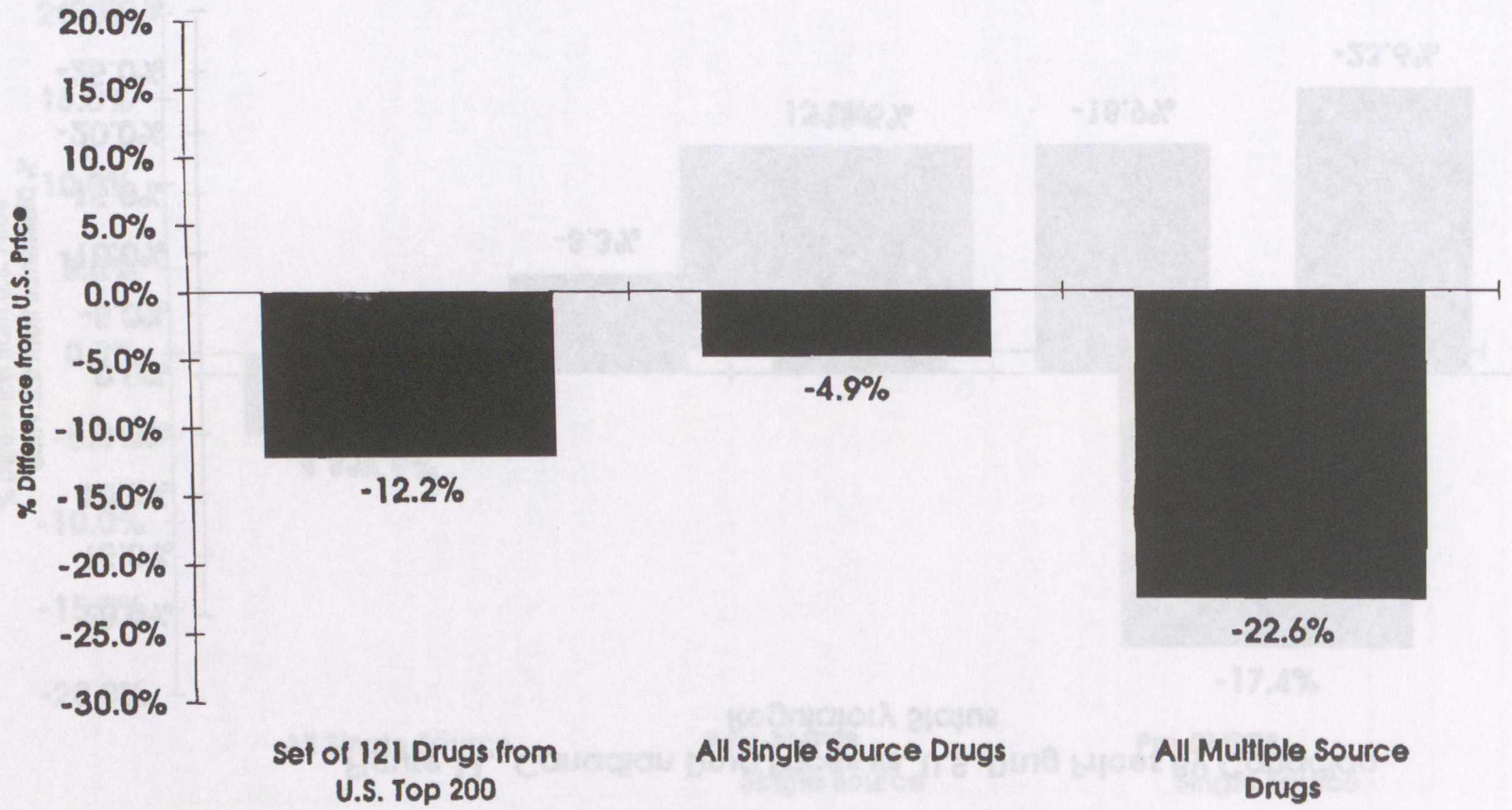


Figure 11. Canadian Drug Prices vs. U.S. Drug Prices By Canadian Regulatory Status

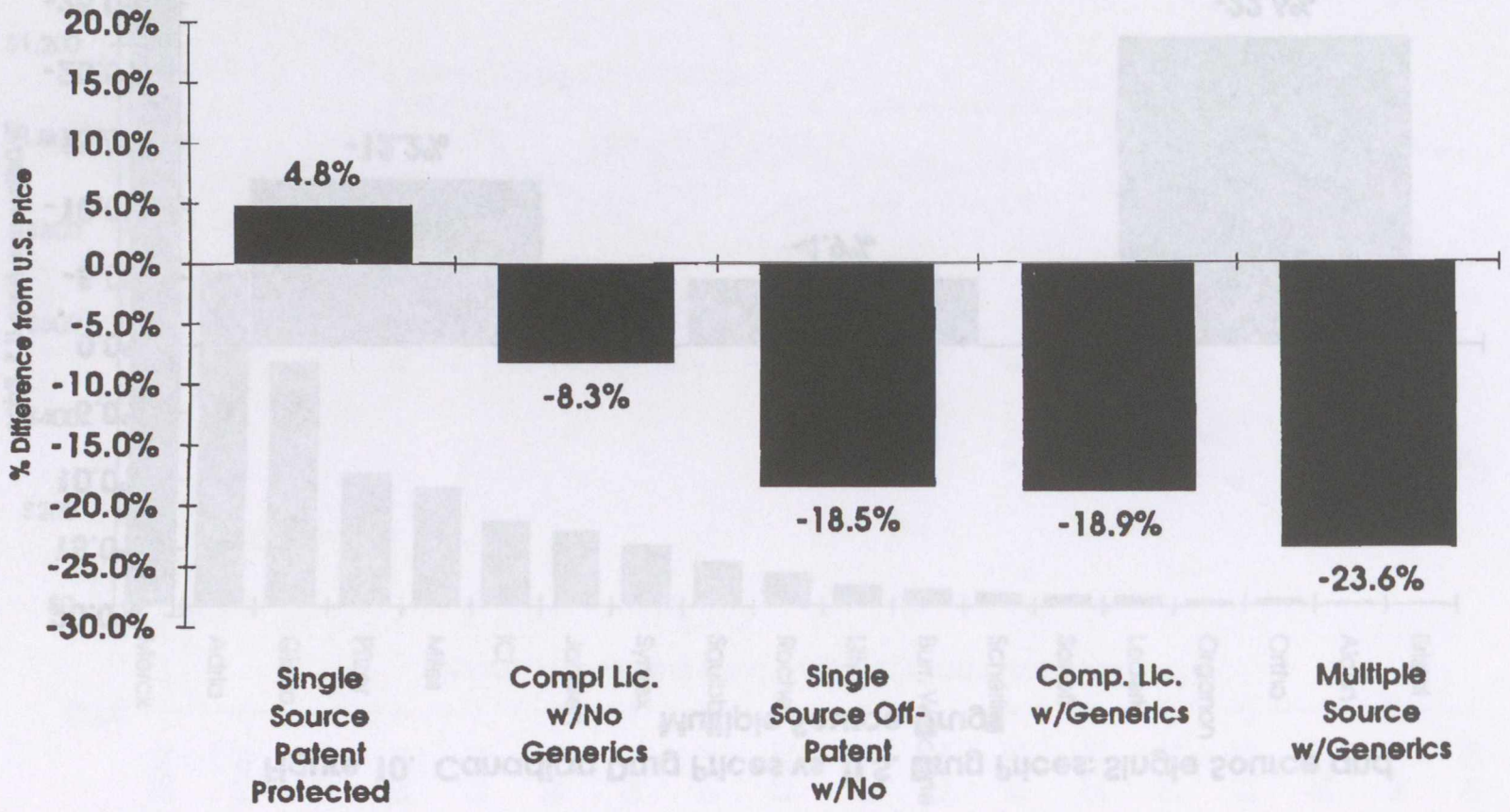


Figure 12. Canadian Drug Prices vs. U.S. Drug Prices: Single Source Products Before and After PMPRB

APPENDIX "C-91/19"

SUBMISSION

REGARDING

BILL C-91

AN ACT TO AMEND THE PATENT ACT

THE CANADIAN DRUG MANUFACTURERS ASSOCIATION

OCTOBER, 1992

TABLE OF CONTENTS

I. INTRODUCTION

II. GENERIC DRUG COMPETITION IS THE MOST EFFECTIVE WAY TO CONTROL SKYROCKETING PHARMACEUTICAL COSTS AND PRESERVE CANADA'S HEALTH CARE SYSTEM

1. MARKET-DRIVEN GENERIC DRUG COMPETITION SAVES CANADIANS HUNDREDS OF MILLIONS OF DOLLARS EACH YEAR

2. PRICE CONTROLS DON'T WORK

3. THE MULTINATIONALS' NON-COMPLIANCE HAS ALREADY COST CANADIANS MILLIONS OF DOLLARS

4. BILL C-91'S PROPOSALS TO STRENGTHEN PRICE CONTROLS LACK CLEAR CONSTITUTIONAL AUTHORITY

III. BILL C-91 WILL DESTROY THE EMERGING CANADIAN-OWNED FINE CHEMICALS AND GENERIC PHARMACEUTICAL MANUFACTURING INDUSTRIES AND FORCE CANADIANS TO RELY SOLELY ON FOREIGN-OWNED MULTINATIONAL DRUG CORPORATIONS FOR AN ESSENTIAL COMPONENT OF CANADA'S HEALTH CARE SYSTEM

IV. BILL C-91'S TIMING AND RETROACTIVE EFFECT ARE NOT FAIR AND ARE CONTRARY TO PARLIAMENT'S CLEARLY STATED INTENTIONS REGARDING CANADIAN PHARMACEUTICAL POLICY WHICH WERE RECENTLY EXPRESSED IN 1987 IN BILL C-22

1. THE INTENT OF PARLIAMENT

2. CANADA'S INTERNATIONAL OBLIGATIONS DO NOT REQUIRE RAPID ENACTMENT OF BILL C-91

3. RETROACTIVITY IS WRONG

V. BILL C-91 CONTAINS LOOPHOLES THAT WILL PROVIDE THE MULTINATIONALS WITH MONOPOLIES THAT EXTEND BEYOND THE LIFE OF A PRODUCT'S PATENT

1. REGULATORY APPROVAL DELAYS

2. DELAYED PATENT FILINGS

3. DELAYED PATENT ISSUE

4. EVERGREENING

VI. CONCLUSION

I. INTRODUCTION

This Submission is presented on behalf of the Canadian Drug Manufacturers Association ("CDMA").

The CDMA represents Canada's generic pharmaceutical industry which includes 19 entrepreneurial companies that employ over 2,600 men and women across Canada.

Our Submission briefly analyzes the federal government's Bill C-91, An Act to amend the Patent Act, 1992 (Bill C-91). The attached Appendices contain further details and evidence to support our position.

The procedural history of Bill C-91 demonstrates that the Federal Government is determined to limit public debate and scrutiny regarding this important health care issue:

- Reacting to considerable pressure from American and other foreign owned multinational pharmaceutical corporations, the federal government introduced Bill C-91 on June 23, 1992 — the last day the House of Commons was in session prior to its summer recess.
- The federal government then unsuccessfully attempted to push Bill C-91 through Second Reading in the House of Commons on September 17, 1992, the day of Parliament's adjournment for the constitutional referendum campaign.

The stakes in Bill C-91 are high.

With the stroke of a pen, Bill C-91's Section 3 will repeal Sections 39 to 39.26 of the Patent Act and thereby *retroactively* eliminate the compulsory pharmaceutical patent licensing system that has been an integral part of Canada's Patent Act since 1923.

In effect, Bill C-91 proposes to destroy a health care cost control system with a proven track record — generic pharmaceutical price competition — and replace it with ineffective price controls.

The CDMA is opposed to Bill C-91 for three reasons:

1. Generic drug competition is the most effective way to control skyrocketing pharmaceutical costs and preserve Canada's health care system;

2. Bill C–91 will destroy the emerging Canadian-owned fine chemicals and generic pharmaceutical manufacturing industries and force Canadians to rely solely on foreign-owned multinational drug corporations for an essential component of Canada's health care system; and

3. Bill C–91's timing and retroactive effect are not fair and are contrary to Parliament's clearly stated intentions regarding Canadian pharmaceutical policy which were recently expressed in 1987 in Bill C–22.

In 1987, Parliament enacted Bill C–22 after extensive public discussion and hearings in the House of Commons and Senate. Bill C–22 took one year to pass and was preceded by the extensive 444 page Report of the Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry (the "Eastman Inquiry").

The Eastman Inquiry was created by Order–in–Council on April 17, 1984 and received submissions from over 100 witnesses before it reported back to Cabinet on February 28, 1985.

The Eastman Inquiry concluded that Canada's compulsory licensing system was the best system and that legitimate Canadian interests required that generic price competition be preserved.

Health care costs are important to every Canadian. The CDMA therefore firmly believes that Parliament must not rubber stamp this legislation. A comprehensive review must be conducted *now*.

We submit that a comprehensive review of Bill C–22 and the proposed Bill C–91 will conclude that compulsory licensing and generic price competition are a better way to develop a vertically integrated Canadian pharmaceutical industry and contain drug costs than price controls that are of questionable constitutionality.

II. GENERIC DRUG COMPETITION IS THE MOST EFFECTIVE WAY TO CONTROL SKYROCKETING PHARMACEUTICAL COSTS AND PRESERVE CANADA'S HEALTH CARE SYSTEM

1. MARKET-DRIVEN GENERIC DRUG COMPETITION SAVES CANADIANS HUNDREDS OF MILLIONS OF DOLLARS EACH YEAR

For more than a decade, the Canadian-owned generic pharmaceutical industry has saved Canada's health care system hundreds of millions of dollars each year.

After an extensive analysis, the Eastman Inquiry concluded at page xviii of its 1985 Report:

> *The generic firms have introduced an element of vigorous competition in the market for pharmaceutical products in Canada...In 1983, the prices of generic drugs were 51 per cent of the prices of the patent-holding firms for substitutable brands. The consequence of compulsory licensing is that Canadian consumers and taxpayers paid $211 million less in 1983 than they would have done for the same drugs in its absence.*

Furthermore, at page 316 of the Eastman Report, it was clearly stated:

> *These estimated annual savings of $211 million to Canadians resulting from compulsory licensing are, however, very much underestimated.*

Given the growth of the pharmaceutical market and generic sales since Eastman's 1983 conservative estimate of over $211 million, savings from compulsory licensing will amount to billions of dollars in the coming years. These savings would even be higher if it were not for Bill C-22's delayed entry of new generic products.

Although it is impossible to predict precisely all of Bill C-91's effects on drug prices, the following facts are clear:

1. Canadians already spend over $4 billion each year on pharmaceutical products. This market is growing quickly (over 14% last year) and will continue to grow as a result of Canada's ageing population. Early in the next decade, Canadian pharmaceutical expenditures will exceed $10 billion per year.

2. If Bill C-91 eliminates compulsory licensing, generic competition will typically be unable to enter the market until 15 or 20 years after the multinationals' brand products. Since the vast majority of the market will be comprised of products less than 15 to 20 years old,

generic drugs will be reduced to insignificance and the market will be dominated by patented products sold at monopoly prices.

3. Given that the Eastman Inquiry concluded that generic competition typically results in price reductions of about 50%, it follows that, by early in the next decade, Bill C–91 will be costing Canadians billions of dollars each and every year.

The provinces are already unable to pay for Bill C–22's drug monopolies and the ageing of our population will only exacerbate this problem.

The bottom line is that Canada's health care system simply cannot afford to pay Bill C–91's extended monopoly prices.

2. PRICE CONTROLS DON'T WORK

Bureaucratic price controls have failed to control drug costs in Canada as effectively as market–driven generic price competition.

In its March, 1992 Report on Health Expenditures in Canada, Health and Welfare Canada (see Appendix 1) stated unequivocally that:

> *Expenditures on drugs exhibited the highest level of growth among categories of health care expenditures, increasing by 14.3% from 1989 to 1990.*

The federal Patented Medicine Prices Review Board ("PMPRB") has failed to control Canadian drug costs (see Appendices 2 and 3). The PMPRB's Chairman, Dr. Harry Eastman, recently admitted in the Communiqué that accompanied the PMPRB's Fourth Annual Report that:

- 40% of the new drugs reviewed in 1991 appear to have exceeded the PMPRB's Guidelines which alone raised costs to consumers by about $700,000

- Total excess revenues for all patented medicines in 1991 were $6.6 million

In his Chairman's message on Page 1 of the Fourth Annual Report, Dr. Eastman also stated:

> *The high number of prices out of compliance suggests either that some patentees follow a strategy of setting high introductory prices so as to benefit from a temporary gain or that they resist the Board's Guidelines, especially those limiting the prices of new drugs that bring moderate, little or no therapeutical improvements to the range of drug products already existing in Canada.*

The PMPRB's Guidelines will never effectively control pharmaceutical prices because they accept high monopoly introductory prices which permit patentees to limit subsequent annual price increases to less than the average annual increase in the Consumer Price Index. None of the provinces or third party insurers accept the argument that controlling annual price increases and allowing monopoly introductory prices is an effective means of price control.

For example, according to a 1992 Study conducted by Green Shield Prepaid Services Inc. (see Appendix 4):

> *Since the passage of the Patent Act Amendments in 1987, the average cost per claim has risen by $6.73 or 53%.*

> *The average cost per claim continues to increase at a rate exceeding 11% despite the fact that inflation in 1992 is estimated to increase the CPI by only 2% to 3%.*

The people who most depend on pharmaceutical products — Canada's senior citizens — also know that drug costs are rising and are concerned that Bill C-91 will only aggravate this problem. For example, the Canadian Association of Retired Persons has emphatically expressed its opposition to the elimination of compulsory licensing and the fact that this "...will push prices to non-affordable availability." (See Appendix 5)

In addition to private health insurers and seniors, the provinces do not share the federal government's view that Bill C-91's proposed price controls will control health care costs as effectively as generic price competition. For example, in a Letter to the Editor published in the Globe and Mail on July 17, 1992, Ontario's Minister of Health, the Honourable Frances Lankin, predicted that Bill C-91 will result in:

> *"Ontario drug-benefit plan increases of $20 million next year (and $1 billion by the year 2000), wiping out the effect of the reforms we are undertaking..."*

It should also be noted that the federal government introduced Bill C-91 on June 23, 1992 notwithstanding the fact that Ontario's Minister of Health had clearly stated on June 17, 1992 at the Meeting of Federal and Provincial Health and Finance Ministers that:

> *The federal decision would effectively end the 70-year history of compulsory licensing in Canada. In Ontario, we estimate savings to the Ontario Drug Benefit Plan alone due to existing compulsory licensing provisions at about $80 to $100 million per annum, or about 15 per cent of the total drug costs paid by the program.*

Given the present constitutional climate in Canada, Parliament should not condone the federal government's attempt to unilaterally increase provincial pharmacare costs against the will of the provinces.

3. THE MULTINATIONALS' NON-COMPLIANCE HAS ALREADY COST CANADIANS MILLIONS OF DOLLARS

Dr. Eastman also admitted in his Communiqué that the PMPRB has no power "to recover the excess revenues received by a drug company during the time it charged too high a price".

Since Bill C-22 was enacted almost five years ago, the multinationals' chronic non-compliance has cost Canadian consumers at least $30 million. Price controls have failed to recapture these "free rides" and return excessive revenues to the Canadian health care system. In fact, Bill C-91's proposed addition of Subsection 81(b) to the Patent Act specifically condones all excessive revenues extracted before December 20, 1991.

Although Bill C-91 retroactively eliminates compulsory licence applications filed by Canadian generic pharmaceutical companies in accordance with the laws of Canada before December 20, 1991, it does not retroactively proceed against the excessive revenues generated by the multinationals' chronic non-compliance with the PMPRB's guidelines. This violates Canadians' sense of fairness and exposes Bill C-91's inherent bias in favour of the foreign multinationals.

In spite of consistently high levels of non-compliance, the PMPRB has never completed a full public hearing, nor has it provided full reports on the resolution of all non-compliance cases. Furthermore, the PMPRB does not include these

excessively priced drugs in its familiar comparisons of annual price increases to the Consumer Price Index ("CPI") and, therefore, these comparisons do not fully reflect reality.

The PMPRB should therefore be asked to appear and report which companies and products have failed to comply with PMPRB guidelines, and provide a full accounting of all excessive revenues captured by the multinationals since Bill C-22 was enacted in 1987.

These excessive revenues must be returned to the Canadian health care system before this Committee reports back to the House of Commons.

4. BILL C-91'S PROPOSALS TO STRENGTHEN PRICE CONTROLS LACK CLEAR CONSTITUTIONAL AUTHORITY

The federal government has finally recognized the ineffectiveness of Bill C-22's price controls. Bill C-91 attempts to remedy some of the PMPRB's price control power deficiencies by adding Section 81 to the Patent Act.

However, the Government of Canada has not established that it has the clear constitutional authority to enact these price control measures.

As the attached constitutional opinion from the Dean of Osgoode Hall Law School, Professor James MacPherson, demonstrates (Appendix 6), Bill C-91's attempt to replace price competition with price controls lacks clear constitutional authority.

Therefore, Parliament should not enact Bill C-91 until its constitutional validity is clearly established. To do so would be to extend drug monopolies with no effective price control measures at a time when Canada's ageing population and increasing demands are creating a crisis in our health care system.

In sum, Canada's historical experience with extended pharmaceutical patent monopolies and ineffective bureaucratic price controls demonstrates that generic pharmaceutical price competition is the most effective way to control this key component of Canada's rising health care costs. Bill C-91's attempts to remedy some of the PMPRB's price control defects lack clear constitutional authority and, therefore, Parliament should not rush to rubber stamp this legislation.

III. BILL C-91 WILL DESTROY THE EMERGING CANADIAN-OWNED FINE CHEMICALS AND GENERIC PHARMACEUTICAL MANUFACTURING INDUSTRIES AND FORCE CANADIANS TO RELY SOLELY ON FOREIGN-OWNED MULTINATIONAL DRUG CORPORATIONS FOR AN ESSENTIAL COMPONENT OF CANADA'S HEALTH CARE SYSTEM

The federal government recognizes that Bill C-91's extended pharmaceutical monopolies will result in higher drug costs for Canadians. However, they have attempted to argue that these higher drug costs will somehow be offset by increased Research and Development ("R&D") and job creation investment from the multinationals. Unfortunately, the facts indicate otherwise.

First, the federal government has underestimated the adverse impact that Bill C-91 will have on Canada's fine chemicals and generic pharmaceutical manufacturing industries.

For example, the federal government has argued that Bill C-91 will have a minimal effect on CDMA companies because it will only increase pharmaceutical monopolies by an average of 3 years. However, as Appendix 7 clearly demonstrates, Bill C-91 will increase monopolies by over 7 years and deprive generic manufacturers access to "blockbuster" drugs (e.g. enalapril) for periods well over 3 years.

Bill C-91 will also destroy Canada's fledgeling fine chemicals industry — five years after Parliament enacted specific provisions in Bill C-22 to encourage the development of this key industrial sector.

Second, the federal government assumes that the industrial benefits that flow from a foreign-owned industry are the same as those generated by a Canadian-owned industry. However, as the federal government's own consultant, Michael Porter, and many others have concluded, R&D and major job creation are concentrated in the home country of the parent corporation.

For example, after its extensive study, the Eastman Inquiry concluded on pages 422-423 of its 1985 Report:

> *Canada is a negligible force in basic research in the world-wide pharmaceutical industry. Basic research is concentrated in the United States, West Germany, Switzerland, the United Kingdom, France, and Japan. The headquarters of major international firms are chiefly located in those countries. The characteristic strategy of such firms is to carry out much of their basic research near their headquarters...*

There are many other reasons that Canada cannot afford to rely solely on foreign-owned multinational drug corporations:

- The Canadian-owned pharmaceutical industry manufactures almost all of its dosage form products here in Canada, whereas the multinationals mainly import their products and run limited warehouse operations here in Canada;

- The Canadian-owned pharmaceutical industry purchases its raw materials from Canadian fine chemical producers (e.g. ACIC, Delmar, Torcan, AFI, etc.) whereas the foreign multinationals source offshore; and

- The Canadian-owned pharmaceutical industry has a world-product mandate for all of the products it produces, whereas the multinationals do not. We export and create jobs here in Canada, whereas they import and create employment and investment in the United States and elsewhere.

Third, the Conservative government's assumptions fly in the face of the conclusions reached by independent specialists and the federal government's own officials in their recent analysis of Bill C-22's effects on foreign investment and job creation in the Canadian pharmaceutical industry.

In September, an Access to Information request forced Ottawa to reveal the following four federal government studies:

- **The Role of Intellectual Property in the Competitiveness of the Pharmaceutical Sector (1991 Pharmaceutical Review)**

- **R&D Expenditures in Canada and Other Countries** (Draft)

- **Pharmaceutical Pricing in Canada and Other Countries** (Draft)

- **Trends in the Pharmaceutical Industry in Canada in the Post 1987 Environment** (Draft)

The Conservative Government often refers to the commitment by foreign-owned multinational corporations to invest 10% of their sales in R&D by 1996 and cites with approval the fact that this goal was reached in 1991, five years ahead of schedule. However, as the federal government's recently released study entitled **R&D Expenditures in Canada and Other Countries** (see Appendix 9) concluded on page 10:

> *...the major countries conducting pharmaceutical R&D had reached an average level of R&D to sales ratio of 12.7% in 1987/88. Such evidence has led some commentators to suggest the possibility that Canada is only getting the share of an increased R&D pot that it would have received in any event.*

To place matters in proper perspective, the Canadian-owned generic manufacturing industry already has an R&D to sales ratio of over 10% (see Appendix 9, page 14).

The Conservative government has also argued that some 2,400 highly skilled jobs have been created as a result of Bill C–22's extended patent monopolies. However, again the federal government's own studies do not support this statement. In the recently released **Trends in the Pharmaceutical Industry in Canada in the Post 1987 Environment** (see Appendix 11), a four–department working group notes on page 20 that the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada ("PMAC") itself only claims to have created 1,386 new jobs and that:

> *Approximately one–half of these new jobs are in marketing and sales while another 32 per cent are in medical R&D. A total of 54 manufacturing jobs were lost over this time period. This represents a one per cent drop in manufacturing related employment.*

More than half of the R&D performed in Canada by the multinationals relates to *pre–clinical* and *clinical* studies that must be performed in order to obtain regulatory approval from the Health Protection Branch, regardless of Canada's patent régime (see Appendix 3 and Appendix 9 at page 12).

Most of the multinationals *basic research* is performed offshore. The PMPRB's latest annual report demonstrates (see Appendix 3) that, as a percentage of total R&D, *basic research* performed in Canada actually declined between 1990 and 1991.

The Conservative government has also attempted to argue that Bill C–22 has produced a $1.1 billion investment in the Canadian economy. However, the above mentioned government report (see Appendix 11) concludes at page 41 that incremental investment attributable to Bill C–22 was only $265.9 million.

Given that Ottawa paid out over $100 million to stimulate this investment and that the provinces all offer generous R&D incentives (see Appendix 12), it is clear that Canada has not benefitted from sufficient increased investment to offset the higher drug costs associated with extended patent monopolies.

Nevertheless, the Conservative Government continues to argue that Bill C-91's elimination of compulsory licensing will somehow encourage more basic R&D investment in Canada. The Eastman Inquiry (see also Appendix 11 at pages 45-46) carefully considered this argument and rejected it on page 425 of its comprehensive Report to Cabinet:

> *The Commission has been told by some observers that the Patent Act's provision for compulsory licensing to import pharmaceutical products is a disincentive to biotechnology and other research in Canada, because it conveys the impression that the Government of Canada does not welcome research. It may convey that impression. However, the present Patent Act does not have a substantial negative effect on the profitability of Canadian innovations in pharmaceuticals, because such research activities are undertaken to develop new products for sale on the world market and not simply in Canada. The present Patent Act, therefore, does not present a financial barrier to research or to collaboration between small research-intensive firms and multinational pharmaceutical firms.*

So far, the government has failed to produce any memoranda of understanding or other evidence that it has obtained any **binding commitments** regarding job creation, R&D or investment.

Therefore, Parliament should not enact Bill C-91 until it determines exactly what Canadians will receive in return for granting extended drug monopolies to the foreign multinationals.

Furthermore, Parliament must determine who actually pays for the multinationals' R&D:

- For example, the excessive pricing documented by the Patented Medicine Prices Review Board has cost Canadians tens of millions of dollars.
- Likewise, the federal and provincial governments give special incentives, tax rebates and concessions to companies who perform R&D (see Appendix 12).
- In a News Release dated April 15, 1991, Consumer and Corporate Affairs Minister Pierre Blais noted that, as a result of Bill C-22, the federal government gave the provinces a total of $100 million in

four annual payments of $25 million "to help boost medical research and development". To keep things in perspective, between 1988 and 1989, the PMPRB reported that the multinationals' Basic R&D expenditures increased by only $23.2 million, and between 1989-1990, by only $16.6 million (see Appendix 9, page 12).

The onus is on the multinationals to document how much of their own funds (excluding tax breaks and funds generated by pricing above the PMPRB's guidelines) are spent on R&D here in Canada.

Finally, Bill C-91's Section 5 carves an exception out of Paragraphs 65(2)(a) and (b) of the Patent Act that applies only to medicines. As a result, there is no incentive for pharmaceutical patent holders to manufacture their products in Canada. ***This discriminatory benefit provides extended patent monopolies to foreign owned multinational corporations even if they do not contribute to the economy by employing Canadians in manufacturing operations.***

The multinationals have already "consolidated" (i.e. closed down) many of their Canadian manufacturing facilities as a result of the Canada–United States Free Trade Agreement (see Appendix 11, at pages 20 and 102, and Appendix 13). Bill C-91's Section 5 will enable the multinationals to consolidate all of their manufacturing operations outside of Canada while enjoying monopoly access to a Canadian industry with annual sales of over $4 billion.

Parliament should therefore require the multinationals to provide audited employment figures for the past five years that are classified in the following categories:

- ***clerical***
- ***distribution***
- ***administrative***
- ***sales & promotion***
- ***basic R&D***
- ***R&D required for regulatory approval***
- ***manufacturing***

To determine how much real R&D the foreign-owned multinationals really perform in this country, we urge you to ask them when they last actually invented and developed a major drug here in Canada.

It is clear that Canada cannot afford to rely solely on foreign-owned multinational corporations to provide pharmaceutical products that are so critical to the future of our health care system.

We must encourage the evolution of the Canadian-owned fine chemicals and generic manufacturing drug industries from a production-oriented industry to a fully integrated research-based industry. The Canadian-owned pharmaceutical industry is at a critical stage in its development and, therefore, Bill C–91's effects will be particularly devastating.

IV. BILL C–91'S TIMING AND RETROACTIVE EFFECT ARE NOT FAIR AND ARE CONTRARY TO PARLIAMENT'S CLEARLY STATED INTENTIONS REGARDING CANADIAN PHARMACEUTICAL POLICY WHICH WERE RECENTLY EXPRESSED IN 1987 IN BILL C–22

1. THE INTENT OF PARLIAMENT

In 1987, Bill C–22 provided that, four years after the amendments came into force (December 1991), the Governor-in-Council could reduce ***but not increase*** pharmaceutical patent monopolies to ensure that the foreign-owned multinational pharmaceutical corporations were living up to their pricing and investment obligations.

Furthermore, Parliament recognized that Bill C–22's effects would not be fully known for several years due to the fact that, once a patent application has been filed, it usually takes 5–10 years to bring a product to market. Bill C–22 has only recently started to affect the Canadian generic pharmaceutical industry's ability to provide products to the Canadian consumer and, as a result, any conclusions regarding Bill C–22's effects are highly premature and incomplete (see Appendix 10 at page ii and Appendix 11 at page viii).

Parliament therefore delayed its comprehensive review of the Bill C–22 amendments until 1996. After a *comprehensive review*, Subsection 39.26(3) of the Patent Act requires a Committee to submit to Parliament a report including recommendations and suggested changes.

Parliament also delayed its comprehensive review until 1996 in order to provide the Canadian pharmaceutical industry with some degree of investment certainty and give it time to adjust to Bill C–22's extended periods of pharmaceutical monopolies.

By these provisions, Parliament clearly expressed an intention to possibly reduce or eliminate pharmaceutical monopolies but not to increase them until at least 1996 — and then only after a Parliamentary Committee had conducted a comprehensive review of the 1987 amendments.

Bill C–91's Section 3 will eliminate the Bill C–22 statutory review and Section 14 provides for a far more limited parliamentary review that is confined to the proposed additions of Sections 79 to 87 of the Patent Act. By repealing Section 39.26 of the Patent Act, Bill C–91's Section 3 will deprive Canadians of their statutory right to a comprehensive parliamentary review of Bill C–22's sections 39.11 to 39.25 of the Patent Act.

In sum, rather than abide by Parliament's clearly expressed intent in Bill C–22 to allow the present law to govern the market place until 1996, the federal government has reacted to strong pressure exerted by the United States and has chosen to move precipitously and change the rules unilaterally and retroactively, contrary to Canada's national interest.

At the very least, this Committee should take the time necessary to conduct a comprehensive review of Bill C–22 rather than quickly repeal it in response to American pressure.

2. CANADA'S INTERNATIONAL OBLIGATIONS DO NOT REQUIRE RAPID ENACTMENT OF BILL C–91

Although the Government has attempted to justify its hasty actions by invoking the General Agreement on Tariffs and Trade ("GATT"), neither the text of the GATT draft nor its timing support the argument that Canada's international obligations require that Bill C–91 be enacted at the present time.

The GATT dates and facts speak for themselves.

After five years of negotiation (and one year after the Uruguay Round's original deadline), the Director–General of the GATT, Mr. Arthur Dunkel, tabled in Geneva a "Draft Final Act Embodying the Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations" (the "Dunkel Draft") on December 20, 1991. (For a detailed analysis of the Dunkel Draft, please see Appendix 14.)

As a result of considerable American and European pressure, the Dunkel Draft proposed to eliminate Canada's present compulsory pharmaceutical patent licensing system, and replace it with a far more restrictive system. After almost a year of high level meetings, none of the Uruguay Round's 108 participating countries has signed the Dunkel Draft. There is no guarantee that the Dunkel Draft will ever be ratified.

With respect to the Canada–United States–Mexico free trade negotiations, the Canada–United States Free Trade Agreement ("FTA") already governs Canada's trading relationship with the Americans. Four years ago, the Government of Canada refused to agree to American demands that compulsory pharmaceutical licensing be eliminated in the FTA.

Notwithstanding government assurances that it would not allow the Americans to reopen the FTA and "take care of unfinished business" regarding extended pharmaceutical monopolies, this is clearly what has happened in the North American Free Trade Agreement ("NAFTA") negotiations.

The fate of the NAFTA in the American Congress will not be known for several months. Parliament should therefore not rubber stamp Bill C–91, which reflects the federal government's failure to protect Canada's national interests in the face of American pressure.

Given that the GATT Uruguay Round has still not been concluded and the NAFTA has never been ratified, there is no reason for Parliament to rush to change Canada's compulsory licensing rules before it conducts a comprehensive review of Canadian pharmaceutical policy.

3. RETROACTIVITY IS WRONG

Bill C–91 proposes to retroactively eliminate compulsory pharmaceutical patent licences in Canada. Section 12 states:

> *Every licence granted under section 39 of the former Act on or after December 20, 1991 shall cease to have effect on the expiration of the day preceding the commencement day, and all rights or privileges acquired or accrued under that licence or under the former Act in relation to that licence shall thereupon be extinguished.*

We submit that no changes to Canada's patent legislation should be enforced retroactively. Specifically, compulsory licences that are filed prior to the proclamation of Bill C–91 should be processed in accordance with the current laws of Canada.

By attempting to proceed retroactively, Bill C–91 changes the rules in the middle of the game and deprives the Canadian-owned generic pharmaceutical industry of a reasonable transition period.

As stated earlier, the Canadian generic pharmaceutical industry relied on Parliament's Bill C–22 which specifically stated that changes to Canada's compulsory licensing system would only be considered after a comprehensive review which was scheduled to begin in December, 1996.

Until Parliament conducts a comprehensive review and analyzes these and other issues, we submit that no changes should be made to the Patent Act, retroactively or otherwise.

V. BILL C-91 CONTAINS LOOPHOLES THAT WILL PROVIDE THE MULTINATIONALS WITH MONOPOLIES THAT EXTEND BEYOND THE LIFE OF A PRODUCT'S PATENT

As presently drafted, Bill C-91 is an unbalanced piece of legislation because it solely provides concessions to foreign-owned multinational pharmaceutical corporations and severely disadvantages the Canadian-owned generic pharmaceutical industry.

The federal government has attempted to argue that the costs of Bill C-91 are minimal because the elimination of compulsory licensing will only result in an additional 3 years of monopoly on top of the 7 years already provided in most cases by Bill C-22.

However, by cancelling all compulsory licences issued after December 20, 1991, as well as any pending applications, ***Bill C-91 will extend the multinationals' drug monopolies well beyond 3 years.***

As Appendix 7 demonstrates, the average period of monopoly extension will be over 7 years. Moreover, there are many products that have recently entered the market for which some or all patents have not yet issued. As a result, the last patents on these products will not expire for another 17 to 20 years following the date of market entry.

Furthermore, the federal Health Protection Branch is attempting to speed up its regulatory approval process for new drugs by "fast-tracking" some important new drugs. The resulting earlier market entry will increase further the multinationals' drug monopolies.

On Page 2 of its Fourth Annual Report, the PMPRB stated that about one-third of medicines prescribed in 1991 were not on the market in 1987, just 4 years earlier. The elimination of compulsory licensing and the creation of extended drug monopolies of 15 to 20 years will mean that the market share of products with expired patents will be very small. This will ensure that the Canadian owned generic pharmaceutical sector will shrink to insignificance. As the market for new patented products expands to $10 billion or more per year in the next decade, the extra costs due to the elimination of generic price competition will be billions of dollars a year.

This problem will be exacerbated by the following factors:

1. REGULATORY APPROVAL DELAYS

Bill C- 91's Section 4 adds Subsection 55.2(1) to the Patent Act which states:

> *No action for infringement of a patent lies in respect of any use, manufacture, construction or sale of the invention that is reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada or a province that regulates the manufacture, use or sale of any product.*

When the United States provided extended patent protection to its multinational pharmaceutical corporations in the 1985 Waxman–Hatch amendments, it recognized that generic products should not be forced to wait until a patent has expired to obtain regulatory approvals. If a generic company cannot begin the regulatory approval process until the expiry of the patent, the multinationals' monopoly period may be increased by up to five years.

If Canada does not permit regulatory approvals and stocking prior to patent expiry, the Canadian generic industry will be forced to carry out R&D in other jurisdictions.

We therefore submit that Canadian generic pharmaceutical manufacturers must be able to obtain regulatory approvals and stock patented products in commercial quantities to ensure that generic products may be effectively marketed as soon as a patent expires.

Accordingly, the proposed Subsection 55.2(1) should read:

> *It shall not be an act of infringement to:*
>
> *(a) manufacture a product for the purposes of determining the capabilities of the manufacturer to manufacture the product in commercial quantities;*
>
> *(b) use a process for the manufacture of a product for the purpose of determining the capability of the user to use the process for manufacturing commercial quantities of the product produced by the process; or*
>
> *(c) use the products obtained by (a) or (b) above for the purposes of applying for regulatory approval or for the purposes of stocking the product for sale in commercial quantities.*

Subsection 55.2(1) must also be amended to permit:

(i) the right of fine chemical producers to sell to dosage form manufacturers for development purposes;

(ii) the right of both fine chemical producers and dosage form manufacturers to sell for export for the purpose of registrations in export markets; and

(iii) the right to sell into export markets where the relevant patents have expired or do not exist in those export markets.

2. DELAYED PATENT FILINGS

Patent applications are usually filed in Canada later than they are filed in the United States and Europe. As a result, Canadian patents that expire 20 years from the date of application (as opposed to expiry 20 years from the priority date) expire later in Canada than in other countries.

This creates higher drug costs in Canada and makes it impossible for Canadian manufacturers to export their generic pharmaceutical products into foreign markets on a timely basis. ***As a result, drugs that could have been produced here in Canada will be produced abroad. This will mean fewer generic jobs, exports, and less investment in Canada.***

3. DELAYED PATENT ISSUE

Canadian pharmaceutical patents continue to be issued with expiry dates of 17 years from the date of issue. Due to processing delays in the Canadian Patent Office, and deliberate steps taken by the multinationals to delay processing, many patents are taking a decade to issue (e.g. enalapril, biotech products, etc.) which result in patent monopolies that are as long as 30 years from the date of patent application.

4. EVERGREENING

Evergreening occurs when a pharmaceutical patent holder obtains numerous patents on essentially the same invention by claiming separate patents on different uses, the product, the process and intermediates. By spreading the patent filing process out over several years, the multinationals can create effective patent lives of up to 30 years.

We submit that these and other loopholes must be closed before Parliament enacts Bill C-91. The multinationals must also not be permitted to use patent loopholes to attack existing generic compulsory licenses.

VI. CONCLUSION

Parliament should not alter the Patent Act until it conducts the *comprehensive review* required by the 1987 statute.

Less than five years after the comprehensive Eastman Inquiry and the lengthy Bill C-22 hearings in the House of Commons and the Senate, the federal government is attempting to rush through fundamental changes without any comprehensive public consultations or inquiry. The onus is on Ottawa to demonstrate why it is in the national interest to change the rules unilaterally and retroactively four years before the scheduled statutory review.

This Committee must not deprive Canadians of their right to know the full cost burden that Bill C-91 will create for years to come.

By catering solely to foreign-owned multinationals, Bill C-91 will prevent Canada from developing its own fully-integrated innovative pharmaceutical industry. The proposed retroactive elimination of compulsory licences filed by the Canadian generic industry discriminates against these Canadian-owned enterprises and deprives them of any transition period.

International treaty obligations do not require Canada to proceed at this time and therefore, it is clear that the federal government is reacting to an American agenda rather than promoting the national interest. Unlike the United States, Canada has a comprehensive and more caring system of medicare. As a result, we do not treat life-giving drugs as products that are entitled to the same extended patent monopolies as widgets. In Canada, patents are privileges, not rights.

Compulsory licensing should be maintained because price competition has the best track record of controlling Canadian drug costs. The PMPRB's four Annual Reports demonstrate that price controls have failed to control drug costs in Canada. Private insurers, the provinces and seniors all know that drug costs are rising and these groups and the media have categorically rejected the PMPRB's attempts to argue otherwise.

The federal government's attempts to remedy the PMPRB's failures lack clear constitutional authority. Bill C-91 intrudes into a fundamental area of provincial jurisdiction and attempts to increase provincial pharmacare costs against the wishes of the provinces. This federal proposal will create more constitutional discord at a time when Canada can least afford it.

Past experience demonstrates that the federal government's statement that pharmaceutical prices can be controlled effectively by the PMPRB is not credible.

The essential problem is that monopoly prices are exorbitant in relation to competitive generic prices. Bill C-91 does not require (nor has the federal government suggested that it is intended to require) patent holders to sell at generic prices if they wish to maintain their drug monopolies.

Bill C-91 will mean cost increases of billion dollars which will not be offset by increased foreign investment.

With provincial health care costs already strained by Canada's growing and ageing population, monopoly drug pricing will mean that needed medications will no longer be affordable to our health care system. Moreover, Bill C-91 will be devastating for the future of Canada's generic industry and could destroy our fledgling fine chemicals industry.

In sum, Parliament must not rubber stamp this legislation. A comprehensive review must be conducted *now*. Five-years ago, after an extensive study, the Eastman Inquiry concluded that Canada's compulsory licensing system was the best system and that legitimate Canadian interests required that compulsory licensing be preserved.

We submit that a comprehensive review of Bill C-22 and the proposed Bill C-91 will also conclude that compulsory licensing and price competition are a better way to develop a Canadian pharmaceutical industry and contain drug costs than price controls.

APPENDIX "C-91/20"

AMENDMENTS TO BILL C-91

1. TERM OF PATENT

Section 5 of Bill C-91 is hereby deleted and replaced by the following:

Section 44(1) of the Patent Act is hereby amended to read:

Subject to section 46, the term limited for the duration of every existing patent and patent to be issued by the Patent Office under this Act shall be twenty years from the date of the first filing of the application in any country in the world.

Section 44(2) of the Patent Act is hereby amended to read:

If a new patent issues or has issued regarding a product for which a licence application has been filed or issued, the licence will automatically be extended to include the new patent.

2. EXCEPTION REGARDING REGULATORY APPROVAL AND EXPORTS

Section 4 of Bill C-91 is amended to read:

The said Act is further amended by adding thereto, immediately after section 55 thereof, the following sections:

55.1(1) *It shall not be an act of infringement to:*

(a) *manufacture a product for the purposes of determining the capabilities of the manufacturer to manufacture the product in commercial quantities;*

(b) *use a process for the manufacture of a product for the purpose of determining the capability of the user to use the process for manufacturing commercial quantities of the product produced by the process; or*

(c) *use the products obtained by (a) or (b) above for the purposes of applying for regulatory approval or for the purposes of stocking the product for sale in commercial quantities.*

55.1(2) *It shall not be an act of infringement to manufacture or sell a product for the purposes exporting the product in commercial quantities;*

55.1(3) *The patent of every person who contravenes or fails to comply with sections 80 or 85 or subsections 81(3) or 81(4) or any order made under section 81 regarding that patent shall automatically expire one month after such order.*

55.1(4) *It shall not be an infringement to make, use, sell or export a product containing the same medicine as one for which an order of the Board shall not have been fully complied with within the time provided by the Board.*

3. OFFENCES

Section 6 of Bill C–91 is hereby amended by substituting the following for section 76.1:

(1) *The patent of every person who contravenes or fails to comply with sections 80 or 85 or subsections 81(3) or 81(4) or any order made under section 81 regarding that patent shall automatically expire one month after such order.*

(2) *Every person who contravenes or fails to comply with sections 80 or 85 or sub sections 81(3) or 81(4) or any order made under section 81 is also guilty of an offence punishable on summary conviction and liable:*

(a) *in the case of an individual, to a fine not exceeding twenty–five thousand dollars or to imprisonment for a term not exceeding one year or to both; and*

(b) *in the case of a corporation, to a fine not exceeding one hundred thousand dollars.*

(3) *Proceedings for an offence under subsection (1) may be commenced within, but not later than, two years after the time when the subject–matter of the proceedings arose or became known.*

(4) *Where an offence under subsection (1) is committed or continued on more than one day, the person who committed the offence is liable to be convicted for a separate offence for each day on which the offence is committed or continued.*

4. EXCESSIVE PRICES

Section 7 of Bill C–91 is hereby amended by substituting the following for paragraph 81(1)(b):

cause the price at which the patentee sells the medicine in any market in Canada to be reduced to such extent and for such period as is specified in the order, so

that the revenues, as estimated by the Board, that would otherwise have been derived by the patentee from the sale of the medicine during that period will be reduced to such extent as will offset the excess revenues as estimated by the Board, that have been derived by the patentee at any time since December 7, 1987 from the sale of the medicine at an excessive price and while the patentee was entitled to the benefit of the patent.

Section 7 of Bill C-91 is hereby amended by substituting the following for subsection 82(1):

In determining under section 81 whether a medicine is being or has been sold at an excessive price in any market in Canada, the term excessive price means a price that does not exceed by more than 4% the lower of:

(1) the price at which similar medicines are available in countries in which competition is not limited by patents; and

(2) the price at which similar medicines would be available in Canada if competition were not limited by patents.

5. EXCESSIVE PRICE HEARINGS

Section 7 of Bill C-91 is hereby amended by substituting the following for the opening paragraph of subsection 81(1):

Where, after providing a patentee of an invention pertaining to a medicine with a reasonable opportunity to be heard, the Board finds that the medicine is being or has been sold by the patentee in any market in Canada at a price that, in the opinion of the Board, is or was excessive, the Board shall, by order, direct the patentee to issue a licence to a Canadian generic pharmaceutical manufacturer which licence shall require a royalty payment of 4% of net sales, or do any one or more of the following things that the Board considers appropriate in the circumstances:

Section 7 of Bill C-91 is hereby amended by substituting the following for Section 83:

(1) A hearing under section 81 shall be held in public.

(2) A hearing under section 81 shall be held upon application by any Canadian generic pharmaceutical manufacturer accompanied by a sworn statement attesting that, if permitted, that manufacturer would sell similar medicine at a price substantially below that of the patentee.

(3) A hearing under section 81 shall be held upon application by any ministers of the Crown for the provinces who are responsible for health, and the Board shall give notice to all such ministers of any hearing under section 81, and each of them is entitled to appear and make representations to the Board with respect to the matter being heard.

(4) The Board shall give notice to the Minister of National Health and Welfare who shall be the Minister responsible for the Patented Medicine Prices Review Board and shall be entitled to appear and make representations to the Board with respect to any matter being heard.

6. LICENCES CONTINUED

Section 12 of Bill C–91 is deleted by the following:

Section 12 of Bill C–91 is hereby deleted.

Sub–section 11(1) of Bill C–91 is hereby amended to read:

A licence that has been filed or granted under section 39 of the former Act before the commencement day shall continue to exist and remain in effect according to its terms and, subject to subsection (2), sections 39 to 39.14 of the former Act shall continue to apply in respect of that licence as if they had not been repealed by section 3 of this Act.

7. COMPENSATION TO THOSE ADVERSELY AFFECTED BY RETROACTIVE APPLICATION OF BILL C–91

Section 13 of Bill C–91 is hereby amended to read:

(1) An action or proceeding for compensation or damages lies against Her Majesty in right of Canada in respect of any direct or indirect consequences resulting from the application of section 11 or 12 or the repeal of sections 39 to 39.17 of the former Act.

(2) Without limiting the generality of the foregoing, Her Majesty in right of Canada shall reimburse, with interest, all monies expended regarding any application for licence or licence that is extinguished by this Act, including, filing fees, research & development expenses, legal and other professional fees, related investments, and any other related direct or indirect expenditures.

8. COMING INTO FORCE

Section 15 of Bill C–91 is hereby amended to read:

This Act shall come into force on such day as is fixed by order of the Governor in Council, which day may not be earlier than the date this Act receives Royal Assent.

APPENDIX "C-91/21"

A Submission by the

PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION OF CANADA

TOWARDS CANADIAN PHARMACEUTICAL PATENT LAW REFORM

---

to the

House of Commons
Legislative Committee

on Bill C-91

An Act to amend the Patent Act,
to amend another Act in consequence thereof and to
provide for other related matters

November 1992

EXECUTIVE SUMMARY

Science and technology are the driving forces that allow a nation to improve its competitiveness. World-class intellectual property protection is one of the key platforms upon which advances in science and technology must be built. If the research-based pharmaceutical industry in Canada is to remain competitive, it must seek R&D product mandates and their related investment within global corporations. The most critical factor in these investment decisions is a country's framework for the protection of intellectual property.

During the past decade, significant changes have been taking place internationally in the protection of intellectual property as countries strive to remain competitive in the 1990s. The major industrialized countries and an ever-increasing number of less developed countries have enacted, or are in the process of enacting legislation to ensure that their industrial sector is provided with the kind of effective patent life (EPL) for their intellectual property that will encourage investment and economic growth.

In 1987 the Government of Canada passed legislation to improve intellectual property protection for pharmaceuticals. That legislation ushered in a new phase for the research-based industry in this country.

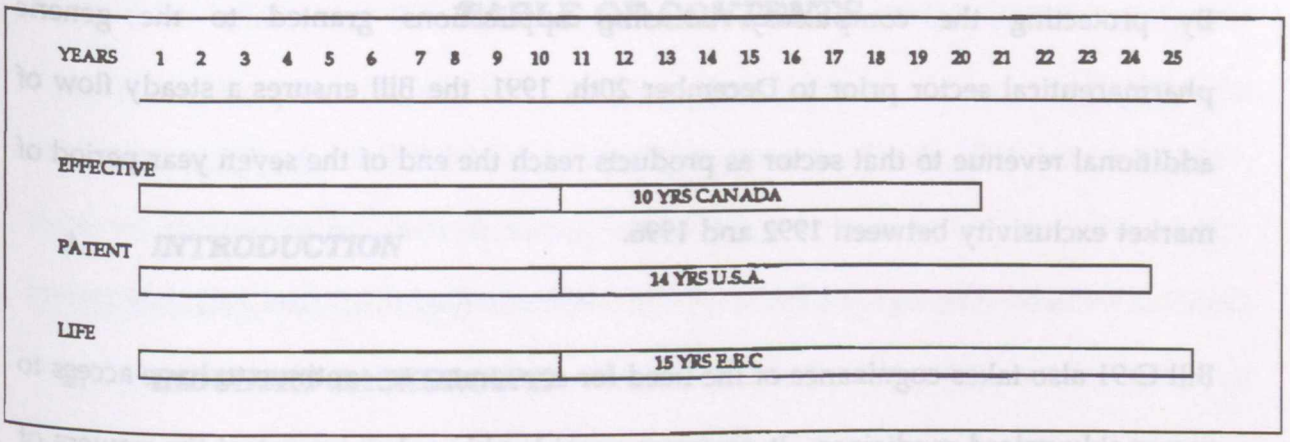
The industry's total investment in research and development soared from $165.7 million in 1988 to $376.4 million in 1991 - a growth of 127%. The cumulative R&D expenditure has been $1.1 billion over the four-year period. The industry's 1991 ratio of R&D to sales of 9.6 per cent is about five times greater than that of the manufacturing sector as a whole. And, the industry is now the leading funder of biomedical research in Canada. Coupled with this increased investment, the industry has demonstrated continued pricing responsibility and Canadians have been provided with brand-name medicines at reasonable prices. Between 1987 and 1991, 2,481 new jobs were created by the industry as represented by the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada. To that figure must be added the research positions created in universities and hospitals by the industry's extramural research investment.

While the 1987 amendments to the Patent Act improved the effective patent life for pharmaceuticals, it still left Canada behind its major trading partners in terms of EPL for such products.

Cognizant of the developments taking place around the world in terms of improved intellectual property protection, and recognizing the need for Canada to compete in a global economy characterized by rationalization of operations, the Government of Canada has tabled Bill C-91 which, in the words of the Honourable Michael Wilson, is aimed at ***"further enhancing the climate for investment."***

The Bill will add, on average, three years of market exclusivity for patented pharmaceuticals, and will eliminate the discriminatory practice of compulsory licensing.

While it extends the effective patent life in the marketplace for patented pharmaceuticals, it does not put Canada on an equal footing with the effective patent life available to pharmaceuticals in the other Group of Seven countries. That fact is illustrated by the table on the following page.



(Note that in the case of Canada, the U.S.A., and the European Economic Community, the first 10 years of the patent term are taken up by preclinical and clinical R&D, and regulatory review, lending to a Notice of Compliance for market introduction).

Nevertheless, PMAC has applauded the Government for putting the Bill forward. Already, the proposed step has stimulated additional investment by the industry, and several PMAC member companies have announced their intention to expand their Canadian operations. Indeed, PMAC expects that new investment in R&D and manufacturing by its members will exceed $400 million over the next five years as a result of the proposed legislation. And, highly-skilled jobs will be created in the industry providing additional opportunities for Canada's brightest graduates in the health sciences.

By protecting the compulsory licensing applications granted to the generic pharmaceutical sector prior to December 20th, 1991, the Bill ensures a steady flow of additional revenue to that sector as products reach the end of the seven year period of market exclusivity between 1992 and 1996.

Bill C-91 also takes cognizance of the need for consumers to continue to have access to reasonably-priced medicines. It proposes considerable enhancement of the powers of the Patented Medicine Prices Review Board.

By tabling Bill C-91, the Federal Government has sent a message to Canadians that it clearly recognizes the importance of science and technology to Canada's future prosperity, as well as the need for Canada to be part of the global movement toward improved intellectual property protection. The Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada urges swift passage of the Bill.

TABLE OF CONTENTS

1. **INTRODUCTION**

2. **INDUSTRY BACKGROUND**

3. **TOWARDS PATENT LAW REFORM**

3.1 A First Step

3.2 The Results: Increased R&D, Responsible Pricing, Increased Jobs

3.3 A Proposed Second Step

4. **INTERNATIONAL DEVELOPMENTS IN PATENT LEGISLATION**

5. **PMAC RESPONSE TO PROPOSED BILL C-91**

6. **CONTRIBUTION OF MEDICINES TO HEALTHCARE**

7. **CONCLUSION**

7.1 BILL C-91: Balanced Legislation

7.2 Towards Canadian Competitiveness

1. INTRODUCTION

On June 23rd, 1992, the Government of Canada tabled Bill C-91, An Act to amend the Patent Act, to amend another Act in consequence thereof and to provide for other related matters. The legislation, which applies to patented medicines only, is aimed at further enhancing the climate for investment, while putting in place provisions that make Canada's intellectual property legislation more in line with that of the major industrialized countries.

In the words of the Honourable Michael Wilson, Minister of Industry, Science and Technology, and International Trade:

> ***"These measures will go a long way toward developing a business climate in Canada where innovative, generic, and fine chemical companies are able to thrive. We will give the industry the incentive it needs to strengthen the Canadian base for international investment. This will result in increased research and development, international product mandates for Canada, the creation of high-paying, skilled jobs and new training opportunities for our medical and scientific communities. In short, we are encouraging important investment in Canada's future prosperity."***[1]

Bill C-91 eliminates the discriminatory system of compulsory licensing for pharmaceutical products, and adds, on average, three years of market exclusivity for patented medicines.

It continues the process, begun with the passage of the 1987 amendments to the Patent Act, of moving Canada towards parity with the intellectual property protection regimes of its major trading partners, the Group of Seven Countries, as well as with those of an ever-increasing number of less developed countries.

The Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada (PMAC) has applauded the Government's recognition of international evidence that stronger effective patent life improves the climate for innovation and investment, and that Canada must be part of the global trend to improve intellectual property protection if it is to enhance national competitiveness and strengthen collaborative science and technology activity.

...Good News for Canada and Canadians

Bill C-91 is unquestionably good news for Canada and for all Canadians.

PMAC has projected that over the 1992 - 1996 period, more than $400 million in new research and development (R&D) and capital investments will accrue to Canada as a consequence of the passage of the Bill. Further, cumulative investment, including R&D, will approximate $2.4 billion over the next five years, and some $5 billion by the end of the decade.

The proposed amendments will help to secure the jobs of the more than 17,000[2] people employed by PMAC companies. And, they will create more skilled jobs in a high technology industry, thereby helping to ensure that Canada remains a major player in the international marketplace.

Through the enhanced powers of the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB), provided for in Bill C-91, Canadian consumers will continue to have access to reasonably-priced medicines. The proposed legislation gives the Board increased powers to modify the prices of patented medicines, notably the introductory prices of such new medicines. And, the Minister of National Health and Welfare, the Honourable Benoît Bouchard, has assured consumers that he will continue to work with provincial governments to ensure that the prices of medicines remain reasonable.

The 1987 amendments to the Patent Act represented a major positive incentive for expanded R&D investment in Canada by PMAC members. It created a patent term of 20 years from date of filing for the patent, and predictable, market exclusivity from point of market introduction of seven to ten years before a competitor could market a copy of a patented medicine for sale in Canada.

The Fourth Annual Report of the Patent Medicine Prices Review Board, released on June 23rd, 1992, shows that the 1987 amendments have been a success story for the research-based pharmaceutical industry and for Canada. Total capital and current R&D expenditures have grown from $165.7 per annum in 1988 to $376.4 million in 1991 - a growth of 127%. And, the 1991 ratio of R&D expenditures to sales of 9.6% is roughly five times higher for the pharmaceutical industry than it is for the entire Canadian manufacturing sector. These investments make the pharmaceutical sector one of the top five R&D performing industries in Canada.

Bill C-91 will build on that success story.

On June 25th, 1992, the Report of the National Advisory Council on Pharmaceutical Research was released. Entitled: Time to Act - A Strategy for a Growing Sector: Pharmaceutical Research, the report recognized the international structure of the pharmaceutical industry, and that research and manufacturing investment decisions are, of necessity, made as part of global corporate strategies.

In a highly competitive, global economy, characterized by rationalization of operations, it is clear that Canada must actively compete for industry investment in high technology sectors in order to drive its economic prosperity for the future.

2. INDUSTRY BACKGROUND

The Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada (PMAC) has represented this country's research-based pharmaceutical industry for over 75 years. It is Canada's oldest trade association. Today, the PMAC membership roster totals 65 companies of all sizes, and reflects the transnational scope of the modern pharmaceutical industry. Eighty-three per cent (83%) of PMAC members are the Canadian operations of transnational companies, while 17 per cent are Canadian-owned.

PMAC members currently employ over 17,000[3] people and inject some $2.6 billion[4] annually into the Canadian economy. In 1991, the PMAC membership had a ratio of research and development (R&D) to sales of 9.6%[5], making the research-based pharmaceutical industry one of the highest R&D intensive industries in Canada, and the leading funder of biomedical research in Canada.

As part of the global pharmaceutical industry, PMAC members have contributed to the development of nine out of every ten[6] medicines available today. And, some 15[7] medicines currently on the world market were developed in Canada.

The prescription medicines produced by the industry make a highly cost-effective contribution to healthcare, representing only some 7%[8] of total healthcare expenditures in Canada.

The pharmaceutical industry's investment in research and development (R&D) is its most distinguishing characteristic. The industry is a high-technology, high risk, and highly competitive one whose lifeline is the development of new and improved products.

It is important to realize that the pharmaceutical industry is transnational in structure. That fact is easily understood when one examines the length of time, and the extent of financial investment required for the development of a new medicine.

According to a recent study by the Center for Drug Development at Boston's Tufts University, a global investment of $268 million (Canadian) is required to bring a new medicine from discovery to the marketplace. Further, only 1 in 10,000[9] pharmaceutical discoveries successfully make it to the market, and this one discovery must bear the cost of the remaining research failures.

Because of the international nature of the industry, decisions to invest in research and development, and manufacturing are made as part of global corporate strategy.

An eloquent example of that fact was the closure, in December 1983, of the research facilities of Ayerst, McKenna and Harrison Inc. of Montreal, and the loss of all but 30 of that facility's 300 research positions. The 30 research employees in question had an opportunity for continued employment with Ayerst's parent company in the United States where a significant expansion of corporate research facilities was effected. Ayerst ceases Research Operations in Canada is the title of an article which forms Appendix 1 to this Submission.

Another example was the scaling down of the Canadian pharmaceutical operations of Hoffmann-La Roche Limited in the Summer of 1983. At that time the Company ceased its manufacturing and office operations in Vaudreuil, Quebec, and began to service the Canadian pharmaceutical market by importing in bulk from its affiliated manufacturing operations in Europe and the United States, for packaging and distribution from its Brampton, Ontario plant. Roche to terminate Operations at Vaudreuil is the title of an article which forms Appendix 2 to this Submission.

The major factors affecting the viability of the research-based pharmaceutical sector include: a supportive policy environment that is globally competitive in terms of intellectual property rights and a regulatory review process, research tax incentives, a strong and excellent research infrastructure, and a reasonable opportunity to earn a profitable return on investment.

Although pharmaceutical R&D is a very long and expensive process, once the patent specifications for a new medicine have been published, the product can generally be copied very easily. Even if the specifications were not published, a competent firm could analyze most new medicines, rapidly determine their composition, and then manufacture them. The ease with which pharmaceuticals can be copied is an important factor in the issue of patent protection for the intellectual property of the research-based pharmaceutical industry.

Effective patent protection is unquestionably one of the most important parameters for the continued successful research and development of new medicines. Independent studies on both sides of the Atlantic have drawn attention to the importance of patents for the pharmaceutical industry by comparison with other innovative industries.

In the United Kingdom, Silbertson (1987)[10] categorized three groups of industries: those for which patents are essential; very important; and less important. He concluded that "***the first category consists of one industry only - pharmaceuticals***." The conclusion was based both on subjective responses ("***pharmaceutical firms were by far the most concerned with the protection given by the patent system***"); and on an objective analysis of what he termed "***patent intensity***" and "***R&D intensity***" (measures that relate each industry's share of all industrial patents and research and development, respectively, to that industry's share of Gross Domestic Product in the U.K.)

In the United States, Mansfield (1986)[11] has demonstrated from a random sample of 100 U.S. firms in 12 industries (1981-83) that 65% of commercially introduced pharmaceutical inventions would not have been launched without patent protection. The other 11 industries scored from 0% to 30%.

Finally, in the words of Dr. Heinz Redwood, Consultant to the international pharmaceutical and chemical industries:

> ***"It has been repeatedly shown that drug discovery and development fail to take place in countries that do not provide adequate patent protection... The risk of failure in drug discovery, and especially in the costly procedures of product and market development, is too high to be worth taking without the prospects of adequate patent protection... There is no industrial substitute for adequate patent protection of scientific and technological invention."***[12]

3. TOWARDS PATENT LAW REFORM

3.1 A First Step

In 1983 the Government of Canada announced, as a priority, its intention to stimulate investment and expansion in the high-technology sectors of the economy. It decided to evaluate trends and developments within the pharmaceutical sector whose investment in research and development had remained stagnant since the early 1970s.

The result of that exercise was the passage, in November 1987, of amendments to Canada's Patent Act which provided, to patent-holding companies, varying periods of exemption, or market exclusivity, before a compulsory licence could be issued on their products. The pharmaceutical clause of Bill C-22 became effective on December 7th, 1987. Among its provisions were:

- Product, as well as process patents available for drugs;
- Retention of compulsory licensing provisions, and patent protection conditional on compliance with the pricing guidelines of the Patented Medicine Prices Review Board;

- Protection for innovators limited to lesser of the remaining patent life, or seven years, before a compulsory licence can be used by a competitor to manufacture the product for sale in Canada;

- For products on the market when the legislation was introduced on June 27th, 1986, the maximum period of protection from a compulsory licence to import for sale in Canada is seven years, if either a compulsory licence or Notice of Compliance had already been granted. Where neither had been granted, the period of protection is eight years;

- Maximum protection of ten years for products introduced to the Canadian market since June 1986, if the patent does not expire within that period;

- Protection of twenty years from date of application for medicines invented and developed in Canada; and

- Creation of the Patented Medicine Prices Review Board with a mandate to ensure that the prices of patented medicines charged by patentees are not excessive, to report on the ratios of research and development expenditures to sales for individual patentees and for the pharmaceutical industry as a whole.

Responding to the improved patent protection provided by the legislation, Canada's research-based pharmaceutical industry, as represented by the PMAC, committed to doubling its ratio of R&D-to-sales from a benchmark of 4.9% to 8% by 1991, and 10% by 1996.

Furthermore, the period of market exclusivity granted by Bill C-22 was conditional upon patent-holding companies complying with the requirements of the Patented Medicine Prices Review Board created by the Bill.

3.2 The Results: Increased R&D, Responsible Pricing, Increased Jobs

The passage of Bill C-22 ushered in a new phase in the life of Canada's research-based pharmaceutical industry.

The annual reports of the Patented Medicines Review Board (PMPRB) clearly show that PMAC members have not only fulfilled their R&D investment commitments, but have surpassed them. They also show that PMAC members have consistently demonstrated responsibility in the pricing of patented medicines.

The Fourth Annual Report of the PMPRB covering the year ended December 31st, 1991 was tabled in the House of Commons on June 23rd, 1992. According to the Report:

- From January 1987 to December 1991, the prices of existing patented drug products increased at an average rate of 2.9% as compared to 4.7% allowed under the Guidelines;

- In 1991, the prices of existing patented drug products increased by 3.3%, less than the rate of inflation of 5.6%, as measured by the Consumer Price Index (CPI);

- Total R&D expenditures by PMAC companies increased to 9.6% of sales in 1991, up from 9.2% in 1990;

- Total R&D expenditures (including capital costs and depreciation expenses) went up by 23.2%, from $305.5 million in 1990 to $376.4 million in 1991;

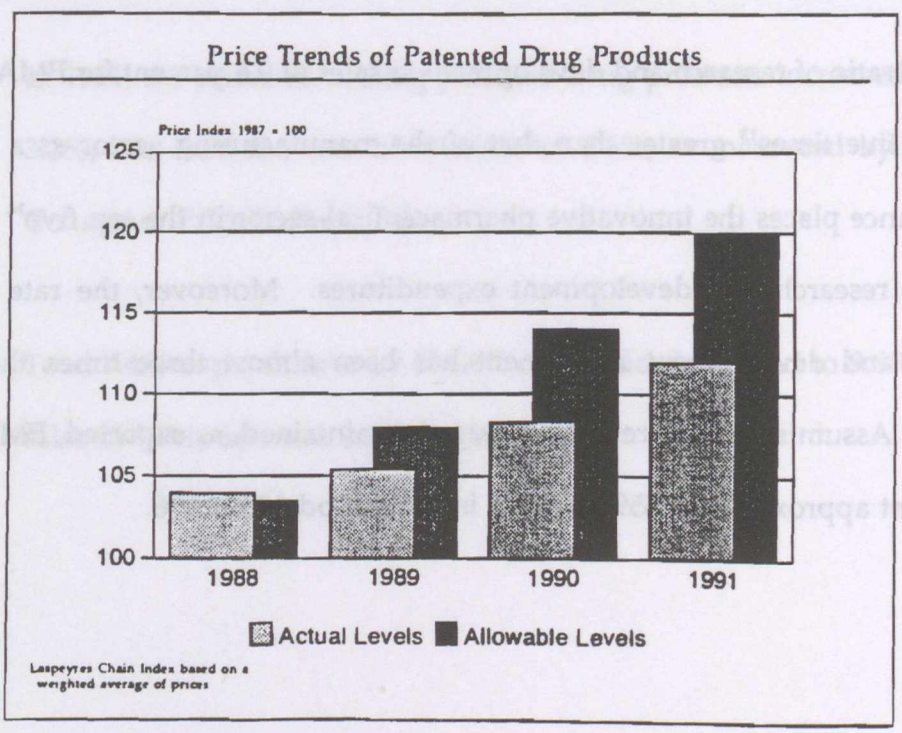
- Current R&D expenditures by type of research - basic, applied, and other qualifying - which represent 94.3% of total R&D expenditures, also rose by 23.2%, going from $288.4 million in 1990 to $355.2 million in 1991; and

- Extramural funding of R&D by the industry at universities and hospitals increased 21.2% to $84.1 million in 1991.

The 1991 ratio of research and development to sales of 9.6 percent for PMAC companies is about five times[13] greater than that of the manufacturing sector as a whole. This performance places the innovative pharmaceutical sector in the top five[14] in Canada in terms of research and development expenditures. Moreover, the rate of Canadian research and development investment has been almost three times the worldwide average. Assuming the current percentage is maintained, as expected, PMAC members will invest approximately $590 million in the period 1992-1996.

In his Chairman's Message in the Fourth Annual PMPRB Report, Dr. Harry Eastman states:

> ***"The rate of increase in the prices of patented medicines already on the market in Canada continues to be, on average, well below the Board's Guidelines, which are based on changes in the Consumer Price Index. The cases in which price increases exceeded the Guidelines in 1991 did not involve large amounts of revenue and do not constitute a significant problem... The Board believes that the application of its Guidelines effectively ensures that prices of patented drug products in Canada are not excessive according to the standards established by the Patent Act."***



Appendix 3 to this paper provides an Analysis of R&D Expenditures by all Companies reporting to the PMPRB. It covers the period 1988 to 1991.

The chart on the following page demonstrates the growing role being played by pharmaceutical companies in health research.

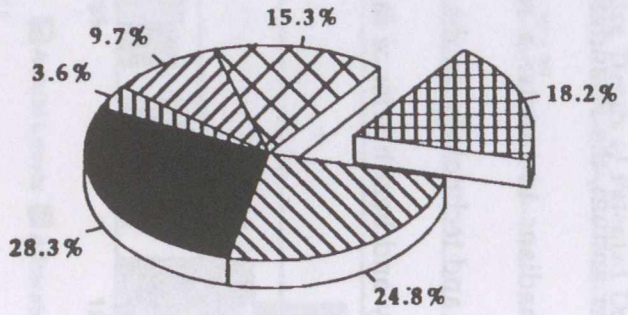
The research and development commitment made by PMAC members under Bill C-22 is largely being met by the R&D investment activities of individual members of the Association. In addition, the PMAC Health Research Foundation provides a vehicle by which the industry, as represented by PMAC, can collectively help to fulfil its R&D commitment.

With a budget of up to $1 million per annum, the Foundation has a mission to generate the interest of talented young Canadians to pursue a research career in the health sciences. It aims to help put science and technology on the move in Canada by building collaborative links between industry and health science faculties from coast to coast.

Gross Expenditures on R&D (GERD) in the Health Field

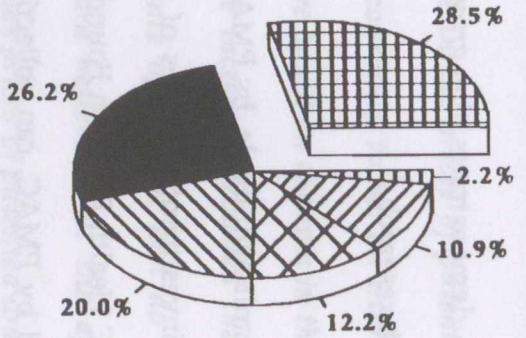
($000,000)

1988



$906

1991



$1,318

Federal Government | Provincial Gov't | Pharmaceutical
Higher Education | Private Non-Profit | Foreign

STATSCAN report: "Estimates of GERD in the Health Field," Oct2/92 and PMPRB First ('88) and Fourth ('92) Reports.
Totals may not add to 100 due to rounding.

The PMAC Health Research Foundation achieves its objectives through a program of awards, most of which are co-funded by the Medical Research Council of Canada (MRC). Three hundred and forty-three (343) awards worth more than $8 million have been granted since the program was started in 1987.

In the words of the Foundation's Chairman, Mr. John Stewart: "*The Foundation/Medical Research Council Awards Program is an important part of the commitment of PMAC members to work with government to expand their investments in biomedical research in Canada. The Foundation provides a unique vehicle for them to pool their resources to ensure that Canada's best young researchers can gain experience in the specialized areas of the health sciences that will be required to meet the industry's needs for future growth.*"

Appendix 4 to this paper outlines the objects of the Foundation and Projected Cumulative Value by University of all HRF/MRC Awards committed from 1987 to 1992.

In addition to the increased research and development expenditures by PMAC members since the passage of the 1987 amendments to the Patent Act, PMAC members also make a significant contribution to the Canadian economy in the form of $257.8 million[15] in taxes and duties incurred in 1991, $26.9 million[16] in Public Service Contributions, and $3.5 billion[17] invested in Total Assets.

PMAC companies provide a broad spectrum of career opportunities for their employees in a variety of disciplines, ranging from highly qualified scientific and medical personnel to non-professional and manual workers.

As a high technology industry characterized by its emphasis on scientific activity, it has a high ratio of R&D scientists, and a very high percentage of employees with university training.

Between 1987 and 1991, 2,481[18] new jobs were created by PMAC companies, a 17% increase. The category with the largest percentage increase - 76.3% (706 jobs)[19] was Medical Research and Development. The figure of 1,631 does not include the research jobs created in universities and hospitals by the industry's extramural research investment.

Looking beyond the numbers, it is evident that the expansion of pharmaceutical industry research and development investment is helping to reverse the *"brain drain"* which is robbing Canada of its scientific expertise. Since 1987, challenging new opportunities with PMAC companies, in hospitals, other medical research facilities, and universities have given Canada's brightest graduates a reason to remain in this country, and have made it possible for other Canadian researchers working abroad to return home.

Four years of experience have clearly shown that the 1987 legislation has brought substantial social and economic benefits to Canada and Canadians. These benefits reflect the success of Canadian affiliates in attracting to this country a greater share of global corporate investments in research - research which would otherwise have been carried out elsewhere.

Contrary to claims made during the debate on the 1987 amendments to the Patent Act, growth in the generic sector of Canada's pharmaceutical industry has not been adversely affected by the legislation.

Appendix 5 to this paper provides information on the sales performance of the generic sector during the period 1987 to 1991, while Appendix 6 provides data on the sales performance of the two largest generic firms during the same period.

It must be stressed that PMAC members have never objected to competition from the generic sector after patent expiry, only to the unpredictable generic competition that exists under compulsory licensing during the life of a patent. Indeed, the Association has always maintained that there is definitely a place for a healthy generic pharmaceutical sector in Canada, but it must be realized that a healthy generic sector cannot exist without a healthy research-based sector.

3.3 A Proposed Second Step

On June 23rd, 1992, the Government of Canada tabled legislation aimed at "***further enhancing the climate for investment, while putting in place provisions that are in line with evolving international trade negotiations.***"[20] In a joint statement by Trade and Industry Minister Michael Wilson and Consumer and Corporate Affairs Minister Pierre Blais, the Government put forward Bill C-91, an Act to Amend the Patent Act.

Among the provisions of Bill C-91 are the following:

- Addition of an average of three years of market exclusivity for patented products;

- Repeal of Section 39 of the Patent Act. In effect, the elimination of compulsory licensing;

- Compulsory licences granted before December 20th, 1991 will continue, and be subject to the seven and ten year exclusivity periods; and

- Licences granted on or after December 20th, 1991 will cease to have effect the day the Bill comes into force, and all rights and privileges under such licences will cease to have effect.

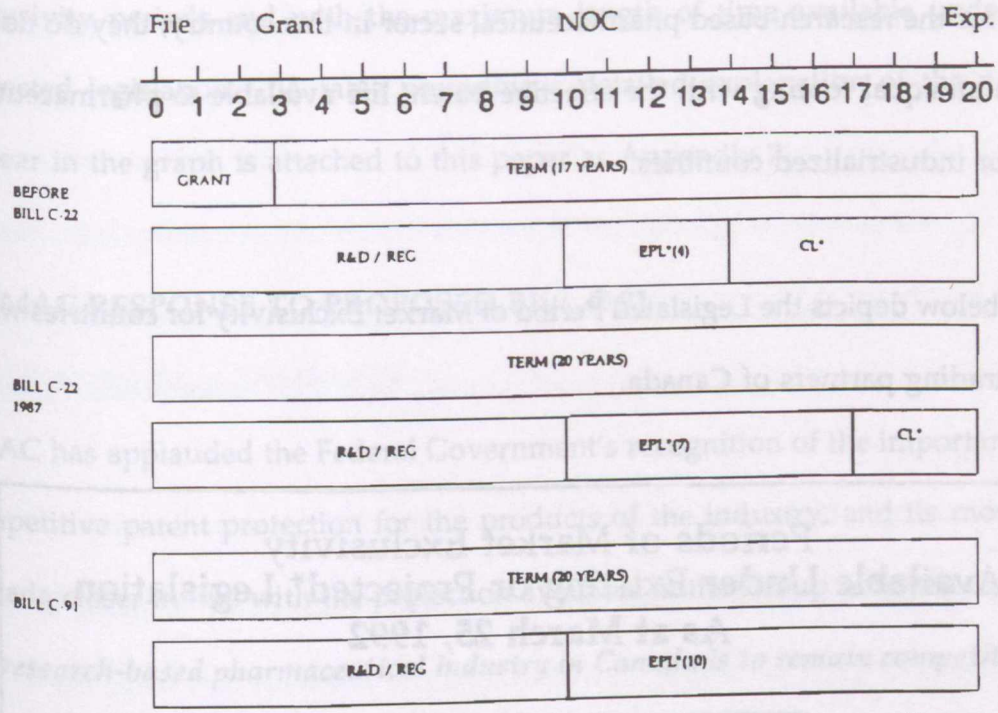
Bill C-91 also gives increased powers to the Patented Medicine Prices Review Board to ensure that the prices of patented medicines, notably the introductory prices of such new medicines, are not excessive. The new powers would:

- authorize the Board to order price reductions or penalties which could compensate for past excessive prices and deter excessive pricing practices;
- allow the Board to better modify introductory prices for new patented medicines;
- provide for fines and imprisonment for failure to comply with the Board's orders; and
- give the Board's orders the same force and effect as an order of the Federal Court.

Finally, the Federal Government will continue to discuss with the provinces other approaches to ensure that Canadians continue to have access to reasonably priced medicines.

The following table illustrates the extent of effective patent life for pharmaceuticals prior to the passage of Bill C-22 in 1987, under Bill C-22, and under the proposed Bill C-91.

EFFECTIVE PATENT LIFE - CANADA

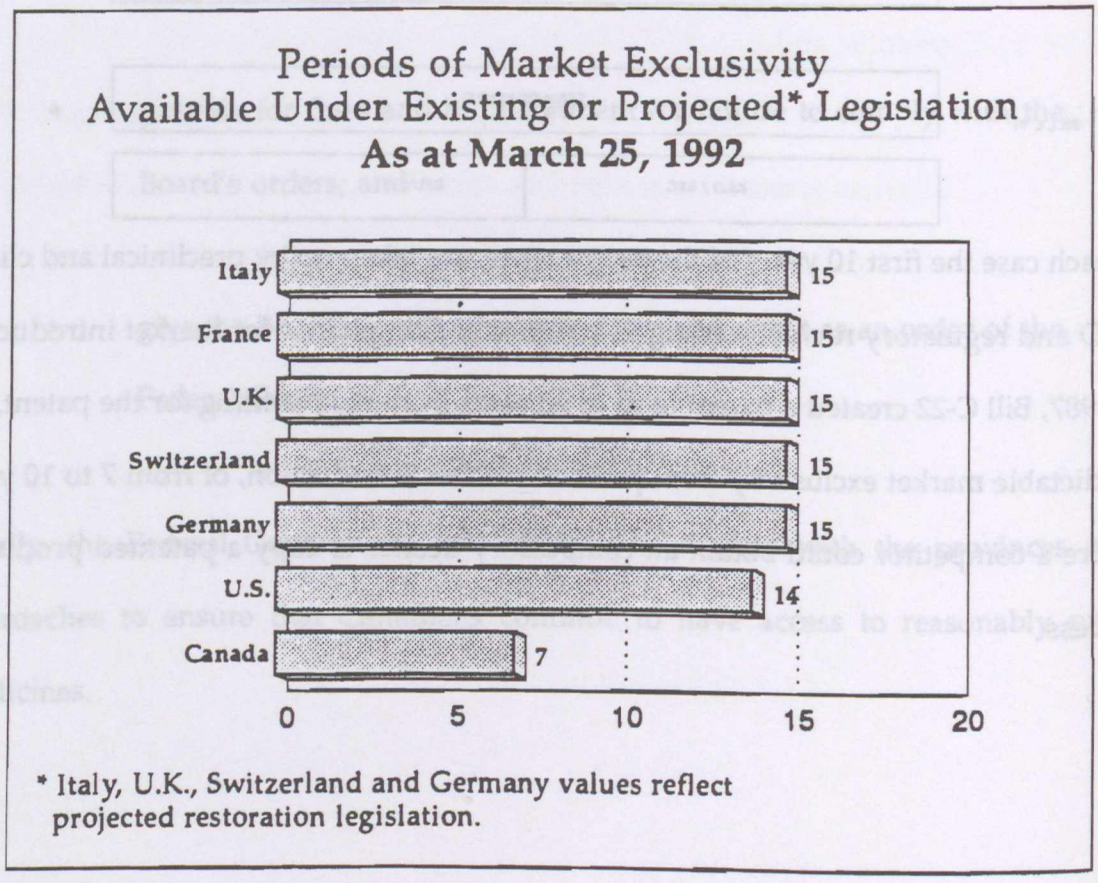


In each case the first 10 years of the patent terms are taken up by preclinical and clinical R&D and regulatory review leading to a Notice of Compliance for market introduction. In 1987, Bill C-22 created a patent term of 20 years from date of filing for the patent, and predictable market exclusivity from point of market introduction, of from 7 to 10 years, before a competitor could obtain an compulsory licence to copy a patented product or process.

4. INTERNATIONAL DEVELOPMENTS IN PATENT LEGISLATION

While the proposals under Bill C-91 mean a major step towards competitive patent protection for the research-based pharmaceutical sector in this country, they do not put Canada on an equal footing with the effective patent life available to pharmaceuticals in the major industrialized countries.

The graph below depicts the Legislated Period of Market Exclusivity for countries which are major trading partners of Canada.



The time periods identified in the graph represent the market exclusivity periods that begin at the issuance of the Notice of Compliance, or its equivalent in various countries, after an estimated research and product development time of 10 to 12 years. The market exclusivity periods end with the maximum length of time available under actual or projected legislation. A table providing a detailed explanation of the periods that appear in the graph is attached to this paper as Appendix 7.

5. PMAC RESPONSE TO PROPOSED BILL C-91

PMAC has applauded the Federal Government's recognition of the importance of more competitive patent protection for the products of the industry, and its move to bring Canada closer in line with the protection available in the Group of Seven countries. "*If the research-based pharmaceutical industry in Canada is to remain competitive,*" stated PMAC President the Honourable Judy Erola, "*it must seek R&D and product mandates and their related investment within global corporations. The most critical factor in these investment decisions is a country's framework for the protection of intellectual property. We commend the Government for its action to improve the climate for innovation and investment,*" she concluded.

The proposed second step has already stimulated additional investment by the industry, and it will increase export sales. In fact, since the Government's January 14th, 1992 announcement of its intention to eliminate compulsory licensing, over $400 million in new investment in Canada has been announced by PMAC members. And, since the tabling of Bill C-91, various other PMAC members have announced their intention to expand their Canadian operations.

Appendix 8 to this paper summarizes the investment announcements made by PMAC members following the Federal Government's January 14th, 1992 announcement, and the tabling of Bill C-91.

In announcing their companies' intention to increase investment in Canada, the chief executive officer of each of various PMAC companies affirmed that these investment dollars would not have been secured without the improved patent protection proposed by Bill C-91.

One of the major investment announcements to date was the one made on October 5th, 1992 by American Home Products, the parent company of Ayerst, McKenna & Harrison of Montreal. It involved an over $100 million expansion of Ayerst Organics Limited of Brandon, Manitoba, the only facility in the world which produces conjugated estrogens from the urine of pregnant mares, and exports the product to over eighty countries around the world. The story of PREMARIN, Ayerst's product for the treatment of menopausal symptoms and the prevention of osteoporosis in women is truly a Canadian pharmaceutical success story. Appendix 9 to this Submission summarizes the story of the development of PREMARIN.

PMAC expects that new investment in R&D and manufacturing by its members will exceed $400 million over the next five years as a result of the proposed legislation. The changes to the Patent Act will also help to attract investment and highly skilled jobs to a high-technology industry to ensure that Canada remains a major player in the international marketplace.

In the Federal Government's June 23rd announcement regarding changes to the Patent Act, the Honourable Michael Wilson stressed the importance of the proposed measures in enabling not only the innovative and generic pharmaceutical companies to thrive, but also in facilitating the growth of fine chemical companies in Canada.

Toward the latter end, personnel of various PMAC companies have been meeting with representatives of the Canadian Fine Chemical Manufacturers Association (CFCMA) and the Canadian Chemcial Producers Association (CCPA) to discuss ways in which both organizations can work more closely in the best interests of both the pharmaceutical and fine chemicals industries. Future meetings have been scheduled, including a presentation by CFCMA representatives to an upcoming meeting of the members of PMAC's Plant Operations Section.

6. CONTRIBUTION OF MEDICINES TO HEALTHCARE

It is well known that, on a global scale, spending on healthcare has been increasing rapidly. Here in Canada, total national health expenditures grew from $12.2 billion[21] in 1975 to $47.9 billion[22] in 1987, and currently exceed $60 billion[23]. What is not well known is that prescribed medicines account for only some 7%[24] of total healthcare expenditures.

The introduction of new and improved medicines has helped to eliminate, reduce or control a vast number of diseases. As a result of these and other medicines, along with improved hygiene and medical procedures, Canadians now lead longer, healthier, and higher quality lives that ever before.

Savings of billions of dollars in the cost of illness have resulted from the introduction of new and increasingly effective medicines. Examples of such savings include the reduced need for hospitalization, surgery, expensive medical equipment, and specialized human resources. For example,

- Every dollar spent on medicines generates estimate savings of $5.00 to $10.00 in avoided hospital and surgical expenses.[25]

- Forty years ago, a case of pneumonia meant a total healthcare bill of $400 or more (over $8,000 at today's costs). Pneumonia is now cured within a week or two, at home, for about $25 worth of antibiotics.[26]

- Cimetidine has significantly reduced the need for hospitalization and surgery in certain ulcer treatments. Estimated total savings to Canada's healthcare system in 1991 amounted to $122 million.[27]

While there is a widely recognized need to develop an international methodology or protocol in the economic evaluation of medicines, several studies have documented savings in the cost of illness.

- A Canadian study involving the use of Isoptin SR for ambulatory patients in British Columbia yielded per capita savings of $725 over a 12-month time-frame.

- A 1986 study estimated that schizophrenia costs Canada's healthcare system $1.7 billion per year in direct costs and $1.2 billion in indirect costs.

- Dr. David J. Stewart of the Ottawa Civic Hospital's Cancer Clinic has stated that the medication Zofran is saving Ontario taxpayers up to $12,000 a week at one hospital while, at the same time, reducing suffering on the part of chemotherapy patients.

Attached to this submission as Appendix 10 is a report by PMAC on The Cost-Effectiveness of Medicines. It cites several examples of studies which show the significant savings being realized as a result of the medicines produced by the research-based pharmaceutical industry.

Provincial governments are greatly concerned about the increasing costs of their drug benefit programs and are striving to find ways to control these costs while continuing to provide the high level of healthcare expected by their citizens.

In an attempt to isolate the different factors that are contributing to the rapidly increasing costs of one provincial drug program, an analysis of the Ontario Drug Benefit Program was carried out by a PMAC member. It found that the prices of brand-name prescription medicines are not the major contributor to the increasing costs of the program, but rather, that the increased number of recipients and number of claims per recipient are the greatest contributors. A summary of the analysis forms Appendix 11 to this submission.

7. CONCLUSION

7.1 BILL C-91: Balanced Legislation

In the opinion of the PMAC, Bill C-91 offers a balanced approach to the issue of intellectual property protection for pharmaceuticals. Passage of the 1987 amendments to the Patent Act began the process of moving Canada toward parity with the intellectual property protection regimes of its major trading partners, the other G7 countries. Bill C-91 will continue that process.

The Bill also addresses the need for Canadians to be ensured that they will continue to have access to reasonably priced medicines. As noted previously, the PMPRB not only remains in existence, but its powers will be enhanced. The PMPRB Guidelines limit introductory prices for breakthrough products to the median of an international basket of prices, thus ensuring that Canadians will pay less for new products than consumers in many other countries. The Guidelines carefully limit the price of non-breakthrough products as well.

The PMPRB's own reports provide positive evidence that the current system is working well. The most recent report, for the year which ended December 31, 1991, indicates that the prices of 207 of 216 products introduced in Canada between 1988 and 1990 were in compliance with PMPRB guidelines. The few exceptions will, or are, in the process of being resolved through voluntary compliance. Bill C-91 would add considerably to the PMPRB's arsenal by giving it authority to recover revenues to compensate for excessive prices. This new power, plus the very real threat of fines and imprisonment, will serve as a serious deterrent to irresponsible pricing behaviour.

The point must also be made that the Bill represents an equitable compromise between the needs and objectives of PMAC companies and those of the generic sector. By protecting the applications granted to generic companies prior to December 20, 1991, the date referenced in the GATT agreement which was endorsed by the Federal Government on January 14th, 1992, as well as in the NAFTA text, the Government has ensured generic companies a steady flow of additional revenue as some 14 products reach the end of the seven year period of market exclusivity between 1992 and 1996. At the same time, by terminating the validity of compulsory licences on the same date - December 20, 1991 - the Government has assured PMAC companies that between 1992 and 1996 they will retain market exclusivity for the full patent life of some 16 products invented, developed, tested, and marketed by them which otherwise would be eligible for compulsory licensing.

While PMAC would strongly prefer Bill C-91 to eliminate compulsory licensing for all products still under a valid patent, including those already marketed by generics, the organization accepts the Government's view that the compromise provides incentives for innovative companies to expand and enhance their presence in Canada without inhibiting the ability of the generic industry to continue to grow and prosper.

PMAC believes that Bill C-91 is a thoughtful and balanced approach which should be enacted as soon as possible in order to improve Canada's competitive position vis-a-vis other developed countries. However, the Association does have some concerns about the Bill in the areas of the regulatory powers and sanctions of the PMPRB, as well as the lack of linkage between the Notice of Compliance and the patent. PMAC looks forward to working with the Federal Government to resolve these concerns.

7.2 Towards Canadian Competitiveness

Bill C-91 is also consistent with Canada's competitiveness agenda. It is a positive response by the Federal Government to the conclusions expressed in Canada Must Compete, the Second Report of the Standing Committee on Industry, Science and Technology which stated:

> ***"Science and technology are the driving forces that allow a nation to improve its competitiveness...***

"Canadians must recognize the importance of science and technology in making our country competitive in the global marketplace...Our failure to create and develop new technology will, within the next decade, lead to a significant decline in our standard of living. The time to act is now."

Quoting from the draft report of the Challenges in Science, Technology and Related Skills Task Force:

"Canada's economic and social well-being is largely determined by certain actions taken outside our borders. This is no where more apparent than in science and technology. As a result of major changes taking place in the conduct of R&D worldwide and in the international rules governing global trade and economic relations, the Canadian science and technology system requires new approaches to better meet the challenges posed."

World-class intellectual property protection is one of the key platforms upon which advances in science and technology must be built. That fact is recognized by the scientific community. Again quoting from the draft report of the Challenges in Science, Technology and Related Skills Task Force:

> ***"As Canada builds a knowledge-intensive economy, protection of intellectual property is becoming an important issue for corporations, universities and governments. Required action: Recognize and support the role of intellectual property in enhancing national competitiveness and strengthening international collaborative S&T activity."***

The draft report goes on to recommend incorporation of the significance of intellectual property protection in creating an environment conducive to investment and growth of firms. It states that such action should be undertaken within the international trade negotiations and domestic legislative changes.

The importance of increased pharmaceutical research and development to Canada's future prosperity has also been recognized by the members of the National Advisory Council on Pharmaceutical Research (NACPR). The Council was established by the Minister of Health and Welfare Canada to advise on policies aimed at increasing investment in pharmaceutical R&D in Canada.

In their report A Time Act: A Strategy for the Development of a Growing Sector: Pharmaceutical Research, released in June 1992; the members of the NACPR

> ***"were unanimous in their recommendations: firstly, that Canada should provide an internationally competitive regulatory environment in the context of the pharmaceutical industry. This required above all a level of patent protection competitive with that of the major trading partners."***

By tabling Bill C-91, the Federal Government has sent a message to Canadians that it clearly recognizes the importance of science and technology to Canada's future prosperity, as well as the need to be part of the global trend to improve intellectual property protection. PMAC urges swift passage of the Bill.

BIBLIOGRAPHY

1. News Release, Government of Canada, Amendments to Patent Act to Boost R&D and Job Creating – Patented Drug Prices Review Board to Get New Powers:, June 23, 1992,2.

2. 1991 PMAC Annual Statistical Survey, 25.

3. Op. cit.

4. Statistics Canada, Cat. 46-250 Chemical and Chemical Products Industries (3741 - Pharmaceutical and Medicine Industry), Table 1 (1989).

5. Patented Medicine Prices Review Board, Fourth Annual Report, 29.

6. Redwood, Dr. Heinz, The Price of Health, Adam Smith Institute, 1989, 31.

7. Medicines Developed by Canadian Research, PMAC.

8. National Health Expenditures in Canada, 1975-1987, Health and Welfare Canada, September 1990, Table 9, 35. Forecast for 1989 - Susan Stobert, Health Information Division, Health and Welfare Canada.

9. Spilker, Dr. Bert, Cuatrecasas, Dr. Pedro, Inside the Drug Industry, Prous Science Publishers, 1990, 29.

10. Silbertson, A., The Economic Importance of Patents, The Common Law Institute of Intellectual Property, London, November 1987.

11. Mansfield, E., Patents and Innovation: an Empirical Study, Management Science 32, No. 2, February 1986.

12. Redwood, Dr. Heinz, What Constitutes Adequate Patent Protection, a presentation to the bio-Recognition International Industrial Biotechnology Conference, Montreal, June 1992.

13. Statistics Canada Catalogue 88-202.

14. Op cit.

15. 1991 PMAC Annual Statistical Survey, Taxes & Duties, 37.

16. 1991 PMAC Annual Statistical Survey, Total Company Public Service Contributions, 36.

17. 1991 PMAC Annual Statistical Survey, Total Company Balance Sheet, 32.

18. PMAC Employment Survey, compiled by Peat Marwick Thorne. Reported by 48 PMAC member companies as of December 31, 1991.

19. Op. cit.

20. News Release, Government of Canada, Amendments to Patent Act to Boost R&D and Job Creating -- Patented Drug Prices Review Board to Get New Powers:, June 23, 1992,2.

21. The Health Care System in Canada and its Funding: No Easy Solutions, First Report of the Standing Committee on Health and Welfare, Social Affairs, Seniors and the Status of Women, June 1991, Table 1, Health Expenditures for Selected Years, 2.

22. Op. cit.

23. Op. cit.

24. National Health Expenditures in Canada, 1975-1987, Health and Welfare Canada, September 1990, Table 9, 35. Forecast for 1989 - Susan Stobert, Health Information Division, Health and Welfare Canada.

25. Estimated savings based on several studies: Economic Evaluations of Medicines - Review of the Literature, Wagner, Judith L., Washington, D.C., October 1992; Use of a Beta-Blocker in the Treatment of Glaucoma, Arthur D. Little, Inc., Washington, D.C., April 1984; Cost Effectiveness of Pharmaceuticals - Summary Report, Washington, D.C., April 1984.

26. PMAC Fact Book '86, Table 1, 8.

27. PMAC Fact Book '86, Table 1,8 (revised figure: Prices Division Information Division, Statistics Canada, April 1992.)

LIST OF ANNEXES

Annex 1	"Ayerst ceases research operations in Canada," an excerpt from PMAC INSIGHT, No. 6, July 1982.
Annex 2	"Roche to terminate operations at Vaudreuil," an excerpt from PMAC INSIGHT, No. 8, February 1983.
Annex 3	Analysis of Research and Development Expenditures (R&D) by all Companies reporting to PMPRB
Annex 4	PMAC Health Research Foundation (1990), Objects of the Foundation and Projected Cumulative Value by University of all Health Research Foundation/MRC Awards committed from 1987-1992
Annex 5	Analysis of Canadian Generic Ethical Pharmaceutical Sales during the period 1987 to 1991
Annex 6	Analysis of Apotex and Novopharm's Canadian Ethical Pharmaceutical Sales during the period 1987 to 1991
Annex 7	Patent Information as at March 25, 1992
Annex 8	Summary of PMAC Companies Announcements in response to Endorsement of GATT proposal and Tabling of Bill C-91.
Annex 9	"Premarin: A Canadian Pharmaceutical Success Story," PMAC 1992.
Annex 10	A report by PMAC on The Cost-Effectiveness of Medicines.
Annex 11	Ontario Drug Benefit Cost Analysis, July 1992: A Summary.

APPENDIX "C-91-22"

BILL C-91

A STATEMENT

A Statement by the

The Honourable Judith A Erola, PC, President of the

PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION OF CANADA

to the

House of Commons

Legislative Committee on Bill C-91

December 1, 1992

Mr. Chairman, I am Judy Erola, President of the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada. I want to thank you and your colleagues for inviting us here today. Accompanying me are Mr. Colin Mallet, Vice-Chairman of PMAC and President of Sandoz Canada Inc.; Mr. Michael Tarnow, Chairman of the PMAC Patent Committee and President of Merck Frosst Canada Inc.; and Dr. Karen Gilberg, Vice President, Medical Affairs, Boehringer Ingelheim.

We wish to table with you a formal submission on Bill C-91 and we would like to make a brief statement and we will then be at your disposal for questions.

Over the past three years, I and many of the members of the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada (PMAC) have met with many of you to discuss our research-based industry and the challenges it faces in today's global business environment. We have had open, useful and frank discussions.

INTERNATIONAL ENVIRONMENT

In these meetings, we have stressed the need for greater harmonization with international intellectual property protection in order to improve the investment climate for our industry in Canada.

Effective patent protection is unquestionably one of the most important parameters for the continued successful research and development of new medicines. Independent studies on both sides of the Atlantic have drawn attention to the importance of patents for the pharmaceutical industry by comparison with other innovative industries.

In the United Kingdom, Silbertson (1987)[1] categorized three groups of industries: those for which patents are essential; very important; and less important. He concluded that "the first category consists of one industry only - pharmaceuticals." The conclusion was based on subjective responses ("pharmaceutical firms were by far the most concerned with the protection given the patent system"); and on an objective analysis of what he termed "patent intensity" and "R&D intensity" (measures that relate each industry's share of all industrial patents and research and development, respectively, to that industry's share of Gross Domestic Product in the U.K.).

In the United States, Mansfield (1986) [2] has demonstrated from a random sample of 100 U.S. firms in 12 industries (1981-83) that 65% of commercially introduced pharmaceutical inventions would not have been launched without patent protection. The other 11 industries scored from 0% to 30%.

Finally, in the words of Dr. Heinz Redwood, Consultant to the international pharmaceutical and chemical industries:

> "It has been repeatedly shown that drug discovery and development fail to take place in countries that do not provide adequate patent protection... The risk of failure in drug discovery, and especially in the costly procedures of product and market development, is too high to be worth taking without the prospects of adequate patent protection... There is no industrial substitute for adequate patent protection of scientific and technological invention."[3]

Bill C-91 is absolutely consistent with today's global competitive environment. In recent months it has been both reassuring and inspiring to see so many, particularly those in key political positions, urging the country and its people to focus on the economy and the need to prepare Canada for the 21st century. Consideration of Bill C-91 so soon after Parliament reconvened on November 16, 1992 is a positive signal that the government intends to pursue its objectives in the area of competitiveness without delay.

The second report of the Standing Committee on Industry, Science and Technology, "Canada Must Compete," stated:

> "Science and Technology are the driving forces that allow a nation to improve its competitiveness ... our failure to create and develop new technology will, within the decade, lead to a significant decline in our standard of living. The time to act is now."

Intellectual property protection is one of the key platforms upon which advances in science and technology must be built. The government clearly recognizes the importance of science and technology to Canada as well as the need to be part of the global trend to improve intellectual property protection. The most important example of this is the multilateral GATT proposed agreement involving over 108 countries.

The North American Free Trade Agreement (NAFTA) announced on August 12, 1992 and initialled on October 7, 1992 restates the GATT intellectual property proposal virtually without exception.

Several Canadian CEOs have competed for and won a number of R&D expansions, international product mandates and capital investments in anticipation that Canada would move to greater harmonization. With the passage of Bill C-91, our industry will invest, over the next four years, approximately $500 million in these projects. We have attached as Appendix A, a list of these investments. In addition, we will spend over $2 billion as part of our 1987 commitment to achieve a 10% R&D/Sales ratio between 1992 and 1996. This will make a substantial contribution to our economy, to science and technology in Canada and to global efforts in our industry to discover new medicines to treat disease and to reduce future health care costs.

INVESTMENT

In the last three years, R&D investment in Canada by brand name companies has increased at almost three times the worldwide average. The PMPRB shows an 85% increase in Canadian R&D spending ($165 million to $305 million) compared, approximately, to a 25% increase worldwide between 1988 and 1990. Our R&D to sales ratio was at 9.6% in 1991, almost reaching the 10% 1996 target. In dollar terms, our R&D spending has gone from approximately $100 million in 1987 to $376 million in 1991, making the innovative pharmaceutical sector one of the top 5 industrial sector funders of R&D in Canada.

We are proud that the level of basic research in Canada today has increased to a level comparable to other industrialized countries. Basic research accounts for 26% (vs 19% in 1988) of current R&D expenditures and is the fastest growing component of research spending by our companies. Between 1988 and 1991 it increased over 200% from $30 million to $94 million a year.

In 1991, the industry spent $106 million on various types of research in hospitals, universities and medical research facilities across Canada. If the current 30% of total 1991 R&D is maintained, as expected, we will invest approximately $600 million in these institutions between 1992 and 1996.

It is also important to note that the ultimate result of these investments, research and development, support for hospitals and universities and new and challenging jobs, is breakthrough products - products that will improve the longevity and the quality of life of all Canadians and perhaps end the misery caused by diseases such as AIDS, Alzheimer's and Cancer.

FAIR AND REASONABLE PRICES

Mr. Chairman, in addressing the issue of the price of medicines I want to state quite clearly and unequivocally, that our industry is fully committed to fair and reasonable prices for Canadian consumers.

It is clear from the reports of the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) that PMAC has exceeded its 1987 price commitments – our price increases have been well below the rate of inflation in each of the last four years and the pricing guidelines of the PMPRB provide Canadian consumers with introductory prices limited to an international median for breakthrough products. Those guidelines are working well and will continue to do so. The government has introduced strong new sanctions to ensure our continued compliance, such as price roll backs, reimbursement, and criminal penalties. Moreover, the Bill contains a full parliamentary review by 1996.

AMENDMENTS

Mr. Chairman, in our view there are two absolutely necessary amendments that must be part of the legislation: Linkage of Patent and Notice of Compliance; and Stakeholder Input to PMPRB Pricing Policy.

With respect to linkage, it is of extreme importance to the integrity of the patent system that this legislation contain a provision requiring generics, or persons not licensed by the patentee, to demonstrate their right to legally market a product (eg. that the patent has expired or has been abandoned or invalidated) before the Health Protection Branch grants approval to market that product (i.e. grants a NOC). Otherwise, where a drug is protected by patent, the issuance of a NOC to a company which has no apparent right to use the patent, in effect encourages that company to infringe rights validly conferred on a patentee under the Patent Act. This would be done by the generic marketing the product in Canada during the life of the patent, as soon as the NOC is issued.

However, section 55.2(1) of Bill C-91 exempts from patent infringement, acts done to obtain regulatory approval to commercialize a product. It in effect grants to a generic company a compulsory license to use the patent for commercial purposes prior to patent expiry. Provisions equivalent to Section 55.2(1) have been enacted in the U.S. to allow generics onto the market the moment a patent expires. Notably, the U.S. legislation provides for patent term restoration and a "linkage" provision between patent rights and regulatory approval to market a product.

We believe that amending Bill C-91 to provide linkage would in effect stabilize the current system by limiting patent infringement and ensuing litigation (which is often ineffective) without delaying the legitimate entry of generic products onto the market. This would be achieved by requiring that a NOC becomes effective only when patent infringement could not occur.

With regard to stakeholder input to PMPRB pricing policy, it is important to note that since 1989 the PMPRB has changed its view on a number of important aspects bearing on the matter of pricing of patented medicines. As a result, no one connected with the pharmaceutical industry (including governments, consumers and patentees) have benefited from certainty or continuity in this area. In general terms, Bill C-91 would not change the present framework and this problem is likely to persist.

It is our opinion that stability and certainty in the pricing environment should be ensured, in accordance with the generally recognized need to promote and enhance predictability in the exercise of discretionary powers by all federal boards. We believe there is a need to allow for more direct participation by our industry, in order to maintain the balance between pricing and investment decisions.

Finally, Mr. Chairman, we have attached as Appendix B our views on certain technical aspects of Bill C-91 that require amending.

Mr. Chairman, we are at your disposal for questions.

BIBLIOGRAPHY

1. Silbertson, A., The Economic Importance of Patents, The Common Law Institute of Intellectual Property, London, November 1987.

2. Mansfield, E., Patents and Innovation: an Empirical Study, Management Science 32, No. 2, February 1986.

3. Redwood, Dr. Heinz, What Constitutes Adequate Patent Protection, a presentation to the bio-Recognition International Industrial Biotechnology Conference, Montreal, June 1992.

ANNEX A

SUMMARY OF PMAC COMPANY ANNOUNCEMENTS IN RESPONSE TO CANADIAN GOVERNMENT'S ENDORSEMENT OF GATT PROPOSAL
1992 TO 1996
as at
November 23, 1992

DATE OF ANNOUNCEMENT	COMPANY	INVESTMENT	EXPLANATION	LOCATION
Jan 17/92	Glaxo	$ 70 Million	New manufacturing facility	Ontario
Jan 22/92	Astra	$150 Million	Consideration of sites in Canada for major new basic research unit.	Flexible
Jan 18/92	Searle	$ 10 Million	Upgrade of facilities	Ontario
Jan 28/92	Pfizer	$ 5 Million	Upgrade of facilities	Quebec
Jan 30/92	Merck Frosst	$ 50 Million	Recapitalization, modernization and expansion of manufacturing facilities	Quebec
Jun 8/92	Nordic Merrell Dow	$ 40 Million	Increased R&D	Quebec & West
		$325 Million		
	JUNE 23RD TABLING OF BILL C91			
Jun 24/92	Upjohn	$ 6.5 Million	Upgrade equipment and new research unit.	Ontario
Jun 25/92	Bristol-Myers Squibb	$ 27 Million	Construction of new anti-tumour building	Quebec
Jul 14/92	Bristol-Myers Squibb	$ .25 Million	R&D at U of A	Alberta
Jul 15/92	Bristol-Myers Squibb	$ .5 Million	R&D at UBC	B.C.
Jul 23/92	Sandoz	$ 14 Million	Expansion of manufacturing plant	Ontario
Sep 1/92	Merck Frosst	$ 15 Million	R&D at UBC	B.C.
Oct 5/92	Ayerst	$ 60 Million	New Plant at Brandon	Manitoba
Oct 6/92	Glaxo	$ 15 Million	Basic R&D at U of Alberta	Alberta
Nov 24/92	SmithKline Beecham	$ 40 Million	Basic, Clincal R&D	Canada Wide
Nov 24/92	SmithKline Beecham	$ 3 Million	Capital	Toronto
	TOTAL TO DATE	$506.25 Million		

ANNEX B

TECHNICAL ASPECTS OF BILL C-91

1. Former Patentees

The Bill gives the Board the unreasonable, and unnecessary power to review the prices of medicines sold by persons whose patent rights no longer exist. Moreover, such "former" patentees will also have to report to the Board information on their pricing, as well as on their sales of medicines and research expenditures in Canada. Former patentees are then subject to severe penalties for excessive pricing, as well as to contempt of Court and criminal proceedings. There is a 2 year cut-off period for review of the pricing of former patentees, but there is no cut-off period as to when the reporting obligations of former patentees ceases. We therefore recommend that the concept of "former patentees' be deleted.

2. Reporting and Review of Intended Prices

The bill will require a patentee to report to the Board the price at which a medicine is intended to be sold in Canada and elsewhere, failing which, the patentee will be liable to conviction for criminal offenses. This is oppressive, intrusive and impractical. We recommend that these provisions be deleted.

3. Criminalization of Reporting Requirements

Unlike the existing provisions of the Patent Act, a patentee who is alleged to be in breach of the requirements to report prices, R&D in Canada and Canadian sales is no longer given any opportunity to be heard on such allegations, but is immediately subject to severe criminal penalties. This is unnecessary, and is out of proportion to the seriousness of any anticipated violations. We therefore recommend that the Board be allowed to make orders requiring compliance with the reporting requirements, as the first step following such an allegation. These orders will be enforceable, where necessary, as orders of a court or as a criminal offence. In any event, the criminal penalties should be made less severe. In particular, the provisions relating to continuing offenses should be deleted entirely.

4. Severity and Cumulativeness of Sanctions - Excessive Pricing

The orders that the Board may initially make in relation to excessive pricing are cumulative and punish a patentee several times for the same infraction. Thus, the Board may:

(1) order a patentee to roll back its prices to a non-excessive level;

(2) make an order for reimbursement of excess revenues;

(3) order a rollback in an amount that offsets the same excess revenues;

(4) under certain circumstances order reimbursement of an amount equal to twice the same excess revenues (or an offset of prices in an amount equal to twice the excess revenues).

This is far harsher than the orders of first resort available to other Boards and Tribunals in Canada. Moreover, failure to comply with any such orders can be penalized through execution orders and contempt of Court proceedings, and as separate criminal offenses, with severe penalties, for each day on which the order is breached. We therefore recommend as follow:

i. The Board's orders of first resort should be made truly remedial and should be limited to rollbacks of prices to non-excessive levels. Offset or reimbursement orders, limited to the actual amount of excess revenues, would be made only where a patentee is found to have engaged in a deliberate policy of selling the medicine at an excessive price.

ii. It should be clear that criminal offenses can be brought only in specified circumstances, for example, that they cannot be brought where the Board has taken steps to enforce its order as a Court order.

iii. The provisions relating to continuing offenses should be deleted and the fines and terms of imprisonment should be reduced.

APPENDICE «C-91/14»

(TRADUCTION)

Le projet de loi C-91 : Une pilule amère

Mémoire présenté au comité législatif sur le projet de loi C-91

Syndicat canadien de la fonction publique

1er décembre 1992

INTRODUCTION

Au nom des quelque 412 000 membres du Syndicat canadien de la fonction publique, nous tenons à exprimer notre gratitude pour la chance qui nous est donnée de présenter notre position sur le projet de loi C-91.

Le SCFP représente des travailleurs du secteur public oeuvrant dans une grande diversité de domaines. Nos membres sont employés par des municipalités, des commissions scolaires, des services publics d'électricité, des organismes sociaux, des bibliothèques, des organismes de transport, des services de télécommunication et de radiodiffusion, des lignes aériennes et de nombreux autres organismes qui offrent des services au grand public. Environ 100 000 membres du SCFP travaillent dans le domaine de la santé : dans des hôpitaux, des foyers de soins infirmiers, des organismes de charité et des foyers municipaux pour les personnes âgées et des services de santé publique.

Le projet de loi C-91 est fondamentalement anti-démocratique

Selon le SCFP, le projet de loi C-91 vient simplement compléter le processus amorcé par le projet de loi C-22 il y a cinq ans à peine, soit de faire disparaître complètement le système de licences obligatoires au sein de l'industrie pharmaceutique du Canada. Les parallèles entre les projets de loi C-22 et C-91 sont saisissants. Bien que les répercussions liées à

ces projets de loi soient d'une extrême importance pour tous les Canadiens, le gouvernement fédéral a, dans les deux cas :

* délibérément raccourci la période de débats publics en obligeant le comité législatif à présenter un rapport à la Chambre dans un délai record, réduisant ainsi considérablement le nombre de présentations devant le Comité;

* donné préséance aux intérêts des multinationales de l'industrie pharmaceutique, peu nombreuses, mais immensément puissantes, sans s'être arrêté aux effets néfastes d'une augmentation du prix des médicaments sur les Canadiens et, de façon générale, sur notre «indispensable» régime d'assurance-maladie;

* mis de côté les arguments de la plupart des gouvernements provinciaux selon qui une plus grande protection des brevets rendrait onéreux et inaccessibles les programmes provinciaux d'achat de médicaments;

* entériné une hausse marquée du prix des médicaments en échange d'une vague «promesse» (non enchâssée dans la loi) de création d'emplois dans le secteur de la recherche et du développement; et

* renoncé à des médicaments à prix abordable pour conclure des accords de libre-échange bilatéraux et (ou) multilatéraux avec les États-Unis, malgré la forte opposition du public. Ce phénomène mine en outre l'autonomie du Canada au chapitre des politiques publiques et équivaut ainsi à une capitulation sous les pressions des sociétés américaines et du gouvernement des États-Unis.

Le contexte historique du projet de loi C-91

En novembre 1987, le Sénat canadien a accepté à contrecoeur de modifier la Loi sur les brevets, ce qui a eu pour effet de nous ramener près de vingt ans en arrière, à l'époque où la notion de protection des consommateurs n'existait pas au Canada. Tout comme le projet de loi C-91 présentement à l'étude, le projet de loi C-22 ne tenait pas compte du consensus auquel étaient parvenus les experts des politiques en matière de médicaments, ni des principales recommandations issues de l'enquête fédérale la plus exhaustive au Canada sur l'industrie pharmaceutique (connue sous le nom de Commission Eastman)[1].

Tentant de justifier le projet de loi sur les brevets du gouvernement, M. Harvie André, alors ministre de la Consommation et des Corporations, avait allégué que le projet reposait sur cinq objectifs fondamentaux : **la reconnaissance de la propriété intellectuelle** en permettant aux innovateurs de retirer tous les

gains financiers de leurs inventions; l'amélioration des **avantages industriels et des soins de santé** en offrant aux sociétés installées au Canada qui les inciteraient à pousser la recherche et le développement (R et D), accélérant ainsi le processus de découverte de nouveaux médicaments; l'amélioration des **relations multilatérales** avec les partenaires commerciaux du Canada qui se sont plaints de notre législation trop permissive en ce qui concerne les brevets; et, enfin, une meilleure **protection du consommateur** par la mise sur pied d'un Bureau d'examen du prix des médicaments brevetés[2]. Nombre de ces arguments ont été recyclés afin de rendre le projet de loi C-91 acceptable.

Comme le projet de loi C-91, le projet de loi C-22 a suscité un tollé de protestations de la part des gouvernements provinciaux, des entreprises de fabrication de médicaments génériques et des innombrables organismes de travailleurs, de femmes, de la santé, des aînés et des consommateurs du pays[3]. Peu après la promulgation du projet de loi, l'Association des consommateurs du Canada a dit tout haut ce que tout le monde pensait tout bas : «Dans sa forme actuelle, le loi fédéral donne exactement aux multinationales ce qu'elles exigent[4].»

Le présent mémoire s'attachera aux objectifs fondamentaux de ces deux projets de loi sur les brevets en procédant à une analyse historique des lois sur les médicaments brevetés au

Canada et en dessinant le profil de l'industrie pharmaceutique. Nous nous pencherons également sur les allégations du gouvernement en ce qui a trait aux prétendus «avantages» associés à un contrôle plus strict des brevets, de même que sur les répercussions de ce contrôle sur le prix des médicaments.

Historique des lois sur les médicaments brevetés au Canada

Au début des années 60, le prix des médicaments d'ordonnance au Canada était parmi les plus élevés du monde industrialisé[5]. Pendant cette période, les produits pharmaceutiques, comme les autres biens manufacturés, étaient visés par la protection des brevets, c'est-à-dire que les sociétés détentrices d'un brevet qui mettaient des médicaments sur le marché étaient assurées d'une exclusivité de 17 ans. Même si les industries de médicaments génériques ont vu le jour pour la première fois au début des années 20, elles comptaient pour une proportion infime de l'ensemble des industries pharmaceutiques, parce que la loi exigeait que les médicaments génériques soient fabriqués au Canada[6]. Autre facteur inhibant l'apparition d'une industrie de médicaments génériques : l'avantage considérable que les fabricants de médicaments d'origine détenaient grâce à l'exclusivité de 17 ans dont ils bénéficiaient lorsqu'ils mettaient des médicaments d'ordonnance sur le marché. Lorsque les produits génériques ont fait leur apparition, le marché pour un produit particulier était détenu entièrement par le produit de

marque; il était donc difficile pour une industrie de produits génériques d'être compétitive.

Les résultats de trois enquêtes fédérales sur le prix élevé des médicaments ont mis un terme, pendant les années 60, à la domination pratiquement incontestée qu'exerçaient les fabricants de produits d'origine. La première enquête s'est tenue en 1963 lorsque la Commission sur les pratiques restrictives du commerce a déterminé que le contrôle des brevets (de produits pharmaceutiques) ne présentait aucun avantage qui viendrait contrebalancer les inconvénients du monopole et recommandait donc l'abolition des brevets[7].

On a procédé à une autre enquête sur le prix des produits pharmaceutiques l'année suivante parce que le public voulaient que les médicaments d'ordonnance soient inclus au régime d'assurance-maladie alors à l'état de projet. En 1964, la Commission royale d'enquête fédérale sur les services de santé, présidée par Emmet M. Hall, juge en chef, a formulé des recommandations d'une grande portée qui visaient à garantir une infrastructure sanitaire universelle pour tous les Canadiens. **La Commission Hall a en outre recommandé que les médicaments d'ordonnance soient universellement accessibles étant donné que le coût des médicaments pourrait être aussi important que le coût des consultations.** Naturellement, la limitation du coût des

médicaments était jugée importante à la lumière de cette recommandation[8].

Le mouvement s'est poursuivi en 1966 avec un Comité spécial de la Chambre des communes chargé d'étudier le coût et les prix des produits pharmaceutiques. Ce Comité, présidé par le docteur Harry Harley, député libéral, avait conclu que les Canadiens payaient pour les médicaments 75 p. 100 de plus que les consommateurs d'autres pays et que les sociétés pharmaceutiques multinationales «s'intéressaient d'abord et avant tout aux profits[9].»

Même si l'Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM) s'opposait énergiquement à toute modification du système de brevets, le gouvernement fédéral ne pouvait plus faire abstraction du nouveau consensus selon lequel le monopole exercé par l'industrie pharmaceutique avait provoqué une escalade exagérée du prix des médicaments. La tentative de l'ACIM de discréditer les médicaments génériques en invoquant des motifs d'innocuité était vue de façon générale comme de la propagande, tout comme ses menaces de réduction considérable de la recherche et du développement de produits pharmaceutiques au Canada si la Loi sur les brevets était modifié[10].

En 1969, le gouvernement fédéral modifiait le paragraphe 41(4) de la Loi sur les brevets afin de permettre l'octroi de

licences obligatoires sur les produits pharmaceutiques. Cette modification permettait aux sociétés autres que le fabricant du médicament d'origine d'importer ou de fabriquer un produit générique équivalent une fois qu'elles avaient obtenu la licence obligatoire auprès du Commissaire des brevets du gouvernement fédéral; elles obtenaient ensuite un avis de conformité (autorisation de mise en marché d'un médicament) de la Direction générale de la protection de la santé de Santé et Bien-être social Canada, et devaient verser une redevance de 4 p. 100 à la société détentrice d'un brevet[11].

L'apparition de la concurrence au sein de l'industrie pharmaceutique a eu un effet marqué sur le prix des médicaments. Dans une étude citée par la Fédération canadienne des femmes diplômées des universités, on pouvait voir que, avant la modification de la Loi sur les brevets en 1969, les prix des produits pharmaceutiques au Canada étaient les plus élevés du monde industrialisé. Au début des années 1980, par contre, un sondage portant sur 34 médicaments populaires dans sept pays industriels clés a révélé que le Canada affichait le prix le moins élevé pour sept des 34 médicaments[12].

La guerre des prix provoquée par les médicaments génériques s'est traduite par d'importantes économies pour les consommateurs canadiens et les programmes provinciaux d'achat de médicaments. En 1983, le prix des médicaments génériques se situait, en

moyenne, à 51 p. 100 seulement du prix des produits pharmaceutiques fabriqués par les sociétés détentrices d'un brevet[13]. On estimait que les Canadiens avaient économisé, en 1983 seulement, 211 millions de dollars en achetant des produits génériques[14].

Les sommes ainsi économisées ont ensuite été allouées aux programmes de médicaments financés par les gouvernements provinciaux. Le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario, par exemple, qui offre des médicaments d'ordonnance gratuits aux personnes âgées (de plus de 65 ans) et aux bénéficiaires d'aide sociale économise ainsi, selon une estimation, de 80 à 100 millions de dollars par année[15]. On attribue principalement ce phénomène au fait que le RMGO n'accepte que les médicaments génériques les moins onéreux, sauf si un médecin exige qu'il n'y ait «aucune substitution» du médicament de marque qui figure sur l'ordonnance[16].

Plusieurs études comparatives du prix des médicaments ont vu le jour avant que le projet de loi C-22 ne soit adopté en 1987. Le Tableau 1 montre l'écart, en 1986, entre le prix de certains médicaments d'origine et celui de leur équivalent générique[17]. Pour chaque médicament recensé, on remarque un écart important entre le prix du médicament générique canadien et celui du médicament d'origine. Dans un cas, le prix du médicament d'origine (valium) était 34 fois supérieur au prix du produit

générique correspondant le moins onéreux (Diazépam). Même si cet écart de prix peut sembler considérable, les prix mentionnés plus bas en dollars de 1986 montrent que le prix des produits d'origine couramment prescrits était habituellement de deux à neuf fois plus élevé que celui de leur équivalent générique.

Tableau 1 : Comparaison entre le prix de certains médicaments d'origine et celui des équivalents génériques aux États-Unis et au Canada en 1986

ɔM DU PRODUIT ÉNÉRIQUE	UNITÉS * (1 000)	PRIX DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE AU CANADA	PRIX DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE LE MOINS ONÉREUX AUX ÉTATS-UNIS	PRIX DU MÉDICAMENT D'ORIGINE AU CANADA	PRIX DU MÉDICAMENT D'ORIGINE AUX ÉTATS-UNIS	FABRICANT DU PRODUIT D'ORIGINE	NOM DU PRODUIT D'ORIGINE
ılorpropamide	comprimé de 250 mg	19,03 $	32,50 $	141,80 $	131,58 $	Pfizer	Diabinèse
ılortalidone	comprimé de 100 mg	37,29 $	64,60 $	124,55 $	613,01 $	Geigy	Hygroton
·opanolol	comprimé de 40 mg	37,57 $	106,20 $	125,67 $	273,00 $	Ayerst	Indéral
·iamtérène/Hydro ılоro-thiazide	comprimé de 50 mg et de 25 mg	43,73 $	s/o	127,65 $	255,12 $	SKF	Dyazide
ėthyldopa	comprimé de 250 mg	54,95 $	178,70 $	124,72 $	265,25 $	MSD	Aldomet
ırosémide	comprimé de 40 mg	7,65 $	16,25 $	72,00 $	146,05 $	Hoechst	Lasix
iazépam	comprimé de 5 mg	2,31 $	101,60 $	80,00 $	345,93 $	Roche	Valium
ılordiazépoxide	gélule de 10 mg	11,66 $	26,10 $	90,80 $	279,63 $	Roche	Librium
‹azépam	comprimé de 30 mg	11,00 $	s/o	86,48 $	644,38 $	Wyeth	Serax
mitriptyline	comprimé de 25 mg	6,00 $	13,60 $	95,68 $	248,31 $	MSD	Elavil
ılopéridol	comprimé de 5 mg	157,50 $	s/o	323,00 $	293,74 $	McNeil	Haldol

Flurazépam	gélule de 30 mg	34,49 $	265,70 $	101,50 $	333,78 $	Roche	Dalmane
Cimétidine	gélule de 300 mg	84,14 $	s/o	265,43 $	496,60 $	SKF	Tagamet
Métronidazole	comprimé de 250 mg	24,42 $	102,20 $	64,54 $	870,84 $	Rhône-Poulenc	Flagyl
Amixicilline	gélule de 250 mg	78,54 $	119,15 $	261,46 $	260,83 $	Ayerst	Amoxil
Ampicilline	gélule de 250 mg	60,88 $	65,17 $	157,10 $	163,04 $	Ayerst	Penbritin e
Naproxen	gélule de 250 mg	145,95 $	s/o	382,15 $	593,58 $	Syntex	Naprosyn
Ibuprofène	comprimé de 400 mg	53,30 $	88,80 $	221,90 $	186,68 $	Upjohn	Motryn
Spirolonactone	comprimé de 25 mg	89,21 $	12,50 $	179,55 $	261,01 $	Searle	Aldactone
Spirolonactone/ Hydrochlorothiazide	comprimé de 25 mg et de 50 mg	116,?? $	34,34 $	203,76 $	284,02 $	Searle	Aldactazide

* Prix de 1 000 unités — lorsqu'on ne connaissait pas le prix de 1 000 unités, on utilisait des multiples de 250 ou de 500. Prix tirés de ? échantillons sur ?, en dollars canadiens.

Source : Ottawa Citizen, 26 juin 1986

Pressions des multinationales visant à contrer la modification de la Loi sur les médicaments brevetés de 1969

L'octroi de licences obligatoires était considéré comme la pointe de l'iceberg étant donné qu'il s'assortissait de répercussions pernicieuses sur les profits des sociétés pharmaceutiques. Si le Canada devait adopter une loi autorisant une saine concurrence de la part des sociétés de fabrication de médicaments génériques, la nouvelle pourrait se répandre dans d'autres pays industrialisés[18] — un peu comme un jeu de dominos.

Comme John Sawatsky l'a fait remarquer dans son article sur l'industrie pharmaceutique multinationale :

> Les sociétés pharmaceutiques multinationales ont qualifié la loi canadienne de très grave précédent. Cette loi prévoit la création au Canada d'une industrie de fabrication de médicaments génériques petite mais indépendante... On a toutefois dû obliger le Canada a faire marcher arrière avant que d'autres pays ne soient tenter de l'imiter[19].

Étant donné que d'autres pays, comme la Grande-Bretagne et les États-Unis, ont des lois beaucoup plus restrictives en matière de brevet, la domination future de cette industrie par les multinationales repose sur une stratégie stricte de contrôle des coûts. Les pressions des multinationales de l'industrie pharmaceutique visant à retarder la concurrence des produits génériques n'ont pas été faites que sur le Canada. Malgré d'importants profits réalisés partout dans le monde[20], ces sociétés se sont engagées dans des activités semblables dans d'autres pays dès que les gouvernements menaçaient de relâcher le contrôle des brevets. En 1988, les sociétés pharmaceutiques multinationales ont gagné une bataille de onze ans en Grande-Bretagne contre la modification de la loi sur les brevets qui avait réduit de 20 à 16 ans l'exclusivité des produits d'origine sur le marché[20]. Leur «victoire» en Grande-Bretagne, qui a ramené

à 20 ans la durée de validité des brevets, a été célébrée l'année même où le projet de loi C-22 a été adopté au Canada[22].

L'expérience britannique est en effet plutôt désolante. La grande influence que les multinationales pharmaceutiques exercent en Grande-Bretagne est telle que le régime national de services de santé dépense inutilement des milliards de dollars chaque année parce que le programme d'achat de médicaments parrainé par le gouvernement n'a pas de politique stricte pour les médicaments génériques. En 1982, un groupe de travail national sur les médicaments en Grande-Bretagne avait recommandé qu'on prescrive un substitut générique, sauf si le médecin prescrivait expressément un médicament d'origine. Avec une politique axée sur les produits génériques, on estimait que le SSN économiserait, pour 1984 seulement, deux milliards de dollars grâce à son projet de loi sur les médicaments[23]. Quelques mois après la publication du rapport du groupe (connu sous le nom de rapport Greenfield), l'Association of the British Pharmaceutical Industry, contrepartie britannique de l'ACIM, a expédié une lettre au secrétaire d'État des services sociaux dans laquelle elle menaçait de retirer ses investissements de la recherche et de la fabrication en Grande-Bretagne[24]. Nous tenons à préciser que le système proposé dans le rapport Greenfield avait été semblable au Régime de médicaments gratuits de l'Ontario. En outre, les fabricants de médicaments d'origine en Grande-Bretagne profitent grassement des imitations génériques produites par d'autres sociétés. Les redevances que les industries génériques versent

aux sociétés détentrices d'un brevet en Grande-Bretagne dépassent souvent de 30 p. 100 le prix de vente du médicament générique en question[25].

Après 1969, l'ACIM s'est attachée sérieusement à limiter les dommages. Même si l'objectif ultime des multinationales était d'éliminer l'octroi de licences obligatoires, le plan provisoire visant à faire en sorte que les médecins ne prescrivent pas les médicaments génériques moins onéreux de leurs concurrents. Afin de réaliser ce premier objectif, l'ACIM a déménagé ses bureaux à Ottawa pour être plus près des politiciens fédéraux, et embauchait, pour faire des pressions, des personnalités bien connues et influentes. Un représentant émérite de ce groupe de pression fédéral, qui a travaillé comme expert conseil pour le gouvernement fédéral dans le cadre de la négociation de l'Accord de libre-échange entre le Canada et les États-Unis, parle de l'industrie pharmaceutique multinationale comme étant «le (groupe de pression) le plus puissant sur terre.»

Parallèlement, les sociétés pharmaceutiques exerçaient des pressions sur les médecins pour leur faire prendre conscience des avantages que pouvaient présenter les médicaments d'origine par rapport aux versions génériques. Pour que la stratégie de mise en marché des sociétés pharmaceutiques multinationales fonctionne, il est absolument essentiel d'obtenir l'appui des médecins. Étant donné que la plupart des produits pharmaceutiques doivent être

prescrits par un médecin, les multinationales concentrent leurs efforts sur 55 000 médecins de façon à rejoindre la grande majorité des Canadiens et de s'emparer du marché pharmaceutique qui vaut plusieurs milliards de dollars[26]. Contrairement aux sociétés de fabrication de produits génériques qui réussissent à s'attirer une part du marché pharmaceutique grâce à leurs prix plus bas, les fabricants de produits d'origine dépensent des sommes considérables pour inciter les médecins à vendre leurs produits.

Même si les médias font abondamment état de l'accroissement des projets de recherche et de développement, la réalité est que les sociétés pharmaceutiques dépensent beaucoup plus en publicité et en promotion. Aux États-Unis, la revue Fortune signale que même si les fabricants de médicaments injectent des centaines de millions de dollars dans la recherche et le développement (habituellement 15 p. 100 des recettes) ils peuvent dépenser jusqu'au double pour la vente et la mise en marché[27]. Au Canada, les sommes consacrées à la promotion sont tout aussi renversantes. Entre 1980 et 1985, les 55 principales sociétés pharmaceutiques ont dépensé 21 p. 100 de leurs recettes en promotion et n'ont consacré que 4,5 p. 100 à la recherche et au développement[28]. En 1984, les membres de l'ACIM ont investi 240 millions de dollars en publicité et en promotion — une dépense moyenne de 4 500 dollars par médecin[29]. Ce chiffre a augmenté de 25 p. 100 environ en 1988[30]. Il s'agit effectivement d'une somme

énorme, car les sociétés pharmaceutiques ont consacré à elles seules une part plus importante de leurs recettes à la publicité que les industries du tabac et de l'alcool réunies[31].

La promotion des ventes a été portée au rang de l'art dans l'industrie pharmaceutique. Les multinationales chargent des personnes de la vente au détail, et ces dernières rendent fréquemment visite aux médecins afin «d'expliquer» leurs produits. Au Canada, chaque médecin reçoit en moyenne 200 visites de représentants par année[32] — soit près de une par jour ouvrable. Même si ce chiffre semble exagéré, il n'est nullement inhabituel dans d'autres pays industrialisés. En Grande-Bretagne, l'industrie pharmaceutique dépense 150 millions de livres, soit de 4 000 à 5 000 livres pour chaque médecin général, et on y compte un vendeur pour huit médecins[33].

Les sociétés pharmaceutiques au Canada axent leurs efforts sur les médecins qui prescrivent beaucoup de médicaments et qui sont plus susceptibles d'être convaincus par leurs arguments de vente. Ces sociétés font de la promotion dans les revues médicales, qui tirent la majorité de leurs revenus des sociétés pharmaceutiques. Les médecins reçoivent des «primes» pouvant aller d'un stylo, d'une règle ou d'une tasse à café, à des voyages toutes dépenses payées à des «congrès», en passant par des stéthoscopes ou des ordinateurs[34]. Squibb, société pharmaceutique américaine, a fait l'objet de réprimandes en

octobre 1988 lorsqu'on a découvert qu'elle offrait des ordinateurs aux médecins canadiens dans le cadre de campagnes de promotion à peine déguisées. Sous prétexte de «surveiller» les patients à qui on avait prescrit Capoten, médicament anti-hypertenseur, Squibb donnait des ordinateurs valant des milliers de dollars aux médecins qui prescrivaient ce médicament à dix patients ou plus. Les sociétés de médicaments génériques qualifiaient cette pratique de tentative mesquine visant à inciter les médecins à renoncer à prescrire les médicaments génériques moins onéreux. À cette époque, le coût d'un traitement de un mois au Capoten était de 88,98 $, comparativement à 8 ou 12 $ seulement pour un équivalent générique[35]. De plus, la valeur des ordinateurs, même s'ils étaient utilisés principalement à des fins de promotion, pourrait également avoir été incluse dans les statistiques annuelles de recherche et développement de la société[36].

Les tactiques de vente et de promotion semblent avoir donné les résultats escomptés. Même si les sociétés de médicaments génériques ont réussi à faire des gains importants, elles ne représentent encore que 8 p. 100 environ du marché des produits pharmaceutiques au Canada.

Profil de l'industrie pharmaceutique multinationale

Les profits réalisés par les multinationales ou le contrôle qu'elles exercent sur le marché n'ont pas été gravement menacés par les sociétés de produits génériques, bien que les multinationales prétendent le contraire. En 1983, la vente de médicaments génériques représentait à peine 8 p. 100 des ventes de produits pharmaceutiques au Canada[37]. En 1980, lorsque les multinationales de la Grande-Bretagne bénéficiaient d'une protection de brevet de 16 ans, les médicaments génériques ne représentaient que 5 p. 100 des ventes de produits pharmaceutiques[38].

La rentabilité de l'industrie pharmaceutique a toujours fait l'envie des autres industries manufacturières, même après l'octroi de licences obligatoires en 1969. En fait, les profits ont augmenté régulièrement depuis 1960, à la suite de la création de l'infrastructure sanitaire universelle. Comme l'écrit Joel Lexchin, auteur d'une étude approfondie sur l'industrie pharmaceutique canadienne : «Un plus grand nombre de consultations chez les médecins signifiait la délivrance d'un plus grand nombre de prescriptions et, bien entendu, des ventes plus importantes[39].»

Le tableau ci-dessous montre que, de 1972 à 1987, la marge bénéficiaire avant impôt des fabricants de produits pharmaceutiques était presque le double de la marge moyenne de l'ensemble des industries manufacturières. La moyenne de profits

pour les sociétés pharmaceutiques était de 30,7 p. 100, comparativement à 16 p. 100 seulement pour l'ensemble du secteur manufacturier. De même, sur 87 industries manufacturières au Canada, l'industrie de fabrication de médicaments figure parmi les dix premières depuis 1980 et s'est inscrite au premier rang en 1986 et en 1988[40].

TABLEAU 2

TAUX DE RENDEMENT SUR LES CAPITAUX PROPRES, AVANT IMPÔT (1972-1987)

Année	Industrie pharmaceutique (%)	Toutes les Industries (%)	Rang parmi 87 industries
1972	24,7	14,1	8
1973	24,3	19,7	17
1974	27,4	22,8	19
1975	25,0	17,8	12
1976	22,7	15,8	15
1977	21,4	14,7	16
1978	22,7	17,4	20
1979	28,3	21,9	17
1980	30,1	20,1	10
1981	31,0	17,4	6
1982	30,0	5,4	7
1983	33,9	9,9	3
1984	40,3	15,7	2
1985	41,1	12,7	3
1986	45,5	14,9	1
1987	42,2	16,2	1

Statistique Canada. Statistiques financières des sociétés — détail des revenus et des bénéfices investis de 182 sociétés, Ottawa, diverses années.

Source : Joel Lexchin, Pharmaceutical Patents and Politics : Canada and Bill C-22, ACFPC, 1991.

Les profits réalisés par les sociétés pharmaceutiques aux États-Unis sont également élevés. Selon la revue Fortune[41], de toutes les grandes entreprises, l'industrie pharmaceutique américaine «est celle qui a réalisé les plus gros profits». Son rendement sur les capitaux propres atteignait 26 p. 100 en 1990, soit le double de la valeur médiane des 500 plus grandes entreprises, selon la revue Fortune. Celle-ci mentionne également que, pendant les années 1980, l'augmentation moyenne annuelle du prix des médicaments d'ordonnance existants était le double du taux d'inflation américain.

La forte présence de multinationales dans l'industrie pharmaceutique explique le fort degré de concentration. Environ 90 p. 100 de la production totale de produits pharmaceutiques dans le monde sont contrôlés par 110 sociétés. Les dix premières sociétés enregistrent plus de 27 p. 100 de ces ventes; les 25 plus grandes font près de la moitié de toutes les ventes de médicaments dans le monde[42]. La majeure partie, soit 70 p. 100, de la production mondiale de médicaments est répartie dans six pays — les États-Unis, le Japon, l'Allemagne de l'Ouest, la Suisse, le Royaume-Uni et la France[43]. On croit que les fabricants de médicaments américains arrivent bons premiers et fabriquent 42 p. 100 environ des principaux médicaments mis sur le marché dans le monde entier[44]. En comparaison, le Canada est

«dans les ligues mineures» et ne produit que 2 p. 100 des produits pharmaceutiques mis sur le marché occidental[45].

Les produits génériques accroissent la concurrence des prix et réduisent le coût des médicaments

De façon assez ironique, les avantages que présente la «concurrence», fortement appuyés par les gouvernements américain et canadien dans le cadre du libre-échange, n'ont jamais été sérieusement appliqués à l'industrie pharmaceutique. Même si les États-Unis et d'autres pays occidentaux vantent les mérites de la concurrence, il est évident qu'un contrôle strict des brevets a mené à une dynamique tout à fait opposée. Les médicaments brevetés auraient plutôt amélioré la position sur le marché d'importantes sociétés multinationales aux frais des sociétés de produits génériques plus petites. Au Canada, les multinationales se sont prononcées contre l'accès de leurs concurrents au marché pharmaceutique, principalement parce que les sociétés de médicaments «sans nom» sont parvenues à se tailler une petite place. À son échelle, la concurrence offerte par les produits génériques a permis de maintenir des prix raisonnables, ce qui a amené la Commission Eastman à conclure que :

> Les sociétés de produits génériques ont assuré un élément de concurrence vigoureuse sur le marché des produits

pharmaceutiques au Canada. Elles ont concentré leurs ventes sur les hôpitaux et les pharmacies et ont utilisé la concurrence comme tactique de vente[46].»

En réponse aux critiques relatives au monopole exercé sur le marché pharmaceutique, les multinationales ont engagé la plupart de leurs dépenses dans la recherche et le développement. Mais quels sont les faits?

En 1969, l'ACIM a averti les Canadiens que la recherche et le développement pharmaceutiques souffriraient de la décision d'octroyer des licences obligatoires. Plus tard, dans son mémoire soumis en 1984 à la Commission Eastman, l'ACIM prétendait que le Canada était «un milieu économique défavorable aux investisseurs — un pays où les initiatives et les efforts ne sont pas reconnus[47].» Parallèlement, certaines sociétés membres de l'ACIM (A. H. Robins et Ortho) s'opposaient à cette critique. Leurs mémoires vantaient plutôt le niveau élevé d'investissement dans la recherche et le développement au pays :

> Nous faisons et continuerons de faire des investissements considérables dans la recherche et le développement et arriverons un jour à faire une découverte majeure. [A.H. Robins][48]

> Notre budget de recherche s'est accru considérablement à mesure que nous franchissions diverses étapes de croissance; nous en sommes rendus au point où notre budget pour l'année courante se situe légèrement sous les 5 millions de dollars; nous nous attendons en outre à ce que cette somme soit dépassée l'année prochaine grâce à l'élargissement des programmes. [Ortho][49]

Avant le projet de loi C-22, la recherche et le développement dans le domaine pharmaceutique au Canada n'avaient pas connu de fluctuation importante depuis 20 ans. Lorsque les membres de la Commission Eastman ont étudié les chiffres, ils ont remarqué qu'il y avait eu peu de changements dans les dépenses en recherche et en développement au Canada entre 1963 et 1982, et que les investissements dans ce domaine n'avaient pas connu de baisse au cours des 13 années suivant l'introduction des licences obligatoires en 1969.

Même avant 1969, lorsque les entreprises pharmaceutiques multinationales accaparaient le marché des produits pharmaceutiques grâce à une protection de brevet de 17 ans, elles allouaient très peu de ressources à la recherche et au développement au Canada. Ces entreprises ont toujours préféré centraliser en un endroit la recherche et le développement afin de réduire au minimum les coûts et le dédoublement de l'équipement de base et des ressources humaines. En effet, les

véritables activités de recherche et de développement ont lieu au siège social des sociétés mères, là où se prennent les décisions[50]. Lorsque les membres de la Commission Hall ont enquêté sur la recherche et le développement dans l'industrie pharmaceutique canadienne, ils ont découvert que, sur les 9,5 millions de dollars que les entreprises membres de l'ACIM allouaient à la recherche en 1960, seulement 3,35 millions de dollars étaient alloués à des travaux effectués au Canada. La différence était imputée à leurs succursales canadiennes, même si la recherche était effectuée à l'extérieur du pays[51]. Les membres de la Commission Eastman n'ont jamais fondé beaucoup d'espoir que le Canada devienne un jour un leader mondial dans le domaine de la recherche ou de la production pharmaceutique[52].

Comme on l'a mentionné ci-dessus, les statistiques relatives à la recherche et au développement que soumettent les entreprises pharmaceutiques sont souvent gonflées; en effet, on y icelui le coût d'activités qui relèvent davantage de la promotion. Par exemple, les statistiques sur les dépenses de recherche peuvent comprendre les coûts reliés à la tenue de conférences visant à promouvoir les produits auprès des cliniciens et des médecins, à de grandes quantités d'échantillons d'un nouveau médicament et à des études de marché visant à déterminer si de nouveaux médicaments seraient acceptés par les médecins et leurs patients[53].

Le gouvernement a déclaré que les entreprises pharmaceutiques détentrices de brevets sont des entreprises créatrices qui méritent d'être récompensées. Toutefois, on ne peut faire abstraction du fait que de nombreuses activités de recherche et de développement n'ont rien à voir avec l'innovation. Puisque les profits, et non l'objectif primordial de découvrir de nouveaux produits pharmaceutiques, sont le véritable moteur de l'industrie pharmaceutique, cette dernière s'engage souvent dans la production de «médicaments d'imitation». Ces produits présentent de très légères différences moléculaires par rapport à d'autres médicaments déjà brevetés. Même lorsque les entreprises multinationales élaborent de nouveaux agents chimiques, ces derniers ne surpassent que rarement la valeur thérapeutique des médicaments existants.

D'un point de vue médical, cette pratique peut se révéler dangereuse. Les médecins ont peine à se tenir au courant de tous ces nouveaux médicaments similaires. Le docteur Milton Silverman, un médecin qui a beaucoup écrit sur l'industrie pharmaceutique, a fait une mise en garde contre les conséquences graves que pourraient avoir sur les médecins le déferlement de nouveaux médicaments. Il se demandait comment les médecins pourraient arriver à se rappeler de toutes les petites différences entre des centaines de médicaments avant de les prescrire. Plus particulièrement, il doute que les médecins puissent, de façon réaliste, se tenir au courant de tous les usages et effets

secondaires de quelque 200 sulfamides, 270 antibiotiques différents, 130 antihistaminiques et 100 tranquillisants[54]. Un autre auteur du domaine pharmaceutique a exprimé des préoccupations similaires lorsqu'il a affirmé que les médecins étaient submergés d'informations sur 700 médicaments de quelque 20 000 marques déposées[55].

Malgré la grande visibilité de la campagne de l'ACIM «La recherche : source de vie», on ne peut pas dire que les entreprises pharmaceutiques se hâtent d'allouer d'importantes sommes d'argent à des médicaments visant à guérir des maladies peu communes[57], malgré les risques qu'elles posent pour la vie humaine. La recherche portant sur des médicaments visant à soigner les maladies communes entraîne, pour les entreprises pharmaceutiques, des économies d'échelle importante. Elles hésitent donc à entreprendre des recherches et à fabriquer des médicaments pour des maladies rares tout simplement parce qu'ils ne généreraient pas suffisamment de profits[58].

La recherche et le développement de produits pharmaceutiques selon la formule du brevet entraînent un gaspillage des connaissances; en effet, on gaspille énormément de talent scientifique à la production de ces médicaments «d'imitation». Un scientifique qui a déjà occupé le poste de directeur médical à la compagnie pharmaceutique américaine Pfizer a affirmé :

> «Beaucoup de scientifiques très qualifiés sont employés par ces fabricants. Leur compétence ne devrait pas être mise au

> service de manipulations chimiques, de combinaisons ridicules de médicaments ou d'ajouts inutiles à des médicaments connus[59].»

Un ancien directeur médical de la société Squibb, témoignant devant un groupe de travail américain sur les médicaments d'ordonnance, a affirmé que 75 % des fonds de recherche de l'entreprise avaient été dirigés vers des activités reliées aux médicaments d'imitation et aux combinaisons sans importance[60].

Au Canada, les dépenses en recherche et en développement sont réparties entre trois genres de recherche. Environ 63 % de toutes les dépenses de recherche sont dirigées vers la recherche clinique, qui consiste à mettre à l'essai sur des animaux et des humains différentes versions de médicaments afin qu'ils soient acceptés, conformément aux règlements fédéraux sur les aliments et drogues. Un autre 15 % à 20 % des dépenses sont dirigées vers l'élaboration de produits, par exemple l'élaboration de nouvelles formes posologiques. Cela peut comprendre la mise à l'essai de différentes formes d'un certain médicament, par exemple, des pilules, des capsules, des crèmes et des solutions; on tente ensuite de déterminer laquelle de ces formes plairait le plus au consommateur. Ainsi, moins de 20 % des dépenses sont allouées à la «recherche fondamentale», à la découverte de produits pharmaceutiques nouveaux ou à de nouveaux usages de médicaments existants[61].

Il existe deux types de fabrication de médicaments : 1) la production de produits chimiques fins ou d'ingrédients actifs; et 2) la préparation de la formulation finale d'un médicament, c'est-à-dire la combinaison des ingrédients actifs et des ingrédients inactifs. Parmi ces ingrédients, on retrouve les agents de coloration, les agents stabilisants et les arômes[62].

La fabrication d'ingrédients actifs par les multinationales est très centralisée. Souvent, une seule usine peut répondre aux besoins du marché mondial de l'entreprise pour un médicament en particulier. Au Canada, on ne fabrique presque pas d'ingrédients actifs. Les entreprises détentrices de brevets et les fabricants de médicaments génériques importent leurs ingrédients actifs; la dernière étape de la fabrication, c'est-à-dire, la préparation des formes posologiques et l'étiquetage, a lieu au pays[63].

Les fabricants de médicaments génériques achètent sur le marché mondial les ingrédients actifs pour leurs produits, alors que les multinationales achètent, en général, leurs ingrédients actifs de leur société mère à des prix qui dépassent de beaucoup leur valeur sur le marché mondial. Cela pourrait expliquer pourquoi les médicaments génériques fabriqués par des entreprises de médicaments d'origine sont beaucoup plus chers que les médicaments génériques «sans nom», comme on peut le voir sur le tableau 1.

En octobre 1988, le Toronto Star a révélé que les entreprises pharmaceutiques avaient touché des millions de dollars en faisant payer à leurs filiales canadiennes des prix gonflés pour les ingrédients actifs de nombreux produits pharmaceutiques. L'ACFPP estime qu'entre 500 000 et un milliard de dollars par année en revenus ont été retirés du Canada et transférés dans des abris fiscaux, comme Porto Rico et l'Irlande, où les profits des entreprises ne sont pas imposables[64]. Puisque cette forme de transfert permet aux sociétés multinationales d'échapper aux impôts, à la fois dans le pays d'origine et le pays d'arrivée; elles peuvent ainsi réaliser des profits représentant jusqu'à 50 % des ventes[65].

LE CONTEXTE DU PROJET DE LOI C-22

Sur le plan politique, il existe une alliance naturelle entre les fabricants de médicaments génériques, les consommateurs et les gouvernements provinciaux intéressés à réduire les prix des produits pharmaceutiques. Le gouvernement fédéral a écouté le peuple du Canada et a semblé faire pencher la balance en notre faveur lorsqu'il a introduit la licence obligatoire en 1969.

Toutefois, on a observé un revirement important de cette tendance au début des années 80. Les entreprises multinationales ont continué de faire pression auprès du gouvernement pour obtenir des modifications à la Loi sur les brevets et ont mené

des campagnes d'une grande visibilité afin d'influencer les décideurs fédéraux et les représentants des médias. Le Globe and Mail a mentionné que les campagnes de pression supposaient le recours à des lettres, à des promotions agressives dans les bureaux des gouvernements provinciaux et fédéral au pays, à des messages accrocheurs, à des tablettes d'ordonnance préimprimées envoyées à tous les médecins canadiens, à des lettres envoyées aux doyens des facultés de pharmacie et à des visites à des groupes de défense des consommateurs[66].

LA COMMISSION EASTMAN : LE POINT DE DÉPART D'UN COMPROMIS

Le gouvernement fédéral a fait preuve de complaisance envers les groupes de pression des entreprises pharmaceutiques multinationales avant le dépôt du projet de loi C-22 par le gouvernement Mulroney. Le gouvernement libéral, après avoir fait l'objet de pressions constantes pendant plusieurs années, a choisi Harry Eastman en 1984 pour diriger une commission royale d'enquête sur l'industrie pharmaceutique. La commission a présenté son rapport au début de 1985, après avoir étudié les mémoires de plus de 150 personnes, sociétés et organismes, et après avoir entendu quelque 80 témoins[67].

La commission est parvenue à un important compromis en équilibrant les exigences des deux parties opposées sur la questions des brevets. Premièrement, les membres de la commission

ont souscrit à l'octroi de licences obligatoires pour l'importation et reconnaissent qu'il s'agit d'un des aspects principaux des politiques canadiennes sur l'industrie pharmaceutique; ils ont aussi trouvé que cette politique avait permis à l'industrie d'être plus concurrentielle. De plus, la commission a trouvé que les licences obligatoires avaient découragé la prolifération de «médicaments d'imitation» et, par conséquent, le «gaspillage de ressources servant à imiter des produits connus et à promouvoir l'imitation»[68]. Les membres de la commission ont aussi remarqué que malgré cette concurrence, les licences obligatoires ont permis aux entreprises détentrices de brevets de réaliser des profits stables, tout en maintenant le prix des médicaments à des niveaux raisonnables[69].

Plutôt que de se plier aux exigences des multinationales, qui revendiquaient une plus grande exclusivité du marché (c'est-à-dire à un retour au système de contrôles des brevets en vigueur avant 1969), Eastman a recommandé d'accorder aux entreprises détentrices de brevets une période d'exclusivité de quatre ans pour tous les produits pharmaceutiques créés, empêchant ainsi les fabricants de médicaments génériques de copier le produit avant la fin de cette période. Il a aussi proposé une augmentation des droits que les fabricants de médicaments génériques payent aux fabricants de médicaments d'origine en fonction du niveau de recherche et de développement véritablement entrepris par ces entreprises au Canada. Ces droits, qui représentent entre 4 % et

14 % des ventes seraient ensuite déposés dans un fonds spécial partagé entre les entreprises pharmaceutiques. On a considéré que cette mesure permettrait d'accroître la recherche et le développement au Canada[70].

Projet de loi C-22 : la première tentative de blocage faite par les multinationales

La première version du projet de loi C-22 a été introduite le 30 juin 1986, lorsque le ministre de la Consommation et des Affaires commerciales, M. Michel Côté, a présenté les modifications que le gouvernement proposait d'apporter à la Loi sur les brevets. Ce qui a le plus surpris la Coalition canadienne de la santé, et d'autres groupes membres comme le CUPE, a été l'insolence avec laquelle le gouvernement Mulroney avait laissé de côté les résultats et les recommandations de la commission Eastman[71].

Même si le projet de loi accordait aux multinationales plus ou moins ce qu'elles voulaient, ces dernières ont demandé des modifications supplémentaires avant qu'on ne produise la version de novembre 1986. La version de juillet mentionnait que les entreprises de médicaments d'origine devaient fabriquer ou acheter au Canada tous les produits chimiques fins pour leurs médicaments au Canada, pendant deux ans, apparemment pour inciter les entreprises à fabriquer ces ingrédients au Canada. Mais cet

aspect a été rayé de la version déposée à la Chambre des communes le 6 novembre 1986 en échange d'une restriction de la concurrence des médicaments génériques parce que les multinationales s'opposaient à la fabrication des produits au Canada[72].

Les éléments principaux du projet de loi C-22[73] étaient les suivants :

* Le projet de loi garantissait une période de dix ans d'exclusivité sur le marché pour tous les nouveaux médicaments.

* Il accordait une période de protection de brevet de huit ans pour des médicaments pour lesquels on avait demandé une licence obligatoire; la période de protection entrait en vigueur à partir de la date de l'avis de conformité. Les entreprises dont certains médicaments étaient encore sur la «chaîne de montage» (qui avaient reçu soit une licence obligatoire, soit un avis de conformité, mais pas les deux) n'avaient pas le droit de mettre en marché la version générique avant sept ans.

* En échange d'une période de monopole de dix ans, toute l'industrie pharmaceutique doit investir 8 % de ses ventes en recherche et en développement au Canada d'ici 1990, et passer à 10 % en 1995, doublant ainsi les niveaux de 1985.

Toutefois, ces investissements ne sont pas décrits clairement dans la loi.

* Les entreprises pharmaceutiques seraient soumises à des examens périodiques de leurs prix et de leur niveau d'investissement en matière de recherche, même en 1991. Si la recherche et le développement connaissait une hausse significative, le gouvernement pourrait décider de révoquer l'exclusivité des entreprises sur le marché. De plus, le Conseil pourrait exiger des réductions de prix si les entreprises fixaient des prix trop élevés pour leurs médicaments. Mais les détracteurs du projet de loi se demandent qui pourrait être en mesure de déterminer que les prix d'introduction sur le marché des médicaments sont trop élevés alors qu'on sait bien que les prix sont établis de façon arbitraire par les entreprises pharmaceutiques multinationales?

* Le projet de loi a annoncé la création du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, chargé de contrôler les prix des médicaments. Ce Conseil doit établir des limites de prix, à partir de formules complexes relatives aux dépenses en matière de recherche et de développement et à l'Indice des prix à la consommation. Même si le Conseil peut exiger des réductions de prix, avant de le faire, il est tenu par la loi de tenir des audiences au cours desquelles seuls les

ministres de la santé fédéral et provinciaux peuvent intervenir. L'ACFPP, ainsi que les consommateurs ou d'autres groupes d'intérêt public ne pourront témoigner à ces audiences.

* Le gouvernement fédéral accorderait aux provinces un total de 100 millions de dollars en paiement de transfert d'ici 1991 pour compenser l'augmentation des coûts causée par la hausse des prix des médicaments. Le montant de 100 millions de dollars destiné à toutes les provinces n'est qu'une goutte dans l'océan si l'on considère que l'Ontario à elle seule gagne au moins 80 millions de dollars par année en mettant sur le marché des médicaments génériques.

* Le projet de loi n'a pas révoqué les licences génériques sur les médicaments existants, même si les textes de loi s'appliquaient à tous les nouveaux médicaments brevetés apparaissant sur le marché après le 27 juin 1986.

Deux mois après le dépôt du projet de loi C-22 à la Chambre des communes, le gouvernement a tenté de le faire entrer en vigueur le plus rapidement possible, par l'entremise du processus parlementaire. On a tenu des audiences publiques aussitôt que le comité législatif, formé de membres de tous les partis et chargé d'examiner le projet de loi, a été établi. Les groupes d'intérêt public se sont plaints au comité qu'ils n'avaient pas eu

suffisamment de temps pour préparer des mémoires et communiquer avec des témoins. Le comité, dominé par des membres du Parti conservateur, a aussi eu recours à des tactiques inhabituelles pour restreindre les débats, par exemple, en rayant de la liste tous les témoins non-Canadiens; cela avait pour but d'éliminer d'office le porte-parole américain des fabricants de médicaments génériques, William Haddad[74]. Il semble qu'un processus similaire ait été entrepris pour le projet de loi C-91.

Malgré l'opposition des gouvernements de l'Ontario, de Terre-Neuve, de l'Île-du-Prince-Édouard, du Nouveau-Brunswick et du Manitoba[75], et malgré les sondages populaires révélant que 90 % des Canadiens s'opposaient au projet de loi C-22[76], le gouvernement est allé de l'avant avec ce projet, apparemment pour ne pas retarder la progression des pourparlers sur le libre-échange.

Les tentatives de modification du projet de loi ont été rejetées par le gouvernement. On pouvait même lire dans l'éditorial du Ottawa Citizen :

> L'industrie du médicament et l'administration Reagan, qui a d'ailleurs agi comme défenseur des grosses entreprises pharmaceutiques dans toutes les délibérations, s'opposeront férocement aux modifications...

Mais le premier ministre Brian Mulroney aura à trouver un équilibre entre ce mécontentement — et les conséquences possibles des pourparlers sur le libre-échange — et la possibilité de pertes politiques s'il persiste à aller de l'avant avec ce projet de loi impopulaire[77].

Dans son mémoire présenté au nom du gouvernement de l'Ontario aux audiences du Sénat sur le projet de loi C-22, le Sous-ministre adjoint de la Santé, Dennis Psutka, a fait planer le doute sur l'efficacité du Conseil d'examen du prix des médicaments proposé. Il se demande comment le Conseil, composé de seulement 5 ou 6 personnes, pourrait efficacement retracer quelque 3 500 médicaments différents[78]. Il remet en question la capacité du Conseil d'obtenir des multinationales établies à l'étranger des informations à la fois exactes et fiables sur les ventes à l'échelle mondiale et sur les statistiques en matière de recherche[79]. De plus, il prévoit que les fabricants de médicaments d'origine pourraient retarder les décisions du Conseil de révoquer des brevets en interjetant appel, permettant ainsi aux entreprises multinationales de jouir, pendant ce temps, de l'exclusivité du brevet [80].

Les groupes s'opposant au projet de loi C-22 étaient principalement préoccupés par les répercussions possibles sur les prix des médicaments. Ces groupes s'inquiétaient plus particulièrement du fait que l'augmentation croissante des prix

des médicaments pourrait mettre en danger la viabilité des régimes provinciaux d'assurance médicaments, puisqu'on estime que le projet de loi C-22 pourrait coûter aux consommateurs et aux contribuables canadiens au moins 650 millions de dollars d'ici 1995[81]. L'Ontario Hospital Association a exprimé quelques réserves quant au Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés et a affirmé que le Conseil était tout à fait inutile car «les forces du marché, plus particulièrement la concurrence des fabricants de médicaments génériques, sont plus efficaces pour limiter les prix des médicaments qu'un organisme responsable d'établir des règlements[82].

Modifications de la Loi sur les brevets liées à l'accord de libre-échange

Quelques mois après que le gouvernement fédéral a déposé le projet de loi C-22, des rumeurs reliant le projet de loi à l'accord de libre-échange ont fait la manchette des journaux de tout le Canada. Dès que le gouvernement Mulroney a lancé les pourparlers sur le libre-échange avec les États-Unis, les États-Unis sont intervenus auprès des plus hautes instances pour protéger les intérêts des entreprises pharmaceutiques multinationales. Les discussions portant sur des modifications des lois canadiennes sur les médicaments brevetés ont occupé le premier rang au «Sommet Shamrock» tenu à Québec le 17 mars 1985 où se rencontraient M. Reagan et M. Mulroney[83].

Malgré toute la hâte entourant les pourparlers sur le libre-échange, les industries pharmaceutiques étaient bien représentées. En effet, M. Edmund Pratt Jr., président de la principale entreprise pharmaceutique américaine, Pfizer, présidait le United States Trade Representatives' Advisory Committee for Trade Negociations et le Emergency Committee for American Exports, un groupe de 60 multinationales en faveur du libre-échange[84].

Au début d'avril 1986, lorsque le gouvernement Mulroney a annoncé ses modifications de la loi sur les médicaments brevetés, le représentant américain du commerce extérieur, Clayton Yeutter, a affirmé que le problème des médicaments aurait dû être résolu depuis longtemps. Il a aussi ajouté que les États-Unis avaient fait preuve d'une patience extrême, mais que cette patience commençait à s'effriter[85]. À la Maison Blanche, les liens entre le libre-échange et les modifications de la loi sur les brevets étaient si étroits que, lorsque le président Reagan a éprouvé certaines difficultés avec le Comité sénatorial américain sur les finances en tentant de hâter les négociations sur le libre-échange, l'industrie pharmaceutique a exercé des pressions sur les membres du comité afin qu'ils approuvent l'accord. Les multinationales établies aux États-Unis ont rappelé aux sénateurs que les entreprises pharmaceutiques étaient réparties dans bon nombre de leurs États et que ces succursales pourraient

bénéficier de profits plus élevés venant des filiales canadiennes si les lois sur les brevets étaient modifiées[86].

Le gouvernement conservateur a continué de nier tout lien avec le libre-échange jusqu'à ce qu'un document mette au jour des preuves selon lesquelles le projet de loi sur les médicaments brevetés et le libre-échange étaient inexorablement liés. Un exemplaire de la version préliminaire de l'accord de libre-échange entre le Canada et les États-Unis signé par les deux pays le 3 octobre 1987 comprenait le passage suivant :

> Le Canada a accepté d'adopter les modifications en instance contenues dans le projet de loi C-22 concernant les licences obligatoires des produits pharmaceutiques[87].

Mais l'entente finale signée le 4 octobre 1987 et publiée par le gouvernement ne faisait pas mention du projet de loi C-22 et n'abordait que l'idée d'une plus grande «protection de la propriété intellectuelle[88]». Les journaux en ont déduit que ces passages particuliers avaient été omis du texte du 4 octobre en raison de l'embarras politique qu'ils auraient pu causer pour le gouvernement Mulroney. Le Premier ministre a eu beaucoup de difficulté à nier le lien existant entre le projet de loi C-22 et le libre-échange, et le gouvernement a été accusé de mentir au public canadien[89].

D'autres documents sur l'accord de libre-échange préparés pour le Secrétaire d'État américain, James Baker, et publiés dans une revue spécialisée américaine, contenaient une remarque intéressante au sujet des lois sur les médicaments brevetés. Ce document mentionnait l'engagement du gouvernement canadien à adopter le projet de loi C-22 et le fait que le projet de loi était bloqué au Sénat. Il abordait aussi l'engagement du gouvernement fédéral à étudier une protection de brevets prolongée pour les médicaments d'ici dix ans, sans concession de la part des États-Unis[90]. Puisque nous n'étions pas présents aux conversations privées qui ont eu lieu entre les représentants américains et canadiens, nous ne pouvons que déduire que c'est cet aspect qui a marqué la venue du projet de loi C-91.

Même si les erreurs commises par notre gouvernement au cours des négociations de l'Accord de libre-échange entre le Canada et les États-Unis ont fait l'objet de nombreux écrits[91], le fait que le gouvernement canadien n'a obtenu aucune concession de la part des Américains en échange d'une modification radicale de la loi canadienne relative aux brevets attribués aux médicaments a incité Hugh Windsor, chroniqueur au Globe and Mail, à écrire ce qui suit :

> La seule conclusion possible est que l'on doit avoir exercé des pression énormes sur le gouvernement fédéral pour le convaincre d'adopter une politique à ce point coûteuse sur le plan politique, tant pour le public que pour les gouvernement provinciaux...

L'«après C-22» : Que veulent vraiment les multinationales?

Selon les groupes de pression composés de multinationales pharmaceutiques, les modifications apportées en 1969 aux brevets attribués aux médicaments représentaient un dangereux précédent, non seulement pour l'Amérique du Nord, mais aussi pour l'ensemble des pays industrialisés; ils se sont donc sérieusement engagés à les neutraliser. Ils ont obtenu leur première victoire lorsque les Libéraux ont ouvert une «boîte de Pandore» en amorçant l'enquête Eastman. En fait, le projet de loi C-22 a considérablement aggravé la situation, puisqu'il dépassait largement les recommandations des membres de la Commission Eastman quant à la prolongation de la protection des brevets accordés aux multinationales. Celles-ci n'avaient cependant pas l'intention de s'arrêter là. Depuis 1987, elles préparent leur prochaine attaque, qui sera dirigée contre les fabricants de médicaments génériques : elles réduiront les prix et consacreront davantage de fonds à la recherche et au développement, veillant à sensibiliser le public à leurs démarches, de façon à justifier une protection plus étroite des brevets canadiens.

Moins de trois mois après l'adoption du projet de loi C-22, les fabricants de médicaments d'origine ont commencé à produire davantage de médicaments génériques pour forcer leurs concurrents

à se retirer du marché[92]. Syntex Inc., fabricant de médicaments d'origine qui produit le médicament antiarthritique NAPROSIN, dont le prix est de 33,14 $ pour 100 comprimés, a lancé un médicament générique similaire (fabriqué à la même usine), qui se vend seulement 13 $ pour la même quantité. Le prix du médicament générique produit par Syntex est légèrement inférieur aux produits de deux importants fabricants de médicaments génériques, Apotex Inc. et Novopharm Ltd.[93]

La campagne de baisse des prix mise de l'avant par Syntex a incité le président d'Apotex, M. Bernard Sherman, à accuser la société d'avoir triché. Selon M. Sherman, les fabricants de médicaments d'origine obtiennent normalement l'autorisation de vendre des marques génériques semblables à leurs propres produits d'origine, mais ne les mettent en marché que pour éliminer la concurrence éventuelle d'autres producteurs de médicaments génériques[94].

L'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP) a réagi en freinant le transfert de milliards de dollars à l'extérieur du Canada par des multinationales qui établissaient des prix de cession interne à l'intention de sociétés établies dans des secteurs exempts d'impôt. Le fait que les groupes de pression composés de fabricants de marques génériques connaissent l'industrie représente une menace pour les grandes multinationales : les

fabricants canadiens de médicaments génériques ont accès au secteur pharmaceutique et sont en mesure d'évaluer les coûts réels de production de médicaments et des ingrédients qu'ils contiennent. «Nous connaissons la valeur marchande réelle du produit. C'est pour cette raison que [les multinationales] s'efforcent d'empêcher les médicaments génériques de pénétrer le marché[95]», de dire M. Jack Mackay, président de l'ACFPP.

En outre, le projet de loi C-22 a eu des conséquences réelles sur les efforts déployés par les multinationales quant à la mondialisation des brevets et à l'utilisation de la «propriété intellectuelle». Dans leur quête d'une protection accrue des brevets (et, partant, de leurs profits), les multinationales avaient d'abord intérêt à s'assurer que les gouvernements des pays industrialisés ne perdent pas de vue l'essentiel de la question. Un haut fonctionnaire américain a laissé entendre que l'on considérait l'assouplissement de la protection des brevets comme un dangereux précédent qu'il fallait d'abord enrayer dans «les pays moins développés», notamment le Canada, étant donné que les multinationales pénétraient les pays «plus développés» pour défendre leurs «droits à la propriété intellectuelle» :

> Le régime canadien ressemble à celui d'un «pays moins développé». Si nous ne réussissons pas à convaincre le gouvernement canadien de renforcer ses droits à la propriété intellectuelle, nous aurons de la difficulté (à apporter des modifications) dans les pays plus développés[96].

Les fabricants de médicaments génériques ont contesté le «droit» absolu des multinationales de retirer des profits de leurs brevets. L'ACFPP préfère adopter une attitude moralisatrice en ce qui a trait aux brevets attribués aux produits pharmaceutiques. Affirmant qu'il est essentiel d'établir un équilibre entre les principes de l'«équité» et de la «reconnaissance de la propriété intellectuelle», les producteurs de médicaments génériques déclarent qu'«il faut également veiller à ne pas privilégier les intérêts privés outre mesure, au point de rendre le public complètement vulnérable[97]».

Le projet de loi C-91 : les multinationales récidivent

Moins de cinq ans après que le gouvernement Mulroney a prolongé à 10 ans la période durant laquelle les fabricants de médicaments d'origine peuvent détenir le monopole du marché, période auparavant dérisoire, le ministre du Commerce international, M. Michael Wilson, a annoncé que le gouvernement adopterait une loi qui prolongerait davantage (jusqu'à 20 ans) la protection des brevets. S'il est approuvé, le projet de loi C-91 éliminera pratiquement la concurrence du marché des médicaments, qui a permis au réseau médico-hospitalier canadien d'économiser des milliards de dollars au cours de la dernière décennie. Le prix des médicaments d'ordonnance grimpera vertigineusement, ce qui privera inutilement notre régime d'assurance-maladie de ressources déjà rares.

Le projet de loi C-91, qui n'était pas destiné à faire l'objet d'un débat, a été présenté le 23 juin 1992, le jour même où commençaient les vacances d'été des députés de la Chambre des communes. Curieusement, M. Wilson a en même temps déterminé que la nouvelle loi sur les brevets serait rétroactive au 21 décembre 1991, date à laquelle le directeur général, M. Arthur Dunkel, a émis une version préliminaire de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT). Cependant, il est plutôt absurde de relier les lois canadiennes sur les brevets à la version préliminaire du GATT.

Comme le gouvernement n'est pas sans le savoir, le document de M. Dunkel contient simplement un ensemble de propositions de réformes, qui doivent encore être étudiées et négociées par les 108 pays signataires du GATT, lesquels sont toujours susceptibles de les rejeter. Un éditorialiste du Toronto Star n'a pas tardé à exposer la soumission trop évidente du gouvernement aux intérêts des multinationales et a accusé le gouvernement fédéral d'avoir profité des discussions relatives aux échanges commerciaux pour accorder sournoisement aux multinationales pharmaceutiques la protection qu'elles tentaient d'obtenir en exerçant des pressions sur le gouvernement canadien depuis le début[98].

Étant donné qu'il prolonge de 10 ans la période durant laquelle les fabricants de médicaments d'origine peuvent détenir un monopole des prix, le projet de loi C-91 fera grimper

considérablement le prix des nouveaux médicaments d'ordonnance. En pratique, cette hausse éliminera pratiquement la concurrence réelle au chapitre du prix des médicaments, puisque les sociétés qui fabriquent des médicaments génériques se verront interdire de vendre des substituts moins cher pendant 20 ans, après quoi la plupart des médicaments seront devenus périmés et n'auront plus aucune valeur thérapeutique.

Le gouvernement fédéral propose rarement une loi rétroactive à une date aussi reculée. Malgré les millions de dollars investis par les fabricants de médicaments génériques dans la recherche et les applications, le projet de loi C-91 annulera les licences délivrées aux producteurs de médicaments génériques après le 21 décembre 1991, et ce, même s'ils ont présenté leur demande avant cette date. Par conséquent, si le projet de loi est adopté, toute une gamme de médicaments destinés à être imités par des produits génériques continueront de bénéficier encore longtemps de la protection rentable du monopole détenu par leurs fabricants.

La conquête planétaire des multinationales pharmaceutiques

Le Canada n'est pas le seul pays touché par la puissante politique étrangère américaine relative aux brevets émis pour les médicaments. Au cours des dernières années, les États-Unis ont menacé d'imposer des sanctions commerciales à plusieurs pays

s'ils ne s'engageaient pas à adopter des lois fermes relativement aux brevets. L'ancien président américain Ronald Regan a imposé au Brésil des sanctions économiques de l'ordre de 200 millions de dollars, y compris une hausse des tarifs et un embargo complet sur certains de ses produits; cette mesure visait à punir le Brésil, qui avait refusé de protéger les droits patents de fabricants de médicaments américains[99]. Le gouvernement américain a également menacé l'Argentine, le Chili et la Corée du Sud de sanctions similaires[100].

En fin de compte, les États-Unis mènent une campagne mondiale visant à punir les pays qui résistent aux tactiques agressives de l'industrie pharmaceutique, qu'ils dominent. Les tentatives des Américains de protéger leurs «droits à la propriété intellectuelle» visent clairement à resserrer leur monopole de l'industrie pharmaceutique et à empêcher les sociétés qui fabriquent des produits génériques de faire chuter leurs immenses profits. Étant donné qu'elle compte parmi les principaux bailleurs de fonds des campagnes électorales américaines[101], l'*American Pharmaceutical Manufacturers Association* est bien placée pour influencer la politique étrangère américaine.

La recherche et le développement ont-ils évolué depuis le projet de loi C-22?

Même si les multinationales ont promis d'accroître considérablement les sommes qu'elles investissent dans la recherche et le développement au Canada, d'après les chiffres cités ci-dessus, seulement 20 p. 100 des fonds alloués à la recherche et au développement sont consacrés à la «recherche fondamentale», celle qui permet de découvrir des médicaments.

Les multinationales pharmaceutiques préfèrent concentrer leurs activités de recherche et de développement au siège social de leur société mère établie aux États-Unis; il n'est donc pas surprenant que le nombre d'emplois créés soit bien inférieur à ce que l'on avait promis. En 1987, le gouvernement a promis que le projet de loi C-22 entraînerait la création de 3 000 emplois dans les secteurs des sciences et de la recherche. Toutefois, selon une étude publiée par le ministère de la Consommation et des Affaires commerciales en septembre dernier, on n'a créé que 1 386 emplois, dont environ le tiers était lié à la recherche et au développement. Plus de la moitié des nouveaux postes avaient trait à la vente et à la mise en marché[102].

Malheureusement, les fabricants de médicaments canadiens, qui avaient commencé à investir des millions de dollars dans la recherche et le développement, se sont fait jouer un vilain tour. En adoptant des lois visant à protéger et à accroître les profits de multinationales étrangères, le gouvernement fédéral a nui à la croissance de l'industrie nationale du médicament générique, qui

crée de l'emploi et réinvestit ses profits au Canada. Selon l'ACFPP, l'industrie pharmaceutique canadienne a consacré, en 1990, 11,5 p. 100 de son chiffre d'affaire à la recherche et au développement, comparativement à 8,8 p. 100 en 1989. Pour leur part, les fabricants de médicaments génériques n'ont consacré, cette même année, que 9,2 p. 100 de leur chiffre d'affaires à la recherche et au développement[103].

Le prix des médicaments monte en flèche

Selon l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, qui représente principalement les fabricants de médicaments génériques, la prolongation des brevets a entraîné l'imposition de prix de lancement exorbitants. Par exemple, l'AZT, médicament administré aux personnes atteintes du sida, coûte environ 1 000 $ par mois par patient.

Étant donné que les fabricants doivent maintenant attendre 10 ans avant de mettre leurs produits génériques sur le marché (cette période sera prolongée à 20 ans après l'adoption du projet de loi C-91), il est certain que le prix des médicaments demeurera artificiellement exorbitant. On a créé, en vertu du projet de loi C-22, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, qui est chargé de surveiller le prix des médicaments. Toutefois, le personnel restreint dont il dispose et son accès limité aux renseignements fournis par les sociétés mères du

secteur pharmaceutique au sujet des coûts réels de recherche et de développement liés à chaque médicament rendent son évaluation du prix des médicaments quelque peu douteuse.

Selon le CEPMB et le gouvernement fédéral, le prix des médicaments d'ordonnance, qui a affiché une hausse annuelle moyenne de 3,1 p. 100, a moins augmenté que le taux d'inflation entre 1987 et 1990[104]. Toutefois, pratiquement toutes les études consacrées au prix des médicaments contredisent ces chiffres.

Une enquête de Statistique Canada, au cours de laquelle on a analysé le prix des médicaments visés par l'Indice des prix à la consommation, a révélé que la hausse du prix des médicaments d'ordonnance étudiés entre 1987 et 1991 avait été bien supérieure à celle du taux d'inflation. Tandis que l'Indice des prix à la consommation a affiché une hausse moyenne de 4,4 p. 100 par année de 1987 à la fin de 1990, le prix des dix médicaments les plus courants a augmenté de plus de 10 p. 100 en 1987 et en 1988, et de plus de 5 p. 100 en 1989 et en 1990[105].

L'une des principales compagnies d'assurance canadiennes, Green Shield, a récemment publié un rapport sur le prix des médicaments. Ce document a été réalisé à la suite d'une étude que la compagnie a effectuée à la demande d'employeurs et de syndicats qui s'étaient opposés à la hausse des cotisations aux

régimes de soins prolongés, qui prévoient des modalités de remboursement des médicaments d'ordonnance.

Les conclusions tirées par Green Shield ont confirmé les plus sombres prévisions de certains, selon lesquelles la prolongation des brevets entraînerait une hausse bien plus importante du prix des médicaments. Entre 1987 et 1991, la demande de remboursement moyenne pour un médicament d'ordonnance présentée à Green Shield a grimpé de 11,4 p. 100 (taux composé annuellement), soit environ deux fois et demie le taux d'inflation. Les statistiques révèlent que la demande de remboursement moyenne pour un médicament a augmenté de 53,8 p. 100 en quatre ans, tandis que l'indice des prix à la consommation (l'IPC) n'a augmenté que de 20,9 p. 100[106].

Lorsque le gouvernement fédéral a adopté le projet de loi C-22, les consommateurs, les syndicats, les groupes de la santé et les producteurs de médicaments génériques ont prévu que les nouveaux médicaments mis en marché seraient extrêmement chers, étant donné qu'ils seraient exempts de toute concurrence de fabricants de médicaments génériques pendant une période pouvant atteindre 10 ans. Selon l'étude réalisée par Green Shield, le lancement de nouveaux médicaments a eu d'importantes répercussions sur le prix moyen des médicaments, puisque le prix de la plupart des nouveaux produits est inférieur aux demandes de remboursement présentées pour un médicament existant. Par

exemple, en 1991, la demande de remboursement moyenne touchant un nouveau médicament s'établissait à 34,12 $, soit plus du double de la demande de remboursement moyenne relative à un médicament existant, laquelle s'élevait à 16,04 $. Si le marché ne donne lieu à aucune concurrence de la part de fabricants de médicaments génériques, il n'existe aucun moyen efficace de contrôler la hausse des prix. En moyenne, les médicaments génériques coûtent de 30 à 40 p. 100 moins cher que le médicament d'origine équivalent.

Le projet de loi C-91 : une menace pour le régime d'assurance-maladie

Le projet de loi C-91 porte un coup de plus au régime d'assurance-maladie. Non seulement le gouvernement fédéral a-t-il réduit de milliards de dollars les paiements de transfert destinés aux secteurs provinciaux de la santé et de l'éducation, mais il propose aussi une loi qui générera davantage de profits pour les multinationales étrangères. Cette triste ironie n'a pas échappé à l'oeil vigilant de plusieurs ministres provinciaux de la Santé. L'été dernier, Mme Frances Lankin a affirmé que, grâce à l'attribution de licences obligatoires, le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario avait pu économiser de 80 à 100 millions de dollars par année; elle a en outre souligné que les modifications proposées étaient tout à fait contraires aux directives implicites du gouvernement fédéral incitant les

provinces à freiner la hausse du coût des soins de santé[107]. Pour sa part, le ministre de la Santé de la Nouvelle-Écosse, M. George Moody, a affirmé que le projet de loi C-91 coûterait des millions de dollars au programme d'assurance-médicaments de la province, Pharmacare.

La hausse du prix des médicaments entraîne une hausse des dépenses consacrées à la santé. Les régimes provinciaux selon lesquels le prix de médicaments est remboursé, tout comme les régimes d'assurance collective qui prévoient le remboursement des médicaments d'ordonnance, subissent déjà la contrainte de l'escalade des prix. Que ce soit à cause de la hausse des taxes ou de celle des cotisations aux régimes d'assurance, les consommateurs canadiens risquent de perdre de 5 à 10 milliards de dollars au cours des dix prochaines années.

Si les prix continuent de grimper, nous devrons nous attendre à un avenir peu reluisant pour les régimes provinciaux de remboursement de médicaments. Au cours des dernières années, la franchise prévue par le régime d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique a augmenté de 50 $ (elle atteint maintenant 375 $); en outre, le gouvernement de la Saskatchewan a réduit le taux de remboursement du prix des médicaments d'ordonnance. Même si cette mesure suscite une vaste opposition, le gouvernement de l'Ontario étudie actuellement des façons d'intégrer des frais d'utilisation à son régime d'assurance-médicaments destiné aux

personnes âgées et aux bénéficiaires d'aide sociale. Depuis août dernier, le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario n'accorde plus de subvention pour certains médicaments en vente libre et certains médicaments d'ordonnance qui étaient auparavant visés par le Régime. Selon le gouvernement ontarien, le prix moyen du médicament d'ordonnance visé par le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario (sauf les frais d'exécution de l'ordonnance), a augmenté de 13,2 p. 100 par année au cours des 10 dernières années; rien ne laisse prévoir une amélioration de la situation[108]. Le gouvernement a affirmé que la hausse des coûts liés au Régime de médicaments gratuits de l'Ontario a été alimentée par l'augmentation du prix des médicaments, le lancement de nouveaux médicaments, souvent coûteux, de même que la hausse des frais d'exécution de l'ordonnance.

Les travailleurs, notamment les membres du SCFP, seront également pénalisés, étant donné que leurs employeurs les obligeront à faire des concessions à la table de négociation : ils devront notamment accepter une hausse des franchises et d'autres formes de coassurance visant à réduire leurs primes. Les employeurs des membres du SCFP, notamment les hôpitaux et les foyers d'accueil, tenteront de trouver d'autres secteurs où ils pourront apporter des restrictions — ils s'attacheront fort probablement aux salaires et aux avantages de nos membres — pour compenser la hausse des dépenses consacrées aux médicaments d'ordonnance.

Pendant que le gouvernement conservateur restreint de plus en plus la marge de manoeuvre des régimes d'assurance-maladie, nos 100 000 cotisants, menacés d'être mis à pied, voient les restrictions apportées aux services de santé imposer des conditions invivables à leurs voisins et leurs amis. On leur affirme que l'on doit apporter ces restrictions parce que le régime est à sec. Cependant, le gouvernement fédéral s'apprête à donner généreusement un milliard de dollars aux industries pharmaceutiques étrangères en forçant l'adoption du projet de loi C-91.

Où sont les «avantages» de cette loi, que le gouvernement a vantée avec tellement d'enthousiasme? Étant donné l'absence d'innovations réelles, le gouvernement de M. Mulroney a décidé de «récompenser» les «innovateurs». On continue de produire des médicaments d'imitation; de plus, les fabricants de médicaments d'origine copient maintenant certains de leurs propres médicaments et produisent des médicaments génériques moins coûteux, afin de nuire à l'industrie des médicaments génériques. C'est une industrie déjà suffisamment récompensée par des profits extrêmement élevés qui prend ces mesures.

Rien ne prouve que l'augmentation de la recherche et du développement donnera lieu à des «découvertes»; de plus, quels sont les «avantages industriels», étant donné que les multinationales ne sont pas tenues d'accroître leur production

d'ingrédients actifs au Canada? Pour ce qui est de la protection accrue des consommateurs, puisque peu d'analystes du secteur industriel sont convaincus que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés s'est acquitté de la tâche qu'on lui avait confiée après l'adoption du projet de loi C-22, il est peu probable que l'on réussisse à contenir efficacement le prix des médicaments après l'adoption du projet de loi C-91[109]. Selon le SCFP, nous ne devons pas permettre aux multinationales américaines de nous imposer des politiques en matière de soins, ni de s'emparer d'une part encore plus importante de nos ressources de plus en plus rares dans ce secteur. Le projet de loi C-91 est une pilule amère que les Canadiens refusent d'avaler.

Nous incitons fortement les membres de votre Comité à présenter les recommandations suivantes au gouvernement :

1. Le gouvernement fédéral devrait retirer immédiatement le projet de loi C-91.

2. Le gouvernement fédéral devrait étudier et appliquer les recommandations présentées, en 1985, par les membres de la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique (la Commission Eastman).

3. Le gouvernement fédéral devrait adopter une loi destinée à révoquer la Loi sur les brevets.

1. Canada, Rapport de la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique (Ottawa : ministère des Approvisionnements et des Services, 1985).

2. Le *Globe and Mail*, le 17 décembre 1986.

3. Il s'agissait des groupes membres de la Coalition canadienne de la santé, notamment, le Comité canadien d'action sur le statut de la femme, le Congrès du travail du Canada, l'*United Senior Citizens of Ontario*, l'Organisation nationale anti-pauvreté, Interaction Femmes-Santé et la Fédération nationale des syndicats d'infirmières et d'infirmiers.

4. L'Association des consommateurs du Canada, Backgrounder: The Federal Government's Drug Patent Law Changes, juillet 1986, p. 2.

5. K. Stotsky, «*Canada's Drug Problem: The Attack on Generic Drugs is Bad News For Consumers*», publication du SCFP, numéros de septembre et octobre 1985, p. 24.

6. L'Association des consommateurs du Canada, op. cit., p. 24.

7. Cité dans K. Stotsky, op. cit., p. 24.

8. Enquête ontarienne sur l'acquisition, la distribution, l'exécution d'ordonnances et la prescription de médicaments, Prescriptions for Health, rapport de l'Enquête ontarienne sur les produits pharmaceutiques (gouvernement de l'Ontario : juillet 1990), p. 14.

9. Cité dans J. Sawatsky et H. Cashore, «*Inside Dope*», *This Magazine*, volume 20, n° 3, août/septembre 1986, p. 6.

10. K. Stotsky, op. cit.

11. L'Association des consommateurs du Canada, op. cit., p. 2.

12. Fédération canadienne des femmes diplômées des universités, mémoire présenté au gouvernement du Canada : Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique, septembre 1984, p. 11.

13. Canada, Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique, op. cit., p. xviii.

14. *Ibid.*

15. Le *Globe and Mail*, le 23 juin 1992.

16. Enquête ontarienne sur les produits pharmaceutiques, op. cit., p. 19.

17. Ce tableau est fondé sur une enquête relative au prix des médicaments réalisée par le *Citizen* d'Ottawa, le 26 juin 1986.

18. R. Lang, «*Canadian Drug Prices Still Higher ?*», *Canadian Labour*, septembre 1986, p. 14.

19. J. Sawatsky, op. cit., p. 5.

20. Inter Pares, *For Health or For Profit: The Pharmaceutical Industry in the Third World and Canada* (Ottawa : 1984), cahier n° 3.

21. L'*Observer* de London, le 18 janvier 1987.

22. Le *Financial Post*, le 31 octobre 1988, p. 47.

23. C. Medawar, *The Wrong Kind of Medicine* (London : Consumers Association and Social Audit, 1984), p. 59.

24. *Ibid.*

25. Le *Financial Post*, le 31 octobre 1988, p. 47.

26. Dr M. Rachlis et C. Kushner, *Second Opinion : What's Wrong with Canada's Health Care System and How to Fix It*, (Toronto : Harper and Collins, 1989), p. 107.

27. B. O'Reilly, op. cit., p. 50.

28. Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique, op. cit., p. xviii.

29. M. Rachlis, op. cit., p. 111.

30. Enquête ontarienne sur les produits pharmaceutiques, op. cit., p. 68.

31. Inter Pares, op. cit., cahier n° 2.

32. M. Rachlis, op. cit., p. 108.

33. C. Medawar, op. cit., p. 37.

34. La gamme de «primes» est beaucoup plus vaste que la liste contenue dans le présent document. Voir M. Rachlis, op. cit., p. 108 et C. Medawar, op. cit., pp. 37-38. Medawar mentionne un congrès médical, où les participants n'ont dû payer aucuns frais, parrainé par la société pharmaceutique italienne, Farmitalia Carlo Erba. La société avait invité

100 éminents rhumatologues britanniques à un colloque de quatre jours au cours duquel on a lancé un médicament appelé FLOSINT au Royaume-Uni. Les médecins se sont rendus au colloque à bord du luxueux «Orient Express» et sont descendus dans un hôtel où les chambres coûtaient 90 $ la nuit.

35. Le *Globe and Mail*, le 26 décembre 1988.

36. *Ibid.*

37. Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique, op. cit., p. xviii.

38. C. Medawar, op. cit., p. 43.

39. Dr J. Lexchin, *The Real Pushers: A Critical Analysis of the Canadian Drug Industry*, (Vancouver : New Star Books, 1984), p. 54.

40. *Ibid*, p. 59.

41. B. O'Reilly, «*Drugmakers Under Attack*», *Fortune*, 29 juillet 1991, p. 48.

42. Dr Klans Von Grebmer, Healthecon Inc., Bâle (Suisse), Scrip, n° 845 (le 9 novembre 1983), p. 13 et Scrip, n° 865 (le 25 janvier 1984), p. 7, cité dans la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique, op. cit., pp. 144-145.

43. Inter Pares, op. cit., cahier n° 6, p. 1.

44. B. O'Reilly, op. cit., p. 50.

45. Enquête ontarienne sur les produits pharmaceutiques, op. cit., p. 51.

46. Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique, op. cit., p. xviii.

47. L'Association canadienne de l'industrie du médicament, mémoire présenté à la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique, (août 1984), p. 30.

48. A.H. Robins Canada Inc., Mémoire présenté à la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique (la Commission Eastman) (août 1984), p. 5.

49. Ortho pharmaceutique (Canada) Limitée, mémoire présenté à la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique (juillet 1984), p. 4.

50. Par exemple, les sociétés américaines effectuent 85 p. 100 de leurs recherches fondamentales aux États-Unis. Voir l'Association des consommateurs du Canada, op. cit., p. 4.

51. J. Lexchin, op. cit., p. 95.

52. L'Association des consommateurs du Canada, op. cit., p. 5.

53. A. Klass, *There's Gold in Them Thar Pills*, (Angleterre : Penguin Books, 1975), p. 24.

54. M. Silverman et P.R. Lee, *Pills, Profits and Politics* (Berkely : University of California Press, 1974), p. 5.

55. J. Braithwaite, *Corporate Crime in the Pharmaceutical Industry* (London : Routledge et Kegan Paul, 1984), p. 165.

56. L'Association canadienne de l'industrie du médicament a lancé une campagne médiatique visant à promouvoir, par l'entremise de la télévision et de la presse, les sommes qu'elle consacre à la recherche et au développement au Canada. Elle a également communiqué avec des décideurs clés du secteur de la santé pour leur demander de répondre à une enquête relative à la campagne en question. (Conversation téléphonique avec Mme Pam Fitzgerald, directrice administrative de la Coalition canadienne de la santé, avril 1991.)

57. M. Rachlis, op. cit., p. 3.

58. J. Lexchin, op. cit., p. 88.

59. Cité dans Lexchin, op. cit., p. 89.

60. Cité dans J. Braithwaite, op. cit., p. 165.

61. Enquête ontarienne sur les produits pharmaceutiques, op. cit., p. 67.

62. *Ibid.*

63. L'Association des consommateurs du Canada, op. cit., p. 3.

64. *Toronto Star*, le 31 octobre 1988.

65. *Ibid.*

66. Le *Globe and Mail*, le 2 juillet 1985.

67. B. Tate, op. cit., p. 3.

68. Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique, op. cit., p. xx.

69. *Ibid*, p. xviii.

70. *Ibid*, p. xx.

71. L'Association des consommateurs du Canada, op. cit., p. 1.

72. Le *Financial Post*, op. cit., p. 1.

73. Ce résumé du projet de loi C-22 est tiré de l'Association des consommateurs du Canada, op. cit., pp. 2-3 et du mémoire de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques présenté aux ministres provinciaux de la Santé, intitulé *Proposed Changes to the Patent Act Affecting Pharmaceuticals* (août 1986), pp. 5-16.

74. Le *Toronto Star*, le 31 janvier 1987.

75. Le *Citizen* d'Ottawa, le 18 juin 1987.

76. Le *Citizen* d'Ottawa, le 31 janvier 1987.

77. Le *Citizen* d'Ottawa, le 4 août 1987.

78. Dr Dennis Psutka, sous-ministre adjoint de la Santé du gouvernement de l'Ontario, mémoire présenté au Sénat (le 10 juin 1987), p. 6.

79. *Ibid*, p. 5.

80. *Ibid.*

81. Les estimations sont fondées sur des calculs contenus dans le document de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, op. cité, p. 5.

82. Le *Globe and Mail*, le 26 novembre 1986.

83. J. Sawatsky, op. cit., p. 12.

84. M. Rachlis, op. cit., pp. 117-118.

85. Clayton Yeutter, représentant commercial américain cité dans le document de l'Association des consommateurs du Canada, op. cit., p. 1.

86. *Ibid.*

87. Le *Citizen* d'Ottawa, le 10 octobre 1987.

88. *Ibid.*

89. Le *Citizen* d'Ottawa, le 17 octobre 1987.

90. *Ibid*, le 16 octobre 1987.

91. Par exemple, voir Marjorie Griffin Cohen, *Free Trade and the Future of Women's Work: Manufacturing and Service Industries* (Toronto : Garamond Press, 1987) et Duncan Cameron, *The Free Trade Deal* (Toronto : James Lorimer, 1988).

92. Le *Citizen* d'Ottawa, le 19 février 1988.

93. Apotex Inc. et Novopharm vendent leurs versions de NAPROSIN 13,65 $, soit 0,65 $ de plus que le prix du médicament générique de Syntex.

94. *Ibid.*

95. *Ibid.*

96. Le *Globe and Mail*, le 13 août 1987.

97. Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, op. cit., p. 13.

98. Éditorial, *The Toronto Star*, le 27 janvier 1992.

99. Le *Washington Post*, le 23 juillet 1988, p. A13.

100. Le *Wall Street Journal*, le 14 juin 1988, p. 31 et le 11 août 1988; le *Financial Post*, le 1er février 1990, p. 8.

101. L'Association canadienne de l'industrie du médicament et 27 fabricants de médicaments occupent le deuxième rang des organismes qui financent les campagnes électorales fédérales américaines. De 1983 à 1988, ils ont fourni 4,5 millions de dollars aux candidats aux élections fédérales. Ce sont l'*American Medical Association* et des filiales d'État qui ont fourni la plus importante contribution. Cité dans «*How Health PACs Spend Millions to Influence Elections*», dans le *Washington Post*, le 21 mars 1989, p. 14.

102. Stevie Cameron, «*Drug Lobbying Hard to Swallow, MP Finds*» dans le *Globe and Mail*, le 21 septembre 1992.

103. L'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, «*Research and Development in the Canadian Generic Drug Industry (1990)*», le 15 avril 1991.

104. *Winnipeg Free Press*, le 19 mai 1992, p. A6.

105. *Ibid.*

106. Green Shield Prepaid Services Inc., *A Report on Drug Costs* (le 15 avril 1992), pp. ii-iii.

107. Le *Globe and Mail*, le 23 juin 1992.

108. *Managing Health Care Resources: Meeting Ontario's Priorities* (document supplémentaire du budget de l'Ontario de 1992), mai 1992, p. 9.

109. Dans son deuxième rapport annuel (novembre 1990), le Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés ne signale aucune baisse des prix, ni aucune révocation de brevets, même si sept sociétés avouent n'avoir effectué aucune activité de recherche et de développement au Canada en 1989 (p. 17), et que le prix de seulement 52 des 88 nouveaux produits pharmaceutiques (soit 62 p. 100 des nouveaux médicaments) étudiés en 1990 a été jugé conforme aux lignes directrices du Conseil à cet égard. Aucun brevet n'a été révoqué en raison de l'absence d'activités de recherche et de développement, étant donné que les sociétés ne sont pas tenues individuellement d'accroître leurs activités de recherche et de développement, obligation en quelque sorte destinée à l'ensemble de l'industrie.

APPENDICE «C-91/15»

(TRADUCTION)

MÉMOIRE PRÉSENTÉ AU
COMITÉ LÉGISLATIF SUR
LE PROJET DE LOI C-91

Le 26 novembre 1992

Personne-ressource
Walter H. Austen
Président et chef de la direction
Téléphone: (416) 221 0228
Fax: (416) 221 0350

QUI NOUS SOMMES ET CE QUE NOUS FAISONS

1.0 GREEN SHIELD - QUI NOUS SOMMES ET CE QUE NOUS FAISONS

1.1 Green Shield est une société ontarienne à but non lucratif, qui offre, moyennant le versement périodique de primes, des régimes d'assurance-maladie complémentaire couvrant les médicaments, les soins dentaires, une chambre d'hôpital semi-privée, des soins infirmiers, des traitements pour la vue et l'ouïe, des prothèses, une couverture à l'extérieur du Canada et un régime de services juridiques.

1.2 Green Shield est une société à but non lucratif:
- dont la raison d'être est le bien commun
- dont le but est d'offrir et d'administrer des services sociaux et de santé de qualité, avec efficacité
- qui cherche des moyens novateurs d'étendre l'accessibilité à ses services au public
- qui cherche continuellement à s'améliorer
- qui est fière de sa contribution dans la société

1.3 Green Shield, constitué en 1957, à Windsor (Ontario), a mis sur pied le premier régime privé d'assurance-médicaments en Amérique du Nord.

1.4 Actuellement, Green Shield offre ses régimes, principalement au moyen d'assurance-groupe, à plus de 550 000 participants répartis dans tout le Canada.

1.5 Voici quelques groupes types: General Motors of Canada Limited, Ford Motor Company of Canada Limited, Chrysler Canada Limited, CAMI Automotive Inc. McDonnell Douglas Canada Limited, DeHavilland Aircraft, Northern Telecom, The Hiram Walker Group et d'autres. La société couvre également de nombreuses institutions de services publics, comme la Ville de Windsor. En outre, les régimes de Green Shield sont offerts à divers groupes d'employés plus petits comptant 6 employés et plus.

1.6 En 1991, Green Shield a payé des réclamations pour médicaments s'élevant 3,4 millions de dollars. Le coût des ingrédients de ces médicaments dans notre système de "paiement direct" était d'environ 66 millions. Le prix de la prescription moyenne (les frais du pharmacien plus le coût des ingrédients), au Ier janvier 1992, était environ de 27,50 $. Les réclamations pour médicaments proviennent principalement de 2 200 pharmacies de l'Ontario et de quelque 2 468 pharmacies situées ailleurs au Canada. Les recettes de Green Shield pour l'année financière 1991 était d'environ 200 000 000 $ et les recettes pour 1992 s'élèveront à environ 224 000 000 $.

1.7 En 1957, Green Shield a établi un système informatique pour la présentation, l'examen et le paiement des réclamations. Green Shield possède son propre groupe informatique et de services d'information en gestion (logiciel et systèmes). L'informatisation va au-delà de l'évaluation et du paiement des réclamations. Elle fournit également une base de données de laquelle on peut tirer une grande variété de renseignements sur les médicaments, par exemple, les noms des médicaments, le coût des ingrédients entrant dans la composition des médicaments et les frais d'exécution d'ordonnance, les médicaments génériques équivalents, l'utilisation par personne, par groupe, âge et sexe, la classification selon les groupes thérapeutiques, les profits des participants et des fournisseurs, etc. Le Fichier principal des médicaments est tout particulièrement utile pour nos études sur les coûts. Ce fichier est un abrégé de plus de 16 000 médicaments administrés au Canada, pour lesquels nous notons chaque jour les changements de prix, y compris les prix des fabricants.

1.8 Bien que les activités de Green Shield soient surtout concentrées en Ontario, nous avons étendu nos activités à tout le Canada, en particulier par nos comptes nationaux. Actuellement, Green Shield détient une licence à la fois de l'Ontario et de la Colombie-Britannique, et elle a présenté une demande au Nouveau-Brunswick et en Nouvelle-Écosse. Green Shield a des bureaux à Windsor (siège social), Toronto (bureaux de l'exécutif et de marketing), London et Vancouver (marketing). L'ouverture du bureau des provinces atlantiques doit avoir lieu au début de 1993.

1.9 Green Shield Canada a été constitué en société en juin 1922 par une loi spéciale du Parlement. Afin de faciliter notre expansion nationale, il a été prévu de transférer toutes les activités de Green Shield Prepaid à une société nationale aussitôt que toutes les exigences réglementaires auront été remplies.

1.10 Le président et chef de la direction de Green Shield, Walter H. Austen, C.M.A., travaille dans le domaine depuis 35 ans et était auparavant avec Windsor Medical Services Inc., un régime de soins médicaux parrainé par un médecin pionnier. Le président du conseil d'administration, Richard R. Walker, c.r., occupe ce poste depuis 1984 et avait été auparavant avocat général de la société pendant 35 ans. Le vice-président du conseil, Vernon K. Chiles, B.Sc. Phm, président de Sarnia Pharmacy Limited. Outre sa carrière dans la pharmacie, M. Chiles a fait partie du Comité thérapeutique et de la qualité des médicaments du ministère de la Santé de l'Ontario.

2.0 PROJET DE LOI C-22 ET NOS MÉMOIRES

2.1 En 1969, nous avons présenté un mémoire à un comité de la Chambre qui examinait la possibilité d'apporter des changements aux dispositions relatives aux licences obligatoires de la Loi sur les brevets. Ce sont les changements qui ont facilité la fabrication de médicaments génériques au Canada. À ce moment-là, nous avions exhorté la province de l'Ontario à modifier la Pharmacy Act de cette province, afin de légaliser les équivalents génériques (appelé médicaments interchangeables). Nous étions fortement favorables à la délivrance de licences obligatoires et à l'interchangeabilité parce que, malgré la petitesse de nos opérations à ce moment-là, nos données indiquaient que l'administration de médicaments génériques contribueraient à contrôler la hausse des coûts des médicaments. Nos voeux ont été exaucés pendant la période allant de 1969 à 1987, et le rapport Eastman a confirmé l'impact de l'administration de produits génériques.

2.2 Nous nous sommes donc fortement opposés au projet de loi C-22. En 1987, nous avons présenté des mémoires à la fois aux comités de la Chambre et du Sénat pour nous opposer à son adoption. Nous reprenons dans le présent mémoire la plupart des objections que nous avons formulées à ce moment-là. Toutefois, il serait utile à ce moment-ci de vous faire part de plusieurs observations:

2.2.1 Nous ne sommes au courant de l'existence d'aucun autre mémoire, sauf le nôtre, qui a fourni des données précises aux comités de la Chambre et du Sénat en ce qui concerne le prix des médicaments. En fait, le Comité sénatorial nous a demandé une quantité considérable de données additionnelles, que nous lui avons fait parvenir avec plaisir. Le Comité de la Chambre n'a pas vraiment examiné nos chiffres. Nous avons eu l'impression que les membres du Comité, ou avaient déjà pris leur décision, ou ne nous considéraient pas comme un intervenant de poids. Et cela malgré le fait que nous étions les seuls témoins du secteur privé invités à comparaître. Par conséquent, au nom de nos groupes, et au nom d'autres consommateurs, nous avons décidé de déceler les conséquences, sur le marché, de changements proposés dans le projet de loi C-22. De là notre rapport sur les coûts des médicaments, publié le 15 avril 1992.

2.2.2 Les données dont nous nous sommes servis en 1987 laissaient entendre que si le projet de loi C-22 avait été en vigueur en 1986, et qu'il l'avait été depuis quelques années déjà, les habitants de l'Ontario auraient eu à subir une très forte augmentation du coût des médicaments. Cette hausse spectaculaire aurait été

causé par l'impossibilité de choisir un autre produit, c'est-à-dire l'incapacité d'administrer des médicaments génériques équivalents. De plus, cette impossibilité aurait eu des répercussions dramatiques sur le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario, en vertu duquel le choix de produit est une mesure obligatoire. Notre rapport de 1992 vient confirmer le mémoire que nous avions présenté.

2.2.3 Dans notre mémoire de 1987, nous avions dit que la prolongation de la protection donnée par un brevet ferait croître le nombre de médicaments à fournisseur unique. Nous avions fait remarquer que les nouveaux médicaments jouissant plus longtemps de la protection d'un brevet proviendraient d'un seul fournisseur. On ne semble pas toujours bien comprendre cela. Un médicament à fournisseurs multiples est un médicament qui peut être acheté de plusieurs fabricants, sous différentes marques de commerce. Un médicament à fournisseur unique est un médicament pour lequel il n'existe pas de produit générique équivalent, ou un médicament qui est protégé par un brevet, ce qui a pour effet d'interdire la vente d'équivalents génériques, s'il en existe. La différence se situe au niveau du prix. Le prix des médicaments à fournisseur unique n'est pas concurrentiel - et le détenteur du brevet contrôle souvent le prix mondial.

3.0 LA PROTECTION DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

3.1 Le gouvernement a beaucoup parlé de l'importance de la propriété intellectuelle et de sa protection. En fait, la Direction générale de la propriété intellectuelle du ministère de la Consommation et des Affaires commerciales a publié deux documents sur le sujet. Ces documents font remarquer les points suivants:

3.1.1 Tant avant qu'après 1987, les fabricants de produits de marque ont réalisé des profits équivalant au double des profits des autres sociétés en général. Ces profits ont également été obtenus avant 1989, malgré l'existence de licences obligatoires.

3.1.2 La prolongation de la durée d'un brevet au Canada n'augmentera pas les capacités de recherche fondamentale au Canada. La recherche fondamentale continuera de se faire à l'extérieur du Canada, là où se trouve la société-mère de la multinationale.

3.1.3 L'augmentation des investissements qu'on a connu ne touche pas directement la recherche fondamentale. Il s'agit plutôt de recherche clinique - comme cela a toujours été le cas - c'est-à-dire prendre une invention étrangère et la rendre acceptable pour la vente au Canada. Le gros des nouveaux emplois créés, comme toujours, l'ont été dans le domaine du marketing.

3.1.4 Le prix des nouveaux médicaments est incompressible. La personne qui prescrit le médicament - le médecin - n'est pas le consommateur. Le consommateur qui a une assurance-médicament, en particulier un régime payé par le gouvernement, ne voit pas de lien direct entre le prix et le produit. C'est la raison pour laquelle les fabricants de produits de marque axent leurs activités de marketing sur le médecin, la seule personne qui ne tient pas compte du prix que paie le consommateur ou l'assureur.

3.1.5 Les investissements qui ont été faits ont permis la création de quelque 1386 emplois et d'une usine et l'acquisition de nouveau matériel, presque exclusivement au Canada central. Il s'agit de très peu d'emplois créés, en particulier lorsque 65 p. 100 d'entre eux sont dans le domaine du marketing). Le nombre d'emplois créés est inférieur à la moitié de ce qui avait été proposé en 1987. Quant à l'investissement, il est de manière disproportionnée concentrée dans une seule région.

3.1.6 La principale préoccupation des fabricants de produits de marque (des sociétés multinationales) n'est pas l'intérêt du Canada. Ils s'inquiètent plutôt du fait que les pays en développement considèrent le système canadien de licences obligatoires comme un modèle qui leur permettrait de se protéger. Les sociétés mères multinationales, qui contrôlent les marchés mondiaux ont tout intérêt à supprimer le modèle canadien, ainsi que les produits génériques et la concurrence au niveau des prix.

4.0 VÉRIFIER LES PROPOSITIONS

4.1 Le gouvernement affirme:

4.1.1 Qu'il est nécessaire de protéger la propriété intellectuelle par la prolongation de la durée d'un brevet, de manière à mettre le Canada sur un pied d'égalité avec les autres pays occidentaux.

4.1.2 Que le projet de loi C-91 entraînera des investissements accrus dans les usines et le matériel et, par conséquent, dans la recherche et le développement.

4.1.3 Que le prix des médicaments n'augmentera que peu ou pas à la suite de l'adoption du projet de loi C-91.

4.2 Il faut examiner les points forts et les points faibles de ces propositions par rapport à un objectif particulier. L'objectif du gouvernement est-il seulement les investissements en usine et en matériel? Ou cherche-t-il

seulement des investissements en recherche et développement? Ou encore, cherche-t-il à protéger la propriété intellectuelle. Tout examen doit être fait en fonction d'un objectif déterminé. Il importe par conséquent d'axer l'examen sur un objectif primordial parce que nous estimons que plusieurs d'entre eux ne sont pas compatibles.

4.3 Les médicaments ne sont pas comme les autres types de propriété intellectuelle. À l'avenir, les nouveaux développements en biomédecine souligneront encore davantage cette différence (un fait que les fabricants de produits de marque ont compris clairement lorsqu'ils ont demandé une protection plus longue des brevets). On doit souligner que les médicaments prescrits ne sont pas comme la plupart des autres formes de propriété intellectuelle parce que:

4.3.1 les médicaments ont une incidence sur la vie et le bien-être de tous les Canadiens:

4.3.2 à un certain moment pendant sa vie, un Canadien n'aura d'autre choix que de recourir aux médicaments;

4.3.3 les changements que subit la composition de la population et les prévisions concernant l'espérance de vie pour le reste du présent siècle et le début du suivant sont notables et montrent plutôt avec force une augmentation des besoins de médicaments. (Les personnes de plus de 65 ans consomment beaucoup plus de médicaments que les autres celles des autres groupes d'âge, et cela plus longtemps et souvent de manière continue. Par exemple, l'estrogène pour les femmes).

4.3.4 Les médicaments sont rapidement remplacés par de nouveaux. À la fin de la durée d'un brevet de 20 ans, la plupart des médicaments prescrits auront une très petite part du marché. Une protection d'une durée de 20 ans couvre donc toute la période commerciale.

4.4 La question, fondamentalement, est celle de l'accès au système de santé. Tous les gouvernements du Canada ont convenu des principes de l'universalité de l'accès. Avant l'adoption de la Loi canadienne sur la santé, le prix ou coût pour le consommateur canadien était le principal obstacle à l'accessibilité. Un rapide augmentation des coûts limitera l'accès.

4.5 Le gouvernement semble penser que le coût des médicaments n'affecte que des tiers, comme les ministères de la Santé et des groupes du secteur privé comme Green Shield. Il est évident que ces coûts joue un rôle dans l'économie en général. Et ces coûts, lorsqu'ils subissent une forte augmentation, réduisent le nombre de dollars qui restent pour le système de santé, et donc limitent l'accès au système.

4.6 Nous avançons que les objectifs doivent être examinés à la lumière des intérêts des Canadiens dans leur ensemble, et non pas des intérêts des Canadiens dans des industries précises, ou dans des types d'activités ou des régions. Et en particulier, non pas par rapport aux intérêts étroits des fabricants de médicaments. Fondamentalement, pour protéger l'accès au Système de soins de santé, il faut, dans l'intérêt des Canadiens, assurer une protection contre une brusque augmentation des coûts des médicaments.

5.0 NOTRE RAPPORT SUR LE COÛT DES MÉDICAMENTS ET LES CONSÉQUENCES POUR LES CANADIENS D'UNE PROLONGATION DE LA DURÉE DES BREVETS DES NOUVEAUX MÉDICAMENTS

5.1 Dans notre mémoire de 1987 sur le projet de loi C-22, nous avions déclaré:

"Donc, il est clair que les changements proposés dans l'article 41 du projet de loi C-22 seront cruciaux. Seulement en Ontario, on ne pourra plus limiter l'augmentation du coût des médicaments par le choix d'un équivalent. Il est donc évident que l'augmentation des prix, au lieu d'être freinée, sera accentuée."

"Il est donc évident que si le projet de loi C-22 avait été en vigueur en 1986, et l'avait été depuis quelques années, la seule province de l'Ontario auraient dû assumer une hausse très marquée du coût des médicaments. De plus, l'impossibilité de choisir un équivalent n'aurait fait qu'accentuer la différence - en particulier pour le Régime de médicaments gratuits de l'Ontario qui obligent à choisir un médicament équivalent.

5.2 En fait, nos craintes se sont concrétisées, comme le montre notre Rapport sur le coût des médicaments, publié en avril 1992. Dans ce rapport, nous avons analysé le coût des médicaments et les composantes de ces coûts dans notre Système de paiement direct. L'étude mesurait la hausse du coût des médicaments pour le consommateur, et portait principalement sur les coûts moyens des médicaments par réclamation. L'accent, par conséquent, était mis sur les coûts des ingrédients au niveau de consommateur, - là où cela compte - non seulement sur les prix au niveau des fabricants.

5.3 Les données contenues dans notre Rapport sur les coûts des médicaments portent sur la période allant de 1987 à 1991 inclusivement, et elles tiennent compte par conséquent des changements apportés à la Loi sur les brevets avec l'adoption du projet de loi C-22.

5.4 Pour le consommateur, la variation du coût moyen des ingrédients entrant dans la composition des médicaments se manifestent de quatre façons:

- Les changements de prix des médicaments existants.
- L'augmentation du nombre moyen de doses par prescription.
- Passage de médicaments moins coûteux à des médicaments plus coûteux dans la même classification thérapeutique.
- Nouveaux médicaments sur le marché.

5.5 Notre rapport montre que:

5.5.1 Le coût moyen d'une réclamation a augmenté plus rapidement qu'un taux composé de 11 p. 100 par an, pour la période allant de 1987 à 1991, bien au-dessus de l'IPC.

5.5.2 Le coût moyen des médicaments qui existaient avant 1988 a augmenté à un taux annuel de 6,4 p. 100; cette augmentation est supérieur du tiers à l'augmentation moyenne annuelle de l'IPC, qui était de 4,8 p. 100.

5.5.3 Avec les nouveaux médicaments lancés sur le marché après 1987, le coût moyen par réclamation était plus du double du coût moyen des médicaments lancés avant 1988.

5.5.4 En 1991, le coût moyen par réclamation des nouveaux médicaments lancés par les fabricants de produits de marque était de 138 p. 100 plus élevé que le coût par réclamation, cette année-là, des médicaments existants. Par comparaison, les nouveaux médicaments lancés par les fabricants de produits génériques étaient de 32,5 p. 100 plus élevés que le coût par réclamation, cette année-là, des médicaments existants.

5.5.5 Le coût moyen par réclamation des nouveaux médicaments brevetés était de 12 p. 100 plus élevé que le coût moyen par réclamation de tous les médicaments.

5.5.6 Le coût moyen par réclamation continue de s'accroître à plus de 11 p. 100 par an.

5.6 Nous avons extrapolé les diagrammes suivants:

- Médicaments nouveaux et existants - Coût par réclamation par an (diagramme I)
- Médicaments nouveaux et existants - Coût par réclamation par an - Fabricants de produits et marque et de produits génériques (diagramme II)

Ces extrapolations sont fondées sur notre rapport du 18 avril. Elles prennent en considération les effets du projets de loi C-22 - mais non pas les effets du projet de loi C-91.

5.7 Le diagramme I (Médicaments nouveaux et existants - Coût par réclamation par an) montre que:

5.7.1 le coût moyen par réclamation des médicaments déjà sur le marché avant 1987 passera de 16,04 $ en 1991 à 24 $ en l'an 2000. Il s'agit d'une augmentation de 49,62 p. 100 en 9 ans.

5.7.2 le coût moyen par réclamation des Nouveaux médicaments entrant sur le marché après 1987 passera de 34,12 $ à 58,90 $, en l'an 2000. Il s'agit d'une augmentation de 71,5 p. 100 en 9 ans.

5.8 Le Diagramme II (Médicaments nouveaux et existants - Coût par réclamation par an - Fabricants de produits de marque et de produits génériques) montre que:

5.8.1 le coût moyen par réclamation des médicaments existants passera de 16,04 $ en 1991 à 24 $ en l'an 2000.

5.8.2 le coût moyen par réclamation des Nouveaux médicaments existants diminuera d'ici l'an 2000, passant de 21,26 $ en 1991 à 20,32 $ en l'an 2000, une diminution d'environ 2 p. 100.

5.8.3 Le coût moyen par réclamation des Nouveaux médicaments de marque passera de 38,23 $ en 1991 à 73,30 $ en l'an 2000. Il s'agit d'une augmentation de 91,70 p. 100 en 9 ans.

6.0 L'EFFET CUMULATIF DU PROJET DE LOI C-22 D'ICI L'AN 2000

6.1 Quel est l'effet cumulatif de nos extrapolations? Premièrement, nous devrions souligner que nous nous sommes servis des hypothèses établies dans notre rapport d'avril 1992. Deuxièmement, notez que ces hypothèses ne tiennent compte que des effets du projet de loi C-22. Il est clair que le projet de loi C-91 ne fera qu'envenimer les choses pour les Canadiens.

6.2 Nous avons extrapolé les résultats de deux manières.

6.2.1 en les appliquant à notre volume annuel de réclamations de 3 500 000;

6.2.2 en les appliquant au 40 000 000 de réclamations du Régime de médicaments gratuits de l'Ontario (qui est

censé refléter environ 40 p. 100 du volume total des réclamations de médicaments en Ontario).

6.3 Le Diagramme III extrapole le coût réel moyen par réclamation, dans notre système Green Shield, pour la période allant de 1987 à 1991, et ensuite, par analyse de régression, calcule une tendance jusqu'à l'an 2000.

6.3.1 À l'aide d'un volume fixe de 3 500 000 réclamations par an, pour la période allant de 1992 à l'an 2000, le Diagramme IV reflète l'augmentation de coût cumulative à partir de l'année de base 1991. Cette analyse montre que l'accroissement des coûts pour les 3 500 000 réclamations pour la seule année 2000 sera de 53 865 000 $. L'augmentation totale pour la période de neuf ans sera de 269 325 000 $.

6.4 Le Diagramme V montre un effet semblable sur les 40 000 000 de réclamations du Régime de médicaments gratuits de l'Ontario. Ainsi, pour la seule année 2000, l'augmentation des coûts sera de 615 000 000 $. Pour l'ensemble de la période de neuf ans, le montant est de 3 078 000 000 $ (plus de trois milliards de dollars).

6.5 Nous avons cru comprendre que les fabricants de produits de marque affirment que les hausses de prix au cours des cinq dernières années sont liées à l'utilisation des médicaments. Les Diagrammes IV et V montrent clairement que ce n'est pas le cas. Ces diagrammes portent sur le même nombre de réclamations (médicaments prescrits) constamment - et les coûts augmentent quand même. En fait, on pourrait dire qu'ils décollent.

6.6 Des quatre facteurs touchant le coût moyen par réclamation (voir le paragraphe 5.4), deux sont primordiaux.

. Les augmentations de prix,et

. Les nouveaux médicaments

Le plus révélateur, et le moins contrôlable, est le prix des nouveaux médicaments fixé par les détenteurs de brevets qui contrôlent le marché mondial.

7.0 CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS (CEPMB)

7.1 Le gouvernement affirme:

7.1.1 que le CEPMB a réussi à maintenir le prix des médicaments dans les limites de l'IPC;

7.1.2 que les changements proposés dans le projet de loi C-91 veilleront à ce que le prix des médicaments à l'avenir sera contrôlé par le CEPMB.

7.2 Le CEPMB n'a pas contrôlé la hausse des prix des Nouveaux médicaments. Il ne peut le faire parce que les nouveaux médicaments sont des médicaments d'une seule provenance dont les prix mondiaux sont contrôlés par des détenteurs de brevets multinationaux. Par conséquent, il n'a pas de comparaison possible.

7.3 Le fait est que le gouvernement n'a rien compris. Il ne suffit pas de contrôler le prix au niveau du fabricant. Le coût au niveau du consommateur est le véritable défi. Si le CEPMB veut être efficace, il doit contrôler les coûts au niveau du consommateur.

7.4 Si le gouvernement était réellement préoccupé du bien-être des Canadiens et de l'accès au système de santé, il aurait pris l'une des deux positions suivantes: abandonner le projet de loi C-91 ou veiller à ce que le CEPMB puisse contrôler les coûts au niveau du consommateur. Si la dernière hypothèse est inapplicable au plan constitutionnel, le projet de loi C-91 ne devrait pas être adopté.

8.0 L'EFFET DU PROJET DE LOI C-91 SUR LE COÛT DES MÉDICAMENTS

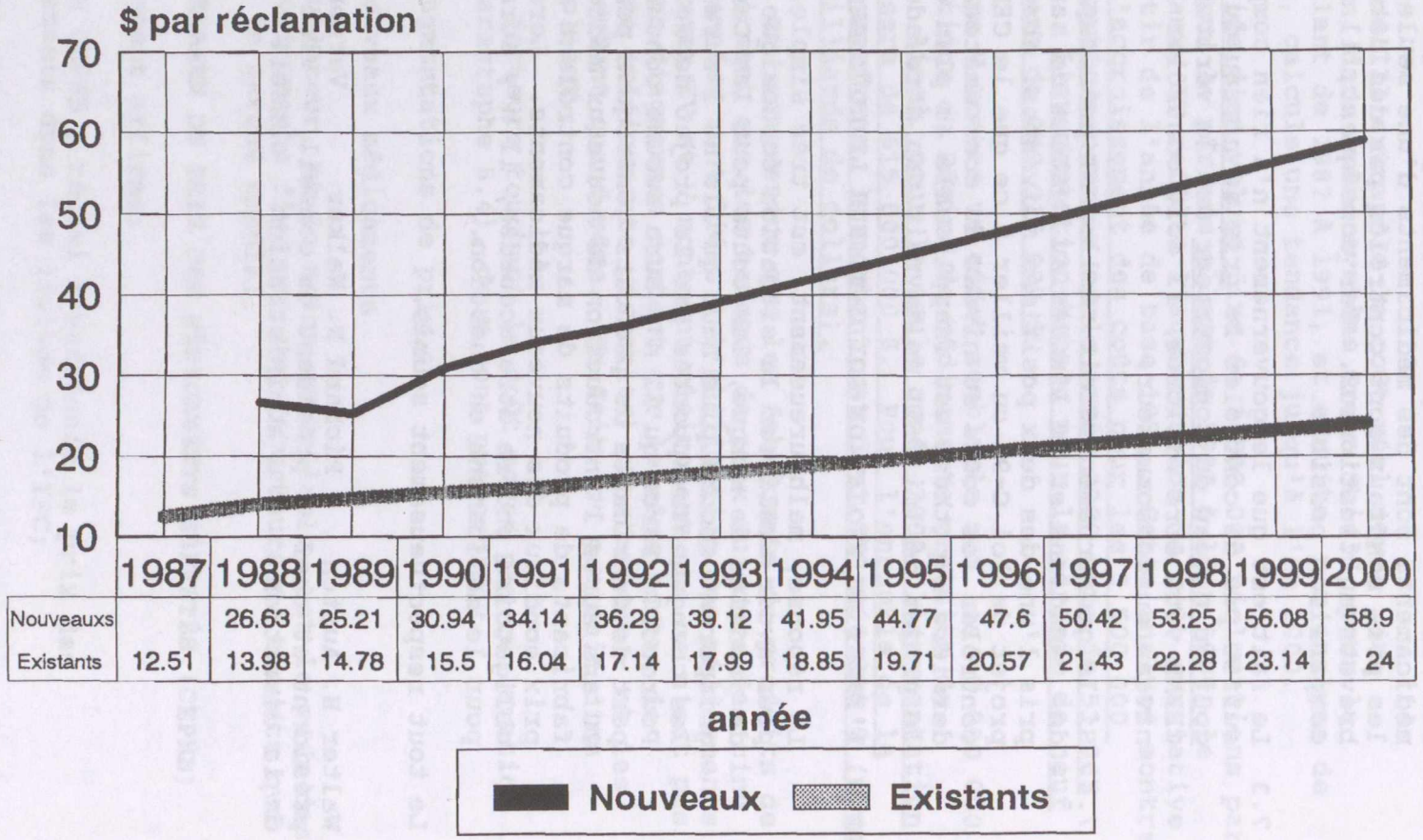
La réponse, malheureusement, est très simple. En retour, pour avoir améliorer la situation économique des fabricants de produits de marque, les coûts pour les Canadiens grimperont encore plus haut qu'ils ne l'auraient fait avec les changements apportés par le projet de loi C-22 en 1987. Pourquoi? Parce qu'il n'y aura aucune concurrence de la part de fabricants de produits génériques pendant au moins 20 ans après l'introduction de nouveaux médicaments. Les fabricants de produits de marque contrôlent réellement les prix mondiaux des nouveaux médicaments. Lorsqu'une licence obligatoire pourra être accordée, il n'y aura plus de marché pour le médicament en question.

Le tout respectueusement soumis.

Walter H. Austen président et chef de la direction	Richard R. Walker président du conseil d'administration	Vernon K. Chiles vice-président du conseil d'administration

MÉDICAMENTS NOUVEAUX ET EXISTANTS .. COÛT PAR RÉCLAMATION PAR AN

TOUS LES FABRICANTS



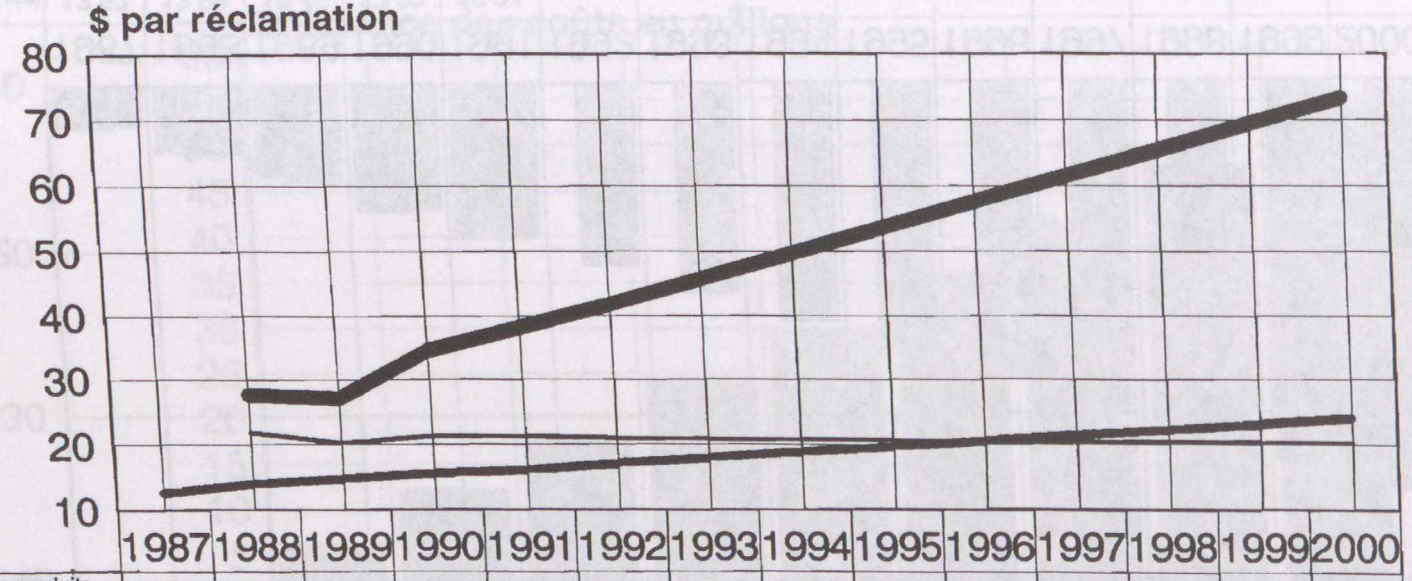
	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Nouveauxs		26.63	25.21	30.94	34.14	36.29	39.12	41.95	44.77	47.6	50.42	53.25	56.08	58.9
Existants	12.51	13.98	14.78	15.5	16.04	17.14	17.99	18.85	19.71	20.57	21.43	22.28	23.14	24

1987 – 1991 coûts réels / 1992 – 2000 coûts prévus

DIAGRAMME 1

MÉDICAMENTS NOUVEAUX ET EXISTANTS .. COÛT PAR RÉCLAMATION PAR AN

FABRICANTS DE PRODUITS DE MARQUE ET DE PRODUITS GÉNÉRIQUES

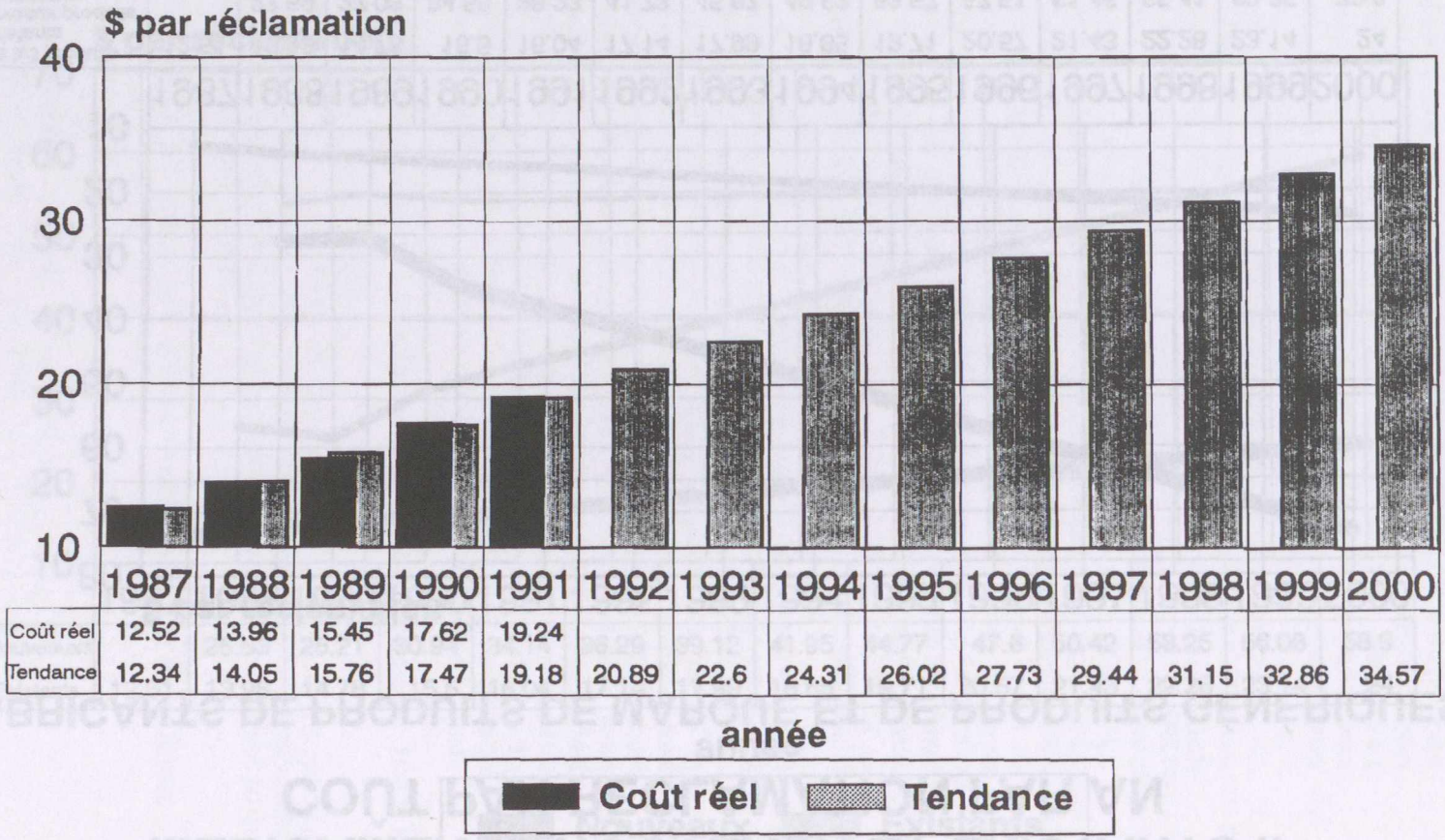


	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Tous les produits existants	12.51	13.98	14.78	15.5	16.04	17.14	17.99	18.85	19.71	20.57	21.43	22.28	23.14	24
Nouveaux produits de marque		27.59	27.03	34.58	38.23	41.73	45.67	49.62	53.57	57.51	61.46	65.41	69.35	73.3
Nouveaux produits génériques		21.88	20.19	21.26	21.26	20.95	20.87	20.79	20.71	20.63	20.56	20.48	20.4	20.32

1987 – 1991 coûts réels / 1992 – 2000 coûts prévus

DIAGRAMME 2

COÛT RÉEL MOYEN PAR RÉCLAMATION ET TENDANCE



1987 – 1991 coûts réels / 1992 – 2000 coûts prévus

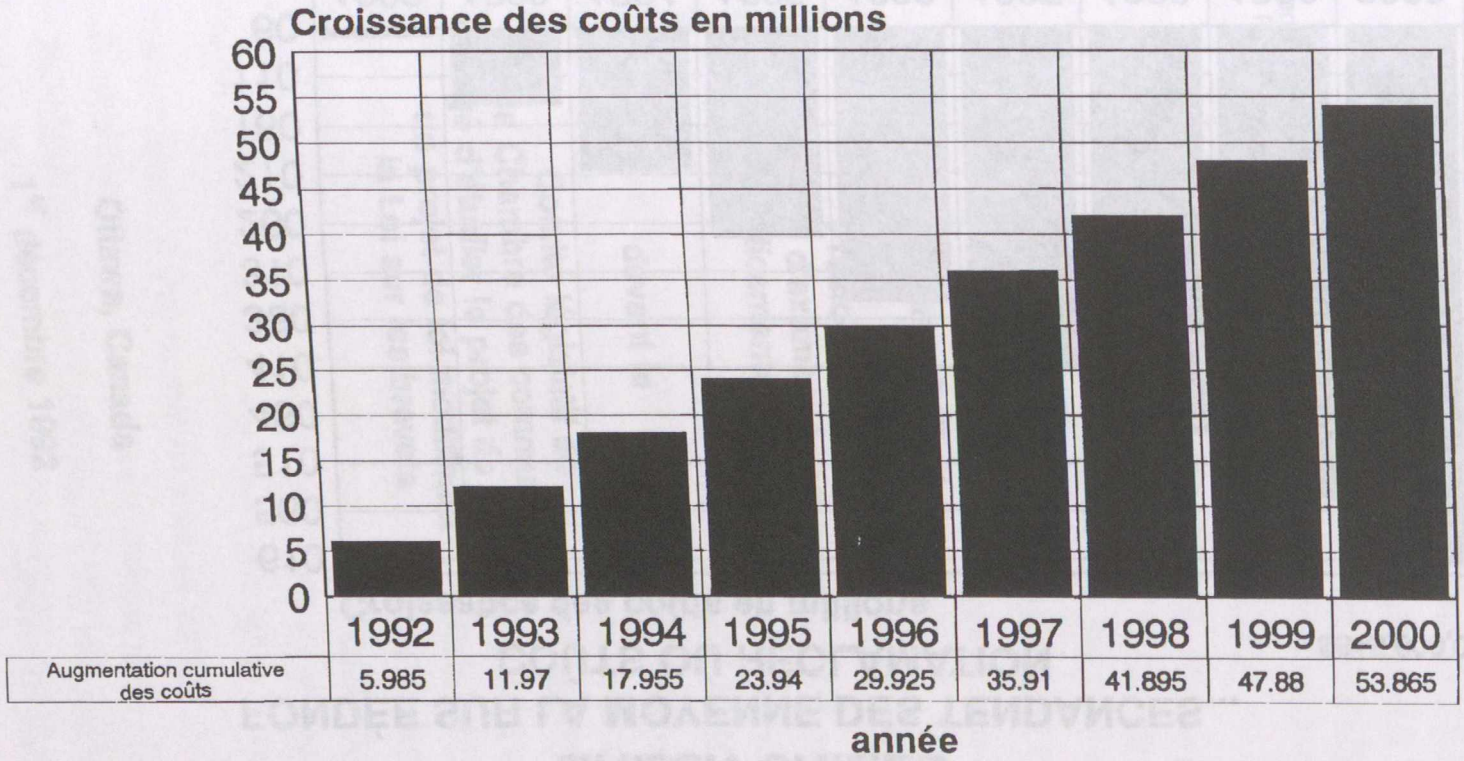
DIAGRAMME 3

AUGMENTATION CUMULATIVE DES COÛTS GREEN SHIELD

FONDÉE SUR LA MOYENNE DES TENDANCES...

COÛTS OU RÉCLAMATION

$53,865,000



1992 – 2000 prévisions

DIAGRAMME 4

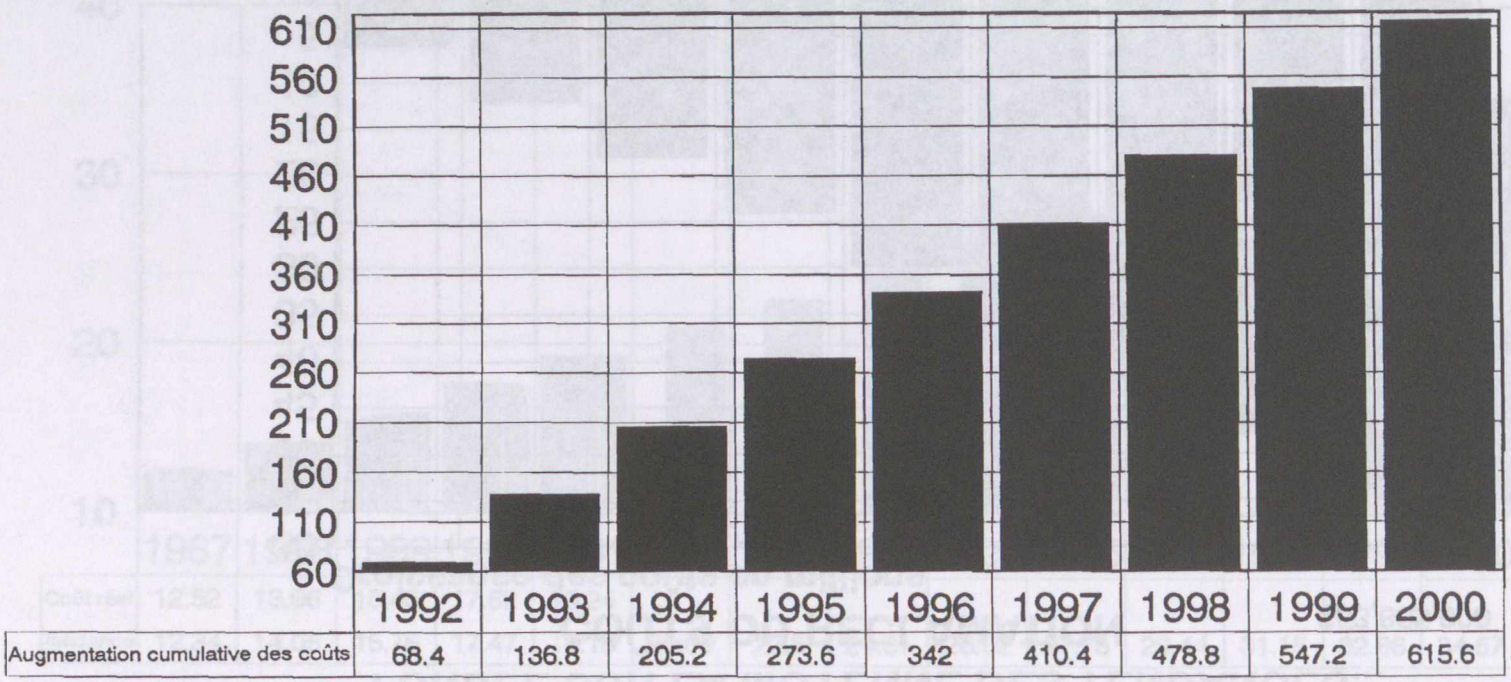
AUGMENTATION CUMULATIVE DES COÛTS

GREEN SHIELD

FONDÉE SUR LA MOYENNE DES TENDANCES...

COÛTS OU RÉCLAMATION

$615,600,000



1992 – 2000 prévisions

DIAGRAMME 5

APPENDICE «C-91/16»

Patented Medicine Prices Review Board

CANADA

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Présentation du

Professeur Harry C. Eastman

Président du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

devant le

Comité législatif de la Chambre des communes chargé d'étudier le projet de loi C-91, un projet de loi modifiant la Loi sur les brevets

Ottawa, Canada

1er décembre 1992

Je comparais devant vous à titre de président du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés afin de vous renseigner sur le rendement du Conseil jusqu'à ce jour. À mon avis, la réglementation prévue par le projet de loi C-91 aidera le Conseil à continuer de s'acquitter de son mandat avec efficacité.

Le Parlement a constitué le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés en 1987 afin de s'assurer que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs.

Par ses Lignes directrices, le Conseil veut faire preuve d'équité, de célérité et d'efficacité en s'assurant que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs.

La Loi sur les brevets oblige également le Conseil à rendre compte au Parlement de la part des dépenses de recherche et développement par rapport au produit des ventes au Canada, et ce tant pour chaque titulaire de brevet que pour l'ensemble des brevetés. La définition de recherche et développment est identique à celle qu'emploie le ministère du Revenu national pour établir l'admissibilité aux crédits d'impôt à l'investissement dans la recherche scientifique et le développement. La proportion globale de recherche-développement est passée de 6,1 p. cent en 1988, première année pour laquelle le Conseil a recueilli des données, à 9,7 p. cent en 1991. Le Conseil recueille également des renseignements sur la nature des travaux de recherche-développement exécutés par les brevetés. La recherche fondamentale pendant la première année s'établissait à 10 p. cent du total. En 1991, cette proportion atteignait 26,5 p. cent.

La Loi énumère les facteurs dont le Conseil doit tenir compte pour établir ce qui est un prix excessif. Il s'agit, pour l'essentiel, de l'indice des prix à la consommation, des prix d'autres médicaments de même catégorie et du prix du même médicament à l'étranger.

De plus, s'il ne peut rendre une décision à partir de ces facteurs primaires, le Conseil peut tenir compte des coûts de fabrication et de commercialisation et d'autres facteurs.

La Loi prévoit un mécanisme quasi judiciaire en vertu duquel le Conseil devrait préciser dans ses décisions, dans certains cas précis, sa façon d'interpréter les facteurs prévus par la Loi et ce qui constitue un prix excessif.

Le Conseil était d'avis que l'application de ce mécanisme à tous les cas étudiés entraînerait des retards et serait coûteuse. Il a donc établi une politique de conformité volontaire, et il s'attendait que les titulaires de brevets fixent des prix de mise en marché qui ne seraient pas jugés excessifs.

Toutefois, pour atteindre ce but, les brevetés doivent savoir comment fixer leurs prix.

Le Conseil se sert de facteurs mentionnés dans la Loi sur les brevets pour établir des Lignes directrices précises à l'intention des brevetés.

Dans ces Lignes directrices, le Conseil établit une distinction entre les médicaments déjà commercialisés et les nouveaux médicaments. Le prix des médicaments du premier groupe peut augmenter jusqu'à concurrence de la hausse de l'indice des prix à la consommation. Nous avons constaté que cette Ligne directrice a été très bien respectée. En fait, depuis l'entrée en vigueur des Lignes directrices du Conseil, les hausses de prix des médicaments brevetés ont toujours été inférieures à la progression de l'indice des prix à la consommation et encore plus faibles qu'aux États-Unis.

L'application des Lignes directrices relatives aux nouveaux médicaments brevetés est forcément plus compliquée. Les nouveaux médicaments ont été répartis en trois catégories.

La première comprend les médicaments qui s'ajoutent à une gamme établie, dont les prix doivent avoir un lien raisonnable avec ceux des dosages existants du même médicament. La deuxième catégorie comprend les médicaments qui marquent une découverte ou une amélioration importante d'un traitement. On compte en moyenne 8 médicaments par année dans cette catégorie. Leurs prix ne seraient pas jugés excessifs s'ils s'inscrivent dans la fourchette des prix de médicaments vendus au Canada et destinés au traitement de la même affection, ou s'ils correspondents au prix médian du même médicament dans les 7 pays industrialisés mentionnés dans le Règlement. La troisième catégorie, enfin, comprend tous les autres médicaments dont les prix ne peuvent pas dépasser ceux d'autres médicaments vendus au Canada et destinés à traiter les mêmes affections.

Un grand nombre de nouveaux médicaments ont été mis en marché à des prix qui semblent dépasser les limites maximales prévues par les Lignes directrices. Cette proportion s'établissait à quelque 30 p. cent en 1991. Il faut noter, toutefois, que la valeur de ces médicaments n'est pas très élevée et que le mécanisme de conformité prévu par le Conseil permet de régler rapidement tous ces cas. D'après nos estimations, l'excédent de prix de tous les médicaments brevetés qui semblaient dépasser le maximum prévu par les Lignes directices représentait environ 0,33 p. cent du total des ventes de 1991. Si l'on tient compte du fait que la majorité des médicaments sont vendus à des prix inférieurs à la limite maximale, il est évident que le taux global de respect des Lignes directrices est satisfaisant.

Néanmoins, le Conseil vise à éliminer tout revenu excédentaire, c'est-à-dire assurer le respect intégral des Lignes directrices.

En quoi consiste le mécanisme de conformité?

En premier lieu, le personnel du Conseil vérifie les prix des médicaments brevetés commercialisés pendant la période antérieure.

Les titularies de brevets doivent fournir tous les six mois des renseignements détaillés sur les prix réels. Deuxièmement, le personnel du Conseil communique avec les brevetés, si les prix de leurs produits semblent dépasser les limites prévues par les Lignes directrices, et il discute de chaque cas avec les titulaires de brevets. Si le prix est effectivement supérieur à la limite prévue par les Lignes directrices, le titulaire de brevet se voit offrir la possibilité de signer un engagement à réduire le prix à un niveau jugé non excessif. Si le breveté accepte, l'affaire se règle sans autre formalité. Plus de 90 cas ont été réglés de cette façon.

Si le personnel du Conseil ne peut pas régler une affaire de cette façon, la question est soumise au président et au Conseil. Si le Conseil intervient et accepte lui-même un engagement à réduire le prix, l'identité du produit et du titulaire de brevet est rendue publique. Trois cas ont été réglés de cette façon.

Si le Conseil accepte une recommandation faite par son personnel, selon laquelle il existe des motifs raisonnables de considérer un prix comme excessif, et qu'aucun engagement satisfaisant de conformité volontaire n'est obtenu, le Conseil tient une audience afin de rendre une décision officielle. Les ministres fédéral et provinciaux de la santé sont invités d'office à témoigner et à présenter des mémoires au Conseil, et d'autres parties intéressées peuvent demander à comparaître.

S'il conclut, au terme d'une audience publique, que le médicament breveté a été vendu à un prix excessif au Canada, le Conseil peut supprimer l'exemption de l'application d'une licence obligatoire pour ce médicament et pour un autre médicament breveté produit par le titulaire de brevet. Autrement dit, le Conseil pourrait autoriser la concurrence par des médicaments génériques. Il pourrait aussi ordonner que le prix soit ramené à un niveau jugé non excessif.

Il convient de noter que le Conseil n'a jamais conclu de façon officielle, à l'une ou l'autre des étapes de ce mécanisme de respect volontaire, qu'un prix était excessif. Le personnel du Conseil s'emploie à faire observer les Lignes directrices du Conseil. Celles-ci créent des présomptions générales qui peuvent être réfutées par des preuves contraires. Seule une décision rendue par le Conseil au terme d'une audience publique permettrait d'établir qu'un prix est excessif dans un cas particulier. Aux fins de ses décisions, le Conseil n'est pas lié par ses Lignes directrices.

Le Conseil n'a pas encore eu à rendre une décision au terme d'une audience. Ce fait, allié au bilan favorable des prix, confirme l'efficacité des méthodes employées par le Conseil.

Le Conseil étudie, précise et révise ses mécanismes de conformité et ses Lignes directrices de temps à autre, et c'est précisément ce qu'il s'emploie à faire à l'heure actuelle.

Bref, le Conseil a réussi à s'assurer que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs. À mon avis, les dispositions du projet de loi C-91 ayant trait au Conseil permettront à ce dernier de continuer de s'acquitter de son mandat.

APPENDICE «C-91/17»

PRÉSENTATION DU

PROFESSEUR FERNAND LABRIE, O.C., O.Q., M.D., PH.D.

DIRECTEUR SCIENTIFIQUE

CENTRE DE RECHERCHE DU CHUL

UNIVERSITÉ LAVAL, QUÉBEC

DEVANT LE

COMITÉ LÉGISLATIF DE LA CHAMBRE DES COMMUNES

SUR LE PROJET DE LOI C-91

1ER DÉCEMBRE 1992

TABLE DES MATIÈRES

1. Introduction

2. Compétitivité du Canada

3. Bas niveau d'investissement en R & D du Canada

4. Publications scientifiques et brevets

5. La R & D est la clef du succès global d'un pays

6. Problèmes de la proximité et de la domination scientifique des Etats-Unis

7. Un virage radical de nos investissements en R & D est requis de toute urgence

8. Le projet de loi C-91 est une opportunité que le Canada ne peut manquer

9. Coût de développement d'un médicament

10. Qualité de la recherche médicale canadienne

11. Partenariat entre chercheurs universitaires et industrie

12. Le Canada peut compétitionner à l'échelle internationale

13. Nécessité de protéger la propriété intellectuelle

14. Création de nouveaux emplois

Bibliographie

Tableaux et Figures

1- INTRODUCTION

Je suis honoré et reconnaissant de votre invitation qui offre une excellente opportunité de discuter de sujets d'importance majeure pour la recherche biomédicale et pharmaceutique comme support pour notre économie. De fait, il existe un besoin urgent, comme pays, de reconnaître l'importance de la haute technologie afin de pouvoir changer le cours de notre économie fragile et décroissante. Le message de la science doit être clair et suffisamment fort pour être entendu à tous les niveaux, spécialement par les jeunes canadiens qui recoivent actuellement leur éducation dans les écoles secondaires, collégiales et dans les universités afin d'attirer les plus talentueux vers la carrière scientifique, la carrière qui sera à la base de l'économie du futur et de la qualité de vie des Canadiens et Canadiennes.

Un haut niveau d'intérêt pour la technologie et la science est essentiel afin de placer notre pays à la fine pointe de la science, faire des découvertes et ainsi permettre au Canada d'exporter ses innovations dans le reste du monde au lieu d'importer la majorité des produits de haute technologie comme c'est actuellement le cas dans notre pays. Ce changement drastique de nos priorités est une question de survie pour notre économie en même temps qu'une question de fierté si nous avons l'intention de devenir des chefs de file mondiaux au lieu d'être un groupe de serviteurs ou de fournisseurs de matières premières au reste du monde qui nous les revendent à haut prix après y avoir ajouté la haute technologie et la science qui n'est pas disponible dans notre pays.

Je n'accepte pas que les Canadiens aient des capacités intellectuelles inférieures aux citoyens des autres nations industrialisées. Nous devons tout

simplement choisir fermement nos priorités et travailler aussi fort que requis afin de compenser pour le retard et atteindre le succès.

Le délai à adopter le Projet de Loi C-91 est un autre exemple de notre problème canadien à reconnaître que le monde moderne et l'économie globale sont basées sur la haute technologie plutôt que sur les produits de base et que seulement la Recherche et Développement (R & D) pourront permettre au Canada d'exporter des produits compétitifs de haute technologie, incluant les produits pharmaceutiques, et ainsi enrichir l'économie de notre pays.

2- COMPÉTITIVITÉ DU CANADA

Le libre-échange avec les Etats-Unis et, sur une échelle encore plus grande, la mondialisation des marchés représentent un défi de taille pour le Canada qui, jusqu'à maintenant, a surtout profité de la science et de la technologie américaines et de l'abondance de ses produits de base pour assurer son économie. Les investissements du Canada en R & D ont toujours été et sont encore à un niveau dramatiquement bas et la faible performance qui en résulte au niveau des inventions et de la technologie sont une source de soucis majeurs. Sans perdre plus de temps, la priorité du Canada doit se tourner de façon dynamique vers la R & D car c'est la science et les découvertes scientifiques qui vont faire la différence entre le succès et l'insuccès de notre économie et la qualité de vie de nos concitoyens et concitoyennes et vont assurer la qualité de vie de nos enfants.

Dans le passé, l'économie du Canada a misé surtout sur les ressources naturelles et la majorité de son exportation a consisté en produits de base. Toutefois, le rôle des ressources naturelles dans l'économie du Canada comme dans celle de tout autre pays a diminué de façon progressive et importante au

cours des dernières années. Ainsi, en 1960, les produits de la forêt, le pétrole, le gaz naturel, les minéraux et les produits de base comptaient pour 60% de nos exportations totales alors qu'en 1984, ce chiffre n'était plus que de 36%.

Malheureusement, face à ce marché qui favorise la haute technologie, la place de la technologie de pointe dans les exportations du Canada est peu favorable car elle ne représente que 14% de nos exportations totales comparativement à 38% aux Etats-Unis et 24% au Japon. Tel qu'indiqué au Tableau 1, la part du Canada sur le marché mondial en produits de technologie de pointe a diminué de 3.5% en 1971 à 2.6% en 1986. De plus, l'on doit mentionner que dans l'ensemble, les exportations du Canada ont baissé de 20.6% du produit intérieur brut (P.I.B.) en 1980 à 15.4% en 1990.

Sur les 24 pays membres de l'OCDE, le Canada se situe au 22ième rang quant à la croissance de la productivité entre 1961 et 1990. Le "World Economic Forum", à partir de 326 critères d'évaluation, a étudié la position des 34 pays les plus industrialisés et classe le Canada aux positions suivantes:

a) 14ième rang pour la qualification de sa main-d'oeuvre

b) 16ième pays pour la motivation de sa main-d'oeuvre

c) 13ième pays pour la qualité de ses produits manufacturiers

d) 30ième pays pour le nombre de brevets accordés, dépassant seulement la Turquie, L'Irlande, le Portugal et l'Espagne.

e) 15ième pays en investissements en recherche et développement scientifique.

Tel qu'énoncé par M. William C. Winegard, ministre de la Science: "Les Canadiens ne produisent pas la technologie dont nous avons besoin. Nous

importons au lieu de produire et d'exporter sur les marchés mondiaux qui sont des acheteurs avides d'innovation."

Comme nous le verrons plus loin, nous avons vécu dans l'illusion sous le parapluie des Etats-Unis et il est extrêmement urgent de voir la situation en face et de nous adapter aux règles de l'économie mondiale dans les meilleurs délais avant que les places ne soient prises par d'autres qui ont réagi beaucoup plus tôt et avec beaucoup plus de vigueur. Nous devons donc, sans délai, en comptant seulement sur nos propres forces et sur notre propre talent, acquérir et développer la science et ainsi devenir productifs et compétitifs.

3- BAS NIVEAU D'INVESTISSEMENT EN R & D DU CANADA

Effort déplorable du Canada en R & D

En dépit d'une situation déjà très précaire, il est désolant de constater que les investissements du Canada en R & D ont diminué depuis 1985. Tel que mentionné plus haut, en 1989, le Canada se classe au 15ième rang des pays industrialisés avec 1.33% de son P.I.B. investi en R & D comparativement à 3.04% pour le Japon et 2.87% pour la moyenne des 5 pays qui investissent le plus en R & D, soit le Japon, l'Allemagne, la Suisse, les Etats-Unis et la Suède (Tableau 2). A la lecture de ces chiffres et sans tenir compte du retard majeur de notre niveau technologique qui nécessite un effort encore plus grand que ne l'indiquent à première vue ces données, nous devrions immédiatement augmenter nos investissements en R & D à 216% de l'effort actuel afin d'atteindre le niveau des 5 premiers pays mentionnés ci-haut. Malheureusement, au lieu d'augmenter notre effort en R & D, l'on observe une diminution tout à fait incompréhensible et inadmissible depuis 1985 pour le

Canada (Fig. 1). Il s'agit ici de la façon la plus certaine de conduire le Canada vers la pauvreté et de mettre en danger notre niveau de vie et l'avenir de nos enfants.

Avec une telle performance en R & D, le maintien de notre statut au niveau du Groupe des Sept Nations (G7) n'est pas assuré.

4- PUBLICATIONS SCIENTIFIQUES ET BREVETS

Notre performance en R & D est facilement mesurable de façon objective par l'impact de nos publications et le nombre de brevets obtenus par les Canadiens. Ainsi, au cours de la dernière décennie, l'impact des publications des chercheurs canadiens auprès de la communauté scientifique internationale a diminué (Fig. 2). En effet, l'on a noté une chute de 2.8% du nombre de fois que les articles des chercheurs canadiens sont cités par les autres chercheurs du monde (facteur d'impact) entre 1981 et 1990 comparativement à l'impact des publications des autres chercheurs du reste du monde. Bien que le facteur d'impact des publications mérite d'être interprété avec attention pour certains secteurs, il n'est pas surprenant, compte tenu de l'investissement faible du Canada en R & D (Tableau 2), de retrouver des statistiques aussi peu reluisantes. Elle sont en effet un autre signe de notre difficulté à atteindre l'excellence et de notre manque de compétitivité dans un contexte de mondialisation des connaissances. Nous ne sommes tout simplement pas suffisamment instruits et nous souffrons d'ignorance comparativement aux autres nations industrialisées.

Un reflet direct de notre faible compétitivité est la constatation que les Canadiens ne réalisent que 0.3% du total des brevets à l'échelle mondiale comparativement à 9.9% pour le Japon, 8% pour les Etats-Unis, 1.9% pour l'Allemagne de l'Ouest et 1.8% pour la France (Tableau 3). Les Canadiens n'ont

fait que 4000 demandes de brevets en 1989 comparativement à 325,000 pour le Japon et 80,000 pour les Etats-Unis (Tableau 4).

L'on peut également voir sur la Figure 3 que le Canada se classe au 16e rang quant au nombre de brevets déposés dans le pays d'origine par mille de population active. Le nombre de brevets déposés par les Canadiens est de 14 fois inférieur à l'Allemagne et 37 fois inférieur au Japon.

La conséquence inévitable de cette faible performance des indices de qualité et de quantité de la R & D du Canada est que nous sommes réduits à importer la presque totalité de notre technologie. En effet, selon les analystes d'Industrie, Science et Technologie du Canada, 97% de la technologie utilisée au Canada est importée.

5- LA R & D EST LA CLEF DU SUCCES GLOBAL D'UN PAYS

Le docteur Luigi Rossi Bernardi, président du Conseil national de la recherche d'Italie, exprime clairement le rôle crucial que la grande majorité des citoyens à travers le monde accordent à la recherche: "En bout de ligne, la division entre la richesse et la pauvreté repose sur la possibilité de créer et d'utiliser la science. De fait, après mûre réflexion, la science fait à elle seule la différence entre les pays industrialisés riches et les pays pauvres. Rien d'autre - différentes formes de gouvernements, différents régimes économiques, différentes cultures, différentes religions, différents climats et la disponibilité de matières premières - ne peut, de fait, expliquer pourquoi seulement quelques pays ont pu atteindre un haut niveau de développement. La vérité toute crue que nous oublions trop souvent est qu'un standard de vie élevé dépend du niveau de développement scientifique et technologique. De fait, les domaines

d'importance capitale comme la santé publique, la sécurité nationale, la productivité et le développement industriels et donc la puissance économique et l'influence de toute nation à travers le monde reposent sur le niveau de la science contrôlée par ce pays".

6- PROBLEMES DE LA PROXIMITÉ ET DE LA DOMINATION SCIENTIFIQUE DES ETATS-UNIS

Bien évidemment, l'association étroite entre le Canada et les Etats-Unis a offert des avantages sociaux et économiques majeurs au Canada tout en développant chez-nous l'illusion que ce succès était acquis et mérité. La force scientifique, technologique et, conséquemment, financière des Etats-Unis a fait en sorte qu'une multitude de filiales américaines se sont installées au Canada, apportant avec elles toutes les connaissances de technologie de pointe requises au succès de leurs entreprises installées sur le territoire canadien. Toutefois, le rôle des Canadiens, pendant cette longue période, a été trop souvent ou même trop généralement limité à fournir une main-d'oeuvre peu spécialisée et des matières premières obtenues à faible coût mais de grand volume. Le Canada a donc trop longtemps vécu dans l'illusion de posséder la technologie de pointe requise pour une économie compétitive, ce qui a enlevé le stimulus nécessaire à nos universités, à nos gouvernements et à nos entreprises pour développer nos propres scientifiques, nos propres technologies et nos propres industries de haute technologie.

Avec le libre-échange, cette illusion d'un pouvoir que nous ne possédions pas vraiment est disparue de façon dramatique et la réalité toute froide s'est dressée devant nous: de protecteurs et pourvoyeurs de science, technologie et emplois, les Américains sont subitement devenus nos compétiteurs, comme

d'ailleurs tous les autres pays du monde qui sont des acheteurs potentiels mais également des concurrents réels. Notre seule façon de faire des affaires avantageuses et profitables dans le futur sera donc d'inventer et de fabriquer des produits meilleurs que ceux disponibles dans les autres pays et ce, à meilleur coût et avec une meilleure qualité.

Une autre note pessimiste mais réaliste est que suite aux efforts majeurs en R & D de plusieurs pays, la richesse accumulée par les Etats-Unis grâce à leurs investissements majeurs en R & D dans les années 1960 et 1970 est maintenant en danger. Tel qu'indiqué au Tableau 2, les Etats-Unis sont maintenant au 4ième rang après le Japon, l'Allemagne de l'Ouest et la Suisse en pourcentage du produit intérieur brut (P.I.B.) attribué à la recherche selon les données 1989.

La compétitivité américaine est donc dans une position inquiétante, ce qui incite les Etats-Unis à prendre de nombreuses mesures destinées à accroître les dépenses en R & D et à favoriser la formation scientifique à tous les niveaux. Si les Etats-Unis se sentent menacés, que dire de la réaction que devrait avoir le Canada qui est dans une position beaucoup plus précaire.

7- UN VIRAGE RADICAL DE NOS INVESTISSEMENTS EN R & D EST REQUIS DE TOUTE URGENCE

Il faut réaliser que l'influence d'une augmentation de nos investissements en R & D qui serait réalisée immédiatement ne sera pas visible au cours des premières 24 heures. Le délai entre l'augmentation de nos efforts en R & D et l'amélioration notable de la compétitivité internationale de notre économie doit compter plusieurs années. Toutefois, nous n'avons pas le choix de changer et plus l'on retarde, plus la distance à rattraper se creuse et devient difficile et problématique.

Le Canada doit produire de plus en plus de biens et services à forte valeur ajoutée. Ce changement est d'ailleurs précipité par la libéralisation des échanges et les nouvelles règles du jeu qui en découlent. Le protectionnisme n'a pas de place car il ne sert qu'à acheter du temps et des illusions, tout en nous privant de l'accès à des marchés immenses comparativement aux marchés relativement restreints du Canada. La politique de l'autruche, comme celle qui retarde l'adoption du projet de Loi C-91, doit absolument être évitée. Les pays qui ne prennent pas ce virage de la mondialisation des marchés acceptent de s'appauvrir à court et à moyen terme et réservent un avenir sombre pour leurs citoyens et citoyennes et surtout à leurs enfants.

Les objectifs de la recherche scientifique sont la santé physique et mentale de l'homme supportée par la qualité de l'alimentation et de l'environnement. Il n'est pas possible de se soustraire à cette loi de la nature. Il en va de notre prospérité, de notre qualité de vie et de notre fierté de prendre la décision qui s'impose, soit celle de reconnaître le rôle crucial de la science et d'augmenter de façon dramatique nos investissements en formation scientifique et en R & D. Tous les intervenants et la population en général le reconnaissent. Il faut cesser d'en parler et agir vite et avec détermination car la démonstration de l'importance de cette voie unique de succès est indiscutable. De fait, le Tableau 2 est l'image la plus fidèle que nous puissions présenter de la prospérité et du standard de vie que les différents pays industrialisés se préparent pour l'avenir. La 15ième position du Canada indique clairement le sort peu enviable que nous réserve la faiblesse de nos investissements en science et technologie. Il est encore temps d'agir mais il faut le faire immédiatement, et ce, avec énergie et détermination.

8- LE PROJET DE LOI C-91 EST UNE OPPORTUNITÉ QUE LE CANADA NE PEUT MANQUER

Le marché mondial du médicament est de l'ordre de 200 milliards de dollars par année alors que celui du Canada est de l'ordre de 3,7 milliards. Actuellement, le Canada importe la totalité des substances actives, alors que notre exportation est presque nulle.

C'est une situation tout-à-fait inacceptable pour une nation qui se prétend développée. Nous devons prendre les mesures qui vont nous permettre d'exporter au moins une quantité égale à l'importation, à défaut de quoi nous allons continuer à nous comporter comme un pays en voie de développement et à nous appauvrir de façon collective.

9- COUT DE DÉVELOPPEMENT D'UN MÉDICAMENT

Le coût moyen pour le développement d'un médicament jusqu'à sa mise sur le marché est estimé à 250 millions de dollars US. A partir de 10 000 nouveaux composés qui sortent de la chimie, 1 000 sont étudiés chez les animaux, 100 vont en étude clinique et seulement un produit est finalement approuvé comme médicament.

Il est clair, à la lumière de ces chiffres, qu'une industrie n'a aucune chance de rembourser ses frais de R & D si elle se limite au marché canadien. Il faut donc obligatoirement avoir accès au marché mondial et, du même coup, accepter les règles en usage dans les autres pays. Jusqu'à maintenant, la très mauvaise protection des droits de propriété intellectuelle a empêché notre pays d'avoir des investissements en R & D qui lui permettent d'avoir accès au marché mondial. Pourquoi les multinationales choisiraient un pays comme le Canada qui n'a,

jusqu'à maintenant, donné aucune chance de récupérer les investissements énormes requis pour découvrir et développer un médicament?

10- QUALITÉ DE LA RECHERCHE MÉDICALE CANADIENNE

Malgré les limitations sérieuses du support à la R & D dans tous les domaines au Canada, le secteur médical, suite aux besoins pressants de la population qui demande une bonne qualité des soins de santé, a pu se mériter une position d'excellence reconnue à travers le monde. En effet, parmi les différents secteurs de la science, les publications des chercheurs canadiens du domaine médical sont les plus citées par les autres chercheurs à travers le monde (Fig. 2).

De plus, comme l'indique le Tableau 5, les dix chercheurs canadiens les plus cités au niveau international sont du domaine médical et ils sont distribués à travers le pays. Une expertise de haut niveau est donc présente dans nos centres de recherche universitaires et hospitaliers à la grandeur du pays et tous ces efforts consentis jusqu'à maintenant seraient en grande partie perdus s'ils ne peuvent se traduire en retombées économiques découlant de l'exportation en plus d'offrir des médicaments nouveaux requis pour les citoyens et citoyennes du Canada.

11- PARTENARIAT ENTRE CHERCHEURS UNIVERSITAIRES ET INDUSTRIE

Les investissements reliés au développement d'un nouveau médicament, et, de plus, la diversité de chercheurs requis pour changer la position que le Canada occupe actuellement comme simple acheteur à la position de vendeur de médicaments représentent des conditions tellement exigeantes que l'industrie et

les chercheurs universitaires doivent unir leurs forces et ce, de façon immédiate, dynamique et efficace.

En effet, bien que l'approche soit plus que justifiée, il est irréaliste de penser que les gouvernements pourront, dans un avenir prochain, doubler leur support financier à la recherche. Ce serait cependant un investissement dû depuis longtemps et essentiel à l'économie. L'industrie a également des responsabilités importantes pour la R & D.

Une approche plus réaliste est cette association industrie-chercheurs universitaires. Les compétences universitaires doivent être disponibles pour aider l'industrie et du même coup, supporter l'économie et aider la société. D'un autre côté, l'industrie doit reconnaître le besoin des chercheurs universitaires qui sont complémentaires avec ceux disponibles dans l'industrie. L'industrie et les chercheurs universitaires doivent reconnaître que les chances de réussir seront grandement augmentées grâce à ce partenariat alors que les deux groupes laissés seuls auront beaucoup plus de difficulté à réussir.

Un partenariat interactif et efficace requiert des liens financiers réels, rigoureux et motivateurs. Afin que l'industrie soit fortement intéressée à une contribution à la recherche universitaire, elle devrait allouer 1% de ses ventes nettes au niveau fédéral au Conseil de recherches médicales du Canada et 1% au niveau provincial par l'intermédiaire des organismes provinciaux de financement de la recherche, comme, par exemple, le FRSQ (Fonds de la recherche en santé du Québec) au Québec. Evidemment, ce 2% du total des ventes nettes serait investi dans des projets jugés essentiels par l'industrie pharmaceutique et d'excellence scientifique reconnue par le CRM ou les organismes provinciaux de recherche en santé. Les chercheurs seraient, d'un

autre côté, liés par le besoin d'être compétitifs pour se voir attribuer les différents projets d'investissement provenant de l'industrie. Les chercheurs universitaires et l'industrie ont une responsabilité commune pour supporter l'économie canadienne et les solutions autres que celle-ci ne sont pas évidentes.

12- LE CANADA PEUT COMPÉTITIONNER À L'ÉCHELLE INTERNATIONALE

A titre d'exemple, notre groupe d'endocrinologie moléculaire au Centre de recherche du CHUL à Québec a fait des découvertes qui sont maintenant utilisées et vendues à travers le monde.

Ainsi, en 1976, nous avons découvert que l'administration d'un peptide qui aurait dû, tel qu'anticipé, stimuler les fonctions sexuelles chez le rat mâle. Ce peptide causait, au contraire, un blocage des fonctions du testicule. Quatre années plus tard, nous avons, pour la première fois, administré ce peptide, un agoniste de la LHRH, chez un patient souffrant du cancer de la prostate, et une castration chimique, sans effet secondaire et même réversible, a pu être observée. Cette approche évite la castration chirurgicale et, surtout, elle remplace les hormones femelles précédemment utilisées et responsables de beaucoup de complications cardio-vasculaires. Ces peptides sont maintenant vendus à travers le monde par plusieurs compagnies pharmaceutiques pour un marché annuel d'au moins 500 millions de dollars. J'avais présenté ces données en 1977 à une filiale canadienne d'une compagnie pharmaceutique multinationale, mais à cause de l'atmosphère déficiente pour la R & D au Canada, ce produit n'avait pas suscité d'intérêt suffisant pour cette compagnie qui aurait pu être la première au monde à commercialiser ce produit.

Par la suite, nous avons mis au point un traitement du cancer de la prostate au stade avancé qui combine un antiandrogène pur, soit le Flutamide, un produit de Schering-Plough, en association avec la castration chimique ou chirurgicale. Ce traitement mis au point au Canada est maintenant utilisé à travers le monde comme le seul traitement qui prolonge la vie dans le cancer de la prostate, et ce, avec une bonne qualité de vie. Le marché mondial de l'antiandrogène vendu maintenant par deux compagnies est de l'ordre de 300 millions de dollars et il augmente continuellement.

Bien que le domaine de la R & D pharmaceutique soit hautement compétitif, comme tout domaine de haute technologie, il faut prendre les moyens pour y participer car l'économie moderne est basée essentiellement sur la haute technologie. Le Canada n'a pas le choix de prendre cette voie car c'est la seule possible.

13- NÉCESSITÉ DE PROTÉGER LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Il est important de réaliser que cette protection de la propriété intellectuelle qui est requise pour l'industrie du médicament est également essentielle pour les autres domaines industriels. Il s'agit d'une harmonisation obligatoire avec les règles du commerce international.

Les Canadiens doivent avoir accès au marché international pour justifier les investissements en R & D et, pour ce faire, des règles communes doivent être acceptées. Ce retard à accepter le projet de Loi C-91 est non justifié et incompréhensible pour un pays industrialisé qui accepte de vivre dans une économie globale.

La protection de la propriété intellectuelle est reconnue par les 108 pays participant au GATT. De plus, l'Accord du libre-échange nord-américain (ALENA) conclu le 7 octobre 1992 confirme de façon presque superposable, la position du GATT sur la propriété intellectuelle. Au lieu de discuter un fait accompli et une règle essentielle pour notre survie économique, nous devrions concentrer nos efforts sur les moyens à prendre pour être compétitifs dans ce nouvel échiquier mondial et sans frontières.

14- CRÉATION DE NOUVEAUX EMPLOIS

L'Association canadienne de l'Industrie du médicament (ACIM) a créé 2,481 nouveaux emplois entre 1987 et 1991 et ses investissements en recherche ont été de 376.4 millions de dollars en 1991, soit 9.6% de ses ventes. A ceci s'ajoutent les positions créées dans les hôpitaux et universités où 84,1 millions de dollars subventionnés par l'ACIM ont été investis en 1991, ce qui représente plusieurs centaines d'emplois additionnels.

Compte tenu de nos acquis en recherche biomédicale et de l'importance majeure du marché du médicament à l'échelle mondiale, il n'est pas illusoire de penser que des milliers d'emplois de haute technologie seront créés au Canada tout simplement en laissant les règles du marché international, spécialement la protection de la propriété intellectuelle, stimuler la R & D pharmaceutique au Canada. Nous avons des acquis énormes en personnel scientifique mais le défaut de permettre un retour sur les investissements en R & D empêche les investissements dont le Canada a un besoin urgent.

Le projet de Loi C-91 est un minimum car l'addition de trois années de protection commerciale pour les produits brevetés, soit de 7 à 10 années, est

encore inférieure aux règles adoptées par les autres membres du Groupe des sept nations (G7). En effet, l'on peut voir sur la Figure 4 que la protection est de 14 années aux Etats-Unis et 15 années pour les pays du Marché commun européen alors que la période proposée par le projet de Loi C-91 est de seulement 10 années. Je comprends d'ailleurs mal pourquoi une période de 15 années n'a pas été demandée.

Comment quiconque qui est au fait des règles du commerce international peut sérieusement reprocher au Canada de se rapprocher des autres nations? Pourquoi le Canada serait-il toujours en retard sur les autres pays industrialisés et se priverait ainsi d'investissements majeurs en R & D qui lui permettraient d'avoir des chances égales sur le marché international du médicament. L'argument de sauver quelques millions de dollars est bien faible comparativement aux gains de milliards de dollars et de l'établissement d'une R & D de calibre international au Canada.

Tous sont libres de faire des investissements en R & D pharmaceutique innovatrice et la société a cependant le devoir de protéger ces découvertes. Je vois mal comment quiconque peut prétendre aux droits de ceux qui ont investi et ont pris des risques majeurs. Il n'y a aucune raison valable d'accepter une demande aussi incompréhensible et injustifiable. De fait, plus il y aura de nouveaux médicaments, plus le secteur des génériques aura de produits à vendre. De plus, au lieu d'attendre le fruit des investissements des autres, pourquoi les fabricants de copies de médicaments ont-ils choisi de ne pas prendre de risques au lieu d'attendre passivement et profiter des investissements des compagnies innovatrices?

Les investissements accrus en R & D seront profitables pour tous, incluant l'économie canadienne en général, le succès de la R & D biomédicale et pharmaceutique, le marché des produits brevetés, le marché des génériques et finalement, ce qui est d'importance primordiale, la santé des Canadiens.

BIBLIOGRAPHIE

- Science et Technologie - Conjoncture 1991 - Conseil de la Science et de la Technologie, Gouvernement du Québec
- Bernardi, Luigi Rossi - La soluzione è nella scienza - Ullisse 2000, Alitalia, p. 112-116, 1991.
- Lacroix, Robert - Science et Economie: L'Histoire d'un mariage - La Presse - 25 janvier 1992, p. 5.
- Science Watch 2, Avril 1991.
- Les Affaires, 11 et 25 janvier 1992.
- Abelson, Philip H. Global Economic Competitiveness, Science 254: 1565, 1991.
- Tremblay, Gérald, Allocutions 1991.
- Porter, Michael E. Competitive Advantage of Nations - Library of U.S. Congress, 1990.

TABLEAU 1

Part du marché des produits de technologie de pointe, 1971-86 (en pourcentage)

Pays	1971	1975	1981	1986
Canada	3,5	2,3	2,7	2,6
États-Unis	26,5	24,6	23,6	19,7
Japon	8,0	8,1	14,0	17,6
Communauté européenne	46,0	48,0	38,9	37,7
Ass. européenne de libre-échange *	8,7	8,9	6,4	6,5
PNI d'Asie **	1,5	3,3	6,7	9,2

* Autriche, Finlande, Islande, Norvège, Suède et Suisse.

** Corée du Sud, Taïwan, Hong Kong, Singapour et Malaisie.

Centre de Recherches en Endocrinologie moléculaire
Centre de Recherche du CHUL et Université Laval

TABLEAU 2

Budget 1989 de recherche % produit intérieur brut (% PIB)

1- Japon	3,04	16- Italie	1,29
2- RFA	2,88	17- Australie	1,24
3- Suisse	2,86	18- Afrique du Sud	1,0
4- États-Unis	2,82	19- Inde	1,0
5- Suède	2,76	20- Nouvelle-Zélande	0,95
6- France	2,32	21- Singapour	0,9
7- Pays-Bas	2,26	22- Irlande	0,87
8- Royaume-Uni	2,20	23- Malaisie	0,8
9- Norvège	1,91	24- Espagne	0,72
10- Corée du Sud	1,90	25- Chine	0,7
11- Finlande	1,83	26- Égypte	0,7
12- Belgique	1,61	27- Maroc	0,7
13- Danemark	1,53	28- Tunisie	0,7
14- Autriche	1,40	29- Brésil	0,63
15- Canada	1,33	30- Portugal	0,5

TABLEAU 3

Brevets

Canada	0,3 %
Japon	9,9 %
États-Unis	8,0 %
Allemagne de l'ouest	1,9 %
France	1,8 %

Centre de Recherches en Endocrinologie moléculaire
Centre de Recherche du CHUL et Université Laval

TABLEAU 4

Demandes de brevets en 1989

1- Japon	325 000
2- États-Unis	80 000
3- Allemagne	40 000
4- Royaume-Uni	20 000
5- France	15 000
6- Australie	9 000
7- Afrique du Sud	9 000
8- Corée du Nord	8 000
9- Corée du Sud	7 000
10- Canada	4 000
11- Chine	4 000
12- Suisse	4 000

Centre de Recherches en Endocrinologie moléculaire
Centre de Recherche du CHUL et Université Laval

TABLEAU 5

Les 10 chercheurs canadiens les plus cités de 1973 à 1991

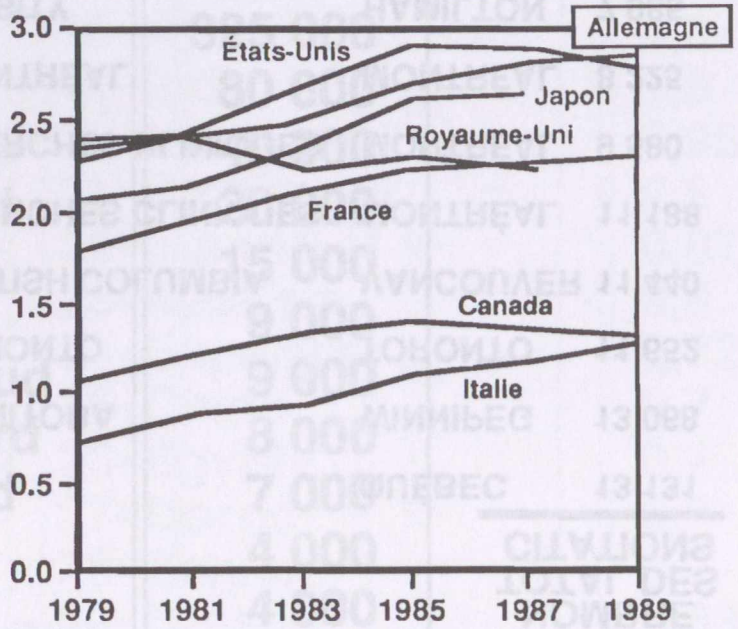
			NOMBRE TOTAL DES CITATIONS
F. LABRIE ENDOCRINOLOGIE	UNIVERSITÉ LAVAL	QUÉBEC	13 131
H.G. FRIESEN ENDOCRINOLOGIE	UNIVERSITY OF MANITOBA	WINNIPEG	13 068
P. SEEMAN PHARMACOLOGIE	UNIVERSITY OF TORONTO	TORONTO	11 652
H.C. FIGIBER NEUROLOGIE	UNIVERSITY OF BRITISH COLUMBIA	VANCOUVER	11 440
J. GENEST ENDOCRINOLOGIE	INSTITUT DE RECHERCHES CLINIQUES	MONTRÉAL	11 188
M. CANTIN ENDOCRINOLOGIE	INSTITUT DE RECHERCHES CLINIQUES	MONTRÉAL	9 580
P. BRAZEAU ENDOCRINOLOGIE	UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL	MONTRÉAL	8 225
J. HIRSH BIOCHIMIE	McMASTER UNIVERSITY	HAMILTON	7 985
E.G. McGEER NEUROLOGIE	UNIVERSITY OF BRITISH COLUMBIA	VANCOUVER	7 333
E.W. GELFAND IMMUNOLOGIE	HOSPITAL FOR SICK CHILDREN	TORONTO	6 754

FIGURE 1

DIRD en pourcentage du PIB pour les sept grands pays de l'OCDE.

Le Canada investit peu en R&D malgré l'importance de sa production (PIB) en comparaison des autres grands pays de l'OCDE.

Le Canada se classe à l'avant dernier rang parmi les 7 grands; notre position, loin de s'améliorer, se détériore depuis 1985.



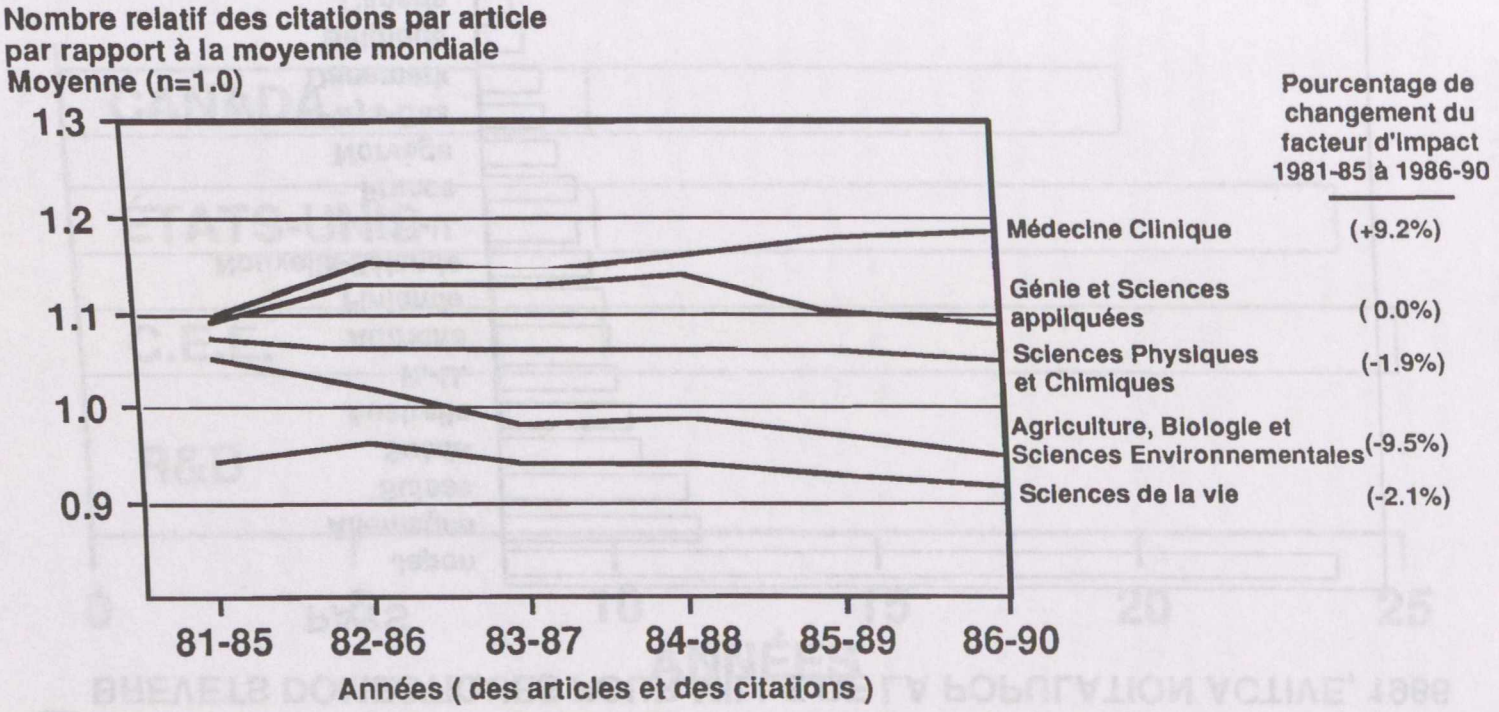
Centre de Recherches en Endocrinologie moléculaire
Centre de Recherche du CHUL et Université Laval

Source: OCDE

7A : 330
Bill C-91
1-12-1992

FIGURE 2

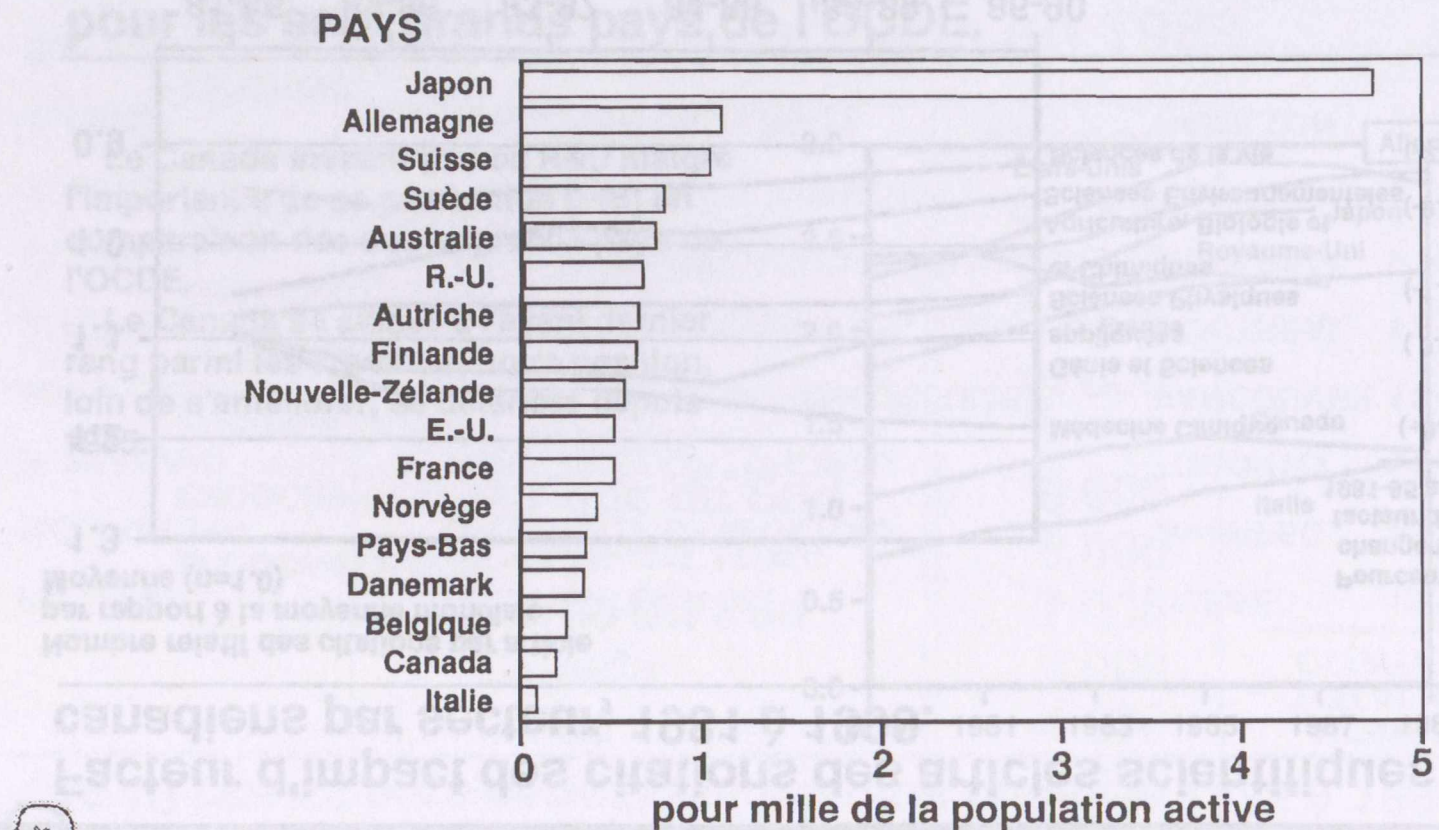
Facteur d'impact des citations des articles scientifiques canadiens par secteur, 1981 à 1990.



Source: ISI's Science Indicators, Database, 1981-90

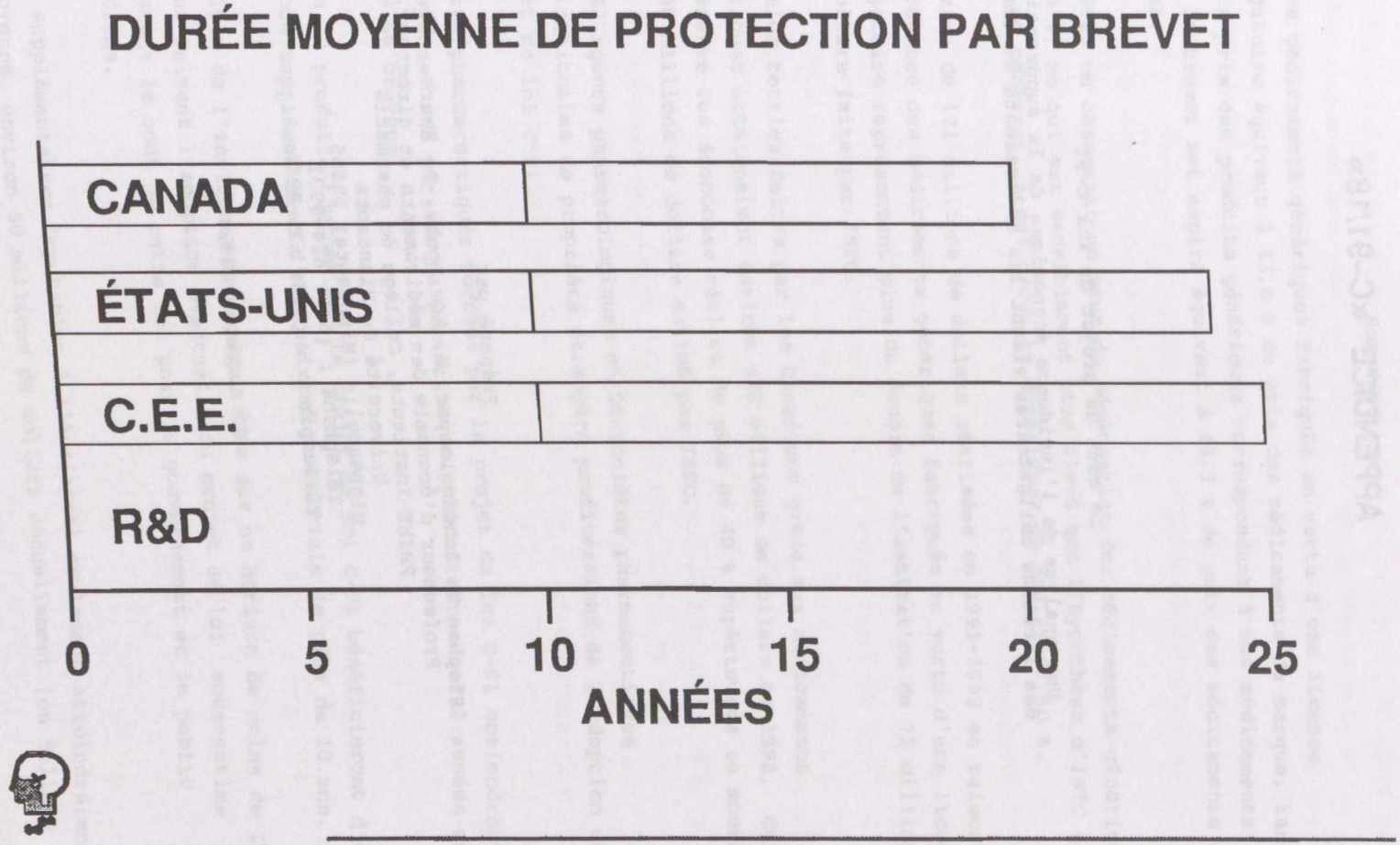
FIGURE 3

BREVETS DOMESTIQUES POUR MILLE DE LA POPULATION ACTIVE, 1986



Source: Statistique Canada

FIGURE 4


DURÉE MOYENNE DE PROTECTION PAR BREVET
CANADA
ÉTATS-UNIS
C.E.E.
R&D
0
5
10
15
20
25
ANNÉES

APPENDICE «C-91/18»

(TRADUCTION)

Le coût du projet de loi C-91

Une analyse de l'incidence économique de la suppression des licences obligatoires visant les médicaments au Canada

Préparé par

Stephen W. Schondelmeyer, M. Adm. pub., D. Pharm., Ph. D.
Professeur d'économie des médicaments et directeur,
PRIME Institute, Collège de pharmacie
Université du Minnesota
Minneapolis (Minnesota) 55455
Téléphone : (612) 624-9931
Télécopieur : (612) 625-9931

27 novembre 1992

Sommaire

- Le prix des médicaments génériques fabriqués en vertu d'une licence obligatoire équivaut à 53,6 % du prix des médicaments de marque, tandis que le prix des produits génériques correspondant à des médicaments dont le brevet est expiré équivaut à 43,7 % du prix des médicaments de marque.

- En 1991-1992, on observait un taux de pénétration des médicaments génériques de 60 %, ce qui est sensiblement plus élevé que l'hypothèse d'ISTC d'un taux de pénétration des produits génériques de seulement 50 %.

- Les économies de 171 millions de dollars réalisées en 1991-1992 en raison de la présence des médicaments génériques fabriqués en vertu d'une licence obligatoire représentent plus du double de l'estimation de 72 millions de dollars faite par ISTC.

- Les économies totales faites par les Canadiens grâce aux médicaments génériques atteignaient environ 420 millions de dollars en 1992. Cela représente des économies réelles de plus de 40 % supérieures au montant de 300 millions de dollars estimé par ISTC.

- Au moins 42 agents pharmacologiques et 20 sociétés pharmaceutiques multinationales de propriété étrangère profiteraient de l'adoption du projet de loi C-91.

- Les produits pharmaceutiques touchés par le projet de loi C-91 obtiendront, en moyenne, une période de protection supplémentaire de 7,2 années en vertu de brevets.

- Treize des 42 produits touchés par le projet de loi C-91 bénéficieront d'une période supplémentaire d'exclusivité commerciale de plus de 10 ans.

- Toute analyse de l'incidence économique axée sur un horizon de moins de 17 à 20 ans suivant l'adoption éventuelle du projet de loi sous-estime nettement le coût de cette loi pour le gouvernement et le public canadiens.

- Les coûts supplémentaires imputables à l'énalapril seulement atteindraient, en moyenne, environ 50 millions de dollars annuellement (en dollars constants de 1993).

- En 1993, le projet de loi C-91 coûtera aux Canadiens 7,5 millions de dollars de plus tandis qu'en l'an 2000, le coût supplémentaire que représente le projet de loi C-91 s'élèvera à 455 millions de dollars annuellement.

- Les coûts cumulatifs du projet de loi C-91, de 1993 à l'an 2000, seront de 1,7 milliard de dollars; en l'an 2010, les coûts cumulatifs depuis 1993 atteindront 4 milliards de dollars.

- Les dépenses en médicaments seront de 15 à 20 % plus élevées au cours des 20 prochaines années par suite du projet de loi C-91 alors que moins du huitième de ce montant sera réinvesti au Canada et dans l'économie canadienne.

- Une modification de la date d'entrée en vigueur de la loi permettrait, à elle seule, de réduire de moitié les coûts anticipés d'ici l'an 2010, soit de 4 milliards à 2 milliards de dollars seulement.

- Ce projet de loi comportera des *coûts très réels* sous la forme de dépenses plus élevées pour les médicaments, partout au Canada.

- Le montant des coûts directs au cours des 15 à 20 prochaines années, soit entre 4 et 7 milliards de dollars, dépasse de beaucoup les avantages directs, qui pourraient atteindre 500 millions de dollars en nouvelles dépenses de R-D au Canada.

Table des matières

Sommaire

I. INTRODUCTION

II. SOMMAIRE ET CRITIQUE DE L'ANALYSE DE L'INCIDENCE FAITE PAR ISTC

A. En dollars constants de 1990

B. Pénétration du marché et prix des produits génériques

C. Économies annuelles pour le Canada attribuables aux produits génériques

D. Années supplémentaires d'exclusivité commerciale

E. Horizon temporel de l'analyse

III. ANALYSE DE L'INCIDENCE DU COÛT DU PROJET DE LOI C-91

A. Incidence du projet de loi C-91 : étude de cas de l'énalapril

B. Incidence globale du projet de loi C-91

C. Incidence négative d'une date de prise d'effet rétroactive

D. Influence de la CEPMB

IV. RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS

I. INTRODUCTION

Un aperçu du marché des produits pharmaceutiques au Canada a récemment été rédigé par le ministère de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie du Canada. Ce profil, intitulé *Produits pharmaceutiques*, indiquait que les produits pharmaceutiques canadiens, au niveau du fabricant, représentaient un marché de 4,2 milliards de dollars en 1990. En prévision du dépôt du projet de loi C-91 à la Chambre des communes, on a demandé à ISTC de faire une analyse de l'incidence qu'aurait cette loi sur les divers intervenants du marché des médicaments. Une analyse très détaillée a été faite par le personnel d'ISTC et présentée à diverses parties intéressées sous la forme de 14 diapositives de rétroprojecteur et d'un ensemble correspondant d'imprimés de ces diapositives. Outre la présentation de 14 pages, datée du 23 juillet 1992, ISTC n'a pas publié, au meilleur de ma connaissance, de rapport écrit faisant état de cette étude et décrivant en détail les méthodes d'analyse employées et les résultats qui découlent directement de cette analyse.

II. SOMMAIRE ET CRITIQUE DE L'ANALYSE DE L'INCIDENCE FAITE PAR ISTC

La présente section vise à décrire explicitement ce qui est connu au sujet des méthodes et hypothèses employées par ISTC et de présenter une critique de l'exactitude des résultats de cette analyse. Plusieurs aspects de l'étude d'ISTC méritent d'être examinés et commentés, notamment : 1) l'utilisation de valeurs en dollars constants de 1990, 2) les hypothèses au sujet de la pénétration du marché et des prix des produits génériques, 3) les économies annuelles qu'engendrent les produits génériques au Canada, 4) les années supplémentaires d'exclusivité commerciale et 5) l'horizon temporel de l'analyse.

A. Valeurs en dollars constants de 1990

Toutes les valeurs présentées dans l'étude d'ISTC sont exprimées en dollars constants de 1990. C'est là une façon acceptable de présenter la valeur actualisée de données économiques. Cependant, l'utilisation de valeurs en dollars constants de 1990 peut facilement être mal interprétée de manière à sous-estimer l'incidence véritable du projet de loi. L'impact de 300 millions de dollars (constants de 1990) qu'ISTC a présenté comme étant les économies totales annuelles imputables aux médicaments génériques équivalent à 325 millions de dollars, en dollars constants de 1993, et à près de 375 millions de dollars, en dollars constants de l'an 2000. L'incidence économique de ce projet de loi doit être présentée à la fois en dollars courants, afin que le lecteur puisse interpréter la valeur des économies dans leur contexte, et en dollars constants de 1993, pour permettre une comparaison appropriée des répercussions économiques dans le temps.

B. Pénétration du marché et prix des produits génériques

La plupart des hypothèse employées par ISTC au sujet des médicaments génériques sont fondées sur des données provenant de la base de données de la société IMS Canada, bien que certaines données confidentielles aient été obtenues auprès de sociétés pharmaceutiques multinationales produisant des médicaments de marque et de sociétés détenues par des intérêts canadiens qui fabriquent des médicaments génériques. Les données d'IMS sont généralement fiables lorsqu'on comprend bien les définitions et les limites des éléments de données présentés par IMS. ISTC a utilisé les données d'IMS pour un ensemble restreint de médicaments (environ 18 agents pharmacologiques et 25 produits pharmaceutiques génériques), choisi pour les années 1986 à 1990, afin d'estimer à la fois le pourcentage de pénétration du marché des médicaments génériques et le prix des produits génériques comparativement aux prix des médicaments de marque.

À partir de l'évaluation de ces renseignements quelque peu limités et désuets, on a fait deux hypothèses qui jouent un rôle critique dans l'estimation des économies associées à la production de médicaments génériques en vertu de licences obligatoires. La première hypothèse était que les produits génériques accaparent 20 % du marché au cours de la première année et 50 % dans les années subséquentes. La deuxième hypothèse était que les prix des médicaments génériques s'établissent à 80 % du prix des médicaments de marque la première année et à 70 % du prix du médicament de marque durant les années subséquentes.

Ces deux hypothèses fondamentales au sujet de la pénétration du marché et des prix des médicaments génériques ont été évaluées en utilisant les données d'IMS sur les ventes, en valeur et en nombre d'unités, pour l'ensemble des principaux produits de sources multiples ou fabriquées en vertu de licences obligatoires entre juillet 1991 et juin 1992. L'analyse englobait 104 agents pharmacologiques et 266 produits pharmaceutiques jumelés du point de vue de l'agent pharmacologique, de la forme posologique et de la concentration. Pour chacun des 266 produits pharmaceutiques, on disposait de données sur la valeur et le volume des ventes, à la fois pour l'entreprise fabriquant le médicament de marque et une ou plusieurs entreprises de fabrication de médicaments génériques. Les résultats de cette analyse sont présentés à la figure 1.

Pour l'ensemble des produits génériques, on a observé un taux de pénétration de 60,2 % des unités vendues de l'agent pharmacologique en cause.

Les produits pharmaceutiques qui ne sont plus protégés par des brevets et les médicaments fabriqués en vertu de licences obligatoires différaient très peu du point de vue de la pénétration en pourcentage du nombre total d'unités vendues, qui étaient de 60,5 % et de 59,2 %, respectivement. Ce taux de pénétration des produits génériques de 60 % en 1991-1992 est sensiblement plus élevé que l'hypothèse faite par ISTC d'un taux de pénétration des médicaments génériques de seulement 50 %. Sur la foi de données plus détaillées et récentes d'IMS qui montrent que les taux de pénétration des produits génériques, pour l'ensemble des médicaments génériques, étaient dans tous les cas d'environ 60 % des unités vendues du médicament en cause, le taux de pénétration des produits génériques utilisé pour estimer l'incidence du projet de loi C-91 et des médicaments génériques devrait être révisé. L'hypothèse d'ISTC d'un taux de pénétration de 50 % des produits génériques sous-estime les économies réelles imputables aux médicaments génériques dans une proportion allant jusqu'à 20 %. Bien que l'hypothèse d'une pénétration de 20 % des produits génériques la première année de mise en marché semble aussi faible, ce facteur n'a pas été analysé parce que les erreurs attribuables à ce facteur auraient eu un effet beaucoup plus modeste sur les estimations des répercussions économiques à long terme étant donné qu'il ne touche qu'une seule année, sur une période d'analyse de 17 à 20 ans.

La deuxième hypothèse au sujet du prix des médicaments génériques par rapport à celui des médicaments de marque a aussi été évaluée à l'aide des données détaillées d'IMS pour la période allant de juillet 1991 à juin 1992. Les résultats montrent que l'hypothèse adoptée par ISTC, à savoir que le prix des médicaments génériques représente 70 % de celui des médicaments de marque, diffère considérablement du ratio de prix observé réellement sur le marché des produits génériques, tel qu'il ressort de la figure 2. Pour l'ensemble des médicaments génériques, nous avons observé que le prix ne représentait que 48,3 % du prix du médicament de marque correspondant. Les produits génériques visant des médicaments dont les brevets ont expiré affichaient un prix encore moins élevé, soit 42,5 % du prix du médicament de marque correspondant, tandis que le prix des produits génériques fabriqués en vertu de licences obligatoires représentait 55,6 % de celui du médicament de marque.

En raison de préoccupations au sujet de l'exactitude des prix d'IMS, tels que déclarés sur les factures remises par les grossistes aux pharmacies, les prix des produits génériques et des médicaments de marque ont été évalués à l'aide d'une deuxième méthode. Les données d'IMS sur le volume des ventes de médicaments de marque et de produits génériques équivalents ont été utilisées conjointement aux prix des médicaments de marque et génériques figurant dans la version de juillet 1992 du *Formulaire du programme des médicaments gratuits de l'Ontario* (FPMGO). L'écart pondéré du prix moyen

entre les prix des produits génériques et ceux des médicaments de marque a été calculé en fonction du nombre d'unités de médicaments génériques vendus à l'aide des prix figurant dans le FPMGO. Les résultats corroborent dans une large mesure ceux de l'analyse des données d'IMS. Le prix des médicaments génériques produits en vertu de licences obligatoires était de 53,6 % du prix des médicaments de marque, tandis que le prix des produits génériques visant des médicaments dont les brevets ont expiré était de 43,7 % du prix des médicaments de marque.

Manifestement, l'hypothèse d'ISTC au sujet du prix des médicaments génériques par rapport à celui des médicaments de marque est sensiblement différente de ce que nous avons observé sur le marché des médicaments génériques. Cet écart entraîne une sous-estimation des économies attribuables aux produits génériques dans une proportion de 25 % ou plus. Encore une fois, comme dans le cas du taux de pénétration des produits génériques, l'hypothèse d'un prix des produits génériques représentant, la première année, 80 % du prix du médicament de marque correspondant n'a pas été évaluée explicitement étant donné que son effet sur l'analyse des conséquences économiques globales est minime à l'horizon de 17 à 20 ans envisagé dans l'étude. Néanmoins, l'hypothèse relative au prix en vigueur la première année devrait probablement être révisée à la baisse pour s'établir à 70 % du prix du médicament de marque.

Fondées sur les observations qui précèdent, issues de l'examen de l'ensemble détaillé de données d'IMS sur le prix et les quantités vendues de médicaments de marque et de produits génériques, les hypothèses au sujet de la pénétration et du prix des produits génériques devraient être les suivantes :

1) Les produits génériques accapareront 60 % du marché, en volume, au terme de la première année qui suit leur lancement et, pour la première année de commercialisation de ces médicaments, on peut faire l'hypothèse que leur pénétration du marché représente 20 % du volume des ventes du médicament en cause; et

2) Les produits génériques fabriqués en vertu de licences obligatoires ont un prix équivalent à 55 % du prix du médicament de marque et, pour la première année de commercialisation du médicament générique, on peut faire l'hypothèse que leur prix correspond à 70 % du prix du médicament de marque correspondant.

C. Économies annuelles pour le Canada attribuables aux produits génériques

L'effet conjugué de la pénétration et du prix des produits génériques peut être utilisé pour estimer l'incidence globale des produits génériques fabriqués en vertu de licences obligatoires et de ceux qui visent des médicaments dont les brevets ont expiré. Tel qu'indiqué précédemment, les données d'IMS sur les ventes unitaires de médicaments génériques entre juillet 1991 et juin 1992 ont servi à estimer les économies découlant de la présence des médicaments génériques sur le marché des produits pharmaceutiques. Premièrement, nous avons déterminé les ventes totales qui auraient eu lieu si toutes les unités de produits génériques vendus pour un médicament particulier avaient été achetées au prix du médicament de marque correspondant. Encore une fois, afin de valider les données d'IMS sur les prix, une deuxième analyse a été faite à l'aide des prix des médicaments de marque figurant dans le *Formulaire du programme des médicaments gratuits de l'Ontario* (FPMGO). La figure 3 montre que le montant total des dépenses de médicaments, lorsque le prix des produits génériques vendus est fixé au niveau du prix du médicament de marque correspondant est semblables pour les deux sources de données, soit 799 millions de dollars pour les données d'IMS sur les prix des médicaments de marque et 821 millions de dollars pour les données sur les prix des médicaments de marque qui figurent dans le FPMGO. Au prix de vente des médicaments génériques, la même quantité aurait coûté 386 millions et 395 millions de dollars, respectivement.

Les économies totales qu'ont engendré, pour les Canadiens, les médicaments génériques en 1991-1992 (de juillet à juin) ont été estimées à entre 413 millions de dollars (données d'IMS) et 426 millions de dollars (données du FPMGO). Les économies attribuables aux produits génériques visant des médicaments dont les brevets sont expirés ont été estimées à 255 millions de dollars pour les deux sources de données. Les économies imputables aux médicaments génériques produits en vertu de licences obligatoires ont été de 158 millions de dollars, selon les prix d'IMS, et de 171 millions de dollars, selon ceux du FPMGO.

L'estimation faite par ISTC des économies imputables, en 1990, aux ventes de produits génériques visant des médicaments qui ne sont plus protégés par un brevet s'établissait à 230 millions de dollars, ce qui est environ 10 % inférieur au chiffre de 255 millions de dollars que nous avons calculé pour 1991-1992. Les économies de 171 millions de dollars que nous avons estimées pour les médicaments génériques fabriqués en vertu de licences obligatoires, en 1991-1992, représentaient plus du double de l'estimation de 72 millions de dollars faites par ISTC. Les économies totales que procurent aux Canadiens les médicaments génériques s'élevaient à environ 420 millions de dollars en

1992. Cela représente des économies réelles plus de 40 % supérieures au montant de 300 millions de dollars estimé par ISTC.

D. Années supplémentaires d'exclusivité commerciale

L'étude d'ISTC indiquait qu'au début, le projet de loi C-91 aurait pour effet d'accorder, en moyenne, une période supplémentaire de trois années d'exclusivité commerciale. Les données présentées par ISTC montrent que l'expiration du premier brevet concernant un médicament touché par ce projet de loi prolongerait la période d'exclusivité commerciale de 3,5 années. Les estimations subséquentes d'ISTC s'élèvent jusqu'à 3,9 années de protection supplémentaires. Ces chiffres sont commodément arrondis à la baisse, à 3 ans, pour être présentés au public. D'un point de vue économique, la véritable question qui se pose n'est pas liée à la durée de la prolongation de la période de protection offerte par un brevet. La question fondamentale a trait à l'effet de la concurrence commerciale provenant d'autres produits. Un même médicament peut, de nos jours, être protégé par deux, trois ou même un plus grand nombre de brevets, chacun ayant des conséquences différentes pour le fabricant du produit. Les brevets peuvent être émis à l'égard de la composition chimique du médicament, du procédé de fabrication du médicament, de la forme posologique dans laquelle il se présente (c.-à-d., un comprimé à effet prolongé) ou à l'égard d'un usage particulier du produit.

L'incidence économique de ce projet de loi ne dépend pas de la durée de la prolongation de la protection offerte par le brevet, mais plutôt de la prolongation globale de la protection offerte par un ou plusieurs brevets et qui soustrait le produit à la concurrence du marché. Une compilation de 42 produits pharmaceutiques dont on sait qu'ils pourraient être touchés éventuellement par le projet de loi C-91 est présentée au tableau 1. Les années supplémentaires de monopole dont pourra jouir un produit, par suite de l'adoption du projet de loi C-91, avant de subir la concurrence sur le marché y sont présentées. La moyenne simple pour les 42 produits est de 7,2 années de protection supplémentaire en vertu des brevets en vigueur. La moyenne pondérée, selon les ventes de chaque produit en 1992, est de 8,4 années supplémentaires de monopole. La figure 4 montre la distribution de ces 42 produits selon le nombre d'années supplémentaires de protection dont ils profiteront si le projet de loi C-91 est adopté. Approximativement le quart des médicaments jouiraient d'une période de protection supplémentaire d'exclusivité commerciale inférieure à 4 ans, le quart d'une période supplémentaire de 4 à 6 ans, et le quart, d'une période de 7 à 9 ans. Près du tiers des produits (soit 13 sur 42) obtiendraient une période d'exclusivité supplémentaire sur le marché de plus de 10 ans. En conclusion, ce n'est pas la durée de la prolongation d'un brevet en particulier qui compte dans le

cadre du projet de loi C-91, mais plutôt l'effet conjugué des multiples brevets et la période de temps supplémentaire accordé à un produit pharmaceutique donné avant qu'il n'ait à affronter la concurrence sur le marché.

E. Horizon temporel de l'analyse

S'il était adopté, le projet de loi C-91 n'entrerait pas en vigueur avant 1993 au plus tôt. En outre, l'incidence économique de cette législation ne se ferait pas sentir avant le 21e siècle. Près des trois quarts des agents pharmacologiques brevetés qui seraient touchés par cette loi mettent en cause un ou plusieurs brevets qui écarteraient toute concurrence commerciale jusqu'à l'an 2000 ou après. Par conséquent, l'horizon en fonction duquel on évalue l'incidence économique de cette modification proposée à la loi sur les brevets doit tenir compte des répercussions économiques croissantes qui surviendront au cours de la première décennie du prochain siècle. Une analyse des effets économiques à un horizon de moins de 17 à 20 ans suivant l'entrée en vigueur du projet de loi aurait pour effet de sous-estimer sérieusement le coût de la législation pour le gouvernement et le public canadiens.

ISTC a choisi un horizon d'analyse approprié. Cependant, une bonne partie du débat public entourant cette question et les déclarations des ministres et autres responsables gouvernementaux, telles que rapportées dans les médias canadiens, est axée sur l'impact immédiat de la loi, à savoir ses coûts ou son incidence au cours des quelques prochaines années. L'impact économique de ce projet de législation se composera année après année, pendant environ 10 à 12 ans, avant que l'on ne ressente pleinement ses effets sur les coûts. Même une estimation exacte de l'incidence économique en 1993, ou même en 1996, engendre une perception simpliste et trompeuse des coûts de ce projet de loi comparativement au fardeau que devront assumer les acheteurs de produits pharmaceutiques entre l'an 2000 et l'an 2010.

III. ANALYSE DE L'INCIDENCE DU COÛT DU PROJET DE LOI C-91

Les principaux éléments qui seront touchés sensiblement par ce projet de loi sont, entre autres, les citoyens canadiens qui ont besoin de médicaments délivrés sur ordonnance, les régimes d'assurance et programmes de prestations gouvernementaux et privés qui assument les coûts des médicaments d'ordonnance, les sociétés multinationales étrangères qui fabriquent des médicaments (représentées par l'Association canadienne de l'industrie du médicament [ACIM]), les sociétés canadiennes qui fabriquent des médicaments génériques (représentées par l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques [ACFPP]) et l'industrie canadienne des produits

chimiques de laboratoire. L'analyse qui suit mettra l'accent sur le point de vue de ceux qui payent, individuellement et collectivement, les médicaments d'ordonnance.

Au moins 42 agents pharmacologiques et 20 entreprises multinationales étrangères fabriquant des médicaments pourraient profiter de l'adoption du projet de loi C-91. Les noms de ces médicaments et de leur fabricant sont énumérés au tableau 1. Les conséquences futures, au niveau des coûts, de l'adoption du projet de loi C-91, comparativement au régime établi par le projet de loi C-22 adopté en 1987, ont trait aux économies perdues en raison du report de la concurrence provenant des fabricants de produits génériques par suite de l'élimination des licences obligatoires. Afin d'estimer la valeur de ces économies perdues pour le public canadien, nous avons obtenu des données d'IMS sur le volume des ventes et le taux de variation, de croissance ou de déclin des 42 médicaments qui seront touchés par le projet de loi C-91. Une courbe de croissance des médicaments brevetés a été élaborée en examinant le taux de croissance récent de ces 42 produits. À partir de cette courbe de croissance, les ventes futures de chacun des produits ont été estimées jusqu'à l'an 2010.

Ensuite, nous avons défini une date d'entrée sur le marché des produits génériques en vertu des dispositions actuelles (découlant du projet de loi C-22), qui figure aussi au tableau 1. Puis, nous avons déterminé la date à laquelle des produits génériques pourraient commencer à concurrencer les médicaments dont les brevets sont expirés si le projet de loi C-91 était adopté. Le principal élément de coût du projet de loi C-91 est représenté par les économies perdues qu'auraient engendrées les médicaments génériques produits en vertu de licences obligatoires avant l'expiration complète des brevets des médicaments en cause et la concurrence offerte par les produits génériques sur le marché. La valeur des économies attribuables aux médicaments génériques produits en vertu de licences obligatoires a été estimée en fonction des hypothèses analysées précédemment dans ce rapport au sujet de la pénétration du marché et du prix des médicaments génériques.

Les médicaments produits en vertu de licences obligatoires qui seraient entrés sur le marché au cours des 7 ou 8 prochaines années correspondent aux 42 produits énumérés au tableau 1. Tout juste un peu plus de cinq produits par année deviendront admissibles à des licences obligatoires en vertu des dispositions du projet de loi C-22 présentement en vigueur. Le nombre de produits qui deviendraient ainsi disponibles à chaque année entre 1992 et 1999 est présenté à la figure 5 et le nombre cumulatif de produits entrant sur le marché à compter de 1992 est présenté à la figure 6. Deux points importants doivent être signalés à cet égard; premièrement, l'impact économique du projet

de loi C-91 aura un effet composé à mesure que le nombre de produits admissibles à des licences obligatoires augmentera et, deuxièmement, les 42 médicaments visés par notre analyse ne représentent que ceux qui sont connus à l'heure actuelle, mais il est raisonnable de penser que de nouveaux médicaments feront leur apparition sur le marché à chaque année après 1993. Si les dispositions du projet de loi C-22 continuent de s'appliquer, certains des médicaments entrant sur le marché en 1993 deviendraient admissibles à des licences obligatoires en l'an 2000. Pour tenir compte de l'entrée de nouveaux médicaments sur le marché et de leur admissibilité éventuelle à des licences obligatoires, nous avons supposé que cinq nouveaux produits seraient lancés, annuellement, après 1992 et deviendraient admissibles à des licences obligatoires et, par conséquent, seraient exposés à une concurrence générique à compter de l'an 2001. L'avènement de nouveaux médicaments ne semble pas avoir été pris en considération dans l'analyse d'ISTC dont nous avons fait état précédemment.

A. Incidence du projet de loi C-91 : étude du cas de l'énalapril

L'énalapril, aussi connu sous la marque de commerce Vasotec™, est le plus important médicament vendu au Canada. En 1992, les ventes de ce produit étaient estimées à environ 120 millions de dollars, en hausse de près de 31 % par rapport à l'année précédente. Ce produit de la société Merck est l'un des médicaments qui sera touché par le projet de loi C-91 à moins que la date d'entrée en vigueur, fixée rétroactivement au 20 décembre 1991, ne soit modifiée pour coïncider avec la date de la sanction royale. Ce médicament de grande consommation servira à illustrer les effets du projet de loi C-91 au niveau des ventes perdues de médicaments génériques produits en vertu de licences obligatoires. Les ventes annuelles d'énalapril, par le fabricant d'origine, sont projetées à 261 millions de dollars en l'an 2000 et à 284 millions de dollars en l'an 2010, en dollars courants. Les ventes cumulatives d'énalapril d'ici l'an 2000 s'élèveraient donc à 1,73 milliard de dollars et elles atteindraient 4,5 milliards de dollars d'ici l'an 2010.

En vertu du projet de loi C-22, l'énalapril aurait été admissible à la concurrence produits génériques fabriqués en vertu des licences obligatoires dès août 1994, mais si le projet de projet de loi C-91 est adopté, le dernier brevet n'expirera qu'en l'an 2008. Les économies perdues en raison de l'absence de produits génériques concurrents fabriqués en vertu de licences obligatoires, après 1994, représenteraient un coût de 3,5 millions de dollars en 1994 pour les Canadiens, qui atteindrait 70 millions de dollars en l'an 2000. Le coût annuel serait encore de 68 millions de dollars en l'an 2008, soit à l'expiration du dernier brevet, alors que la concurrence des produits génériques commencerait à se faire sentir sur le marché. Les dépenses

cumulatives des Canadiens pour l'énalapril sont projetées à 352 millions de dollars en l'an 2000 et à 940 millions de dollars en l'an 2010, en dollars courants. Au cours des mêmes périodes, les économies qui auraient pu être réalisées grâce à la présence de médicaments génériques produits en vertu de licences obligatoires seraient de 319 millions de dollars en l'an 2000 et de 786 millions de dollars en l'an 2010, en dollars constants de 1993. entre 1994 et 2008, le coût supplémentaire que représente pour les Canadiens l'absence de concurrents génériques à l'énalapril, produits en vertu de licences obligatoires, atteindrait en moyenne 50 millions de dollars par année (en dollars constants de 1993).

B. Incidence globale du projet de loi C-91

L'incidence globale du projet de loi C-91 est présentée au tableau 2, en dollars courants et en dollars constants. L'effet de ce projet de loi est illustré à la figure 7. Tout au long de la présente section, les montants sont exprimés en dollars constants de 1993 à moins d'indication contraire. En 1993, le coût (7,5 millions de dollars) imposé aux Canadiens en raison de la disparition des licences obligatoires de production de médicaments génériques par suite du projet de loi C-91 sera minimal. Cependant, les coûts du projet de loi C-91 augmentent rapidement au cours des années suivantes de telle sorte qu'en l'an 2000, le coût supplémentaire imposé par le projet de loi par rapport aux dispositions du projet de loi C-22 s'élèvera à 455 millions de dollars annuellement. Les coûts cumulatifs de 1993 à l'an 2000 s'élèveront à 1,7 milliard de dollars et, en l'an 2010, ils auront atteint 4,0 milliards de dollars. Ces coûts supplémentaires ne tiennent pas compte des nouveaux médicaments génériques produits en vertu de licences obligatoires qui auraient pu faire leur apparition en l'an 2001 pour des médicaments brevetés qui ne sont pas encore sur le marché. Si l'on tient compte de l'avènement de ces nouveaux médicaments durant la première décennie du prochain siècle, le coût cumulatif correspondant aux économies perdues qu'auraient engendrées les médicaments génériques produits en vertu de licences obligatoires atteindrait, à l'horizon de l'an 2010, 7 milliards de dollars. Les coûts annuels supplémentaires que représente le projet de loi C-91 pour le public canadien sont présentés à la figure 8.

Tel que mentionné précédemment, l'énalapril sera le médicament qui aura l'incidence la plus forte. L'impact du projet de loi C-91 sur les diverses sociétés fabriquant des médicaments de marque a aussi été évalué. L'une d'entre elles, la société Merck, pourrait en profiter beaucoup plus que toute autre entreprise. Neuf des 42 agents pharmacologiques touchés par le projet de loi sont fabriqués par Merck. Les deux firmes suivantes selon le nombre de produits visés sont Glaxo et Janssen, avec quatre chacune. Les

neufs produits de Merck pourraient représenter des ventes totales de l'ordre de 675 millions de dollars d'ici l'an 2000, et un autre montant de 673 millions de dollars entre 2001 et 2010. Les recettes totales supplémentaires de la société Merck d'ici l'an 2010 pourraient dépasser 1,3 milliard de dollars. L'incidence du projet de loi C-91 sur les grandes sociétés pharmaceutiques multinationales est présenté à la figure 9.

Collectivement, les grandes sociétés pharmaceutiques multinationales étrangères ont pris l'engagement de faire des dépenses de recherche et de développement au Canada au cours des prochaines années. Bien que la nature et le montant exacts de ces engagements ne soit pas connus, la rumeur veut qu'ils se situent autour de 500 millions de dollars d'ici 1996. Les recettes cumulatives supplémentaires des sociétés fabriquant des médicaments de marque étant estimées à 1,75 milliard de dollars d'ici l'an 2000 et à 4 milliards de dollars d'ici l'an 2010, le projet de loi C-91 apparait comme un très bon placement pour ces sociétés. Cela représenterait un rendement de 3 pour 1 sur une période de 8 ans et de 7 pour 1 sur une période de 18 ans. Du point de vue du citoyen canadien, par contre, l'investissement ne semble pas aussi attrayant. Les dépenses consacrées aux médicaments seront de 15 % à 20 % plus élevées au cours des 20 prochaines années en raison du projet de loi C-91 et moins du huitième de ce montant sera réinvesti au Canada et dans l'économie canadienne.

C. Incidence négative d'une date de prise d'effet rétroactive

La disposition hautement inusitée d'une date de prise d'effet rétroactive au 20 décembre 1991, inscrite dans le projet de loi C-91, a un effet dramatique sur le coût à long terme de cette législation. Si la date de prise d'effet du projet de loi C-91 était modifiée pour coïncider avec la date de la sanction royale, qui pourrait se situer à la fin de 1992 ou au début de 1993, de 13 à 15 médicaments pourraient devenir admissibles à la production générique en vertu de licences obligatoires. Cette modification à la loi, à elle seule, réduirait les coûts prévus de moitié, c'est-à-dire qu'ils passeraient de 4 milliards de dollars en l'an 2010 à seulement 2 milliards de dollars.

D. Influence de la CEPMB

Le projet de loi C-91 vise par ailleurs à élargir les pouvoirs de la Commission d'examen des prix des médicaments brevetés (CEPMB) au Canada, créée pour surveiller l'évolution des prix des produits pharmaceutiques. A l'examen des rapports annuels de la CEPMB et de la tendance de l'augmentation des prix des médicaments au Canada, il semblerait que cet organisme ait été

raisonnablement efficace pour ce qui est de limiter le taux d'inflation des prix des médicaments une fois que ceux-ci sont apparus sur le marché. Une étude récente menée en collaboration avec le *U.S. General Accounting Office (GAO)* a soulevé certaines questions au sujet de l'efficacité de la CEPMB dans un autre domaine, celui de l'établissement du prix initial des nouveaux médicaments.

Le *GAO* a fait une comparaison du prix des médicaments d'ordonnance au Canada et aux États-Unis et a constaté que les citoyens qui doivent assumer le coût de leurs médicaments aux États-Unis payent des prix environ un tiers plus élevé que les Canadiens. L'étude du GAO a comparé les 200 plus importants médicaments d'ordonnance vendus au détail au Canada et aux États-Unis. Les résultats de cette étude ont été réévalués pour les fins du présent rapport afin d'en tirer des leçons qui pourraient être utiles dans le contexte canadien. La figure 10 montre que, comparativement aux prix des médicaments observés aux États-Unis, les prix au Canada sont 12,2 % moins élevés. Les prix des médicaments de source unique au Canada n'étaient que de 4,9 % moins élevés que les prix des mêmes médicaments aux É.-U., tandis que les prix des médicaments de sources multiples au Canada étaient 22,6 % moins élevés que les prix des produits équivalents aux É.-U.

Les 121 médicaments visés par l'étude du GAO étaient classés selon leur statut réglementaire au Canada, à savoir : médicaments de source unique protégés par un brevet, médicaments de source unique dont le brevet est expiré, médicaments admissibles à des licences obligatoires et soumis à la concurrence de produits génériques, médicaments admissibles à des licences obligatoires sans concurrence générique et médicaments de sources multiples, dont les brevets ont expiré et qui sont soumis à une concurrence générique. La figure 11 montre comment les prix au Canada se comparent aux prix observés aux États-Unis pour chacun de ces groupes. Les médicaments dont les brevets sont expirés ou ceux qui sont admissibles à une licence obligatoire et qui, dans les deux cas, font l'objet d'une concurrence générique coûtaient, en moyenne, de 19 % à 24 % moins cher au Canada qu'aux État-Unis. Les prix des produits pharmaceutiques canadiens menacés par la concurrence générique mais pour lesquels aucun concurrent ne s'est encore manifesté sur le marché affichaient étaient, en moyenne, de 8 % à 18 % moins élevés que les prix observés pour les mêmes médicaments aux États-Unis.

Peut-être le résultat le plus troublant de cette étude est que les produits de source unique protégés par des brevets coûtaient 4,8 % plus cher au Canada qu'aux États-Unis. Les produits de source unique ont été ventilés en deux groupes, à savoir ceux qui ont été lancés avant l'avènement de la CEPMB et ceux mis en marché après la création de cet organisme. Tel qu'il

ressort de la figure 12, les médicaments de source unique entrés sur le marché avant la création de la CEPMB coûtaient 17 % moins cher qu'aux É.-U. Les médicaments de source unique mis sur le marché depuis la création de la CEPMB ont été lancés à des prix qui, en moyenne, étaient 12 % plus élevés que les prix observés aux États-Unis pour les mêmes médicaments. Ce résultat remet en question l'efficacité de la CEPMB pour ce qui est de maintenir au niveau le plus bas possible les prix auxquels sont lancés les médicaments, notamment si l'on tient compte du fait que les prix de la plupart des médicaments aux États-Unis sont parmi les plus élevés, sinon les plus élevés au monde.

Les prix plus élevés des nouveaux médicaments mis en marché au Canada ne feront qu'aggraver les coûts déjà élevés résultant de la mise en oeuvre du projet de loi C-91. En outre, l'abrogation des dispositions relatives aux licences obligatoires de production de médicaments génériques supprimera la menace d'une concurrence générique hâtive et cette menace de concurrence semble avoir été un élément beaucoup plus efficace que ne l'a été la CEPMB pour plafonner les prix des médicaments au Canada.

IV. RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS

Bien que l'adoption du projet de loi C-91 puisse avoir un certain nombre d'effets positifs dans certains secteurs, par exemple celui de stimuler les activités de recherche et de développement dans le domaine des médicaments au Canada, cette loi comportera aussi certains *coûts très réels* sous la forme de dépenses accrues pour les médicaments dans l'ensemble du Canada. Ces dépenses accrues au chapitre des médicaments seront ressenties par les citoyens canadiens, individuellement, par les pharmacies des hôpitaux et les pharmacies communautaires, par les régimes d'assurance et, certainement, par les gouvernements provinciaux dans le cadre de leurs régimes de soins de santé. L'ampleur des coûts directs au cours des 15 à 20 prochaines années, qui se situe entre 4 et 7 milliards de dollars, dépasse de beaucoup les avantages directs, qui pourraient atteindre 500 millions de dollars en dépenses supplémentaires de R-D au Canada. En d'autres termes, le ratio des coûts directs aux avantages pourrait être de 8 à 1 et même atteindre 15 à 1. Si les députés devaient prendre une décision d'affaires en fonction d'un pareil rendement, ils n'accepteraient vraisemblablement pas la proposition. L'entreprise qui consiste à gouverner les bons citoyens du Canada ne mérite pas moins qu'on en tienne compte.

Que pourrait-on faire pour réaliser un équilibre entre les aspects positifs et négatifs de ce projet de loi? Un compromis au sujet de la date d'entrée en vigueur de la loi (c.-à-d., retenir la date de proclamation plutôt que celle du 20 décembre 1991) permettrait de réduire les coûts prévus dans

une proportion pouvant atteindre la moitié, ce qui permettrait aux Canadiens d'économiser plus de 2 milliards de dollars tout en laissant aux sociétés pharmaceutiques la possibilité de réaliser des revenus beaucoup plus élevés que le montant qu'elles se sont engagées à dépenser en R-D et en investissements manufacturiers au cours des prochaines années.

Tableau 1. Incidence du projet de loi C-91 sur les années de monopole et coûts supplémentaires pour les Canadiens

Nom générique	Nom de marque	Fabriquant	Rang selon les ventes en 91-92	Dates de lancement du produit	Années sur le marché en déc. 1992	Ventes en 1992 (est.)	Croissance des ventes en % – 1991-1992	Lancement du produit générique avec C-22	Expiration du brevet	Années suppl. de monopole	Coûts suppl. 1993-2000 $ courants	Coûts suppl. 1993-2000 $ constants
énalapril	Vasotec	Merck(Frosst)	1	août-87	5,3	119 176 $	30,9 %	août-1994	octobre-2008	14,2	351 887 $	318 862 $
nizatidine	Axid	Lilly	121	mars-88	4,8	8 534 $	27,2 %	décembre-1994	décembre-2007	13,0	21 141 $	19 170 $
oméprazole	Losec	Adria	5	juin-89	3,5	63 162 $	75,1 %	juin-1996	décembre-2008	12,5	254 122 $	227 384 $
norfloxacine	Noroxin (ophth.)	Merck(MSD)	36	juillet-86	6,4	202 $	25,5 %	juillet-1993	septembre-2005	12,2	737 $	677 $
ceftriaxone	Rocephin	Roche	63	juillet-87	5,4	14 646 $	21,9 %	juillet-1994	septembre-2006	12,2	40 329 $	36 793 $
ciprofloxacine	Cipro	Miles	14	janvier-89	3,9	36 210 $	39,6 %	janvier-1996	septembre-2007	11,7	104 010 $	93 116 $
nimodipine	Nimotop	Miles	"	octobre-89	3,2	1 410 $	-6,3 %	octobre-1996	décembre-2007	11,2	1 371 $	1 230 $
amlodipine bésyl.	Norvasc	Pfizer	"	janvier-93	-0,1	10 000 $	0,0 %	juillet-1999	juillet-2010	11,0	30 532 $	26 593 $
lisinopril	Prinivil	Merck(Frosst)	167	novembre-90	2,1	6 476 $	307,5 %	novembre-1997	septembre-2008	10,8	48 325 $	42 846 $
lisinopril	Zestril	ICI	141	novembre-90	2,1	7 348 $	218,4 %	novembre-1997	septembre-2008	10,8	54 832 $	48 615 $
idarubicine	Idamycin	Adria	"	mai-91	1,6	742 $	1 452,0 %	avril-1998	novembre-2008	10,6	3 981 $	3 499 $
norfloxacine	Noroxin	Merck(MSD)	36	juillet-86	6,4	18 742 $	3,0 %	juillet-1993	novembre-2003	10,3	38 933 $	35 962 $
énalapril/HCTZ	Vasoretic	Merck(Frosst)	"	octobre-90	2,2	622 $	134,0 %	octobre-1997	octobre-2007	10,0	1 985 $	1 760 $
ondansétron	Zofran	Glaxo	110	mai-91	1,6	9 430 $	1 747,0 %	mai-1998	mars-2008	9,8	50 598 $	44 463 $
cefuroxime	Ceftin	Glaxo	155	août-90	2,3	6 970 $	70,5 %	décembre-1997	février-2007	9,2	15 836 $	13 918 $
acyclovir	Zovirax	Burr.Wel.	17	septembre-82	10,3	32 040 $	14,2 %	septembre-1989	mars-1998	8,5	39 568 $	37 141 $
céfixime	Suprax	Lederle	272	janvier-90	2,9	4 258 $	49,1 %	janvier-1997	avril-2005	8,3	9 614 $	8 529 $
flunisolide	Rhinalar	Syntex	179	février-78	14,8	6 100 $	6,5 %	février-1993	septembre-2000	7,6	13 139 $	12 155 $
ceftazidime	Fortaz	Glaxo	159	septembre-85	7,3	6 814 $	-19,0 %	septembre-1992	mars-2000	7,5	13 577 $	12 620 $
imipnem-cilastatine	Primaxin	Merck(MSD)	93	août-87	5,3	10 498 $	19,3 %	août-1994	novembre-2001	7,3	28 907 $	26 372 $
simvastatine	Zocor	Merck(Frosst)	49	août-90	2,3	16 900 $	136,3 %	août-1997	octobre-2004	7,2	53 920 $	47 824 $
lohéxol	Omnipaque	Sanofi	43	octobre-85	7,2	17 820 $	-6,3 %	octobre-1992	octobre-1999	7,0	25 622 $	23 973 $
sumatriptan	Imitrex	Glaxo	37	février-92	0,8	18 592 $	0,0 %	janvier-1999	août-2005	6,6	56 766 $	49 442 $
cisapride	Prepulsid	Janssen	30	janvier-90	2,9	21 270 $	79,9 %	août-1995	mars-2002	6,6	101 155 $	91 267 $
vercuronium	Norcuron	Organon	176	juillet-86	6,4	6 236 $	12,0 %	juillet-1993	décembre-1999	6,4	13 283 $	12 372 $
lovastatine	Mevacor	Merck(MSD)	3	juillet-88	4,4	78 066 $	21,4 %	juillet-1995	février-2001	5,6	221 023 $	199 742 $
loratidine	Claritin	Schering	42/241	juin-88	4,5	22 844 $	-7,6 %	juin-1995	janvier-2001	5,6	27 962 $	25 405 $
clarithromycine	Biaxin		"	juillet-92	0,4	0 $	0,0 %	mai-1999	août-2004	5,3	13 785 $	12 029 $
kétaconazole	Nizoral	Janssen	96	janvier-85	7,9	10 410 $	34,4 %	janvier-1992	novembre-1996	4,8	16 032 $	15 381 $
cétirizine	Reactine	Pfizer	170	juin-91	1,5	6 426 $	88,7 %	mai-1998	janvier-2003	4,7	14 600 $	12 832 $
sufentanil	Sufenta	Janssen	"	juillet-92	0,4	2 300 $	0,0 %	octobre-1992	juin-1997	4,7	11 615 $	11 038 $
fluconazole	Diflucan	Pfizer	265	septembre-90	2,3	4 304 $	23,7 %	septembre-1997	février-2002	4,4	7 903 $	7 012 $
bétaxolol	Betoptic	Alcon	284	juillet-86	6,4	4 054 $	28,1 %	juin-1993	mars-1997	3,8	6 223 $	5 950 $
alfentanil	Alfenta	Janssen	312			3 650 $	6,0 %	février-1995	juin-1998	3,4	17 877 $	16 545 $
ticlopidine	Ticlid	Syntex	"	septembre-91	1,3	2 180 $	0,0 %	septembre-1998	octobre-2001	3,1	11 697 $	10 279 $
kétorolac	Toradol	Syntex	39	avril-91	1,7	18 316 $	3 951,0 %	avril-1998	mai-2001	3,1	98 276 $	86 362 $
ofloxacine	Floxin	Ortho	290	septembre-91	1,3	3 948 $	0,0 %	juin-1998	juin-2001	3,0	11 467 $	10 138 $
mesna	Uromitexan	Bristol	"	février-89	3,8	1 464 $	67,0 %	février-1996	février-1999	3,0	3 114 $	2 839 $
pravastatine	Pravachol	Squibb	50	octobre-90	2,2	16 720 $	171,8 %	octobre-1997	juin-2000	2,8	107 147 $	95 326 $
flutamide	Euflex	Schering	118	janvier-85	7,9	8 790 $	-5,6 %	janvier-1992	juin-1994	2,4	3 375 $	3 350 $
céfoxitine	Mefoxin	Merck(MSD)	120	août-79	13,3	8 602 $	-49,8 %	janvier-1993	juin-1994	1,5	1 215 $	1 196 $
fluoxétine	Prozac	Lilly	9	janvier-89	3,9	48 394 $	21,1 %	janvier-1996	mars-1996	0,2	1 129 $	1 060 $
Coût total supplémentaire (1993-2000)											**1 948 608 $**	**1 753 068 $**
Moyenne simple par agent pharmacologique					**4,3**	**16 302 $**	**209,3 %**			**7,2**	**46 395 $**	**41 740 $**
Moyenne pondérée par agent pharmacologique (ventes en dollars de 1992)					**4,6**	**16,302 $**	**168,7 %**			**8,4**	**146 118 $**	**131 749 $**

Tableau 2. Coût global du projet de loi C-91 en dollars courants et en dollars constants

	1993 $ courants	1994 $ courants	1995 $ courants	1996 $ courants	1997 $ courants	1998 $ courants	1999 $ courants	2000 $ courants	1993-2000 $ courants	2001-2010 $ courants	1993-2010 $ courants
Dépenses en vertu de C-91	979,560	1,228,534	1,45 5,632	1,680,563	1,872,467	2,036,423	2,172,348	2,282,407	13,708,934	25,475,856	39,184,791
Écon. dues aux prod. gén. fab. en vertu de l. o.	7,514	33,835	85,041	192,916	274,617	365,775	464,392	524,519	1,948,608	2,795,827	4,744,435
Dépenses en vertu de C-22	972,046	1,194,699	1,371,591	1,487,647	1,597,850	1,670,649	1,707,956	1,757,888	11,760,326	22,680,029	34,440,356
Écon. dues aux prod. gén., méd. dont le brevet est exp.	15,007	52,273	139,378	266,736	397,481	527,354	666,451	753,194	2,817,874	8,407,033	11,224,907
Dépenses nettes en vertu de C-22	957,039	1,142,427	1,232,213	1,220,911	1,200,369	1,143,295	1,041,506	1,004,694	8,942,452	14,272,997	23,215,449
Hausse nette en % de C-22 à C-91	0.79%	2.96%	6.90%	15.80%	22.88%	31.99%	44.59%	52.21%	21.79%	19.59%	20.44%
Hausse en % de C-22 à C-91 avant l'exp. des brevets	0.77%	2.83%	6.20%	12.97%	17.19%	21.89%	27.19%	29.84%	16.57%	12.33%	13.78%

	1993 $ courants	1994 $ courants	1995 $ courants	1996 $ courants	1997 $ courants	1998 $ courants	1999 $ courants	2000 $ courants	1993-2000 $ courants	2001-2010 $ courants	1993-2010 $ courants
Dépenses en vertu de C-91	2,369,906	2,438,497	2,491,689	2,532,603	2,563,878	2,587,672	2,605,711	2,619,351	2,629,642	2,636,908	25,475,856
Écon. dues aux prod. gén. fab. en vertu de l. o.	441,003	392,835	387,894	381,659	341,087	303,877	285,717	212,893	30,814	18,048	2,795,827
Dépenses en vertu de C-22	1,928,903	2,045,662	2,103,795	2,150,944	2,222,791	2,283,795	2,319,994	2,406,457	2,598,829	2,618,860	22,680,029
Écon. dues aux prod. gén., méd. dont le brevet est exp.	782,069	804,704	822,257	835,759	846,080	853,932	859,885	864,386	867,782	870,180	8,407,033
Dépenses nettes en vertu de C-22	1,146,834	1,240,958	1,281,537	1,315,185	1,376,711	1,429,863	1,460,109	1,542,072	1,731,047	1,748,680	14,272,997
Hausse nette en % de C-22 à C-91	38.45%	31.66%	30.27%	29.02%	24.78%	21.25%	19.57%	13.81%	1.78%	1.03%	19.59%
Hausse en % de C-22 à C-91 avant l'exp. des brevets	22.86%	19.20%	18.44%	17.74%	15.34%	13.31%	12.32%	8.85%	1.19%	0.69%	12.33%

	1993 $ const. 93	1994 $ const. 93	1995 $ const. 93	1996 $ const. 93	1997 $ const. 93	1998 $ const. 93	1999 $ const. 93	2000 $ const. 93	1993-2000 $ const. 93	2001-2010 $ const. 93	1993-2010 $ const. 93
Dépenses en vertu de C-91	979,560	1,200,913	1,395,963	1,578,988	1,724,797	1,839,042	1,923,326	1,981,146	12,623,736	19,827,440	32,451,175
Écon. dues aux prod. gén. fab. en vertu de l. o.	7,514	33,074	81,499	181,256	252,960	330,322	411,158	455,286	1,753,068	2,237,587	3,990,655
Dépenses en vertu de C-22	972,046	1,167,839	1,314,464	1,397,732	1,471,838	1,508,721	1,512,168	1,525,860	10,870,668	17,589,852	28,460,520
Écon. dues aux prod. gén., méd. dont le brevet est exp.	15,007	51,098	133,573	250,614	366,134	476,240	590,054	653,778	2,536,498	6,543,055	9,079,553
Dépenses nettes en vertu de C-22	957,039	1,116,742	1,180,892	1,147,118	1,105,703	1,032,481	922,114	872,082	8,334,170	11,046,797	19,380,967
Hausse nette en % de C-22 à C-91	0.79%	2.96%	6.90%	15.80%	22.88%	31.99%	44.59%	52.21%	21.03%	20.26%	20.59%
Hausse en % de C-22 à C-91 avant l'exp. des brevets	0.77%	2.83%	6.20%	12.97%	17.19%	21.89%	27.19%	29.84%	16.13%	12.72%	14.02%

Tableau 2. Coût global du projet de loi C-91 en dollars courants et en dollars constants (suite)

	2001 $ const. 93	2002 $ const. 93	2003 $ const. 93	2004 $ const. 93	2005 $ const. 93	2006 $ const. 93	2007 $ const. 93	2008 $ const. 93	2009 $ const. 93	2010 $ const. 93	2001-2010 $ const. 93
Dépenses en vertu de C-91	2,016,760	2,034,441	2,038,059	2,030,906	2,015,672	1,994,489	1,969,012	1,940,509	1,909,934	1,877,658	19,827,440
Écon. dues aux prod. gén. fab. en vertu de l. o.	375,288	327,743	317,275	306,054	268,156	234,218	215,903	157,719	22,380	12,851	2,237,587
Dépenses en vertu de C-22	1,641,472	1,706,698	1,720,783	1,724,852	1,747,516	1,760,271	1,753,109	1,782,790	1,887,554	1,864,807	17,589,852
Écon. dues aux prod. gén., méd. dont le brevet est exp.	665,531	671,366	672,559	670,199	665,172	658,181	649,774	640,368	630,278	619,627	6,543,055
Dépenses nettes en vertu de C-22	975,941	1,035,333	1,048,224	1,054,653	1,082,344	1,102,090	1,103,335	1,142,422	1,257,276	1,245,180	11,046,797
Hausse nette en % de C-22 à C-91	38.45%	31.66%	30.27%	29.02%	24.78%	21.25%	19.57%	13.81%	1.78%	1.03%	20.26%
Hausse en % de C-22 à C-91 avant l'exp. des brevets	22.86%	19.20%	18.44%	17.74%	15.34%	13.31%	12.32%	8.85%	1.19%	0.69%	12.72%
Écon. dues aux nouv. méd. gén. produits en vertu de l. o. (‹2000)	444,786	476,717	555,231	646,114	687,150	819,763	845,620	946,314	805,690	796,161	7,023,545
Dépenses en vertu de C-22, nouvelles l. o.	1,571,974	1,557,724	1,482,828	1,384,792	1,328,522	1,174,726	1,123,392	994,195	1,104,244	1,081,497	12,803,895
Hausse nette en % de C-22 à C-91, nouv. l. o.	45.58%	46.04%	52.97%	61.26%	63.49%	74.38%	76.64%	82.83%	64.08%	63.94%	63.58%
Hausse en % de C-22 à C-91, nouv. l. o. avant l'exp. des brevets visés par les produits génériques	28.29%	30.60%	37.44%	46.66%	51.72%	69.78%	75.27%	95.18%	72.96%	73.62%	54.85%

Figure 1 - Produits génériques en pourcentage de l'ensemble des unités vendues

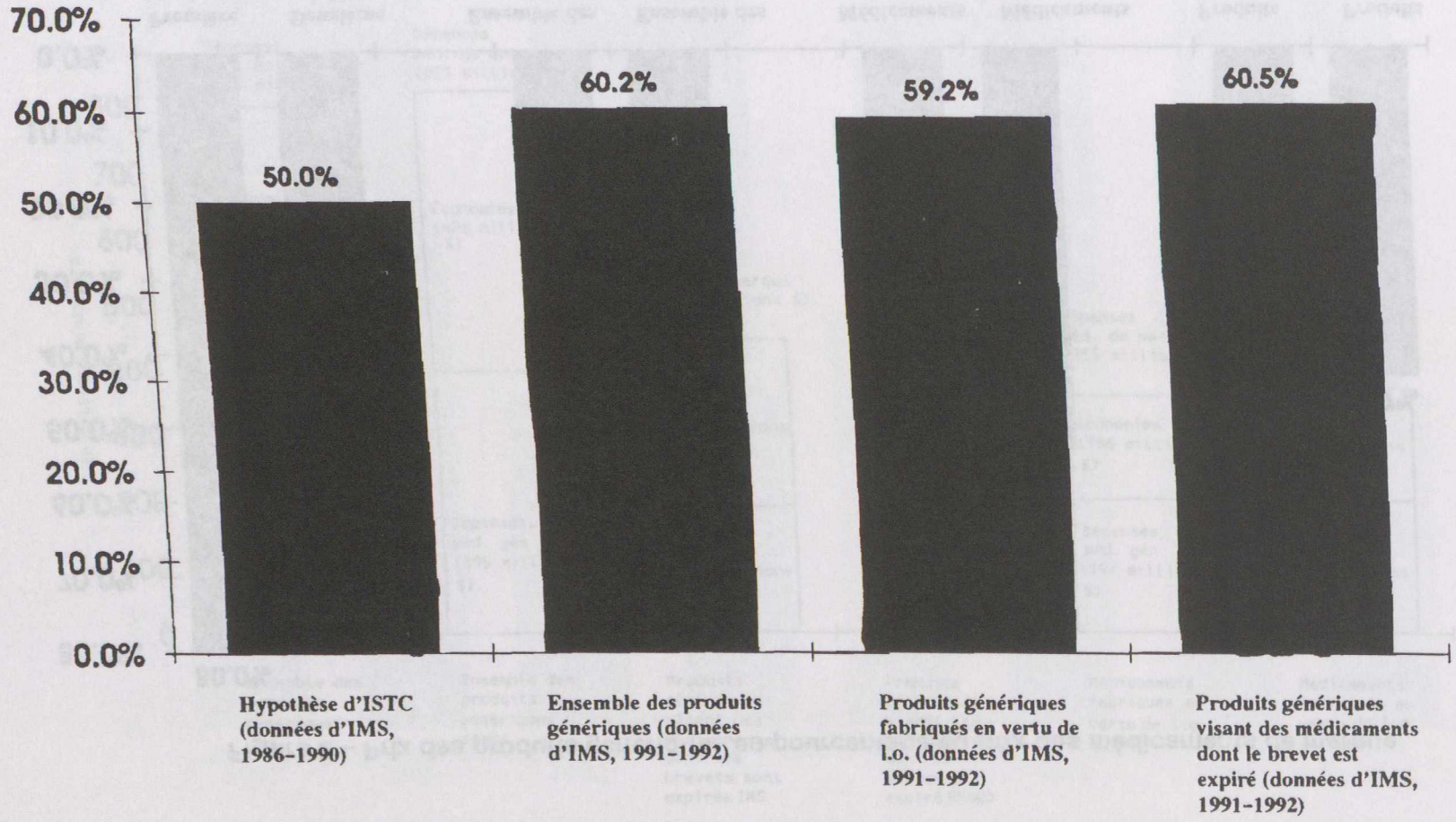


Figure 2 – Prix des produits génériques en pourcentage du prix des médicaments de marque

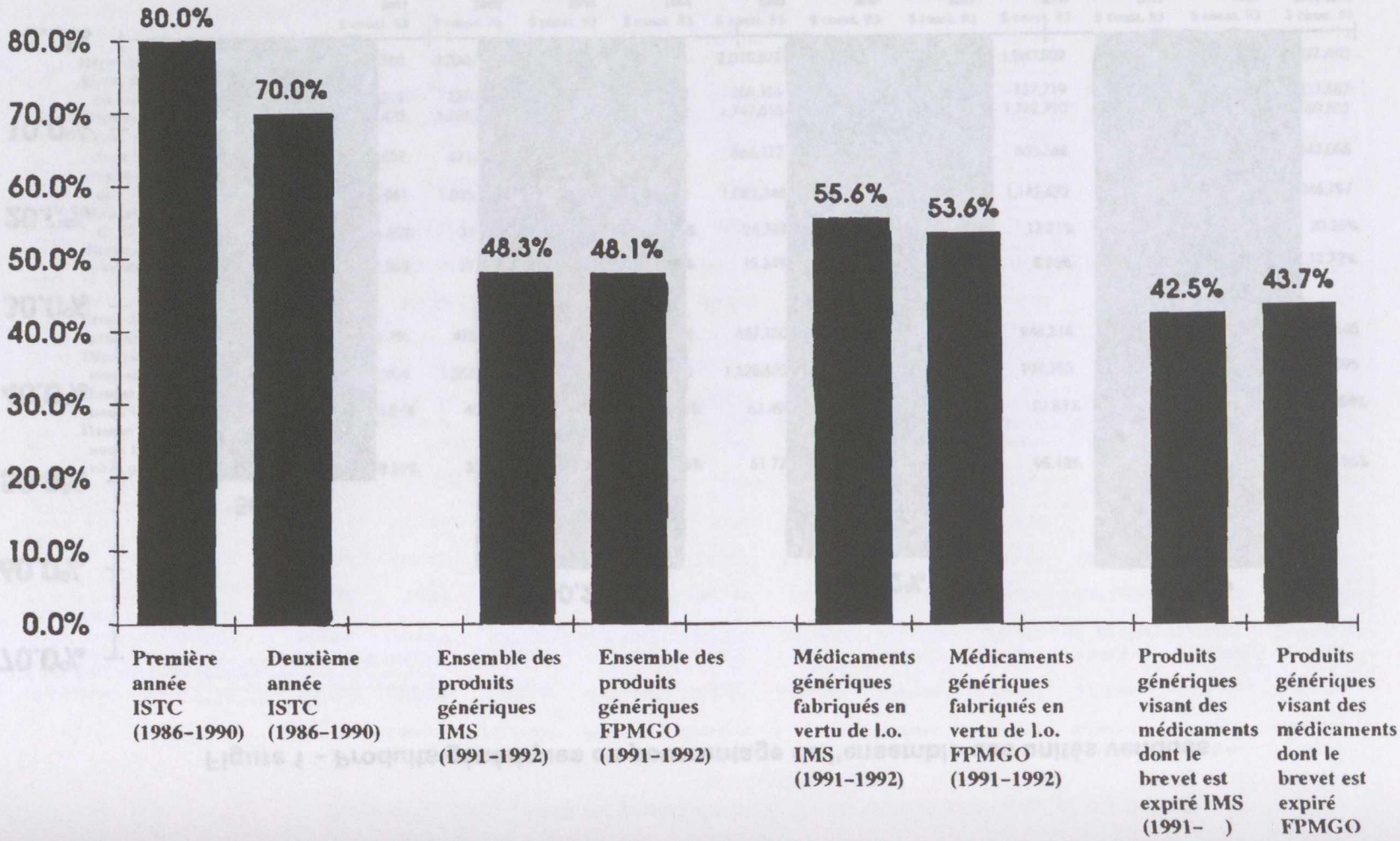


Figure 3 – Économies sur les dépenses de médicaments attribuables aux produits génériques fabriqués en vertu de licences obligatoires et visant des médicaments dont les brevets sont expirés

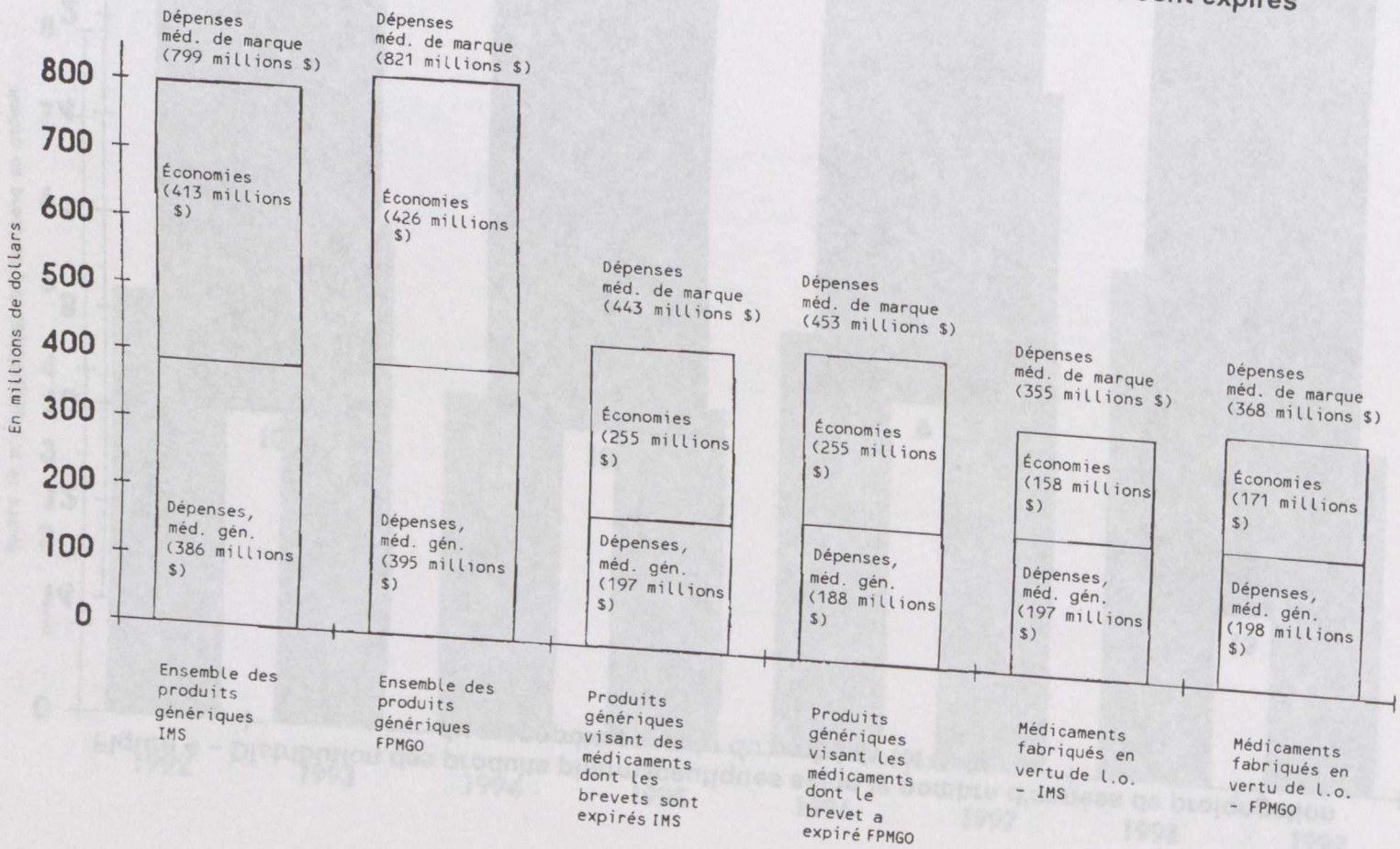


Figure 4 – Distribution des produits pharmaceutiques selon le nombre d'années de prolongation du monopole en vertu du projet de loi C-91

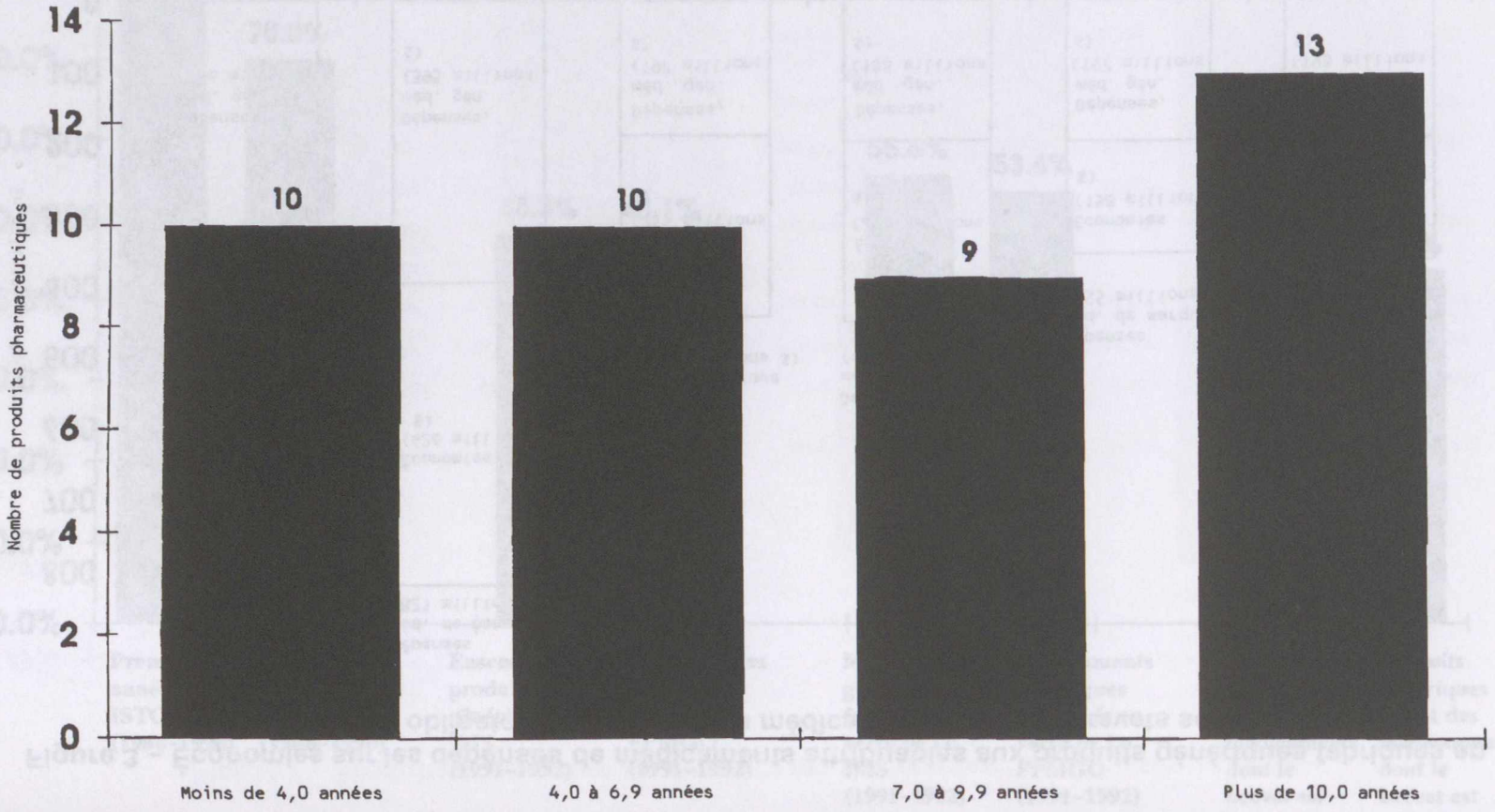


Figure 5 – Nombre de produits génériques fabriqués en vertu de licences obligatoires qui devraient entrer sur le marché sous le régime du projet de loi C-22

Figure 6 - Nombre cumulatif de médicaments fabriqués en vertu de licences obligatoires touchés par le projet de loi C-91

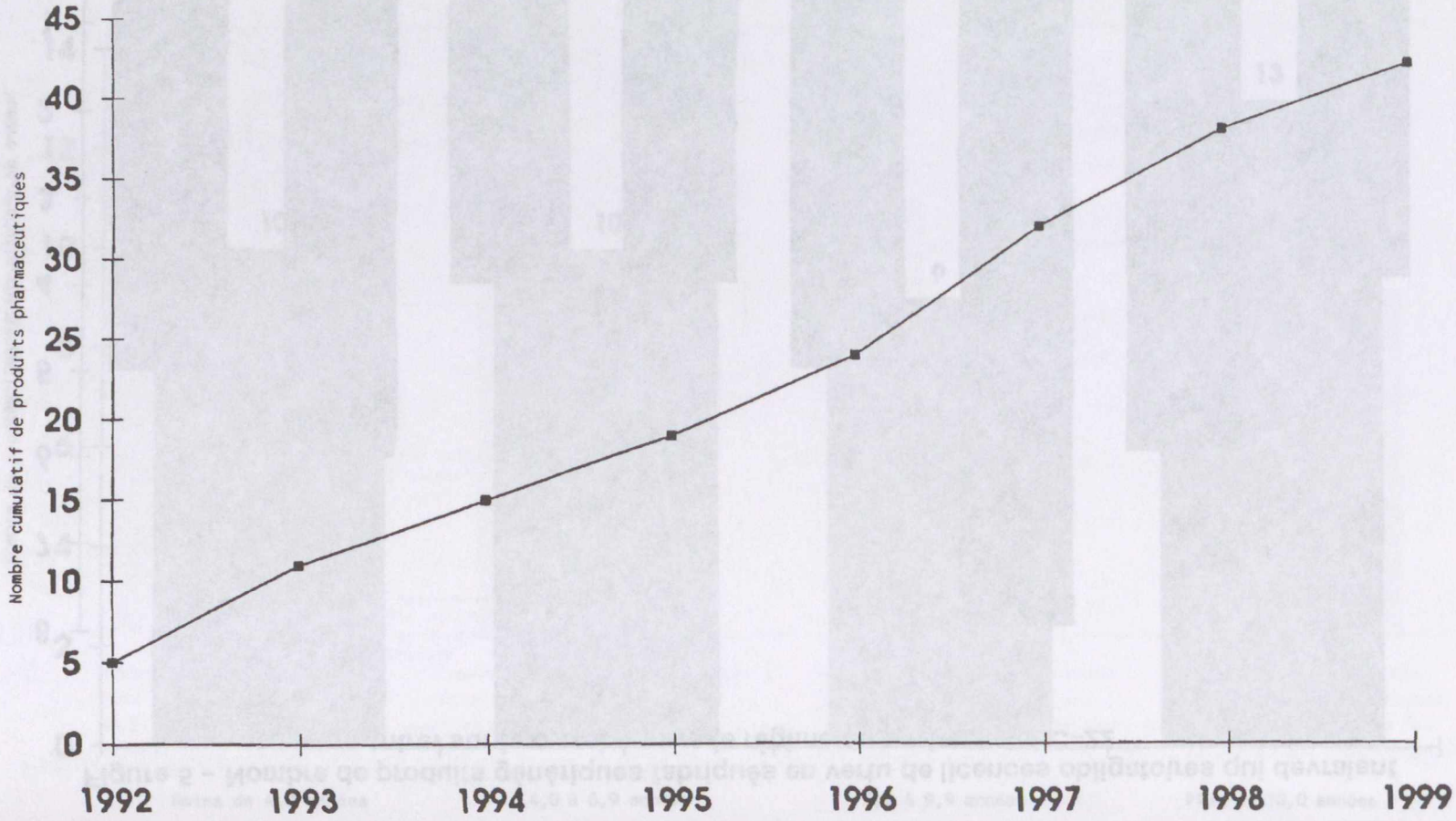


Figure 7 – Dépenses de médicaments au Canada en vertu du projet de loi C-91 comparativement au projet de loi C-22

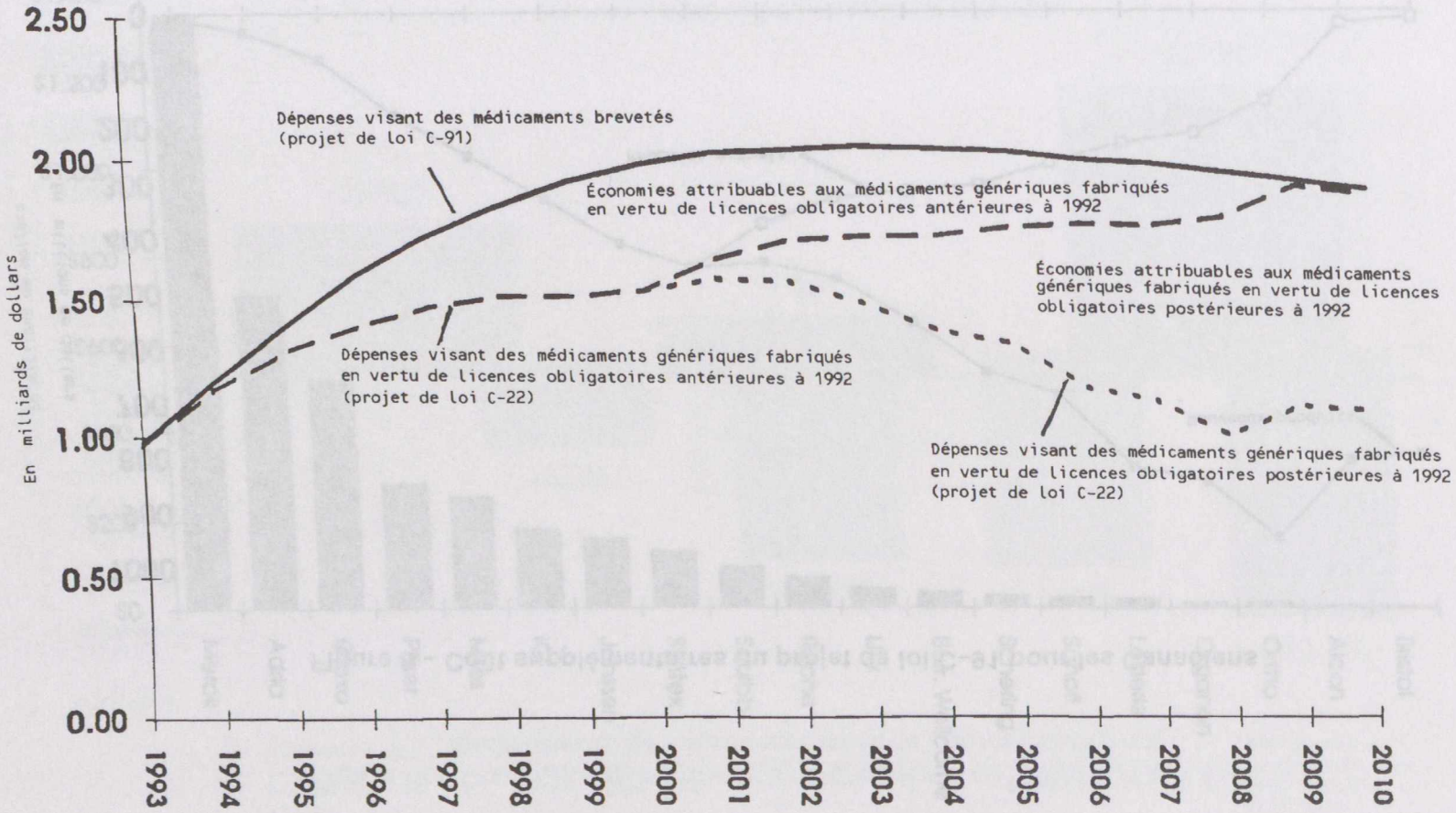


Figure 8 - Coût supplémentaires du projet de loi C-91 pour les Canadiens

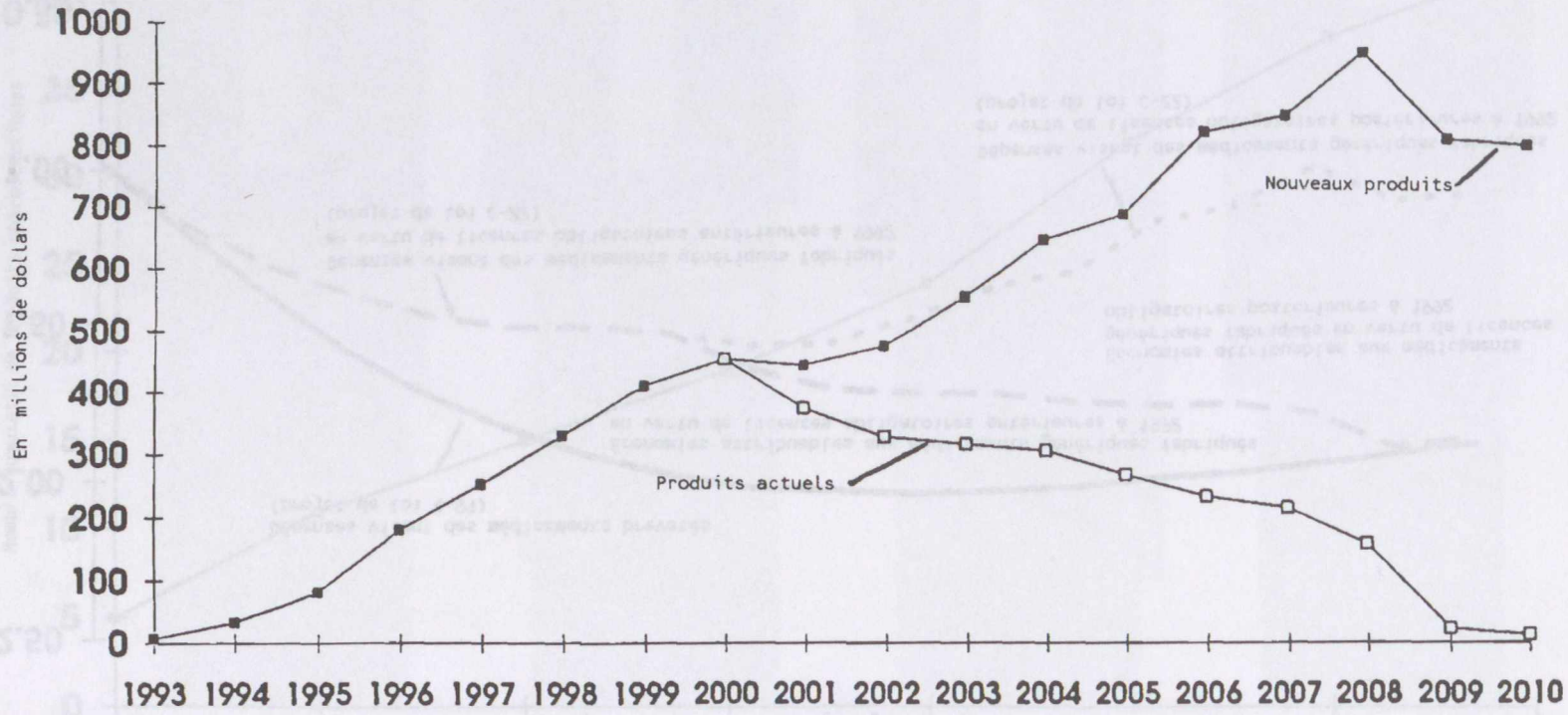


Figure 9 – Recettes supplémentaires prévues des sociétés pharmaceutiques en raison du projet de loi C-91

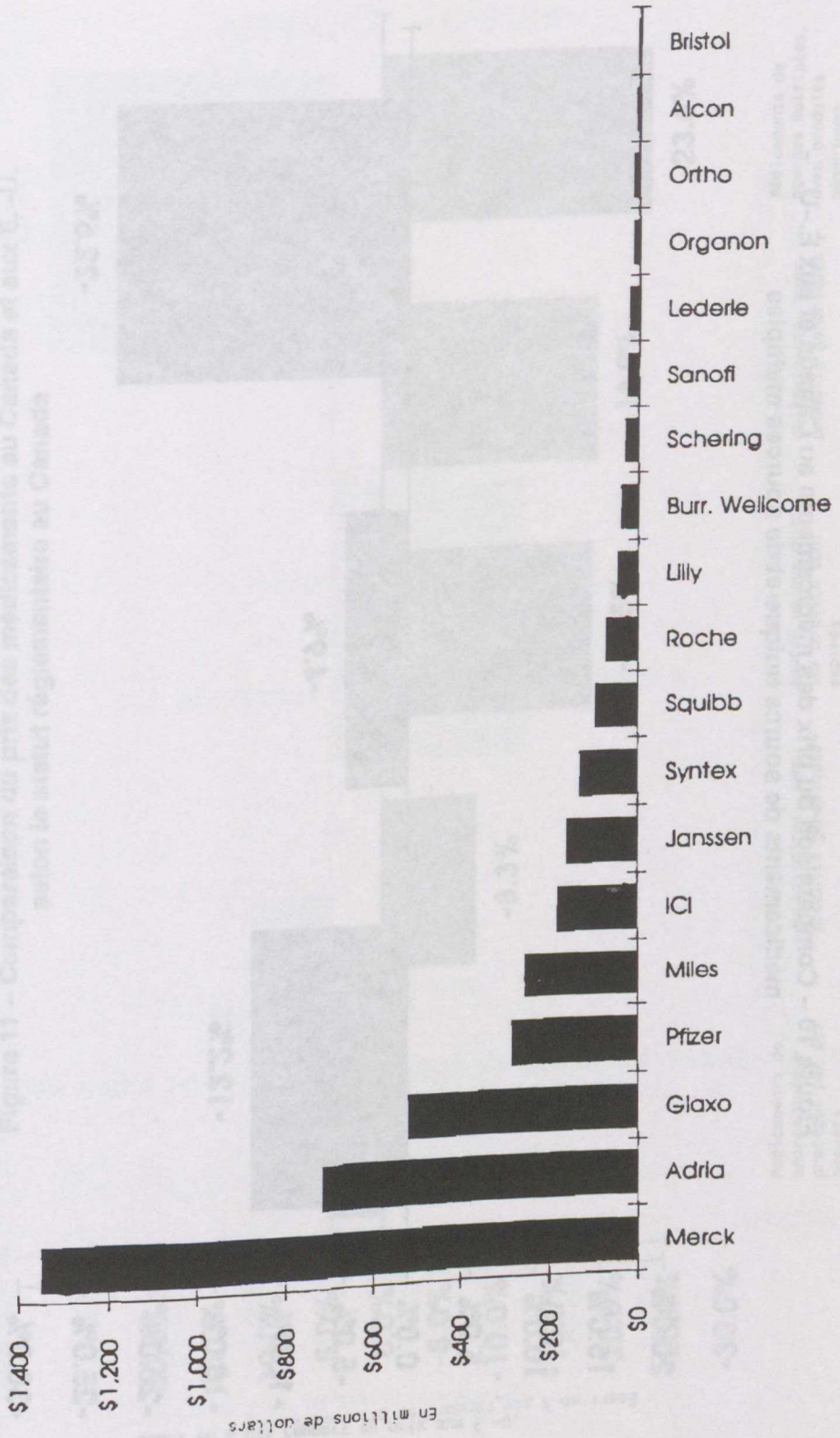


Figure 10 - Comparaison du prix des médicaments au Canada et aux É.-U. - médicaments de source unique et de sources multiples

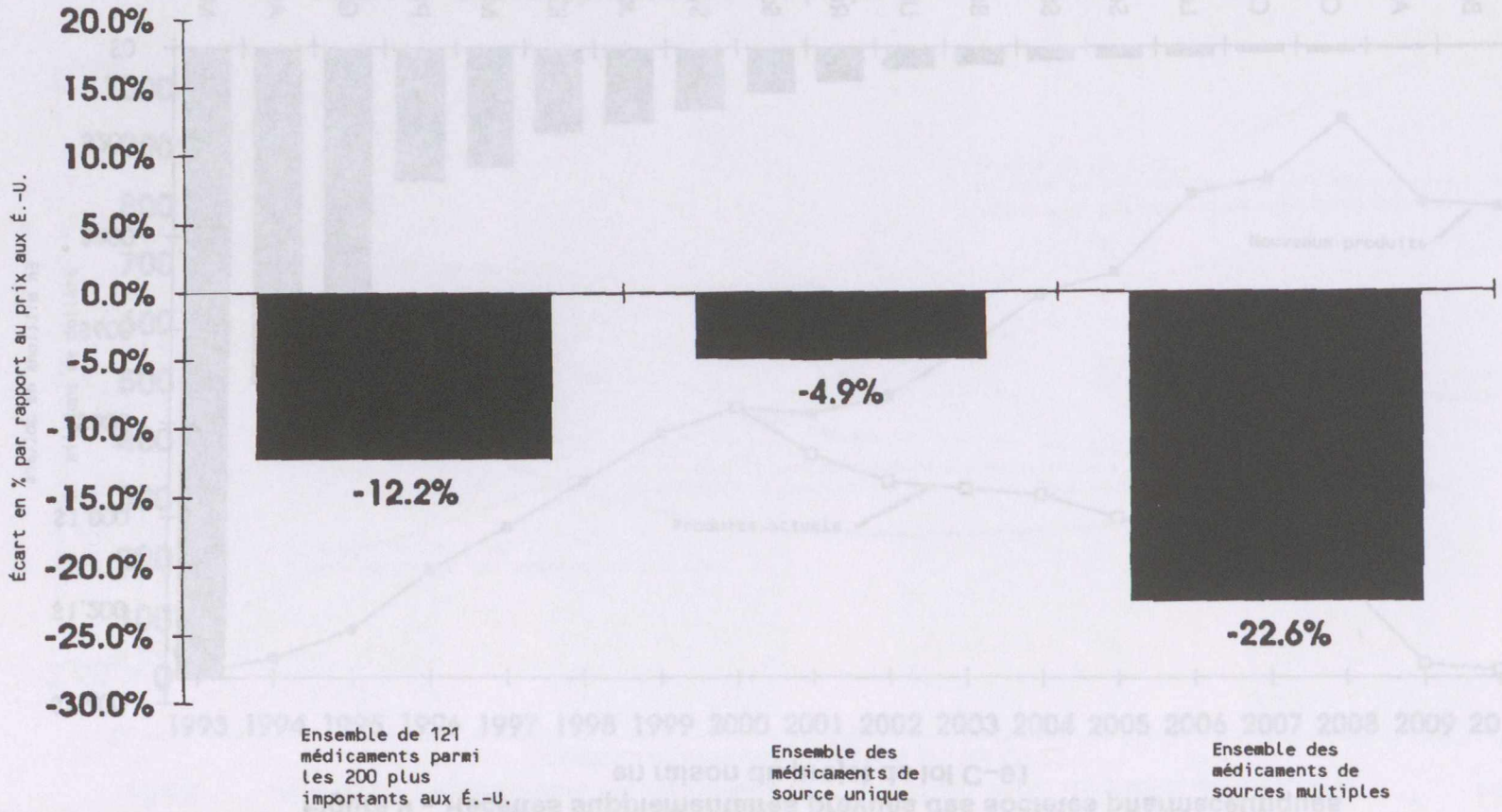


Figure 11 – Comparaison du prix des médicaments au Canada et aux É.-U. selon le statut réglementaire au Canada

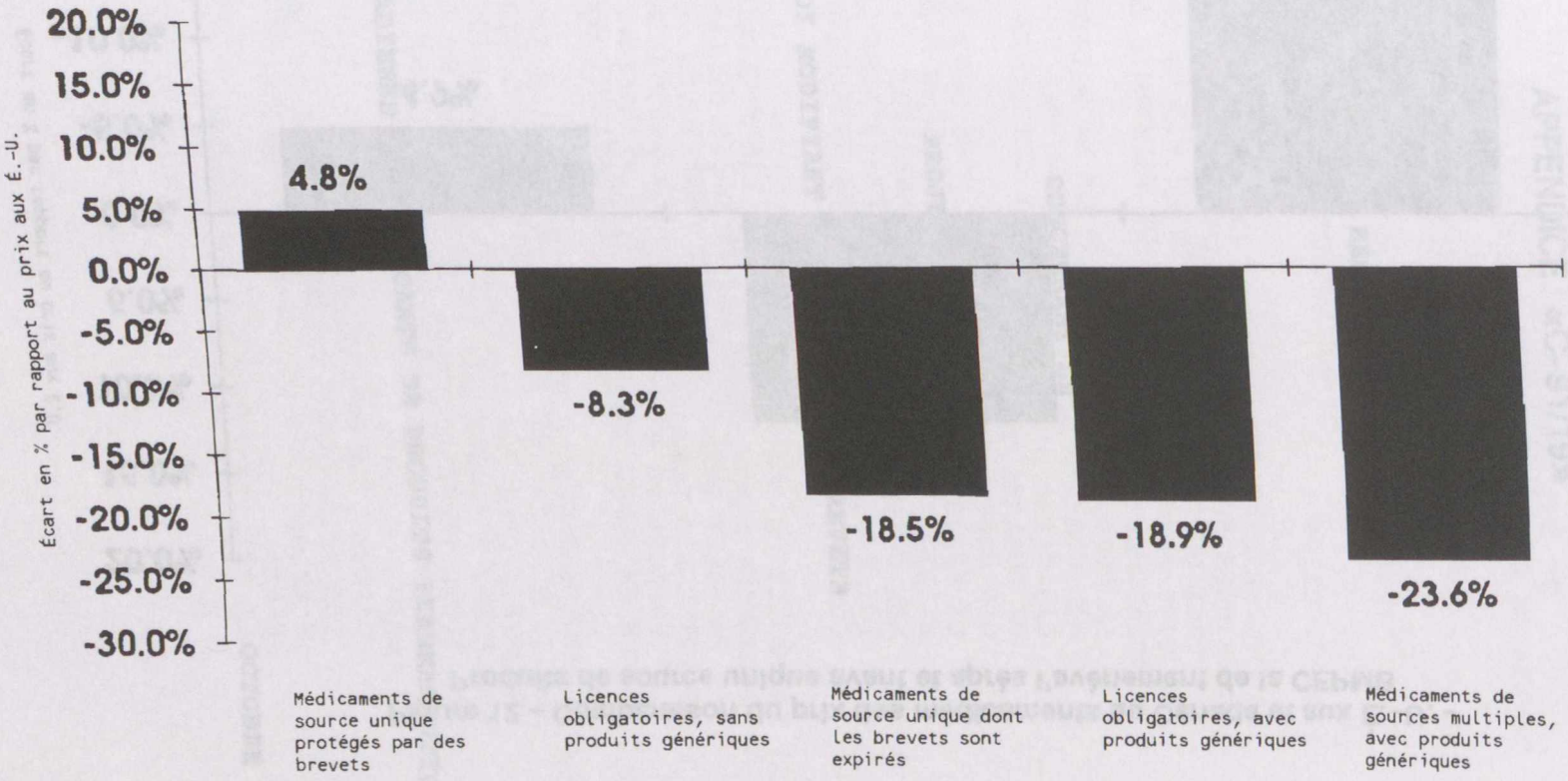
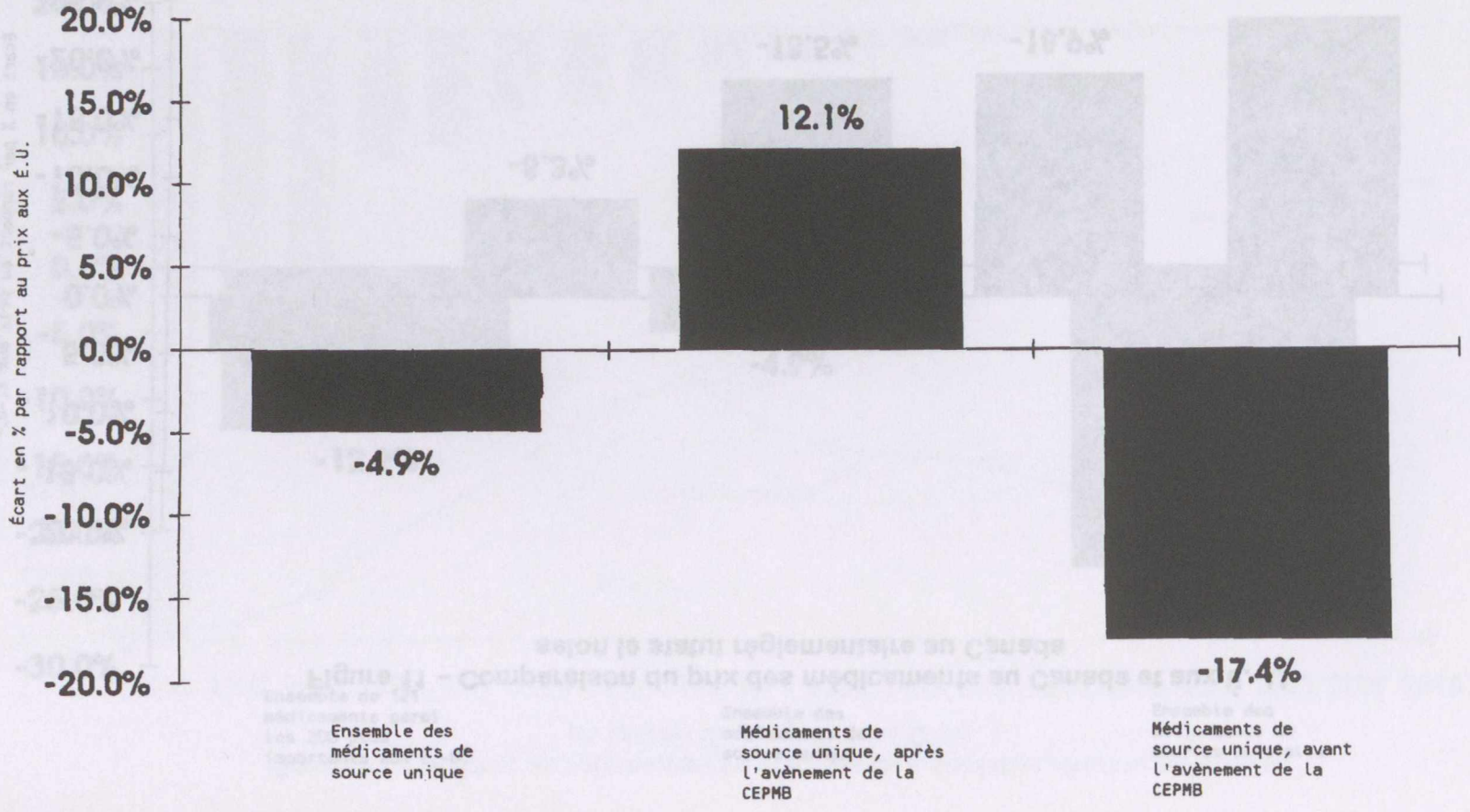


Figure 12 – Comparaison du prix des médicaments au Canada et aux É.-U. – Produits de source unique avant et après l'avènement de la CEPMB



APPENDICE «C-91/19»

MÉMOIRE

CONCERNANT LE

PROJET DE LOI C-91

LOI MODIFIANT LA LOI SUR LES BREVETS

ASSOCIATION CANADIENNE DE FABRICANTS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

OCTOBRE 1992

TABLE DES MATIÈRES

I INTRODUCTION

II. LA CONCURRENCE DÉCOULANT DE LA PRÉSENCE DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES SUR LE MARCHÉ CONSTITUE LE MOYEN LE PLUS EFFICACE DE FREINER LA MONTÉE EN FLÈCHE DU PRIX DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DE MAINTENIR L'INTÉGRITÉ DE L'INFRASTRUCTURE CANADIENNE
1. LA CONCURRENCE DÉCOULANT DE LA PRÉSENCE DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES SUR LE MARCHÉ PERMET AUX CANADIENS D'ÉCONOMISER DES CENTAINES DE MILLIONS DE DOLLARS CHAQUE ANNÉE
2. DES CONTRÔLES DE PRIX QUI N'EN SONT PAS
3. LA RÉSISTANCE DES MULTINATIONALES A DÉJÀ COÛTÉ DES MILLIONS DE DOLLARS AUX CANADIENS
4. LES CONTRÔLES DE PRIX PROPOSÉS DANS LE PROJET DE LOI C-91 NE SONT PAS FONDÉS CLAIREMENT SUR LE PLAN CONSTITUTIONNEL

III. LE PROJET DE LOI C-91 DÉTRUIRA LES NOUVELLES INDUSTRIES PROPREMENT CANADIENNES DES PRODUITS DE LABORATOIRE ET DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES GÉNÉRIQUES. DE MÊME, IL OBLIGERA LES CANADIENS À SE FIER UNIQUEMENT AUX MULTINATIONALES PHARMACEUTIQUES ÉTRANGÈRES POUR CE QUI TOUCHE UN VOLET ESSENTIEL L'INFRASTRUCTURE CANADIENNE

IV. LE MOMENT CHOISI POUR ESSAYER DE FAIRE ADOPTER LE PROJET DE LOI C-91 ET SON EFFET RÉTROACTIF SONT INJUSTES. CELA EST CONTRAIRE AUX INTENTIONS QUE LE PARLEMENT A CLAIREMENT ÉNONCÉES À PROPOS DE SA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE AU CANADA, DONT ON TROUVE UNE EXPRESSION RÉCENTE DANS LE PROJET DE LOI C-22, ADOPTÉ EN 1987
1. L'INTENTION DU PARLEMENT
2. LES OBLIGATIONS INTERNATIONALES DU CANADA N'EXIGENT PAS UNE ADOPTION RAPIDE DU PROJET DE LOI C-91
3. LA RÉTROACTIVITÉ EST UNE ERREUR

V. LE PROJET DE LOI C-91 COMPORTE DES LACUNES QUI PERMETTRONT AUX MULTINATIONALES DE PROFITER DE MONOPOLES QUI S'ÉTENDRONT BIEN APRÈS LA DURÉE DU BREVET D'UN PRODUIT

1. RETARDS DANS LE PROCESSUS D'AUTORISATION RÉGLEMENTAIRE
2. DÉPÔT TARDIF DES DEMANDES DE BREVETS
3. DÉLIVRANCE TARDIVE DES BREVETS
4. PERPÉTUATION DE LA PROTECTION

VI. CONCLUSION

I INTRODUCTION

Nous soumettons le présent mémoire au nom de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP).

L'ACFPP représente l'industrie canadienne des produits pharmaceutiques génériques. L'Association regroupe 19 sociétés commerciales qui emploient plus de 2 600 hommes et femmes dans toutes les régions du Canada.

Dans le présent mémoire, nous allons analyser en bref un projet de loi du gouvernement fédéral, le projet de loi C-91, loi modifiant la Loi sur les brevets. Les annexes ci-jointes renferment des renseignements et des données supplémentaires à l'appui de notre position.

L'évolution du projet de loi C-91 montre que le gouvernement fédéral est déterminé à limiter le débat public et le droit de regard de la population canadienne sur cette importante question sanitaire :

- sous l'effet de pressions considérables provenant de multinationales pharmaceutiques étrangères, notamment les compagnies américaines, le gouvernement fédéral a présenté le projet de loi C-91 en Chambre le 23 juin

1992, soit le dernier jour de la session des Communes avant le congé estival.

- Le gouvernement fédéral a ensuite tenté, en vain, de faire adopter à la hâte le projet de loi C-91 en deuxième lecture aux Communes le 17 septembre 1992, soit le jour où le Parlement suspendait ses travaux en prévision de la campagne référendaire constitutionnelle.

Les enjeux du projet de loi C-91 sont de la plus haute importance.

À l'article 3 du projet de loi C-91, le législateur fait disparaître d'un seul trait de sa plume les articles 39 à 39.26 de la Loi sur les brevets et, de ce fait, élimine *rétroactivement* une démarche qui fait partie intégrante de la Loi canadienne sur les brevets depuis 1923, soit l'octroi de licences obligatoires.

En effet, le projet de loi C-91 vise à anéantir une méthode éprouvée pour contrôler les dépenses dans le secteur de la santé — la concurrence des médicaments génériques, son effet sur les prix en général — au profit de contrôles inefficaces.

L'ACFPP s'oppose au projet de loi C-91 pour les trois raisons suivantes :

1. La présence de médicaments génériques sur le marché constitue le moyen le plus efficace de freiner la montée en flèche du prix des produits pharmaceutiques et de maintenir l'intégrité de l'infrastructure sanitaire canadienne;

2. Le projet de loi C-91 détruira les nouvelles industries proprement canadiennes des produits de laboratoire et des produits pharmaceutiques génériques. De même, il obligera les Canadiens à se fier uniquement aux multinationales pharmaceutiques étrangères pour ce qui touche un volet essentiel de l'infrastructure sanitaire canadienne; et

3. Le moment choisi pour essayer de faire adopter le projet de loi c-91 et son effet rétroactif sont injustes. Cela est contraire aux intentions que le parlement a clairement énoncées à propos de sa politique pharmaceutique au canada, dont on trouve une expression récente dans le projet de loi c-22, adopté en 1987.

En 1987, le Parlement a édicté le projet de loi C-22 à la suite d'un débat public bien nourri et d'une série d'audiences aux Communes et au Sénat. Le projet de loi C-22 a été adopté en définitive au bout d'un an. Il avait été précédé d'un rapport de

444 pages de la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique (la Commission Eastman).

Créée par décret le 17 avril 1984, la Commission Eastman a entendu plus de 100 témoins avant de faire rapport au Cabinet le 28 février 1985.

Au terme de son enquête, la Commission a conclu que l'octroi de licences, mesure obligatoire au Canada, représentait la meilleure façon de procéder dans le domaine et qu'il était justifié de conserver la concurrence provenant des médicaments génériques, en raison de leur prix, dans l'intérêt des Canadiens.

Le coût des soins de santé est une question importante pour tous les Canadiens. Aussi, l'ACFPP croit que le Parlement ne doit pas entériner machinalement ce projet de loi. Il faut procéder *dès maintenant* à un examen exhaustif du texte.

Nous avançons qu'un examen exhaustif de la Loi sur les brevets et du projet de loi C-91 conduira à la conclusion suivante : l'octroi de licences obligatoires et la concurrence provenant des médicaments génériques sont plus utiles que des contrôles de prix constitutionnellement douteux pour en arriver à une intégration verticale de l'industrie pharmaceutique canadienne et freiner la hausse du prix de médicaments.

II. LA CONCURRENCE DÉCOULANT DE LA PRÉSENCE DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES SUR LE MARCHÉ CONSTITUE LE MOYEN LE PLUS EFFICACE DE FREINER LA MONTÉE EN FLÈCHE DU PRIX DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DE MAINTENIR L'INTÉGRITÉ DE L'INFRASTRUCTURE CANADIENNE.

1. LA CONCURRENCE DÉCOULANT DE LA PRÉSENCE DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES SUR LE MARCHÉ PERMET AUX CANADIENS D'ÉCONOMISER DES CENTAINES DE MILLIONS DE DOLLARS CHAQUE ANNÉE.

Depuis plus de dix ans, l'industrie canadienne du médicament générique a permis aux autorités sanitaires canadiennes d'économiser des centaines de millions de dollars chaque année.

À la suite d'une analyse poussée, la Commission Eastman a présenté la conclusion suivante dans son rapport (1985, page xviii) :

Les compagnies qui fabriquent des produits génériques ont rendu la concurrence plus vigoureuse sur le marché des produits pharmaceutiques au Canada... En 1983, le prix des substituts génériques représentait 51 % du prix fixé par les compagnies titulaires du brevet pour les médicaments brevetés. Grâce à l'octroi de licences obligatoires, les consommateurs et contribuables canadiens ont versé

211 millions de dollars en moins en 1983 que cela n'aurait été le cas en l'absence d'un tel régime.

Plus loin, à la page 316, la Commission Eastman fait une déclaration sans équivoque :

Les économies annuelles dont les Canadiens ont pu profiter du fait des licences obligatoires, soit les 211 millions, représentent toutefois une estimation très prudente.

Étant donné la croissance du marché des produits pharmaceutiques et l'augmentation des ventes de médicaments génériques depuis que la Commission Eastman est arrivée en 1983 à cette estimation prudente de plus de 211 millions, il est permis de croire que les économies attribuables aux licences obligatoires se chiffrent à des milliards de dollars pour les années à venir. Ces économies seraient encore plus importantes si ce n'était que la Loi de 1987 sur les brevets retarde l'arrivée de nouveaux produits génériques sur le marché.

Quoiqu'il soit impossible de prévoir avec exactitude tous les effets du projet de loi C-91 sur le prix des médicaments, les faits suivants demeurent clairs :

1. Les Canadiens dépensent déjà plus de 4 milliards par année pour obtenir des produits pharmaceutiques. Ce marché croît rapidement (plus de 14 %, l'an dernier) et il continuera à croître en raison du vieillissement de la population canadienne. Dans une dizaine d'années, les dépenses canadiennes à l'égard des produits pharmaceutiques dépasseront 10 milliards par année.

2. Si le projet de loi C-91 est adopté et que l'octroi de licences obligatoires ne vaut alors plus, il faudra habituellement attendre que les produits des multinationales se trouvent sur le marché pendant 15 ou 20 ans avant de pouvoir lancer un substitut générique sur le marché. Comme le marché se composera pour une très grande partie de produits ayant moins de 15 ou 20 ans, la part des médicaments génériques deviendra insignifiante, et le marché sera dominé par les produits brevetés vendus à des prix monopolistiques.

3. La Commission Eastman a conclu que la concurrence provenant de médicaments génériques se traduit habituellement par des réductions de prix de l'ordre de 50 %. Il s'ensuit que dès le tournant du siècle, le projet de loi C-91 coûtera des milliards de dollars aux Canadiens toutes les années.

Les provinces n'ont déjà pas les moyens de composer avec les monopoles que la Loi sur les brevets accorde aux compagnies pharmaceutiques. Le vieillissement de notre population ne fera qu'aggraver le problème.

Le problème, en fin de compte, c'est que les autorités canadiennes n'ont tout simplement pas les moyens de prolonger le monopole des compagnies pharmaceutiques, comme le prévoit le projet de loi C-91.

2. DES CONTRÔLES DE PRIX QUI N'EN SONT PAS

Les contrôles bureaucratiques n'ont pas freiné la montée des prix aussi efficacement que la concurrence qui provenait auparavant de la présence de médicaments génériques sur le marché.

Dans son rapport sur les dépenses de santé au Canada (mars 1992), Santé et Bien-être social Canada (voir l'annexe 1) l'affirme sans équivoque :

> *De toutes les catégories de dépenses de santé, c'est celle des médicaments qui a été marquée par l'augmentation la plus élevée, soit 14,3 % entre 1989 et 1990.*

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), organisme fédéral, n'est pas parvenu à contrôler le coût des médicaments au Canada (voir les annexes 2 et 3). Son président, M. Harry Eastman, a admis, récemment, dans le communiqué qui accompagnait le quatrième rapport annuel du CEPMB :

- Parmi les nouveaux médicaments évalués en 1991, 40 % auraient été vendus à un prix qui dépasse les lignes directrices du CEPMB. De ce seul fait, les consommateurs.ont dû débourser environ 700 000 $ de plus.

- Au total, les recettes excédentaires associées aux médicaments brevetés en 1991 se sont élevées à 6,6 millions de dollars.

À la page 1 du quatrième rapport annuel, le président (M. Eastman) fait aussi la déclaration suivante :

Le nombre élevé de prix excédant la norme proposée donne à penser que les titulaires de brevets suivent l'une ou l'autre de deux lignes de conduite : fixer des prix élevés au moment où le produit est lancé sur le marché de manière à en tirer des gains temporairement, ou encore faire fi des

lignes directrices du Conseil, surtout celles qui limitent les prix des nouveaux médicaments qui apportent une contribution moyenne, faible ou inexistante à l'éventail des traitements médicamenteux déjà offerts au Canada.

Les lignes directrices du CEPMB ne permettront jamais de contrôler efficacement le prix des produits pharmaceutiques parce qu'elles autorisent l'établissement de prix de lancement monopolistiques très élevés; ainsi, les titulaires de brevets peuvent faire en sorte que les augmentations annuelles subséquentes soient inférieures aux augmentations annuelles moyennes de l'indice des prix à la consommation. Ni les provinces ni les assureurs privés n'acceptent l'argument selon lequel on peut contrôler efficacement les prix en contrôlant les augmentations annuelles de prix et en permettant l'établissement de prix monopolistiques à l'arrivée des produits sur le marché.

Par exemple, selon une étude réalisée en 1992 par Green Shield Prepaid Services Inc. (voir l'annexe 4),

Depuis l'adoption des modifications apportées en 1987 à la Loi sur les brevets, le coût moyen des demandes de remboursement a augmenté de 6,73 $, ou 53 %.

Le coût moyen par demande de remboursement continue à augmenter à un taux qui dépasse 11 %, même si l'inflation en 1992 devrait, selon les estimations, accroître l'IPC de 2 à 3 %.

Ceux qui dépendent le plus des produits pharmaceutiques — les aînés du Canada — savent, eux aussi, que le coût des médicaments est à la hausse et s'inquiètent de l'éventualité que le projet de loi C-91 ne vienne qu'aggraver le problème. Par exemple, l'Association canadienne des individus retraités a exprimé avec vigueur son opposition à l'élimination de l'octroi de licences obligatoires et à l'éventualité que les prix augmentent à tel point que les aînés n'aient plus les moyens de se payer des médicaments (voir l'annexe 5).

Outre les assureurs privés et les personnes âgées, les provinces ne croient pas, comme le gouvernement fédéral le croit, que les contrôles proposés dans le projet de loi C-91 freineront l'augmentation des coûts des soins de santé aussi efficacement que la concurrence provenant de la présence de médicaments génériques sur le marché. Par exemple, à la tribune libre du Globe and Mail, le 17 juillet 1992, la ministre ontarienne de la

Santé, Frances Lankin, prédisait que le projet de loi C-91 aurait les conséquences suivantes :

> *«Une augmentation de 20 millions au cours de l'année prochaine dans le cadre du programme de médicaments gratuits de l'Ontario (et 1 milliard d'ici l'an 2000), ce qui annulerait les effets des réformes que nous entreprenons...»*

Il faut aussi remarquer que le gouvernement fédéral a présenté le projet de loi C-91 le 23 juin 1992, malgré le fait que la ministre ontarienne de la Santé ait indiqué clairement, à la réunion des ministres de la Santé et des Finances du gouvernement fédéral et des provinces, le 17 juin 1992 :

> *Cette décision du gouvernement fédéral annulerait effectivement l'octroi de licences obligatoires qui a cours au Canada depuis 70 ans. En Ontario, nous estimons que les économies imputables à cette seule façon de procéder dans le cadre du régime de médicaments gratuits se situent entre 80 et 100 millions de dollars par année, soit environ 15 % du coût total des médicaments assumé dans le cadre du programme.*

Étant donné le climat qui prévaut actuellement au Canada sur le plan constitutionnel, le Parlement ne devrait pas fermer les yeux sur le geste du gouvernement fédéral, qui cherche à accroître unilatéralement et contre la volonté des provinces le coût des régimes provinciaux d'assurance-médicaments.

3. LA RÉSISTANCE DES MULTINATIONALES A DÉJÀ COÛTÉ DES MILLIONS DE DOLLARS AUX CANADIENS.

M. Eastman a aussi avoué, dans son communiqué, que le CEPMB n'avait pas du tout les pouvoirs nécessaires pour recouvrer les recettes excessives touchées par les compagnies pharmaceutiques durant les périodes où elles ont exigé des prix trop élevés. Comme le projet de loi C-22 a été adopté il y a presque cinq ans, les défaillances chroniques des multinationales ont coûté au moins 30 millions aux consommateurs canadiens. Les contrôles des prix n'ont pas permis d'éviter ces «incartades» et de recouvrer les sommes excessives qui ont grevé le budget de l'infrastructure canadienne. De fait, à l'alinéa 81b), le projet de loi C-91 autorise effectivement toutes les recettes excessives touchées avant le 20 décembre 1991.

Bien que le projet de loi C-91 élimine rétroactivement les demandes de licences obligatoires présentées par les compagnies canadiennes qui fabriquent des produits génériques conformément aux lois du Canada pour la période précédant le 20 décembre 1991, il ne prévoit aucun recours rétroactif quant aux recettes excessives produites par les manquements chroniques des multinationales aux lignes directrices du CEPMB. Cela va à l'encontre du sentiment de justice des Canadiens et expose le

préjugé favorable que renferme le projet de loi C-91 à l'égard des multinationales étrangères.

Malgré le nombre considérable de cas de non-respect qui ont été relevés, le CEPMB n'a jamais tenu une audience publique complète sur la question, ni n'a produit de rapports complets afin de résoudre le problème. De plus, le CEPMB ne tient pas compte de ces médicaments dans les comparaisons qu'il fait habituellement entre l'augmentation annuelle du prix des produits pharmaceutiques et l'indice des prix à la consommation (IPC). Par conséquent, ces comparaisons ne reflètent pas parfaitement la réalité.

Le CEPMB devrait donc être appelé à s'expliquer et à dénoncer les compagnies et les produits qui ne respectent pas ses lignes directrices, ainsi qu'à comptabiliser toutes les recettes excessives touchées par les multinationales depuis l'adoption du projet de loi C-22 en 1987. L'infrastructure canadienne doit récupérer ces recettes excessives, avant que le Comité ne fasse rapport à la Chambre des communes.

4. LES CONTRÔLES DE PRIX PROPOSÉS DANS LE PROJET DE LOI C-91 NE SONT PAS FONDÉS CLAIREMENT SUR LE PLAN CONSTITUTIONNEL

Le gouvernement fédéral a finalement reconnu l'inefficacité des contrôles des prix qui étaient prévus dans le projet de loi C-22.

Le projet de loi C-91 vise à combler certaines des lacunes relevées en donnant au CEPMB les pouvoirs nécessaires pour contrôler les prix, par l'ajout de l'article 81 à la Loi sur les brevets.

Par contre, le gouvernement du Canada n'a pas établi qu'il est clairement en droit de mettre ces contrôles en application, sur le plan constitutionnel.

Comme on peut le voir à la lecture du document constitutionnel rédigé par M. James MacPherson, professeur et doyen de l'école de droit Osgoode Hall (Annexe 6), il n'est pas clair que la Constitution permette la substitution de contrôles de prix à la concurrence.

Par conséquent, le Parlement ne devrait pas adopter le projet de loi C-91 avant qu'il ne soit jugé valable sur le plan constitutionnel. Sinon, il ne fera que prolonger le monopole des compagnies pharmaceutiques sans mettre en oeuvre des mesures de contrôle efficaces, à une époque où le vieillissement de la population et l'accroissement des exigences au Canada sont à mettre l'infrastructure en situation de crise.

En somme, étant donné l'expérience vécue au Canada en ce qui touche la prolongation du monopole des compagnies pharmaceutiques fabriquant des médicaments brevetés et l'application de mesures

bureaucratiques inefficaces pour contrôler les prix, la présence sur le marché de médicaments génériques représente le moyen le plus efficace de contrôler ce volet essentiel des soins de santé. Comme les tentatives du législateur à ce chapitre n'ont pas de fondement clair dans la Constitution, le Parlement ne devrait pas entériner machinalement le projet de loi.

III. LE PROJET DE LOI C-91 DÉTRUIRA LES NOUVELLES INDUSTRIES PROPREMENT CANADIENNES DES PRODUITS DE LABORATOIRE ET DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES GÉNÉRIQUES. DE MÊME, IL OBLIGERA LES CANADIENS À SE FIER UNIQUEMENT AUX MULTINATIONALES PHARMACEUTIQUES ÉTRANGÈRES POUR CE QUI TOUCHE UN VOLET ESSENTIEL L'INFRASTRUCTURE CANADIENNE.

Le gouvernement fédéral reconnaît que le projet de loi C-91 prolongera le monopole des compagnies pharmaceutiques et qu'il entraînera, du même coup, une augmentation du prix des médicaments pour les Canadiens. Par contre, il cherche à faire valoir que ces coûts plus élevés sont compensés d'une manière ou d'une autre par l'accroissement de la recherche et du développement (R et D) et les investissements accrus dans la création d'emplois au sein des multinationales. Malheureusement, les faits disent l'inverse.

Premièrement, le gouvernement fédéral a sous-estimé les effets défavorables que le projet de loi C-91 aura sur l'industrie des

produits de laboratoire et sur l'industrie du médicament générique au Canada.

Par exemple, il avance que le projet de loi C-91 n'aura que peu de conséquences pour les compagnies membres de l'ACFPP parce que les monopoles en question ne seront prolongés que de trois ans en moyenne. Toutefois, comme l'annexe 7 le montre clairement, le projet de loi C-91 servira à prolonger les monopoles de plus de 7 ans et empêchera les fabricants de médicaments génériques d'accéder aux médicaments «de prestige» (l'énalapril, par exemple) pour des périodes qui se prolongeront bien au delà de trois ans.

Le projet de loi C-91 signifiera aussi la mort de l'industrie naissante des produits de laboratoire au Canada, cinq ans après que le Parlement a adopté des dispositions précises dans le projet de loi C-22 pour encourager l'essor de ce secteur clé.

Deuxièmement, le gouvernement fédéral tient pour acquis que les avantages associés à la présence de compagnies étrangères seront les mêmes que ceux qui seraient associés aux compagnies canadiennes. Toutefois, son propre conseiller en la matière, Michael Porter, et bien d'autres encore ont conclu que les projets de R et D et les projets majeurs de création d'emplois se font dans le pays où la société mère a son siège social.

Par exemple, au terme d'une étude exhaustive, la Commission Eastman a présenté les conclusions suivantes (page 422-423, rapport de 1985) :

> *Le Canada est une force négligeable en recherche fondamentale au sein de l'industrie pharmaceutique mondiale. La recherche fondamentale se fait surtout aux États-Unis, en Allemagne de l'Ouest, en Suisse, au Royaume-Uni, en France et au Japon. Le siège social des grandes sociétés internationales se trouve le plus souvent dans ces pays. Ces sociétés ont pour caractéristique de réaliser la majeure partie de leurs recherches fondamentales près du siège social...*

Nombre d'autres raisons font voir pourquoi le Canada ne peut se permettre de dépendre uniquement des multinationales pharmaceutiques étrangères :

- l'industrie canadienne du médicament fabrique ici au Canada ses produits sous presque toutes leurs formes posologiques, alors que les multinationales en importent la majeure partie et en entreposent le moins possible ici au Canada;

- l'industrie canadienne du médicament achète ses matières premières des fabricants canadiens de produits de laboratoire (ACIC, Delmar, Torcan, AFI, etc.), alors que les multinationales étrangères s'approvisionnent outre-mer; et

- l'industrie canadienne du médicament s'est donné un mandat proprement mondial à l'égard de ses produits, ce qui n'est pas le cas des multinationales. Nous exportons nos produits et créons des emplois ici au Canada, alors que les compagnies étrangères importent leurs produits au Canada, mais créent de l'emploi et investissent aux États-Unis et ailleurs.

Troisièmement, les suppositions des Conservateurs vont tout à fait à l'encontre des conclusions auxquelles sont parvenus des spécialistes indépendants et les représentants officiels mêmes du gouvernement fédéral dans leurs plus récentes analyses des effets du projet de loi C-22 sur l'investissement étranger et la création d'emplois au sein de l'industrie pharmaceutique canadienne.

En septembre, à la suite d'une demande d'accès à l'information, Ottawa a dû rendre publiques les quatre études fédérales suivantes :

- **The Role of Intellectual Property in the Competitiveness of the Pharmaceutical Sector (1991 Pharmaceutical Review)**

- **R&D Expenditures in Canada and Other Countries** (ébauche)

- **Pharmaceutical Pricing in Canada and Other Countries** (ébauche)

- **Trends in the Pharmaceutical Industry in Canada in the Post 1987 Environment** (ébauche)

Les Conservateurs affirment souvent que les multinationales étrangères se sont engagées à investir 10 % de leurs recettes en recherche et développement d'ici 1996 et se targuent de ce que ce but ait été atteint en 1991, cinq ans à l'avance. Voici néanmoins

la conclusion d'une étude divulguée récemment par le gouvernement fédéral, **R&D Expenditures in Canada and Other Countries** (voir l'annexe 9), page 10 :

> *... les principaux pays qui effectuent de la recherche et du développement dans le domaine des produits pharmaceutiques ont atteint en 1987-1988 un ratio de 12,7 % quant aux dépenses en R et D par rapport aux recettes. Ces renseignements ont poussé certains commentateurs à avancer que le Canada obtient seulement la part qui lui revient normalement d'une assiette financière plus grande en R et D.*

Pour mettre les choses bien en perspective, soulignons que l'industrie canadienne du médicament générique présente déjà un ratio de plus de 10 % à ce chapitre (annexe 9, page 14).

Les Conservateurs avancent également que quelque 2 400 emplois très spécialisés auraient été créés grâce à la prolongation des monopoles relatifs aux médicaments brevetés par suite de l'adoption du projet de loi C-22. Toutefois, les études du gouvernement fédéral lui-même n'étayent en rien cette assertion. Dans un rapport divulgué récemment, **Trends in the Pharmaceutical Industry in Canada in the Post 1987 Environment** (annexe 11), un groupe de travail ayant des représentants provenant de quatre ministères souligne, à la page 20, que l'Association canadienne

de l'industrie du médicament (ACIM) elle-même affirme avoir créé seulement 1 386 nouveaux emplois. De même elle souligne ce qui suit :

> *Environ la moitié de ces nouveaux emplois concernent les domaines du marketing et des ventes, alors que 32 % touchent la recherche et le développement dans le domaine médical. Au total, 54 emplois ont été perdus dans le domaine manufacturier au cours de cette période. Cela représente une baisse de 1 %.*

Plus de la moitié des projets de recherche et de développement réalisés au Canada par les multinationales portent sur les essais *précliniques* et *cliniques* qu'il faut réaliser afin d'obtenir l'approbation des autorités de la Direction générale de la protection de la santé. Le régime canadien des brevets n'y est pour rien (voir l'annexe 3 et l'annexe 9, page 12).

La *recherche fondamentale* des multinationales s'effectue pour une large part à l'étranger. Selon le dernier rapport annuel du CEPMB (annexe 3), par rapport à l'ensemble de la recherche et du développement, la part proportionnelle de *la recherche fondamentale* au Canada a diminué entre 1990 et 1991.

Le gouvernement conservateur a aussi essayé d'avancer que le projet de loi C-22 aurait débouché sur un investissement de 1,1 milliard dans l'économie canadienne. Toutefois, les auteurs

du rapport gouvernemental mentionné plus haut (annexe 11) concluent, page 41, que les investissements progressifs attribuables au projet de loi C-22 ont atteint seulement 265,9 $ millions.

Comme Ottawa a versé plus de 100 millions pour stimuler cet investissement et que les provinces offrent toutes des mesures généreuses pour encourager la recherche et le développement (voir l'annexe 12), il est clair que le Canada n'a pas connu une augmentation suffisante des investissements pour compenser le coût plus élevé des médicaments associé au monopole prolongé.

Néanmoins, le gouvernement conservateur continue à maintenir que l'élimination de l'octroi obligatoire de licences dans le projet de loi C-91 encouragera d'une façon ou d'une autre les investissements dans la recherche et le développement fondamentaux au Canada. La Commission Eastman (voir aussi l'annexe 11, pages 45-46) a décortiqué cet argument et l'a réfuté, à la page 425 de son rapport global au Cabinet :

> *Certains observateurs ont affirmé à la Commission que la disposition qui vise, dans la Loi sur les brevets, l'octroi de licences obligatoires à l'égard de produits pharmaceutiques importés décourage la réalisation de projets de recherche sur les biotechnologies et autres au Canada, car elle donne l'impression que le gouvernement du Canada ne voit pas la recherche d'un bon oeil. Elle donne peut-être*

cette impression. Toutefois, la Loi sur les brevets sous sa forme actuelle n'entraîne pas d'effets très défavorables sur la rentabilité des innovations canadiennes dans le domaine pharmaceutique parce qu'on entreprend ces recherches pour mettre au point de nouveaux produits destinés à être vendus sur le marché mondial et non pas simplement au Canada. Par conséquent, la Loi sur les brevets, sous sa forme actuelle, ne présente pas d'obstacle financier à la recherche ni à la collaboration entre les petites sociétés faisant de la recherche intensive et les multinationales pharmaceutiques.

Jusqu'à maintenant, le gouvernement n'est pas parvenu à produire un protocole d'entente ni quelque document que ce soit qui montre qu'il a obtenu des **engagements** concernant la création d'emplois, la recherche et le développement ou les investissements.

Par conséquent, le Parlement ne devrait pas adopter le projet de loi C-91 avant qu'il ne détermine exactement ce que les Canadiens recevront en échange de l'autorisation de prolonger les monopoles relatifs aux médicaments au profit des multinationales étrangères.

En outre, le Parlement doit déterminer qui fait vraiment les frais de la recherche et du développement des multinationales :

- Par exemple, les prix excessifs relevés par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés ont coûté des dizaines de millions de dollars aux Canadiens.

- De même, les autorités fédérales et provinciales accordent des mesures incitatives extraordinaires, des remboursements d'impôt et des concessions aux entreprises qui réalisent des projets de recherche et de développement (voir l'annexe 12).

- Dans un communiqué daté du 15 avril 1991, le ministre de la Consommation et des Affaires commerciales, M. Pierre Blais, a fait remarquer que le gouvernement fédéral allait donner aux provinces, en raison du projet de loi C-22, un total de 100 $ millions en quatre versements annuels de 25 $ millions «pour favoriser la recherche et le développement dans le domaine médical». Pour mettre les choses en perspective, soulignons qu'en 1988 et 1989, les dépenses des multinationales en R et D fondamentaux ont augmenté seulement de 23,2 $ millions, selon le CEPMB. De même, en 1989 et 1990, cette augmentation ne s'est élevée qu'à 16,6 $ millions (voir l'annexe 9, page 12).

Il appartient aux multinationales de prouver quelle part de leurs fonds (à l'exclusion des mesures d'allégement fiscal et des recettes tirées des prix supérieurs aux normes prescrites par le CEPMB) est consacrée à la recherche et au développement, ici, au Canada.

Enfin, l'article 5 du projet de loi C-91 prévoit une exception aux alinéas 65(2)a) et b) de la Loi sur les brevets. Cela ne s'applique qu'aux traitements médicamenteux. De ce fait, les compagnies pharmaceutiques titulaires de brevets ne sont aucunement incitées à fabriquer leurs produits au Canada. *Ce privilège sert à prolonger le monopole des multinationales étrangères, même si elles ne contribuent pas à l'économie en employant des Canadiens dans le secteur de la fabrication.*

Les multinationales ont déjà «consolidé» (autrement dit, fermé) une bonne part de leurs installations de fabrication au Canada à la suite de l'adoption de l'Accord de libre-échange conclu entre le Canada et les États-Unis (voir l'annexe 11, pages 20 et 102, et l'annexe 13). L'article 5 du projet de loi C-91 permettra aux multinationales de consolider toutes leurs opérations de fabrication à l'extérieur du Canada, tout en bénéficiant d'un accès exclusif à l'industrie canadienne avec des ventes annuelles se chiffrant au-dessus de 4 milliards de dollars.

Le Parlement devrait donc exiger des multinationales qu'elles fournissent des chiffres d'emploi vérifiés relatifs aux cinq dernières années pour les catégories suivantes :

- *travail de bureau*
- *distribution*
- *administration*
- *ventes et promotion*
- *R et D fondamentaux*
- *R et D nécessaires pour obtenir l'autorisation réglementaire*
- *fabrication*

Afin de déterminer dans quelle mesure les multinationales étrangères effectuent vraiment de la recherche et du développement au Canada, nous vous incitons à leur demander à quand remonte la dernière fois où elles ont vraiment inventé et mis au point un médicament majeur ici au Canada.

De toute évidence, le Canada ne peut dépendre uniquement de multinationales étrangères pour obtenir des produits pharmaceutiques qui sont si indispensables à l'avenir de notre infrastructure sanitaire.

Nous devons encourager l'évolution des industries canadiennes des produits de laboratoire et du médicament générique pour qu'elles puissent passer d'une industrie axée sur la production à un secteur pleinement intégré axé sur la recherche. L'industrie pharmaceutique proprement canadienne en est à un stade critique de son évolution. Par conséquent, les effets du projet de loi C-91 seraient particulièrement dévastateurs.

IV. LE MOMENT CHOISI POUR ESSAYER DE FAIRE ADOPTER LE PROJET DE LOI C-91 ET SON EFFET RÉTROACTIF SONT INJUSTES. CELA EST CONTRAIRE AUX INTENTIONS QUE LE PARLEMENT A CLAIREMENT ÉNONCÉES À PROPOS DE SA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE AU CANADA, DONT ON TROUVE UNE EXPRESSION RÉCENTE DANS LE PROJET DE LOI C-22, ADOPTÉ EN 1987.

1. L'INTENTION DU PARLEMENT

En 1987, le projet de loi C-22 prévoyait que le gouverneur en conseil pouvait, quatre ans après la mise en oeuvre des modifications (décembre 1991), réduire ***mais non pas accroître*** les monopoles des compagnies pharmaceutiques titulaires de brevets pour s'assurer que les multinationales étrangères respecteraient leurs obligations en fait de prix et d'investissements.

Par ailleurs, le Parlement a reconnu que tous les effets du projet de loi C-22 ne seraient pas connus pour plusieurs années

encore, car il s'écoule habituellement entre cinq et dix ans entre le moment où une demande de brevet est présentée et celui où le produit est lancé sur le marché. Ce n'est que récemment que la Loi de 1987 sur les brevets a commencé à miner la capacité de l'industrie canadienne du médicament générique d'offrir des produits aux consommateurs canadiens. De ce fait, toute conclusion déjà tirée à propos des effets du projet de loi C-22 est très prématurée et incomplète (voir l'annexe 10, page ii et l'annexe 11, page viii).

Le Parlement a donc différé son examen des modifications visant le projet de loi C-22 jusqu'en 1996. L'alinéa 39.26(3) de la Loi sur les brevets prévoit qu'au terme d'un examen exhaustif, un comité doit soumettre au Parlement un rapport renfermant des recommandations et des propositions de modification.

Le Parlement a aussi différé son examen exhaustif jusqu'en 1996 de façon à donner à l'industrie pharmaceutique canadienne un certain degré de certitude pour ce qui est des investissements et à lui donner aussi le temps de s'adapter aux périodes prolongées des monopoles prévues dans le projet C-22.

Par ces dispositions, le Parlement a affirmé clairement qu'il avait l'intention de réduire ou d'éliminer éventuellement les monopoles pharmaceutiques, mais non pas de les accroître jusqu'en 1996 au moins — et même à ce moment-là, ce ne serait qu'au terme

d'un examen exhaustif des modifications de 1987 par un comité parlementaire.

L'article 3 du projet de loi C-91 éliminera l'examen exigé légalement dans la Loi de 1987 sur les brevets. L'article 14 prévoit un examen beaucoup plus limité effectué par un comité parlementaire, examen qui se borne aux ajouts proposés, les articles 79 à 87 de la Loi. En abrogeant l'article 39.26 de la Loi sur les brevets, l'article 3 du projet de loi C-91 prive les Canadiens de leur droit légal à un examen parlementaire exhaustif des articles 39.11 à 39.25 de la Loi de 1987 sur les brevets.

En somme, plutôt que de se conformer à l'intention du Parlement clairement exprimée dans le projet de loi C-22 et de permettre à la loi actuelle de régir le marché jusqu'en 1996, le gouvernement fédéral a fortement réagi aux pressions exercées par les États-Unis. Il a choisi d'agir précipitamment et de changer les règles de façon unilatérale et rétroactive, à l'encontre des intérêts nationaux du Canada.

À tout le moins, le présent Comité devrait prendre le temps nécessaire pour effectuer un examen complet du projet de loi C-22 plutôt que de le rejeter rapidement en réaction à la pression des États-Unis.

2. LES OBLIGATIONS INTERNATIONALES DU CANADA N'EXIGENT PAS UNE ADOPTION RAPIDE DU PROJET DE LOI C-91

Même si le gouvernement a tenté de justifier ses mesures hâtives en invoquant l'Accord général sur les tarifs douaniers et de commerce («GATT»), ni le texte de l'ébauche du GATT ni le moment de sa parution n'appuient l'argument selon lequel les obligations internationales du Canada exigent que le projet de loi C-91 soit adopté à l'heure actuelle.

Les dates et les faits ayant trait au GATT parlent d'eux-mêmes.

Après cinq années de négociation (et un an après la date limite initiale de l'Uruguay Round), le Directeur général du GATT, M. Arthur Dunkel, a présenté à Genève une ébauche finale, résumant les résultats de l'Uruguay Round (l'«ébauche Dunkel») le 20 décembre 1991. (Pour une analyse détaillée de l'ébauche Dunkel, veuillez consulter l'annexe 14.)

En raison de la pression considérable provenant des États-Unis et de l'Europe, l'ébauche Dunkel propose d'éliminer le système canadien de licences obligatoires d'exploitation de brevet pour les médicaments, actuellement en place au Canada, et de le remplacer par un système beaucoup plus restrictif. Après presque un an de réunions au plus haut niveau, aucun des 108 pays participant à l'Uruguay Round n'a signé l'ébauche Dunkel. Il

n'existe aucune garantie que l'ébauche Dunkel sera un jour ratifiée.

Selon les négociations sur le libre-échange Canada-États-Unis-Mexique, l'accord de libre-échange Canada-États-Unis («ALE») régit déjà les relations commerciales du Canada avec les États-Unis. Il y a quatre ans, le gouvernement du Canada refusait d'accéder aux demandes des Américains qui voulaient que les licences obligatoires soient éliminées de l'ALE.

Même si le gouvernement a garanti au public que ce refus ne permettrait pas aux Américains de réouvrir l'ALE et «de s'occuper d'affaires en suspens» en ce qui a trait à la prolongation de monopoles pharmaceutiques, c'est, à n'en pas douter, ce qui est arrivé dans les négociations concernant l'accord de libre-échange nord-américain («ALENA»).

Le sort réservé à l'ALENA par le Congrès américain ne sera pas connu avant plusieurs mois. Le Parlement ne devrait donc pas accepter tel quel le projet de loi C-91, qui reflète l'incapacité du gouvernement fédéral de protéger les intérêts nationaux du Canada face à la pression américaine.

Sachant que l'Uruguay Round du GATT n'est pas encore terminé et que l'ALENA n'a jamais été ratifié, il n'y a aucune raison pour que le gouvernement se presse de modifier les règlements

concernant les licences obligatoires avant d'avoir effectué une étude complète de la politique canadienne en matière de médicaments.

3. LA RÉTROACTIVITÉ EST UNE ERREUR

Le projet de loi C-91 propose d'éliminer rétroactivement les licences obligatoires d'exploitation de brevet liés aux médicaments au Canada. L'article 12 énonce que :

> *Toute licence accordée au titre de l'article 39 de la loi antérieure le 20 décembre 1991 ou après cesse d'être valide à l'expiration du jour précédant la date d'entrée en vigueur et les droits et privilèges acquis au titre de cette licence ou de la loi antérieure relativement à cette licence s'éteignent.*

Nous sommes d'avis qu'aucune modification de la Loi canadienne sur les brevets ne devrait être appliquée rétroactivement. En particulier, les licences obligatoires soumises avant la proclamation du projet de loi C-91 devraient être traitées selon les lois actuelles du Canada.

En tentant de procéder de façon rétroactive, la loi C-91 modifie les règles du jeu au cours de la partie et prive l'industrie

canadienne du médicament générique d'une période de transition raisonnable.

Comme nous l'avons dit plus tôt, l'industrie canadienne du médicament générique s'est fiée au projet de loi C-22 du Parlement, qui établissait de façon spécifique que des modifications du système canadien de licences obligatoires ne seraient envisagées qu'après un examen complet, qui devrait débuter en décembre 1996.

D'ici à ce que le Parlement effectue un examen complet et qu'il analyse ces questions et d'autres encore, nous croyons qu'aucune modification ne devrait être apportée à la Loi sur les brevets, rétroactivement ou autrement.

V. LE PROJET DE LOI C-91 COMPORTE DES LACUNES QUI PERMETTRONT AUX MULTINATIONALES DE PROFITER DE MONOPOLES QUI S'ÉTENDRONT BIEN APRÈS LA DURÉE DU BREVET D'UN PRODUIT

Dans sa forme actuelle, le projet de loi C-91 est un texte législatif mal équilibré parce qu'il ne fait des concessions qu'aux entreprises pharmaceutiques multinationales étrangères et désavantage grandement l'industrie canadienne du médicament générique.

Le gouvernement fédéral a tenté d'alléguer que le coût du projet de loi C-91 est minime parce que l'élimination de licences obligatoires ne résultera qu'en trois années supplémentaires de monopole en plus des sept années déjà accordées dans la plupart des cas par le projet de loi C-22.

Toutefois, en annulant toutes les licences obligatoires délivrées après le 20 décembre 1991 de même que les demandes s'y rapportant, *le projet de loi C-91 prolongera le monopole des multinationales de bien plus que trois ans.*

Comme le démontre l'annexe 7, la période moyenne de prolongation du monopole sera de plus de sept ans. En outre, il y a de nombreux produits qui ont récemment fait leur entrée sur le marché pour lesquels une partie ou la totalité des brevets n'a pas encore été délivrée. Ainsi, le dernier brevet pour ces produits ne prendra pas fin avant 17 ou 20 ans après son entrée sur le marché.

Par ailleurs, au fédéral, la Direction générale de la protection de la santé tente d'accélérer le processus d'autorisation réglementaire en accélérant l'étude de certains nouveaux médicaments importants. L'entrée sur le marché plus rapide en résultant accentuera davantage le monopole des multinationales du domaine pharmaceutique.

À la page 2 de son quatrième rapport annuel, le CEPMB établit qu'environ un tiers des médicaments prescrits en 1991 n'étaient pas sur le marché en 1987, c'est-à-dire seulement quatre ans plus tôt. L'élimination de la licence obligatoire et la création de longs monopoles en matière de médicaments, valables pendant 15 à 20 ans, signifiera que la part du marché des produits dont le brevet est expiré sera très mince. On peut être assuré que le secteur canadien de produits pharmaceutiques génériques sera réduit jusqu'à devenir négligeable. À mesure que le marché des nouveaux produits brevetés augmentera pour atteindre jusqu'à dix milliards ou plus par année dans la prochaine décennie, les coûts supplémentaires imputables à l'élimination de la compétition faite par les produits pharmaceutiques génériques seront de l'ordre de milliards de dollars par année.

Ce problème sera rendu plus aigu par les facteurs suivants :

1. RETARDS DANS LE PROCESSUS D'AUTORISATION RÉGLEMENTAIRE

L'article 4 du projet de loi C-91 ajoute le paragraphe 55.2(1) à la Loi sur les brevets qui établit :

> *Il ne peut être intenté d'action en contrefaçon d'un brevet pour l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention quand elle se justifie dans une certaine mesure par la préparation et la production du*

dossier d'information qu'oblige à fournir une loi fédérale ou provinciale réglementant la fabrication, l'utilisation ou la vente d'un produit.

Quand les États-Unis ont procuré une protection du brevet plus longue à ses multinationales pharmaceutiques grâce aux amendements Waxman-Hatch en 1985, ils reconnaissaient que les produits pharmaceutiques génériques ne devaient pas devoir attendre jusqu'à ce que le brevet soit expiré pour obtenir l'autorisation réglementaire. Si une entreprise fabriquant des médicaments génériques ne peut enclencher le processus d'autorisation réglementaire avant l'expiration du brevet, la période de monopole des multinationales pourrait être allongée d'une période allant jusqu'à cinq ans.

Si le Canada ne permet pas l'autorisation réglementaire ni de l'entreposage avant l'expiration du brevet, l'industrie canadienne du médicament générique sera forcée d'exécuter ses activités de R-D dans d'autres pays.

C'est pourquoi nous avançons que les fabricants canadiens de médicaments génériques devraient pouvoir obtenir l'autorisation réglementaire et entreposer des produits brevetés en quantité commerciale afin d'assurer que les produits pharmaceutiques génériques peuvent être mis sur le marché de façon efficace aussitôt que le brevet prend fin.

Ainsi, le paragraphe 55.2(1) proposé devrait se lire comme suit :

On ne devrait pas considérer comme une contrefaçon :

a) la fabrication d'un produit en vue de déterminer la capacité du fabricant de fabriquer le produit en quantité commerciale;

b) l'utilisation d'un processus de fabrication d'un produit en vue de déterminer la capacité de l'utilisateur d'utiliser le processus pour fabriquer en quantité commerciale le produit résultant de ce processus; ou

c) l'utilisation d'un produit obtenu par les processus a) ou b) ci-haut mentionnés en vue d'obtenir une autorisation réglementaire ou d'entreposer le produit pour la vente en quantité commerciale.

Le paragraphe 55.2(1) devrait également être amendé afin d'accorder :

(i) le droit aux producteurs de produits chimiques de laboratoire de vendre à des fabricants de forme posologique à des fins de développement;

(ii) le droit aux producteurs de produits chimiques de laboratoire et aux fabricants de forme posologique de vendre pour l'exportation en vue d'être inscrits aux marchés d'exportation; et

(iii) le droit de vendre dans les marchés d'exportation où les brevets pertinents sont expirés ou n'existent pas dans ces marchés d'exportation.

2. DÉPÔT TARDIF DES DEMANDES DE BREVETS

Les demandes de brevet sont habituellement déposées plus tard au Canada qu'elles ne le sont aux États-Unis et en Europe. Partant, les brevets canadiens, qui prennent fin 20 ans après la date de demande (plutôt que 20 ans après la date d'antériorité), prennent fin plus tard au Canada que dans les autres pays.

Cette situation est responsable du coût plus élevé des médicaments au Canada et rend impossible, pour les fabricants canadiens, d'exporter leurs produits pharmaceutiques génériques sur les marchés étrangers à temps. ***Résultat : des médicaments qui auraient pu être produits ici, au Canada, seront produits à l'étranger. Cela signifie moins d'emplois créés par les médicaments génériques, moins d'exportation et moins d'investissement au Canada.***

3. DÉLIVRANCE TARDIVE DES BREVETS

Les brevets canadiens pour les produits pharmaceutiques continuent d'être valables pendant 17 ans après la date de délivrance. En raison des retards de traitement au Bureau canadien des brevets et de mesures prises délibérément par les multinationales pour retarder le processus, de nombreux brevets prennent une décennie à être délivrés (par exemple dans le cas de l'énalapril, des produits d'origine biotechnologique, etc.), de sorte que le monopole des brevets s'étend jusqu'à 30 ans après la date de demande de brevet.

4. PERPÉTUATION DE LA PROTECTION

Le détenteur du brevet pharmaceutique peut perpétuer la protection (evergreening) par l'obtention de nombreux brevets pour ce qui est essentiellement la même invention; en demandant des brevets séparés pour divers usages, produits, processus et étapes intermédiaires. En étalant le processus de demande de brevet sur plusieurs années, les multinationales peuvent faire en sorte que la durée réelle de leur brevet soit de plus de 30 ans.

Nous sommes d'avis que ces lacunes et d'autres encore doivent être réglées avant l'adoption du projet de loi C-91 par le Parlement. De plus, les multinationales ne doivent pas avoir le droit d'utiliser les lacunes du système de brevet pour attaquer

les licences obligatoires des médicaments génériques déjà accordées.

VI. CONCLUSION

Le Parlement ne devrait pas modifier la Loi sur les brevets avant d'avoir effectué l'*examen complet* exigé par la Loi de 1987.

Moins de cinq ans après l'exhaustive enquête Eastman et les longues audiences relatives au projet de loi C-22 à la Chambre des communes et au Sénat, le gouvernement fédéral tente d'apporter en vitesse des changements fondamentaux sans consultation ni enquête publique complètes. Il revient à Ottawa de démontrer pourquoi il est dans l'intérêt national de modifier les règlements de façon unilatérale et rétroactive quatre ans avant l'examen prévu par la loi.

Le Comité ne doit pas priver les Canadiens de leur droit de connaître l'ampleur réelle du fardeau que le projet de loi C-91 créera dans les années à venir.

En servant uniquement les intérêts des multinationales étrangères, le projet de loi C-91 empêchera le Canada de mettre sur pied sa propre industrie pharmaceutique innovatrice et pleinement intégrée. L'élimination rétroactive des licences obligatoires demandées par l'industrie canadienne du médicament

générique qu'on propose est discriminatoire envers les entreprises canadiennes et les prive d'une période de transition.

Ses obligations en vertu des traités internationaux n'obligent pas le Canada à agir en ce moment; il est donc clair que le gouvernement fédéral se soumet au programme des Américains plutôt que de faire passer les intérêts nationaux avant toute chose. Contrairement aux États-Unis, le Canada a une infrastructure sanitaire complète qui prend davantage les malades en charge. C'est pourquoi nous ne considérons pas des médicaments qui peuvent sauver la vie comme des produits qui peuvent profiter des mêmes prolongations de monopoles de brevets que n'importe quel autre truc. Au Canada, les brevets constituent des privilèges, pas des droits.

Les licences obligatoires devraient être maintenues parce que la concurrence sur le plan des prix a mieux réussi à contrôler les coûts des médicaments canadiens. Le quatrième rapport annuel du CEPMB démontre que le contrôle des prix a été impuissant à maîtriser le coût des médicaments au Canada. Les assureurs privés, les provinces et les personnes âgées savent tous que le prix des médicaments grimpe, et ces groupes, de même que les médias, ont rejeté catégoriquement les tentatives du CEPMB de dire le contraire.

Les tentatives du gouvernement fédéral pour remédier aux échecs du CEPMB manquent d'une autorité constitutionnelle claire. Le projet de loi C-91 s'immisce dans un secteur fondamental de compétence provinciale et tente d'accroître les coûts de l'assurance-maladie provinciale contre la volonté des provinces. Cette proposition fédérale créera encore plus de discorde constitutionnelle à un moment où le Canada peut le moins se le permettre.

L'expérience démontre que même si le gouvernement affirme que le prix des médicaments peut être modéré de façon efficace par le CEPMB, cela est peu vraisemblable.

Le problème essentiel tient au fait que les prix, en raison du monopole, sont exorbitants si on les compare aux prix concurrentiels des médicaments génériques. Le projet de loi C-91 n'oblige pas (et le gouvernement fédéral n'en a pas l'intention non plus) les détenteurs de brevets à vendre au prix des médicaments génériques s'ils veulent maintenir leur monopole sur les médicaments.

Le projet de loi C-91 entraînera une augmentation des coûts de l'ordre de milliards de dollars, laquelle ne sera pas compensée par une augmentation des investissements étrangers.

Avec les coûts déjà élevés des infrastructures sanitaires provinciales en raison de la population plus nombreuse et vieillissante du Canada, le monopole sur le prix des médicaments signifiera que les médicaments dont on a besoin ne seront plus abordables pour notre infrastructure. De plus, le projet de loi C-91 sera dévastateur pour l'avenir de l'industrie du médicament générique au Canada et pourrait détruire notre industrie des produits chimiques de laboratoire, qui en est à ses balbutiements.

Finalement, le gouvernement ne devrait pas accepter cette loi sans discuter. Un examen exhaustif doit être effectué *maintenant*. Il y a cinq ans, après une vaste étude, l'enquête de la Commission Eastman concluait que le système de licences obligatoires au Canada était le meilleur système et que les intérêts légitimes du Canada exigeaient que les licences obligatoires soient préservées.

Nous sommes d'avis qu'une étude complète du projet de loi C-22 et du projet de loi proposé C-91 concluront que l'octroi de licences obligatoires et la concurrence dans les prix constituent des façons plus efficaces de permettre à l'industrie pharmaceutique canadienne d'évoluer et de maintenir le coût des médicaments qu'un contrôle des prix.

APPENDICE «C-91/20»

(TRADUCTION)

AMENDEMENTS AU PROJET DE LOI C-91

1. DURÉE D'UN BREVET

L'article 5 du projet de loi C-91 est supprimé et remplacé par ce qui suit :

Le paragraphe 44(1) de la *Loi sur les brevets* est, par les présentes, modifié pour se lire comme suit :

Sous réserve de l'article 46, la durée de tout brevet déjà délivré et de tout brevet délivré à l'avenir par le Bureau des brevets conformément à la présente loi est limitée à vingt ans de la date du dépôt de la première demande dans un pays quelconque du monde.

Le paragraphe 44(2) de la *Loi sur les brevets* est, par les présentes, modifié pour se lire comme suit :

Dans le cas où un nouveau brevet est délivré ou a déjà été délivré au sujet d'un produit à l'égard duquel une demande de licence a déjà été déposée ou une licence délivrée, la licence est automatiquement étendue pour englober le nouveau brevet.

2. EXCEPTION QUANT À L'APPROBATION D'ORGANISMES DE RÉGLEMENTATION ET AUX EXPORTATIONS

L'article 4 du projet de loi C-91 est modifié pour se lire comme suit :

La même loi est modifiée par adjonction, après l'article 55, de ce qui suit :

«55.1 (1) Les actes suivants ne constituent pas une contrefaçon :

a) le fait de fabriquer un produit dans le but de déterminer la capacité du fabricant de fabriquer le produit sur une échelle commerciale;

b) le fait d'utiliser un procédé pour la fabrication d'un produit dans le but de déterminer la capacité de l'utilisateur du procédé de produire le produit que le procédé permet de fabriquer sur une échelle commerciale;

c) le fait d'utiliser un produit obtenu par l'accomplissement des actes visés à l'alinéa *a*) ou *b*) dans le but soit de demander l'approbation d'un organisme de réglementation, soit dans le but de stocker le produit en prévision de sa vente sur une échelle commerciale.

(2) Le fait de fabriquer ou de vendre un produit dans le but de l'exporter sur une échelle commerciale ne constitue pas une contrefaçon.

(3) Le brevet de quiconque contrevient ou omet de se conformer à l'article 80 ou 85, ou au paragraphe 81(3) ou (4), ou à une ordonnance rendue en vertu de l'article 81 relativement à ce brevet prend automatiquement fin un mois après cette ordonnance.

(4) Le fait de fabriquer, utiliser, vendre ou exporter un produit contenant le même médicament que celui à l'égard duquel une ordonnance du Conseil n'aura pas été totalement exécutée dans le délai accordé par le Conseil ne constitue pas une contrefaçon.

3. INFRACTIONS

L'article 6 du projet de loi C-91 est, par les présentes, modifié par substitution, à l'article 76.1 de ce qui suit :

«**76.1** Le brevet de quiconque contrevient ou omet de se conformer à l'article 80 ou 85, ou au paragraphe 81(3) ou (4), ou à une ordonnance rendue en vertu de l'article 81 relativement à ce brevet prend automatiquement fin un mois après cette ordonnance.

(2) Quiconque contrevient ou omet de se conformer à l'article 80 ou 85, ou au paragraphe 81(3) ou (4), ou à une ordonnance rendue en vertu de l'article 81 relativement à ce brevet commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire :

a) une amende maximale de vingt-cinq mille dollars ou d'un emprisonnement maximal d'un an ou les deux peines à la fois, dans le cas d'une personne physique;

b) une amende maximale de cent mille dollars dans le cas d'une personne morale.

(3) La poursuite d'une infraction visée au paragraphe (1) se prescrit par deux ans à compter de sa perpétration ou de sa découverte.

(4) Il est compté une infraction distincte pour chacun des jours auquel l'infraction visée au paragraphe (1) se commet ou se continue.

4. PRIX EXCESSIFS

L'article 7 du projet de loi C-91 est, par les présentes, modifié par substitution, à l'alinéa 81(1)*b*) de ce qui suit :

b) baisser dans un marché canadien, le prix dans la mesure et pour la période prévues par l'ordonnance de façon à réduire

suffisamment les recettes qu'aurait procurées au breveté, selon lui, la vente du médicament au cours de cette période pour compenser l'excédent procuré, selon lui, depuis le 7 décembre 1987, par la vente au prix excessif;

L'article 7 du projet de loi C-91 est modifié par les présentes par substitution, au paragraphe 82(1) de ce qui suit :

82.(1) Pour décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le terme «prix excessif» doit s'entendre d'un prix qui n'est pas supérieur de plus de 4 pour cent à celui des prix suivants qui est le moins élevé :

a) le prix auquel des médicaments semblables sont disponibles dans des pays où la concurrence n,est pas limitée par des brevets;

b) le prix auquel des médicaments semblables seraient disponibles au Canada si la concurrence n'était pas limitée par des brevets.

5. AUDITIONS SUR LES PRIX EXCESSIFS

Le projet de loi C-91 est, par les présentes, modifié par substitution, au passage du paragraphe 81(1) qui précède l'alinéa a), de ce qui suit :

81. (1) Lorsque, après avoir donné au breveté la possibilité de présenter ses observations, il estime que le médicament est ou a été vendu sur un marché canadien à un prix qu'il juge être ou avoir été excessif, le Conseil peut, par ordonnance, enjoindre au breveté soit de concéder une licence à un fabricant de médicament générique en vertu de laquelle le fabricant est tenu de payer une redevance de quatre pour cent des ventes nettes soit de prendre l'une ou plusieurs, selon ce qu'il juge indiqué dans les circonstances, des mesures suivantes :

Le projet de loi C-91 est, par les présentes, modifié par substitution, à l'article 83, de ce qui suit :

83. (1) les audiences tenues dans le cadre de l'article 81 sont publiques.

(2) Une audience prévue à l'article 81 est tenue sur demande de tout fabricant canadien de médicament générique accompagnée d'une déclaration sous serment attestant que ce fabricant, si la chose était autorisée, vendrait des médicaments semblables à un prix sensiblement inférieur à celui du breveté.

(3) Une audience prévue à l'article 81 est tenue sur demande des ministres provinciaux de la santé. Le Conseil avise tous ces ministres de toute audience tenue aux termes

de l'article 81 et leur donne la possibilité de présenter leurs observations.

(4) Le Conseil avise le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, qui est le ministre dont il relève, et lui donne la possibilité de présenter ses observations en la matière.

6. PROROGATION DES LICENCES

L'article 12 du projet de loi C-91 est supprimé :

L'article 12 du projet de loi C-91 est supprimé.

Le paragraphe 11(1) du projet de loi C-91 est modifié par les présentes pour se lire comme suit :

11.(1) Toute licence déposée ou accordée au titre de l'article 39 de la loi antérieure avant la date d'entrée en vigueur subsiste et reste valide dans les limites de ses conditions. Sous réserve du paragraphe (2), les articles 39 à 39.14 de la loi antérieure s'appliquent à elle comme s'ils n'avaient pas été abrogés par l'article 3 de la présente loi.

7. INDEMNISATION DES PRÉJUDICES CAUSÉS PAR L'APPLICATION RÉTROACTIVE DU PROJET DE LOI C-91.

L'article 13 du projet de loi C-91 est, par les présentes, modifié pour se lire comme suit:

13. (1) Il peut être intenté contre Sa Majesté du chef du Canada une action ou un recours en recouvrement à l'égard de toute répercussion — directe ou indirecte — résultant de l'application des articles 11 ou 12 ou de l'abrogation des articles 39 à 39.17 de la loi antérieure.

(2) Il demeure entendu que Sa Majesté doit rembourser, avec intérêts, toutes les sommes engagées pour une demande de licence ou pour une licence rendue caduque par la présente loi, notamment les honoraires de production, les dépenses de recherche et de développement, les honoraires d'avocats ou d'autres professionnels, les investissements incidents et toutes dépenses incidentes, directes ou indirectes.

8. ENTRÉE EN VIGUEUR

L'article 15 du projet de loi C-91 est par les présente modifié pour se lire comme suit :

15. La présente loi entre en vigueur à la date fixée par décret qui ne peut précéder la date à laquelle la loi reçoit la sanction royale.

APPENDICE «C-91/21»

(TRADUCTION)

Mémoire présenté par

L'ASSOCIATION CANADIENNE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT

VERS UNE RÉFORME DU DROIT CANADIEN

DES BREVETS DANS LE DOMAINE PHARMACEUTIQUE

à l'intention du

Comité législatif

de la Chambre des communes

Objet : Projet de loi C-91

Loi modifiant la Loi sur les brevets

ainsi qu'une autre loi en conséquence

et prévoyant des dispositions connexes

Novembre 1992

RÉSUMÉ

La science et la technologie sont les moteurs de la compétitivité d'un pays. Or, les progrès de la science et de la technologie tiennent en partie à ce que la protection accordée à la propriété intellectuelle réponde aux normes internationales. Pour demeurer concurrentielle, l'industrie canadienne du médicament, qui est axée sur la recherche, doit chercher à exploiter une filière exclusive sur le plan de la recherche et du développement (R et D) et choisir ses investissements connexes dans un milieu où les sociétés ont une vocation internationale. Parmi les facteurs qui motivent ces choix, le plus critique concerne le régime qu'un pays applique pour protéger la propriété intellectuelle.

Du fait que les pays souhaitent demeurer compétitifs durant les années 90, la question de la propriété intellectuelle connaît depuis dix ans une évolution notable. Les principaux pays industrialisés et un nombre toujours croissant de pays en développement ont adopté (ou sont en voie d'adopter) des lois visant à garantir que la vie utile des brevets délivrés à l'égard de la propriété intellectuelle soit propre à encourager le secteur industriel à investir et à croître.

En 1987, le gouvernement du Canada a adopté une loi visant à améliorer la protection accordée à la propriété intellectuelle dans le cas des produits pharmaceutiques. Cette loi a marqué le début d'une nouvelle ère pour l'industrie de la recherche au Canada.

L'investissement total de l'industrie en recherche et en développement a monté en flèche : de 165,7 millions de dollars en 1988 à 376,4 millions de dollars en 1991, ce qui représente une croissance de 127 p. 100. Les dépenses cumulatives en R et D se sont élevées à 1,1 milliard de dollars sur cette période de quatre ans. Pour 1991, le rapport des dépenses de R et D sur le chiffre des ventes s'est établi à 9,6 p. 100. Cette proportion est cinq fois plus élevée que le chiffre enregistré à ce chapitre pour le secteur de la fabrication dans son ensemble. Par ailleurs, l'industrie assume maintenant la part la plus importante du financement de la recherche biomédicale au Canada. Outre cet investissement accru, l'industrie a su toujours fixer les prix de manière responsable, et les Canadiens ont eu accès à des médicaments de marque à un prix raisonnable. Entre 1987 et 1991, l'industrie, tel qu'elle est représentée par l'Association canadienne de l'industrie du médicament, a créé 2 481 emplois. Il faut ajouter à ce chiffre les postes de chercheur créés dans les

universités et les hôpitaux par l'entremise des investissements de l'industrie quant aux recherches extra-muros.

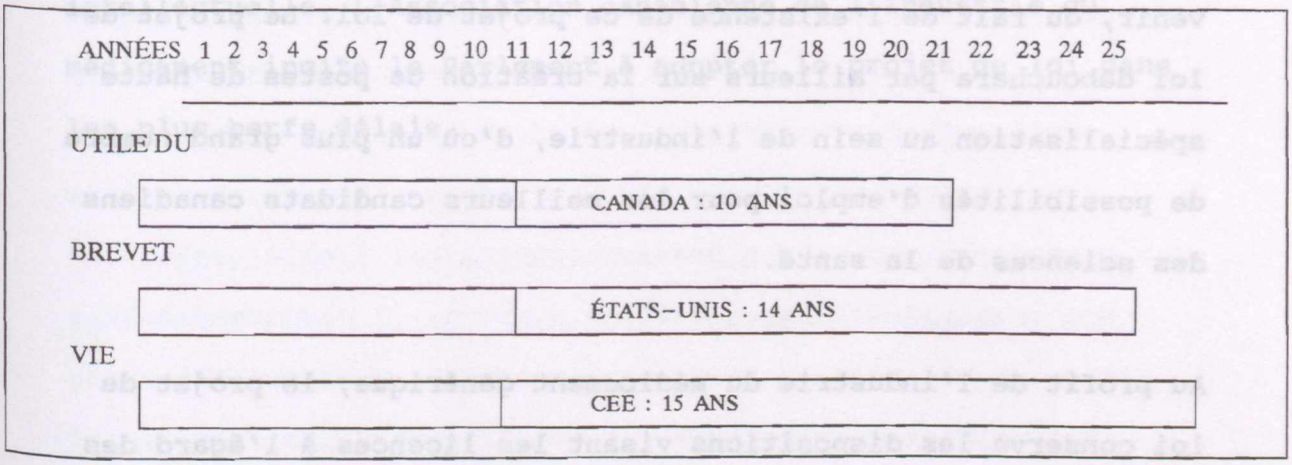
Bien que les modifications apportées en 1987 à la Loi sur les brevets ait prolongé la vie utile des brevets visant les produits pharmaceutiques, le Canada accuse toujours un retard sur ses principaux partenaires commerciaux à ce chapitre.

Étant donné l'évolution du dossier de la propriété intellectuelle de par le monde et la nécessité pour le Canada de concurrencer avec succès dans une économie mondiale où rationalisation est le mot d'ordre, le gouvernement du Canada a présenté à la Chambre le projet de loi C-91. Selon M. Michael Wilson, le projet de loi C-91 vise à ***créer un climat qui soit plus propice aux investissements.***

Le projet de loi prolongera de trois ans, en moyenne, l'exclusivité accordée à un médicament breveté sur le marché. De même, il éliminera une pratique discriminatoire : l'obligation de détenir une licence.

Si le projet de loi prolonge la vie utile sur le marché des médicaments brevetés, il ne met pas pour autant le Canada sur le

même pied que les autres pays du Groupe des sept à cet égard. Le tableau qui suit illustre ce fait.



(Remarque : Au Canada, aux États-Unis et dans les pays appartenant à la Communauté économique européenne, les essais précliniques et cliniques de R et D et l'examen réglementaire, conduisant à la délivrance d'un avis de conformité en prévision du lancement du produit, comptent pour les dix premières années de la durée d'application d'un brevet.)

Néanmoins, l'ACIM a applaudi au fait que le gouvernement ait présenté le projet de loi. Déjà, la démarche proposée a incité l'industrie à investir davantage, et plusieurs compagnies membres de l'ACIM ont annoncé leur intention de donner plus d'ampleur à

leurs activités au Canada. L'ACIM s'attend d'ailleurs à ce que les nouveaux investissements en R et D et en fabrication chez ses membres dépassent 400 millions de dollars pour les cinq années à venir, du fait de l'existence de ce projet de loi. Le projet de loi débouchera par ailleurs sur la création de postes de haute spécialisation au sein de l'industrie, d'où un plus grand nombre de possibilités d'emploi pour les meilleurs candidats canadiens des sciences de la santé.

Au profit de l'industrie du médicament générique, le projet de loi conserve les dispositions visant les licences à l'égard des demandes présentées avant le 20 décembre 1991. Si bien que ce secteur pourra toucher des recettes accrues de façon ininterrompue entre 1992 et 1996, années où les périodes d'exclusivité de sept ans accordée aux produits peuvent tirer à leur fin.

Le projet de loi C-91 tient aussi compte du fait que les consommateurs doivent toujours avoir accès à des médicaments à un prix raisonnable. Il vise donc à accroître considérablement les pouvoirs du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

En présentant le projet de loi C-91, le gouvernement fédéral a signalé clairement aux Canadiens qu'il reconnaît l'importance de

la science et de la technologie pour la prospérité future du pays, ainsi que la nécessité pour le pays de se joindre au mouvement mondial vers une meilleure protection de la propriété intellectuelle. L'Association canadienne de l'industrie du médicament incite le Parlement à adopter le projet de loi dans les plus berfs délais.

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION

2. HISTORIQUE DU SECTEUR

3. VERS UNE RÉFORME DU DROIT DES BREVETS

3.1 Une première étape

3.2 Les résultats : la recherche et le développement prennent de l'ampleur, les prix sont fixés de manière responsable, et le nombre d'emplois augmente

3.3 Une deuxième étape proposée

4. ÉVOLUTION DE LA SITUATION INTERNATIONALE AU REGARD DES DISPOSITIONS LÉGISLATIVES RELATIVES AUX BREVETS

5. LES RÉACTIONS DE L'ACIM AU PROJET DE LOI C-91 PROPOSÉ

6. CONTRIBUTION DES MÉDICAMENTS AUX SOINS DE SANTÉ

7. CONCLUSION

7.1 LE PROJET DE LOI C-91 : des mesures législatives bien équilibrées

7.2 Pour assurer la compétitivité du Canada

1. INTRODUCTION

Le 23 juin 1992, le gouvernement du Canada a déposé à la Chambre le projet de loi C-91 — Loi modifiant la Loi sur les brevets ainsi qu'une autre loi en conséquence et prévoyant des dispositions connexes. Ce texte législatif, qui s'applique seulement aux médicaments brevetés dans le cas qui nous intéresse, vise à instaurer un climat qui soit plus propice aux investissements. Il renferme en même temps les dispositions nécessaires pour que le Canada aligne son régime de propriété intellectuelle sur celui des principaux pays industrialisés.

M. Michael Wilson, ministre chargé de l'Industrie, des Sciences, de la Technologie et du Commerce international, a décrit le projet de loi comme suit :

> *«Ces mesures seront très utiles pour créer au Canada un climat qui soit propice à la croissance des compagnies novatrices, des compagnies qui fabriquent des médicaments génériques et des compagnies qui fabriquent des produits de laboratoire. Nous allons inciter l'industrie à consolider la part du Canada dans les investissements internationaux. De ce fait, la recherche et le développement prendront de l'ampleur, le Canada pourra compter sur des exclusivités*

internationales, et le monde médical et scientifique pourra tirer parti de nouveaux emplois de haute spécialisation et de possibilités nouvelles sur le plan de la formation. En bref, nous encourageons un investissement important dans la prospérité future du Canada[1].»

Le projet de loi élimine un régime discriminatoire : l'obligation d'obtenir une licence à l'égard des produits pharmaceutiques. Il prolonge aussi de trois ans, en moyenne, la période d'exclusivité accordée à un médicament breveté sur le marché.

Le projet de loi C-91, qui fait suite aux modifications apportées en 1987 à la Loi sur les brevets, permet au Canada de faire un autre pas vers la parité avec ses principaux partenaires commerciaux, le groupe des sept grands, aussi bien qu'avec un nombre toujours croissant de pays en développement pour ce qui touche le régime de propriété intellectuelle.

L'Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM) a applaudi au fait que le gouvernement ait pris conscience d'une réalité acceptée à l'échelle internationale : d'abord, une plus longue vie utile des brevets permet de créer un climat qui se prête mieux à l'innovation et aux investissements, et ensuite, le Canada doit s'inscrire dans le mouvement mondial vers

l'amélioration du régime de protection de la propriété intellectuelle. De cette façon, il peut améliorer sa compétitivité et consolider son activité dans le domaine des sciences et de la technologie.

... Les nouvelles sont bonnes pour le Canada et pour les Canadiens

Le projet de loi C-91 profitera indéniablement au Canada et à tous les Canadiens.

Selon nos prévisions, le projet de loi débouchera sur un investissement de 400 millions de dollars supplémentaires sur le plan de la recherche et du développement (R et D) et des immobilisations au Canada pour la période allant de 1992 à 1996. En outre, les investissements cumulatifs, dépenses en R et D comprises, atteindront environ 2,4 milliards de dollars au bout de cinq ans, et quelque cinq milliards de dollars à la fin du siècle.

Les modifications proposées aideront à garantir le travail de plus de 17 000[2] personnes qui sont à l'emploi des compagnies membres de l'ACIM. De plus, elles déboucheront sur la création d'un plus grand nombre d'emplois de haute spécialisation dans un

secteur de pointe, ce qui aidera le Canada à conserver son rang à ce point de vue sur le marché international.

Comme le projet de loi C-91 accorde des pouvoirs accrus au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), les consommateurs canadiens continueront d'avoir accès à des médicaments à un prix raisonnable. Les pouvoirs en question permettraient au Conseil de modifier le prix de médicaments brevetés, notamment au moment où ils arrivent sur le marché. De plus, le ministre de Santé nationale et du Bien-être social, M. Benoît Bouchard, a rassuré les consommateurs : il continuera à travailler de concert avec les autorités provinciales pour s'assurer que le prix des médicaments demeure raisonnable.

Les modifications apportées en 1987 à la Loi sur les brevets, mesures d'encouragement tenues pour majeures, ont incité les compagnies membres de l'ACIM à investir davantage dans la recherche et le développement au Canada. La Loi de 1987 a fixé à 20 ans la durée d'application du brevet, depuis la date où la demande est déposée jusqu'au point où un concurrent a le droit de mettre un substitut équivalent en vente au Canada, en passant par une période d'exclusivité prévisible de 7 à 10 ans, déterminée à partir du moment où le médicament breveté arrive sur le marché.

À la lecture du quatrième rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, publié le 23 juin 1992, on constate que les modifications de 1987 se sont révélées fructueuses pour une industrie pharmaceutique axée sur la recherche comme pour le Canada. Au total, les dépenses d'immobilisations et les dépenses courantes en R et D sont passées de 165,7 millions de dollars en 1988 à 376,4 millions de dollars en 1991, ce qui représente une croissance de 127 p. 100. Pour 1991, le rapport des dépenses de R et D sur le chiffre des ventes s'est établi à 9,6 p. 100. Ainsi, l'industrie pharmaceutique a investi cinq fois plus que l'ensemble du secteur de la fabrication du Canada sur le plan de la recherche et du développement, de sorte qu'elle a l'un des cinq meilleurs dossiers à ce chapitre au Canada.

Le projet de loi C-91 est le prolongement d'une décision qui s'est déjà révélée fructueuse.

Le 25 juin 1992, le gouvernement a publié le rapport du Conseil consultatif national de la recherche pharmaceutique : Time to Act - A Strategy for a Growing Sector: Pharmaceutical Research. Les auteurs y reconnaissent la structure internationale de l'industrie pharmaceutique et confirment que les décisions prises pour ce qui touche l'investissement dans les projets de recherche

et de fabrication doivent, par nécessité, s'inscrire dans les stratégies mondiales de sociétés multinationales.

L'économie mondiale est fortement concurrentielle et portée sur la rationalisation. Par conséquent, le Canada doit faire un effort pour obtenir les investissements du monde des affaires dans les secteurs de pointe afin de jeter les fondements de sa prospérité future.

2. HISTORIQUE DU SECTEUR

L'Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM) représente depuis plus de 75 ans une industrie pharmaceutique canadienne qui est vouée à la recherche. C'est l'association professionnelle la plus ancienne du Canada. Aujourd'hui, l'ACIM compte parmi ses membres 65 entreprises de toutes tailles et témoigne de la vocation transnationale de l'industrie pharmaceutique moderne : 83 p. 100 des compagnies membres de l'ACIM sont les filiales de sociétés multinationales, alors que 17 p. 100 appartiennent en propre à des intérêts canadiens.

Les compagnies membres de l'ACIM emploient actuellement plus de 17 000[3] personnes et injectent quelque 2,6 milliards de dollars[4] par année dans l'économie canadienne. En 1991, le rapport de leurs dépenses de recherche et de développement (R et D) sur leurs ventes s'est élevé à 9,6 p. 100[5], ce qui situe l'industrie pharmaceutique parmi les principaux usagers de la recherche et du développement au Canada. Du même coup, l'industrie se trouve à assumer la part la plus importante du financement de la recherche biomédicale au Canada.

Dans le contexte d'une industrie pharmaceutique mondiale, les membres de l'ACIM ont participé à l'élaboration de neuf médicaments sur dix[6] parmi ceux qui se trouvent sur le marché

aujourd'hui. C'est d'ailleurs au Canada que 15[7] des médicaments qui se trouvent actuellement sur le marché mondial ont été élaborés.

Les médicaments d'ordonnance fabriqués par l'industrie sont très avantageux pour le réseau de santé, car ils représentent seulement 7 p. 100[8] des dépenses canadiennes dans le domaine.

L'industrie pharmaceutique se démarque par ses investissements dans la recherche et le développement (R et D). Elle fait appel à des techniques de pointe dans un secteur fortement concurrentiel où les risques sont élevés. Sa survie tient donc à l'élaboration de produits nouveaux et améliorés.

Il importe de savoir que l'industrie pharmaceutique est transnationale de par sa structure. Pour bien saisir ce fait, il suffit de songer au temps qu'il faut mettre et aux capitaux qu'il faut investir pour élaborer un médicament.

Selon une étude récente réalisée par le Center for Drug Development de l'université Tufts, à Boston, mettre un nouveau médicament à la disposition des consommateurs coûte globalement 268 millions de dollars (canadiens), depuis le moment de la découverte jusqu'au lancement. Par ailleurs, seule une découverte

sur 10 000[9] finit par se rendre sur le marché. C'est cette découverte unique qui doit permettre aux compagnies pharmaceutiques d'absorber les coûts reliés à tous les autres échecs de la recherche.

Comme l'industrie est internationale de par sa nature, la décision d'investir dans la recherche et le développement et dans la fabrication s'inscrit dans la stratégie mondiale de grandes sociétés.

Un exemple illustre ce fait avec éloquence : en décembre 1983, la société Ayerst, McKenna et Harrison Inc., de Montréal, a dû fermer son centre de recherche. Seulement 30 des 300 postes en recherche ont pu être conservés. Les 30 chercheurs en question avaient l'occasion de continuer à travailler pour la société mère d'Ayerst aux États-Unis, où le centre de recherche du siège social a connu une expansion considérable. L'article Ayerst cesse ses activités de recherche au Canada se trouve à l'annexe 1 du présent mémoire.

Autre exemple : la rationalisation des opérations canadiennes de la compagnie Hoffmann-La Roche au cours de l'été 1983. À ce moment-là, la compagnie a fermé ses bureaux et ses installations de fabrication à Vaudreuil, au Québec, et a commencé à desservir

le marché canadien par l'importation en gros de médicaments fabriqués dans ses filiales européennes et américaines. Arrivés au pays, les médicaments étaient emballés à l'usine de Brampton, en Ontario, puis distribués dans le reste du Canada. L'article Roche cesse ses activités à Vaudreuil se trouve à l'annexe 2 du présent mémoire.

Les facteurs qui influent le plus sur la viabilité d'un secteur pharmaceutique voué à la recherche sont les suivants : l'application d'une réglementation qui permet aux compagnies de demeurer compétitives mondialement (régime de propriété intellectuelle et processus d'examen réglementaire), l'existence de stimulants fiscaux, l'existence d'une excellente et solide infrastructure pour la recherche et la possibilité de présenter raisonnablement un rendement favorable.

Bien qu'il faille beaucoup d'argent et de temps pour mener à terme un projet de recherche et de développement dans le domaine pharmaceutique, il est habituellement très facile de copier un nouveau médicament breveté une fois les caractéristiques publiées. Même si les caractéristiques ne sont pas publiées, une société compétente peut faire analyser la plupart des nouveaux médicaments, déterminer rapidement leur composition, puis les fabriquer. L'aisance avec laquelle les produits pharmaceutiques

peuvent être copiés représente un facteur important dans le dossier de la propriété intellectuelle et d'une industrie pharmaceutique vouée à la recherche.

Fait indéniable, une protection efficace des brevets représente l'un des éléments les plus importants de la réussite des projets de R et D qui visent à élaborer de nouveaux médicaments. Les études indépendantes réalisées tant en Europe qu'en Amérique du Nord font ressortir l'importance des brevets pour l'industrie pharmaceutique, par rapport à d'autres secteurs innovateurs.

Au Royaume-Uni, Silbertson (1987)[10] a réparti les secteurs industriels en trois catégories, suivant que les brevets y sont essentiels, très importants ou moins importants. Sa conclusion : ***la première catégorie ne comprend qu'un secteur : l'industrie pharmaceutique.*** Sa conclusion reposait et sur les réponses subjectives obtenues (***les compagnies pharmaceutiques étaient de loin celles qui se préoccupaient le plus de la protection associée au brevet***) et sur une analyse objective de l'importance des brevets et de la recherche et du développement (les mesures établissaient un rapport entre, d'un côté, la «part» de l'industrie dans l'ensemble des brevets et des projets de recherche et de développement, respectivement, et sa part du produit intérieur brut, de l'autre côté, au Royaume-Uni).

Aux États-Unis, Mansfield (1986)[11] a montré, à partir d'un échantillon aléatoire composé de 100 sociétés américaines choisies dans 12 secteurs (1981-1983), que 65 p. 100 des produits pharmaceutiques ne se seraient jamais trouvés sur le marché si ce n'avait été de la protection des brevets. La même donnée, pour les 11 autres secteurs, se situait entre 0 et 30 p. 100.

Enfin, voici les propos tenus par M. Heinz Redwood, expert-conseil des industries internationales des produits pharmaceutiques et chimiques :

> *«Il a été prouvé à maintes reprises que la découverte et l'élaboration de médicaments ne se font pas dans les pays où la protection associée aux brevets est inadéquate... Le risque d'échec à l'étape de la découverte, et surtout les coûteux stades de l'élaboration du produit et de l'étude de marché, sont tels qu'ils ne valent pas la peine, en l'absence de brevets adéquats... Le brevet, dans la mesure où il est adéquat, n'a pas son égal pour protéger les inventions scientifiques et technologiques.»*[12]

3. VERS UNE RÉFORME DU DROIT DES BREVETS

3.1 Une première étape

En 1983, le gouvernement du Canada a annoncé son intention de stimuler en priorité l'investissement et l'expansion des secteurs de pointe de l'économie. Il a décidé d'évaluer les tendances et faits nouveaux dans le secteur pharmaceutique, où les investissements dans la recherche et le développement stagnaient depuis le début des années 70.

Le résultat de cet exercice a été l'adoption, en novembre 1987, de modifications visant la Loi canadienne sur les brevets. La nouvelle loi accordait aux titulaires de brevets une période variable d'exemption ou d'exclusivité à l'égard de leurs produits, avant que la licence obligatoire puisse être délivrée. Les dispositions du projet de loi C-22 en ce qui concerne les produits pharmaceutiques sont entrées en vigueur le 7 décembre 1987. Elles se résument comme suit :

- les compagnies pharmaceutiques pouvaient obtenir un brevet à l'égard d'un produit et aussi d'un procédé;
- les dispositions visant les licences obligatoires demeuraient applicables. Les compagnies pharmaceutiques

pouvaient bénéficier de la protection des brevets à condition de se conformer aux lignes directrices du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés;

- la protection accordée aux innovateurs se limitait à la moindre de deux périodes, soit le reste de la durée d'application du brevet, soit sept ans, avant qu'un concurrent ne puisse utiliser une licence obligatoire pour fabriquer le produit et le mettre en vente au Canada;

- dans le cas des produits qui étaient déjà sur le marché au moment où le projet de loi a été déposé le 27 juin 1986, la période maximale de la protection découlant d'une licence obligatoire autorisant l'importation à des fins de vente au Canada était fixée à sept ans, à condition qu'une licence obligatoire ou un avis de conformité ait déjà été délivré. Si ni l'un ni l'autre de ces documents n'était délivré, la période de protection s'établissait à huit ans;

- les produits lancés sur le marché canadien depuis juin 1986 devaient bénéficier d'une protection maximale de

dix ans, si tant est que le brevet n'expirait pas durant ce temps;

- les médicaments inventés et élaborés au Canada allaient bénéficier d'une protection de 20 ans, à partir de la date de dépôt de la demande; et
- le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés voyait le jour. Son mandat consistait à s'assurer que les titulaires de brevets ne fixent pas un prix excessif à l'égard de leurs produits et à tenir des statistiques quant au rapport des dépenses de R et D par rapport aux ventes chez les titulaires particuliers de brevets comme pour l'industrie pharmaceutique dans son ensemble.

En réponse au projet de loi, qui protégeait désormais mieux les brevets, l'industrie pharmaceutique canadienne, telle que représentée par l'ACIM, s'est engagée à doubler son rapport de dépenses en R et D par rapport aux ventes, c'est-à-dire à le faire passer de 4,9 p. 100 à 8 p. 100 en 1991, et à 10 p. 100, en 1996.

Par ailleurs, la période d'exclusivité prévue dans le projet de loi C-22 était conditionnelle en ce sens que les titulaires des brevets devaient se conformer aux exigences de l'organisme créé par le projet de loi, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

3.2 Les résultats : la recherche et le développement prennent de l'ampleur, les prix sont fixés de manière responsable, et le nombre d'emplois augmente

L'adoption du projet de loi C-22 a marqué le début d'une nouvelle ère pour une industrie pharmaceutique canadienne axée sur la recherche.

Les rapports annuels du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) montrent clairement que les membres de l'ACIM ont non seulement fait honneur à leurs engagements quant à la recherche et au développement, mais aussi qu'ils sont allés au-delà de leur promesse. Les rapports montrent également qu'en général, les membres de l'ACIM ont fixé de manière responsable le prix des médicaments brevetés.

Le quatrième rapport annuel du CEPMB, qui porte sur une période se terminant le 31 décembre 1991, a été déposé à la Chambre des communes le 23 juin 1992. Voici ce qui y est dit :

- de janvier 1987 à décembre 1991, le prix des médicaments brevetés qui se trouvaient déjà sur le marché a connu une augmentation moyenne de 2,9 p. 100. L'augmentation autorisée dans les lignes directrices s'élevait à 4,7 p. 100;

- en 1991, le prix des produits médicamenteux brevetés qui se trouvaient déjà sur le marché a augmenté de 3,3 p. 100, moins que le taux d'inflation de 5,6 p. 100, tel que l'exprime l'Indice des prix à la consommation (IPC);

- pour 1991, le rapport des dépenses de R et D sur le chiffre des ventes pour les compagnies membres de l'ACIM s'est établi à 9,6 p. 100, par rapport à 9,2 p. 100 pour 1990;

- les dépenses totales en R et D (immobilisations et amortissement compris) ont augmenté de 23,2 p. 100 (de

305,5 millions de dollars en 1990 à 376,4 millions de dollars en 1991);

- les dépenses courantes en R et D par type de recherche, fondamentale, appliquée et autre, qui comptaient pour 94,3 p. 100 du total des dépenses en R et D, ont aussi augmenté de 23,2 p. 100 (de 288,4 millions de dollars en 1990 à 355,2 millions de dollars en 1991); et

- le financement de projets extra-muros de R et D par l'industrie dans les universités et les hôpitaux est passé à 84,1 millions de dollars en 1991, ce qui représente une augmentation de 21,2 p. 100.

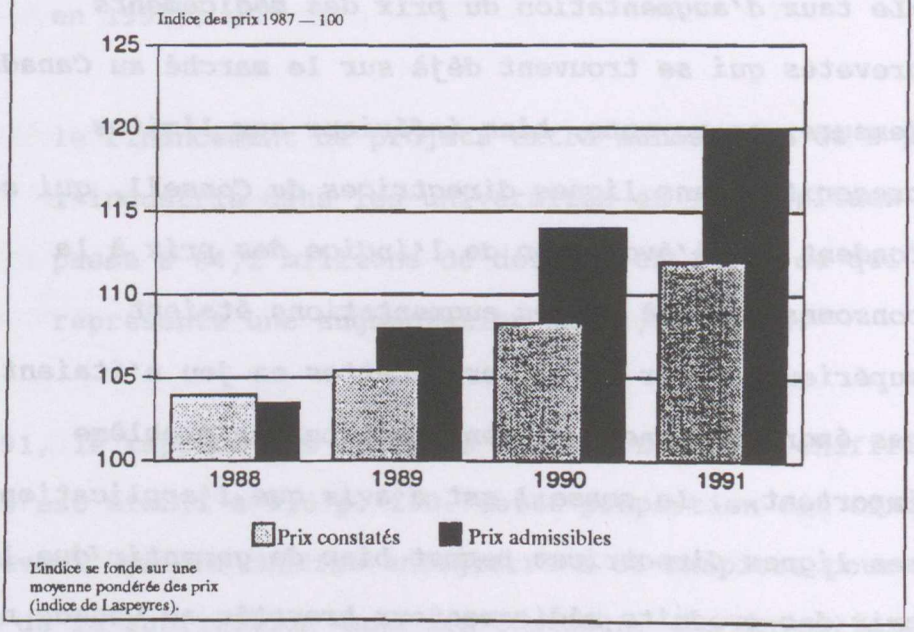
Pour 1991, le rapport des dépenses de R et D sur le chiffre des ventes s'est établi à 9,6 p. 100. Cette proportion est cinq fois plus élevée[13] que le chiffre enregistré à ce chapitre pour le secteur de la fabrication dans son ensemble. Ces investissements confèrent à l'industrie pharmaceutique l'un des cinq meilleurs dossiers au Canada sur le plan de la recherche et du développement. Par ailleurs, le taux d'investissement en recherche et en développement au Canada est presque de trois fois supérieur à la moyenne mondiale. En tenant pour acquis que les

augmentations vont se maintenir selon les mêmes proportions, comme on s'y attend, les membres de l'ACIM vont investir quelque 590 millions de dollars entre 1992 et 1996.

Dans le quatrième rapport annuel du CEPMB, le message de M. Harry Eastman, président du Conseil se lit comme suit :

> ***«Le taux d'augmentation du prix des médicaments brevetés qui se trouvent déjà sur le marché au Canada demeure, en moyenne, bien inférieur aux limites prescrites dans lignes directrices du Conseil, qui se fondent sur l'évolution de l'indice des prix à la consommation. Là où les augmentations étaient supérieures pour 1991, les recettes en jeu n'étaient pas énormes et ne représentaient pas un problème important... Le conseil est d'avis que l'application de ses lignes directrices permet bien de garantir que le prix des produits médicamenteux brevetés au Canada ne se révèle pas excessif, compte tenu des normes établies dans la Loi sur les brevets.»***

Évolution du prix des produits mécamenteux brevetés



L'indice se fonde sur une moyenne pondérée des prix (indice de Laspeyres).

L'annexe 3 consiste en une analyse des dépenses en R et D engagées par toutes les compagnies qui ont fait rapport au CEPMB entre 1988 et 1991.

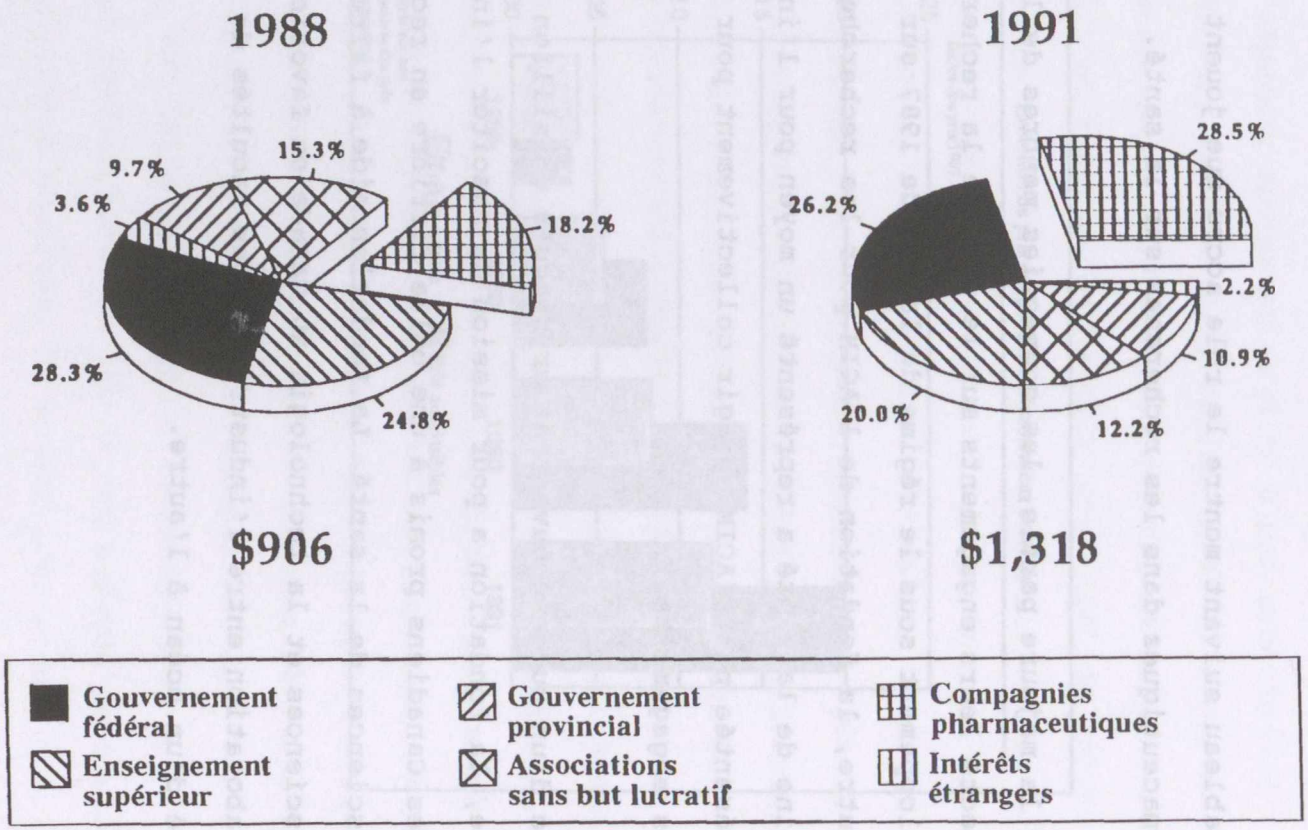
Le tableau suivant montre le rôle accru que jouent les compagnies pharmaceutiques dans les recherches sur la santé.

Pour la majeure partie, les compagnies membres de l'ACIM ont respecté leurs engagements sur le plan de la recherche et du développement sous le régime de la Loi de 1987 sur les brevets. En outre, la fondation de l'ACIM pour les recherches dans le domaine de la santé a représenté un moyen pour l'industrie, représentée par l'ACIM, d'agir collectivement pour faire honneur à ses engagements.

Dotée d'un budget pouvant aller jusqu'à un million de dollars par année, la fondation a pour mission de susciter l'intérêt de jeunes Canadiens promis à une belle carrière en recherche dans les sciences de la santé. La fondation aide à faire progresser les sciences et la technologie au Canada en favorisant la collaboration entre l'industrie et les facultés de sciences de la santé d'un océan à l'autre.

Dépenses brutes de R et D dans le domaine de la santé

(en millions de dollars)



Sources : Estimates of GERD in the Health Field, Statistique Canada, 2 octobre 1992. Rapports du CEPMB pour 1988 et 1992. Comme les chiffres ont été arrondis, le total ne correspond peut-être pas à 100 p. 100.

La fondation de l'ACIM pour les recherches dans le domaine de la santé réalise ses objectifs par l'entremise d'un programme de bourses, dont la plupart sont financées conjointement par le Conseil de recherches médicales du Canada (CRM). Depuis que le programme a été créé en 1987, 343 bourses valant plus de 8 millions de dollars ont été accordées.

Le président de la fondation, M. John Stewart, décrit le programme comme suit : «*Le programme de bourses de la fondation et du Conseil de recherches médicales représente une façon importante pour l'ACIM de travailler, tel qu'elle le promet, avec le gouvernement pour augmenter ses investissements dans le domaine de la recherche biomédicale au Canada. La fondation représente un moyen unique pour eux de mettre leurs ressources en commun afin de s'assurer que les meilleurs jeunes chercheurs du Canada peuvent acquérir de l'expérience dans les disciplines spécialisées des sciences de la santé, expérience qui se révélera indispensable à la croissance future de l'industrie.*»

L'annexe 4 du présent document énonce les objectifs de la fondation et la valeur cumulative projetée, par université, de toutes les bourses conjointes accordées entre 1987 et 1992.

Outre les dépenses accrues sur le plan de la recherche et du développement depuis l'adoption des modifications apportées en 1987 à la Loi sur les brevets, les membres de l'ACIM ont apporté une contribution considérable à l'économie canadienne en y injectant 257,8 millions de dollars[15] en droits et en taxes pour 1991, 26,9 millions de dollars[16] en contributions et 3,5 milliards de dollars[17] en actifs totaux.

Les compagnies membres de l'ACIM fournissent des possibilités de carrière à leurs employés dans diverses disciplines, depuis les postes médicaux et scientifiques de haute spécialisation jusqu'au travail manuel.

Comme les compagnies évoluent dans un secteur de pointe qui met l'accent sur l'activité scientifique, la proportion de scientifiques parmi les personnes à leur service est élevée. Elles emploient également un pourcentage très élevé de personnes ayant une formation universitaire.

Entre 1987 et 1991, 2 481[18] nouveaux emplois ont été créés par les compagnies membres de l'ACIM, ce qui représente une augmentation de 17 p. 100. L'augmentation la plus importante est survenue dans la catégorie de la recherche et du développement pour le domaine médical : 76,3 p. 100 (706 emplois)[19]. Les 1 631

emplois dont il est question ne comprennent pas les postes de recherche créés dans les universités et les hôpitaux à la suite d'investissements faits dans les projets de recherche extra-muros.

Par ailleurs, les chiffres ne montrent pas tout. Il est évident que l'accroissement des investissements de l'industrie pharmaceutique dans la recherche et le développement aide à renverser *«l'exode des cerveaux»* qui fait perdre au Canada ses éminences dans le domaine de la science. Depuis 1987, les postes stimulants qui ont été créés dans les compagnies membres de l'ACIM, dans les hôpitaux, dans les centres de recherche médicale et dans les universités ont donné aux meilleurs candidats canadiens une raison de demeurer au pays et, de plus, ont permis aux chercheurs canadiens qui travaillent à l'étranger de rentrer au bercail.

Après quatre ans, il est clair que la Loi de 1987 a été à la source de bienfaits considérables sur le plan social et économique tant pour le Canada que pour les Canadiens. Ces bienfaits montrent que les filiales canadiennes ont pu attirer au pays une plus grande part des investissements «mondiaux» des grandes sociétés. Si ce n'était de ce fait, les recherches se feraient tout simplement ailleurs.

Contrairement à ce qui avait été avancé durant le débat en 1987, les modifications apportées à la Loi sur les brevets n'ont pas nui à la croissance de l'industrie du médicament générique au Canada.

L'annexe 5 du présent document fournit des informations sur le rendement du secteur des produits génériques, du point de vue des ventes, pour la période de 1987 à 1991, tandis que l'annexe 6 présente, pour la même période, des données sur l'état des ventes des deux plus importantes sociétés de produits génériques.

On doit souligner que les membres de l'ACIM ne se sont jamais opposés à la concurrence du secteur des produits génériques, une fois la période de validité d'un brevet expirée; ils en ont plutôt contre la concurrence imprévisible que leur livre le secteur des produits génériques, dans le contexte de l'octroi obligatoire de licences, durant la période de validité des brevets. En fait, l'Association a toujours soutenu qu'il y a place, au Canada, pour un fort secteur pharmaceutique spécialisé dans les substituts génériques; toutefois, on doit comprendre qu'on ne pourra y parvenir qu'au prix de l'existence d'un fort secteur spécialisé dans la recherche.

3.3 Une deuxième étape proposée

Le 23 juin 1992, le gouvernement du Canada a déposé des mesures législatives visant à favoriser davantage les investissements et prévoyant l'adoption de dispositions en accord avec l'évolution des négociations dans le secteur du commerce international.[20] Par l'entremise d'une déclaration conjointe du ministre de l'Industrie et du Commerce, M. Michael Wilson, et du ministre des Consommateurs et des Affaires commerciales, M. Pierre Blais, le gouvernement a présenté le projet de loi C-91, une Loi modifiant la *Loi sur les brevets*.

Au nombre des dispositions du projet de loi C-91, on retrouve les suivantes :

- la prolongation d'une durée moyenne de trois ans de l'exclusivité du marché assurée aux produits brevetés;
- l'abrogation de l'article 39 de la *Loi sur les brevets*, soit, dans les faits, l'élimination de l'octroi obligatoire de licences;
- les licences accordées avant le 20 décembre 1991 demeureront valables et seront assujetties aux périodes d'exclusivité de sept et dix ans; et

- les licences accordées le 20 décembre 1991, ou après cette date, ne seront plus valables à compter de la date d'entrée en vigueur du projet de loi, et tous les droits et privilèges rattachés à de telles licences cesseront de s'appliquer.

Le projet de loi C-91 confère également des pouvoirs accrus au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. On s'assurera ainsi que le prix des médicaments brevetés, en particulier le prix de lancement de tels médicaments, n'est pas excessif. Les nouveaux pouvoirs :

- permettraient au Conseil d'ordonner des réductions de prix ou d'imposer des pénalités, afin de compenser les effets de l'établissement de prix excessifs et de décourager de telles pratiques;

- permettraient au Conseil de modifier le prix de lancement des nouveaux médicaments brevetés;

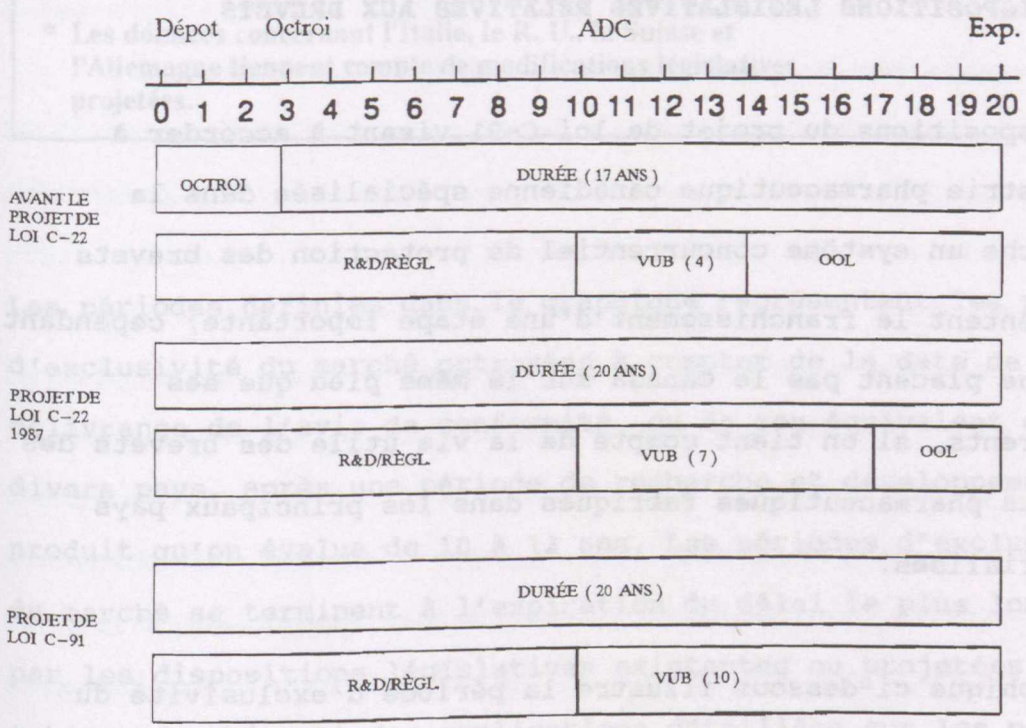
- permettraient l'imposition d'amendes et de peines d'emprisonnement, en cas de non-respect des ordonnances du Conseil; et

conféreraient aux ordonnances du Conseil la force exécutoire de celles de la Cour fédérale.

Finalement, le gouvernement fédéral continuera d'examiner avec les provinces d'autres démarches susceptibles d'assurer aux Canadiens l'accès à des médicaments à prix raisonnable.

Le tableau suivant illustre la durée de vie utile des brevets de produits pharmaceutiques, avant l'adoption du projet de loi C-22, en 1987, en vertu du projet de loi C-22, et en vertu du projet de loi C-91 proposé.

VIE UTILE DES BREVETS — CANADA



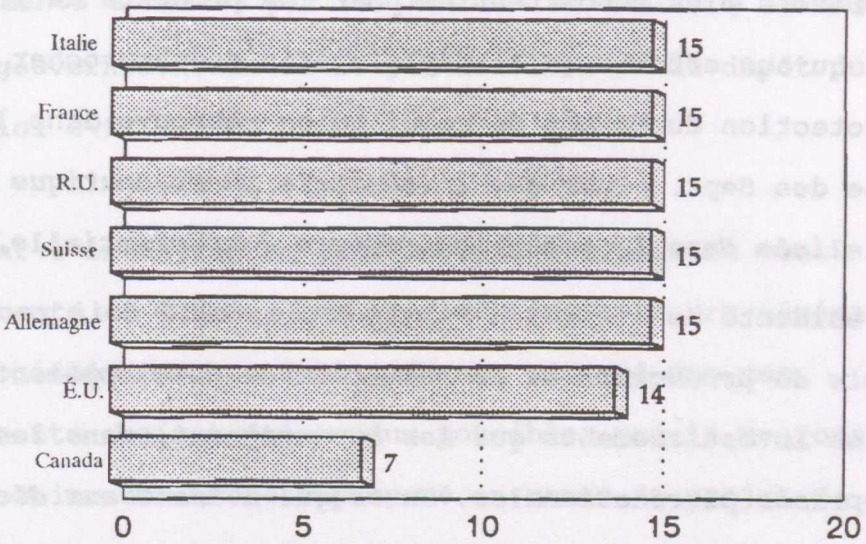
Dans chacun des cas, les dix premières années de la durée de validité d'un brevet sont consacrées aux activités de recherche et développement cliniques et précliniques et à l'examen réglementaire précédant la délivrance d'un avis de conformité, en vue de l'introduction du produit sur le marché. En 1987, le projet de loi C-22 a instauré une période de validité des brevets de 20 ans, à compter de la date du dépôt du brevet, et une période prévisible d'exclusivité du marché, à compter de l'introduction du produit sur le marché, de sept à dix ans, avant qu'un concurrent ne puisse obtenir une licence lui permettant de copier un produit ou un procédé breveté.

4. ÉVOLUTION DE LA SITUATION INTERNATIONALE AU REGARD DES DISPOSITIONS LÉGISLATIVES RELATIVES AUX BREVETS

Les propositions du projet de loi C-91 visant à accorder à l'industrie pharmaceutique canadienne spécialisée dans la recherche un système concurrentiel de protection des brevets représentent le franchissement d'une étape importante; cependant, elles ne placent pas le Canada sur le même pied que ses concurrents, si on tient compte de la vie utile des brevets des produits pharmaceutiques fabriqués dans les principaux pays industrialisés.

Le graphique ci-dessous illustre la période d'exclusivité du marché prévue par la loi chez les principaux partenaires commerciaux du Canada.

Périodes d'exclusivité du marché
aux termes des dispositions législatives existantes ou projetées*
au 25 mars 1992



*** Les données concernant l'Italie, le R. U., la Suisse et l'Allemagne tiennent compte de modifications législatives projetées.**

Les périodes définies dans le graphique représentent les périodes d'exclusivité du marché octroyées à compter de la date de délivrance de l'avis de conformité, ou de son équivalent dans divers pays, après une période de recherche et développement du produit qu'on évalue de 10 à 12 ans. Les périodes d'exclusivité du marché se terminent à l'expiration du délai le plus long prévu par les dispositions législatives existantes ou projetées. Un tableau fournissant des explications détaillées sur les périodes illustrées par le graphique figure à l'annexe 7.

5. LES RÉACTIONS DE L'ACIM AU PROJET DE LOI C-91 PROPOSÉ

L'ACIM a applaudi à la reconnaissance par le gouvernement fédéral de l'importance que revêt l'adoption d'un système de protection des brevets plus concurrentiel pour les produits de l'industrie, ainsi qu'aux efforts qu'il déploie afin de rapprocher le système de protection du Canada de celui qu'on retrouve dans les pays du Groupe des Sept. «*Pour que l'industrie pharmaceutique canadienne spécialisée dans la recherche demeure concurrentielle,* a affirmé la présidente de l'ACIM, Mme Judy Erola, *elle doit rechercher les mandats de production et de recherche et développement, de même que les investissements qui les accompagnent, dans les entreprises plurinationales. En ce qui a trait aux décisions relatives aux investissements, le facteur le plus critique est le cadre assuré par un pays à la protection de la propriété intellectuelle. Nous félicitons le gouvernement d'avoir pris des mesures afin de susciter un climat plus favorable à l'innovation et aux investissements*», a-t-elle conclu.

La deuxième étape proposée a déjà suscité, au sein de l'industrie, des investissements additionnels; elle permettra également un accroissement des exportations. En fait, depuis que le gouvernement a annoncé, le 14 janvier 1992, son intention d'éliminer l'octroi obligatoire de licences, les membres de l'ACIM ont annoncé de nouveaux investissements au Canada de plus de 400 millions de dollars. Et, depuis le dépôt du projet de loi

C-91, divers autres membres de l'ACIM ont annoncé leur intention d'accroître leurs activités au Canada.

L'annexe 8 du présent document présente un résumé des investissements annoncés par les membres de l'ACIM à la suite de l'annonce gouvernementale du 14 janvier 1992 et du dépôt du projet de loi C-91.

En annonçant l'intention de leur société d'accroître ses investissements au Canada, les présidents-directeurs généraux des diverses sociétés membres de l'ACIM ont affirmé que ces investissements avaient été rendus possibles par le renforcement de la protection des brevets proposé en vertu du projet de loi C-91.

Le 5 octobre 1992, *American Home Products*, société mère de *Ayerst, McKenna & Harrison* de Montréal, a procédé à l'une des plus importantes annonces d'investissement. Il s'agit de l'expansion évaluée à 100 millions de dollars de Produits organiques Ayerst Limited, de Brandon, au Manitoba, la seule entreprise au monde à fabriquer des oestrogènes conjugués à partir de l'urine de juments gravides. Le produit est exporté dans plus de 80 pays du monde. L'histoire de Prémarine, produit de Ayerst servant au traitement des symptômes de la ménopause et à la prévention de l'ostéoporose chez les femmes, traduit une réussite typiquement canadienne. L'annexe 9 du présent mémoire résume l'histoire de la conception de Prémarine.

En raison des dispositions législatives proposées, l'ACIM s'attend à ce que les investissements de ses membres, au chapitre de la fabrication ainsi que de la recherche et développement, dépasseront, au cours des cinq prochaines années, les 400 millions de dollars. Les modifications apportées à la *Loi sur les brevets* contribueront également à attirer des investissements et des emplois hautement spécialisés dans l'industrie de la haute technologie. Le Canada demeurera ainsi, au sein du marché international, un intervenant avec lequel il faut compter.

Le 23 juin, c'est-à-dire au moment où le gouvernement fédéral annonçait son intention de modifier la *Loi sur les brevets*, M. Michael Wilson a souligné l'importance que revêtent les mesures proposées. En effet, en plus de permettre aux sociétés pharmaceutique novatrices ainsi qu'à celles qui se spécialisent dans les produits génériques de prospérer, ces mesures favoriseront la croissance de sociétés fabriquant des produits chimiques fins au Canada.

À cette fin, des représentants de diverses sociétés membres de l'ACIM se sont réunis avec des représentants de la *Canadian Fine Chemical Manufacturers Association (CFCMA)* et de l'Association canadienne des fabricants de produits chimiques. On a discuté des

moyens d'assurer une collaboration plus étroite entre ces deux organismes, ce qui s'avérerait bénéfique pour les industries pharmaceutiques et des produits chimiques fins. D'autres rencontres sont prévues, y compris un exposé qui sera présenté par les représentants de la CFCMA à l'occasion d'une future réunion des membres de la section des activités en usine de l'ACIM.

6. CONTRIBUTION DES MÉDICAMENTS AUX SOINS DE SANTÉ

Il est de notoriété publique que, dans l'ensemble, les dépenses affectées aux soins de santé ont connu une croissance rapide. Ici, au Canada, les dépenses totales affectées à la santé nationale sont passées de 12,2 milliards de dollars[21] en 1975 à 47,9 milliards de dollars[22] en 1987. À l'heure actuelle, elles dépassent les 60 milliards de dollars[23]. Ce qui est méconnu, c'est que les médicaments d'ordonnance ne représentent que 7 p. 100[24] des dépenses totales affectées aux soins de santé.

L'introduction de médicaments nouveaux et améliorés a contribué à éliminer, à réduire ou à contrôler un grand nombre de maladies. Grâce à ces médicaments et à d'autres, ainsi qu'aux procédures médicales et d'hygiène améliorées, les Canadiens sont en

meilleure santé et vivent une vie plus longue et de meilleure qualité qu'auparavant.

Les milliards de dollars économisés sur les coûts du traitement des maladies se sont traduits par l'introduction de nouveaux médicaments de plus en plus efficaces. Parmi les économies ainsi réalisées, on songe notamment au recours moins fréquent aux hospitalisations, aux interventions chirurgicales, aux appareils médicaux onéreux et aux ressources humaines spécialisées. Par exemple :

- chaque dollar consacré aux médicaments entraîne une économie, évaluée de 5 à 10 $, imputable aux dépenses hospitalières et chirurgicales non nécessaires[25];

- il y a 40 ans, un cas de pneumonie entraînait une facture de 400 $ ou plus en soins de santé (plus de 8 000 $, selon les coûts d'aujourd'hui). La pneumonie peut maintenant être guérie en une semaine ou deux, à domicile, à l'aide d'antibiotiques d'une valeur d'environ 25 $[26];

- grâce à la cimétidine, on a pu réduire de façon marquée le recours à l'hospitalisation et à la chirurgie pour le traitement de certains ulcères. Pour le régime d'assurance-maladie du Canada, en 1991, on évalue les économies totales à 122 millions de dollars[27].

Bien que la nécessité d'adopter une méthodologie internationale ou un protocole pour l'évaluation économique des médicaments fasse l'objet d'un large consensus, certaines études ont évalué les économies réalisées sur le coût du traitement des maladies :

- une étude canadienne consacrée à l'utilisation de l'Isoptin-SR pour les malades ambulatoires de la Colombie-Britannique a révélé la réalisation d'une économie per capita de 725 $ sur une période de 12 mois;

- une étude réalisée en 1986 a montré que le traitement de la schizophrénie coûtait au régime d'assurance-maladie du Canada 1,7 milliard de dollars par année en coûts directs et 1,2 milliard en coûts indirects;

- le docteur David J. Stewart du centre anticancéreux de l'Hôpital Civic d'Ottawa a affirmé que le médicament Zofran permettait aux contribuables d'économiser, dans un hôpital, jusqu'à 12 000 $ par semaine, tout en réduisant les souffrances des patients subissant des traitements de chimiothérapie.

L'annexe 10 du présent mémoire contient un rapport de l'ACIM sur *La rentabilité des médicaments*. On y mentionne quelques exemples d'études qui montrent les économies substantielles qui sont réalisées grâce aux médicaments produits par l'industrie pharmaceutique spécialisée dans la recherche.

Les gouvernements provinciaux se préoccupent au plus haut point des coûts croissants de leur programme d'assurance-médicaments et s'efforcent de trouver des moyens de les contenir, tout en continuant d'assurer les soins de santé de qualité que les citoyens sont en droit de recevoir.

Pour tenter d'isoler les différents facteurs qui contribuent à l'augmentation rapide des coûts d'un programme provincial de médicaments, un membre de l'ACIM a réalisé une analyse du Programme de médicaments gratuits de l'Ontario. On a constaté que

les prix des médicaments de marque prescrits ne contribuent pas de façon importante à l'augmentation des coûts du programme. Au contraire, on a observé que les principaux facteurs étaient l'augmentation du nombre de bénéficiaires et de celui des demandes. Un résumé de l'analyse figure à l'annexe 11 du présent document.

7. CONCLUSION

7.1 LE PROJET DE LOI C-91 : des mesures législatives bien équilibrées

De l'avis de l'ACIM, le projet de loi C-91 aborde la question de la protection de la propriété intellectuelle applicable aux produits pharmaceutiques de façon équilibrée. L'adoption, en 1987, de modifications de la *Loi sur les brevets* a amorcé le processus qui permettra au régime de protection de la propriété intellectuelle du Canada de rejoindre celui de ses principaux partenaires commerciaux, soit les autres pays membres du G-7. Le projet de loi C-91 s'inscrit dans le cadre de ce processus.

Grâce au projet de loi, les Canadiens ont également l'assurance qu'ils pourront continuer d'avoir accès à des médicaments à prix

raisonnable. Comme on l'a mentionné précédemment, le CEPMB demeure en place, et ses pouvoirs sont accrus. Les lignes directrices du CEPMB limitent le prix de lancement des médicaments novateurs au prix médian international d'un panier de produits, si bien que les Canadiens paient moins pour de nouveaux produits que les consommateurs de nombreux autres pays. De plus, les lignes directrices limitent soigneusement le prix des produits non novateurs.

Les rapports du CEPMB montrent de façon non équivoque que le système actuel donne de bons résultats. Le rapport le plus récent, établi pour l'année se terminant le 31 décembre 1991, révèle que le prix de 207 des 216 produits introduits au Canada, entre 1988 et 1990, respectait les lignes directrices du CEPMB. Les rares problèmes qui se posent seront résolus par voie de conformité volontaire, ou sont en voie de l'être. Le projet de loi C-91 contribuerait de façon substantielle à l'arsenal du CEPMB, en lui conférant le pouvoir de recouvrer des sommes pour compenser les effets de l'imposition de prix excessifs. Ce nouveau pouvoir, conjugué à la menace très réelle d'amendes et de peines d'emprisonnement, aura pour effet de dissuader toute forme de comportement irresponsable dans l'établissement des prix.

On doit également souligner que le projet de loi représente un compromis équitable entre les besoins et objectifs des sociétés membres de l'ACIM et ceux du secteur des produits génériques. En assurant le maintien des licences accordées aux sociétés de produits génériques avant le 20 décembre 1991, soit la date de référence contenue dans l'accord du GATT, signé par le gouvernement fédéral le 14 janvier 1992, de même que dans le texte de l'Accord de libre-échange nord-américain, le gouvernement a assuré aux sociétés de produits génériques une source continue de revenus additionnels, la période d'exclusivité du marché d'une durée de sept ans accordée à quelque 14 produits devant expirer entre 1992 et 1996. Du même coup, en mettant un terme à l'octroi obligatoire de licences le même jour — soit le 20 décembre 1991 —, le gouvernement permet aux sociétés membres de l'ACIM de maintenir, entre 1992 et 1996, l'exclusivité du marché pour la pleine période de validité des brevets accordée à 16 produits inventés, développés, testés et commercialisés par elles, qui, autrement, auraient été admissibles à l'octroi obligatoire de licences.

Même si l'ACIM préférerait de loin que le projet de loi C-91 élimine l'octroi obligatoire de licences pour <u>tous</u> les produits toujours protégés par un brevet valide, y compris ceux qui sont

déjà commercialisés par les sociétés de produits génériques, l'organisme accepte le point de vue du gouvernement suivant lequel le compromis incite les sociétés novatrices à accroître et à renforcer leur présence au Canada, sans pour autant nuire à la capacité de l'industrie des produits génériques de continuer à croître et à prospérer.

L'ACIM croit que le projet de loi C-91 établit une approche réfléchie et équilibrée qui devrait être adoptée aussitôt que possible afin d'améliorer la position concurrentielle du Canada vis-à-vis des autres pays développés. Cependant, l'Association éprouve quelques inquiétudes quant aux aspects du projet de loi ayant trait aux pouvoirs de réglementation du CEPMB et aux sanctions qu'il peut imposer, ainsi qu'au lien établi entre l'avis de conformité et le brevet. L'ACIM est impatiente de collaborer avec le gouvernement fédéral au règlement de ces problèmes.

7.2 Pour assurer la compétitivité du Canada

Le projet de loi C-92 respecte également les objectifs du Canada en matière de compétitivité. Le gouvernement fédéral réagit de façon positive aux conclusions énoncées dans *Le Canada doit être*

compétitif, deuxième rapport du Comité permanent de l'industrie, de la science et de la technologie. On y lit ce qui suit :

> ***La science et la technologie sont les forces vives qui permettent à une nation d'améliorer sa compétitivité...***
>
> ***Les Canadiens doivent reconnaître l'importance du rôle que jouent la science et la technologie dans les efforts que nous déployons en vue de rendre notre pays concurrentiel au sein du marché mondial... Si, au cours de la prochaine décennie, nous sommes incapables de développer ou de créer de nouvelles technologies, la qualité de notre mode de vie diminuera de façon substantielle. Il faut agir maintenant.***

Comme on le mentionne dans le rapport provisoire du groupe de travail sur les défis que représentent la science, la technologie et les spécialités connexes :

> ***Le bien-être économique et social du Canada est, dans une très grande mesure, tributaire de certaines mesures prises à l'extérieur de nos frontières. Le phénomène n'est nulle part plus apparent que dans le domaine de la science et de la***

technologie. À la suite des modifications importantes qu'on observe dans les activités de recherche et développement menées à l'échelon mondial, ainsi que des règles internationales qui régissent les relations économiques et les échanges mondiaux, on doit mettre de l'avant, pour le réseau canadien de la science et de la technologie, de nouvelles approches. Ce n'est qu'à ce prix que nous pourrons relever les défis qui se présentent à nous.

La protection de la propriété mondiale à l'échelon mondial est l'une des principales plate-formes sur lesquelles doivent se fonder les progrès réalisés dans le domaine de la science et de la technologie. Au sein de la communauté scientifique, il s'agit d'un fait admis. Pour reprendre une fois de plus les mots du rapport provisoire du groupe de travail sur les défis que représentent la science, la technologie et les spécialités connexes :

Au moment où le Canada construit une économie qui repose en grande partie sur la connaissance, la protection de la propriété intellectuelle devient une question déterminante pour les sociétés, les universités et les gouvernements. Les mesures requises? Reconnaître et soutenir le rôle que joue

la propriété intellectuelle dans le renforcement de la compétitivité nationale ainsi que celui des activités scientifiques et technologiques axées sur la collaboration à l'échelon international.

Dans le rapport provisoire, on recommande que soit reconnue l'importance que joue la protection de la propriété intellectuelle dans la création d'un climat propice à l'investissement et à la croissance des sociétés. Il affirme que de telles mesures devraient être mises de l'avant dans le contexte des négociations sur le commerce international et des modifications législatives nationales.

Les membres du Conseil consultatif national sur la recherche pharmaceutique ont également reconnu l'importance que revêtent la recherche et le développement dans le secteur pharmaceutique pour la prospérité future du gouvernement du Canada. Le Conseil a été créé par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social pour prodiguer des conseils sur l'élaboration de politiques visant à accroître les investissements dans le secteur de la recherche et du développement pharmaceutiques au Canada.

Dans un rapport intitulé *Le temps d'agir. Une stratégie pour le développement d'un secteur en croissance : la recherche pharmaceutique*, rendu public en juin 1992, les membres du Conseil

> ***ont présenté des recommandations unanimes : d'abord, le Canada devrait assurer un ensemble de réglementations concurrentielles sur le plan international, en ce qui a trait à l'industrie pharmaceutique. Pour y parvenir, on doit d'abord et avant tout établir un mode de protection des brevets capable de concurrencer celui de nos principaux partenaires commerciaux.***

En déposant le projet de loi C-91, le gouvernement fédéral a clairement indiqué aux Canadiens qu'il reconnaissait l'importance de la science et de la technologie pour la prospérité future du Canada, de même que la nécessité d'emboîter le pas à la tendance généralisée, qui consiste à renforcer la protection de la propriété intellectuelle. L'ACIM presse le gouvernement d'adopter sans délai le projet de loi.

BIBLIOGRAPHIE

1. Communiqué, Gouvernement du Canada, Modifications à la Loi sur les brevets pour favoriser la R&D et la création d'emplois - le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés obtient de nouveaux pouvoirs, 23 juin 1992, 2.

2. Rapport statistique annuel, ACIM, 1991, 25.

3. Op. cit.

4. Statistique Canada, catalogue 46-250, Les industries chimiques et des produits chimiques (3741 - Industrie pharmaceutique et du médicament), tableau 1 (1989).

5. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, Quatrième rapport annuel, 29.

6. Redwood, Dr. Heinz, The Price of Health, Adam Smith Institute, 1989, 31.

7. Les médicaments développés par la recherche canadienne, ACIM.

8. Dépenses nationales de santé au Canada, 1975-1987, Santé et Bien-être social Canada, septembre 1990, tableau 9, 35. Prévision pour 1989 : Susan Stobert, Division de

l'information sur la santé, Santé et Bien-être social Canada.

9. Spikler, Dr. Bert, Cuatrecasas, Dr. Pedro, Inside the Drug Industry, Prous Science Publishers, 1990, 9.

10. Silbertson, A., The Economic Importance of Patents, The Common Law Institute of Intellectual Property, Londres, novembre 1987.

11. Mansfield, E., Patents and Innovation: an Empirical Study, Management Science 32, n° 2, février 1986.

12. Redwood, Dr. Heinz, What Constitutes Adequate Patent Protection, exposé présenté à l'occasion de la conférence sur la biotechnologie industrielle internationale, Montréal, juin 1992.

13. Statistique Canada, catalogue 88-202.

14. Op. cit.

15. Rapport statistique annuel, ACIM, 1991, taxes et droits, 37.

16. Rapport statistique annuel, ACIM, 1991, Contributions totales des entreprises à la fonction publique, 36.

17. Rapport statistique annuel, ACIM, 1991, Bilan total des entreprises, 32.

18. Enquête de l'ACIM sur l'emploi, compilée par Peat Marwick Thorne. Données signalées par 48 sociétés membres de l'ACIM au 31 décembre 1991.

19. Op. cit.

20. Communiqué, Gouvernement du Canada, Modifications à la Loi sur les brevets pour favoriser la R&D et la création d'emplois - le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés obtient de nouveaux pouvoirs, 23 juin 1992, 2.

21. Le système de soins de santé au Canada et son financement : aucune solution facile, premier rapport du Comité permanent de la santé et du bien-être social, des affaires sociales, des personnes âgées et de la situation de la femme, juin 1991, tableau 1, Dépenses pour la santé pour des années sélectionnées, 2.

22. Op. cit.

23. Op. cit.

24. Dépenses nationales pour la santé au Canada, 1975-1987, Santé et Bien-être social Canada, septembre 1990, tableau 9, 35. Prévision pour 1989 : Susan Stobert, Division de l'information sur la santé, Santé et Bien-être social Canada.

25. Économies estimées basées sur plusieurs études : Economic Evaluations of Medicines - Review of the Literature, Wagner, Judith L., Washington, D.C., octobre 1992; Use of a Beta-Blocker in the Treatment of Glaucome, Arthur D. Little, Washington, D.C., avril 1984; Cost Effectiveness of Pharmaceuticals - Summary Report, Washington, D.C., avril 1984.

26. PMAC Fact Book 1986, tableau 1, 8.

27. PMAC Fact Book 1986, tableau 1, 8 (chiffre révisé : Division de l'information sur les prix, Statistique Canada, avril 1992).

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 «Ayerst cesse ses activités de recherche au Canada», extrait du PMAC INSIGHT, n° 6, juillet 1982.

Annexe 2 «Roche cesse ses activités à Vaudreuil», extrait du PMAC INSIGHT, n° 8, février 1983.

Annexe 3 Analyse des dépenses de recherche-développement de toutes les entreprises relevant du CEPMB.

Annexe 4 Fondation ACIM pour la recherche en sciences de la santé (1990), Objectifs de la Fondation et valeur cumulative prévue par université de toutes les bourses engagées par la FRS/CRMC de 1987 à 1992.

Annexe 5 Analyse des ventes de produits pharmaceutiques éthiques génériques canadiens de 1987 à 1991.

Annexe 6 Analyse des ventes de produits pharmaceutiques éthiques canadiens d'Apotex et de Novopharm de 1987 à 1991.

Annexe 7 Information sur les brevets au 25 mars 1992.

Annexe 8 Résumé des annonces des sociétés membres de l'ACIM en réaction à l'endossement de la proposition du GATT et au dépôt du projet de loi C-91.

Annexe 9 Prémarine : une réussite pharmaceutique canadienne, ACIM, 1992.

Annexe 10 Rapport de l'ACIM sur La rentabilité des médicaments.

Annexe 11 Analyse des coûts de l'assurance-médicaments en Ontario, juillet 1992 : résumé.

APPENDICE «C-91/22»

LE PROJET DE LOI C-91

UNE DÉCLARATION

Déclaration

de l'honorable Judith A. Erola, C.P., président de

l'ASSOCIATION CANADIENNE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT

devant le

Comité législatif de la Chambre des communes

chargé d'étudier le projet de loi C-91

1 décembre 1992

Monsieur le président, je suis Judy Erola, président de l'Association canadienne de l'industrie du médicament. Je désire vous remercier ainsi que vos collègues de nous avoir invité ici aujourd'hui. Ceux qui m'accompagnent sont M. Colin Mallet, vice-président de l'ACIM et président de Sandoz Canada Inc., M. Michael Tarnow, président du comité des brevets de l'ACIM et président de Merck Frosst Canada Inc., et le docteur Karen Gilberg, vice-présidente aux affaires médicales de Boehringer Ingelheim.

Nous souhaitons déposer devant vous une soumission officielle sur le projet de loi C-91 et nous aimerions faire une brève déclaration. Nous serons ensuite à votre disposition pour répondre à vos questions.

Au cours des trois dernières années, moi et de nombreux membres de l'Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM), avons rencontré plusieurs d'entre vous pour discuter de notre industrie basée sur la recherche et des défis que nous affrontons aujourd'hui dans un cadre commercial mondial. Nous avons eu des discussions ouvertes, franches et utiles.

L'ENVIRONNEMENT INTERNATIONAL

Lors de ces rencontres, nous avons insisté sur la nécessité d'une meilleure harmonisation avec la protection internationale de la propriété intellectuelle afin d'améliorer le climat d'investissement pour notre industrie au Canada.

Une protection efficace des brevets est indubitablement l'un des paramètres les plus importants de la recherche et du développement fructueux et continus de nouveaux médicaments. Des études indépendantes des deux côtés de l'Atlantique ont attiré l'attention sur l'importance des brevets pour l'industrie pharmaceutique comparativement à d'autres industries novatrices.

Au Royaume-Uni, Silbertson (1987)[1] a classé trois groupes d'industries : celles pour lesquelles les brevets sont essentiels, très importants, et moins importants. Il conclut en disant que «la première catégorie ne comprend qu'une seule industrie, celle des produits pharmaceutiques». La conclusion se fonde sur des réponses subjectives («les entreprises pharmaceutiques ont été de loin les plus intéressées par la protection accordée par le système des brevets»), et sur une analyse objective de ce qu'il a qualifié d'«intensité des brevets» et d'«intensité de la R et D» (mesures qui se rapportent chacune à la part de l'industrie de tous les brevets industriels et de la recherche et développement, respectivement, à la part de l'industrie du produit national brut au Royaume-Uni).

Aux États-Unis, Mansfield (1986)[2] a démontré à partir d'un échantillon aléatoire de 100 entreprises américaines dans 12 industries (1981-1983) que 65 % des inventions pharmaceutiques mises en marché n'auraient pas été lancées sans une protection des brevets. Le résultat des 11 autres industries s'échelonne de 0 % à 30 %.

Enfin, selon le docteur Heinz Redwood, expert-conseil pour les industries internationales des produits pharmaceutiques et des produits chimiques :

> «Il a été démontré à plusieurs reprises que la découverte et le développement des médicaments n'ont pas lieu dans les pays qui n'offrent pas une protection adéquate des brevets ... Le risque d'échec dans la découverte de médicaments, et particulièrement dans les procédures coûteuses de développement des produits et des marchés, est trop élevé pour qu'il vaille la peine sans la perspective d'une protection adéquate des brevets ... Il n'existe aucun substitut industriel à une protection adéquate des brevets des inventions scientifiques et technologiques.»[3]

Le projet de loi C-91 est absolument compatible avec l'environnement concurrentiel mondial de nos jours. Au cours des derniers mois, il a été à la fois rassurant et inspirant de voir un grand nombre de personnes, particulièrement celles occupant des postes politiques importants, inviter le pays et sa population à mettre l'accent sur l'économie et la nécessité de préparer le Canada à entrer dans le 21e siècle. L'examen du projet de loi C-91 sitôt après la reprise des travaux du Parlement le 16 novembre 1992 est un signal positif que le gouvernement a l'intention de poursuivre ses objectifs sans délai sur la scène de la compétitivité.

Le deuxième rapport du Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie, intitulé «Le Canada doit être compétitif», affirmait :

> «La science et la technologie sont les forces motrices qui permettent à un pays d'améliorer sa compétitivité... le fait de ne pas arriver à créer et à développer de nouvelles technologies conduira, au cours de la décennie, à un déclin important de notre niveau de vie. Il est temps d'agir dès maintenant.»

La protection de la propriété intellectuelle à l'échelle mondiale est l'un des fondements importants sur lesquels les progrès en science et en technologie doivent se développer. Le gouvernement reconnaît clairement l'importance de la science et de la technologie au Canada ainsi que la nécessité de nous associer à la tendance mondiale consistant à améliorer la protection de la propriété intellectuelle. L'exemple le plus important en est l'accord multilatéral du GATT proposé impliquant plus de 108 pays.

L'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) annoncé le 12 août 1992 et paraphé le 7 octobre 1992 réaffirme la proposition du GATT sur la propriété intellectuelle presque sans exception.

Plusieurs cadres canadiens ont demandé et obtenu un certain nombre d'expansions de la recherche et développement, des mandats de produits internationaux et des investissements en capital, prévoyant que le Canada passerait à une meilleure harmonisation. Avec l'adoption du projet de loi C-91, notre industrie investira, au cours des quatre prochaines années, environ 500 millions de dollars dans ces projets. Vous trouverez à l'annexe A une liste de ces investissements. En outre, nous dépenserons plus de 2 milliards de dollars dans le cadre de notre engagement de 1987 d'atteindre un ratio de 10 % de la R et D par rapport aux ventes entre 1992 et 1996. Cela apportera une contribution substantielle à notre économie, à la science et à la technologie au Canada ainsi qu'aux efforts globaux de notre industrie pour découvrir de nouveaux médicaments pour traiter les maladies et réduire les futurs coûts des soins de santé.

L'INVESTISSEMENT

Au cours des trois dernières années, l'investissement des entreprises de médicaments d'origine au Canada a augmenté de presque trois fois la moyenne mondiale. Le CEPMB indique une augmentation de 85 % des dépenses canadiennes en R et D (de 165 millions de dollars à 305 millions), comparativement à une augmentation de 25 % à l'échelle mondiale entre 1988 et 1990. Notre ratio de la R et D aux ventes était de 9,6 % en 1991, ayant presque atteint l'objectif de 10 % de 1996. En termes monétaires, nos dépenses en R et D sont passées d'environ 100 millions de dollars en 1987 à 376 millions en 1991, faisant du secteur pharmaceutique innovateur l'un des cinq au premier rang du secteur industriel en R et D au Canada.

Nous sommes fiers que le niveau de la recherche fondamentale au Canada aujourd'hui ait augmenté à un niveau comparable à celui des autres pays industrialisés. La recherche fondamentale représente 26 % (par rapport à 19 % en 1988) des dépenses actuelles en R et D, et il s'agit de l'élément des dépenses en recherche de nos sociétés dont la croissance est la plus rapide. Entre 1988 et 1991, elles ont augmenté de 100 %, passant de 30 millions à 94 millions de dollars par année.

En 1991, l'industrie a dépensé 106 millions de dollars pour divers types de recherches dans les hôpitaux, les universités et les établissements de recherche médicale de tout le Canada. Si l'on maintient le niveau actuel de 30 %, tel que prévu, nous investirons environ 600 millions de dollars dans ces établissements entre 1992 et 1996.

Il est également important de noter que le résultat ultime de ces investissements, de la recherche et du développement, de l'appui aux hôpitaux et aux universités ainsi que de la création d'emplois nouveaux et stimulants est la découverte de produits qui amélioreront la longévité et la qualité de vie de tous les Canadiens et qui mettront peut-être fin à la misère causée par des maladies comme le SIDA, la maladie d'Alzheimer et le cancer.

DES PRIX JUSTES ET RAISONNABLES

Monsieur le président, en abordant la question du prix des médicaments, je veux affirmer très clairement et sans équivoque que notre industrie est pleinement engagée envers des prix justes et raisonnables pour les consommateurs canadiens.

D'après les rapports du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), il est clair que l'ACIM a dépassé ses engagements de 1987 en matière de prix - nos augmentations de prix ont été bien en-deça du taux d'inflation pour chacune des quatre dernières années, et les directives du CEPMB sur l'établissement des prix offrent aux consommateurs canadiens des prix d'introduction limités à une moyenne internationale pour les nouveaux produits. Ces lignes directrices fonctionnent bien et continueront de bien fonctionner. Le gouvernement a instauré de nouvelles sanctions plus sévères pour assurer notre conformité continue, par exemple, la baisse forcée des prix, le remboursement et des pénalités au criminel. En outre, le projet contient un examen parlementaire complet d'ici 1996.

MODIFICATIONS

Monsieur le Président, nous croyons qu'il est absolument nécessaire d'apporter deux amendements au projet de loi C-91: d'abord assurer le lien entre les droits rattachés aux brevets et l'avis de conformité, et ensuite l'apport des détenteurs d'enjeux à l'établissement de la politique du CEPMB sur le prix des médicaments.

En ce qui concerne le lien entre les droits et l'Avis de conformité, il est absolument indispensable pour l'intégrité du système de brevets qu'une clause soit ajoutée à ce projet de loi, stipulant que les compagnies de produits de dénomination commune, ainsi que les personnes ne possédant pas de licence accordée par le détenteur du brevet, doivent démontrer leur droit de commercialiser légalement le produit (c'est-à-dire démontrer que le brevet est expiré, ou qu'il a été abandonné ou invalidé) avant que la Direction générale de la protection de la santé ne leur accorde, par l'Avis de conformité (N.O.C.), son autorisation de commercialiser le produit. Autrement, lorsqu'un produit est protégé par un brevet, le fait de délivrer l'Avis de conformité à une compagnie qui n'a aucun droit apparent d'utiliser ce brevet a pour effet d'encourager cette dernière à enfreindre la validité du droit conféré au détenteur du brevet par la Loi sur les brevets. En effet, la compagnie de produits de dénomination commune commercialiserait le produit au Canada dès que l'Avis de conformité serait délivré, c'est-à-dire pendant la période de validité du brevet.

Or, la section 55.2(1) du projet de loi C-91 ne considère pas comme des infractions au brevet les actes accomplis dans le but d'obtenir l'autorisation du gouvernement pour commercialiser un produit. Cette section accorde en effet aux compagnies de produits de dénomination commune une licence obligatoire leur permettant d'utiliser le brevet à des fins commerciales avant son expiration. Des dispositions semblables à celles de la section 55.2(1) ont été mises en application aux États-Unis dans le but de permettre la commercialisation de produits de dénomination commune dès l'expiration du brevet. Il est à noter toutefois que la loi américaine prévoit la restauration de la durée des brevets et qu'elle comporte une disposition sur le lien entre les droits rattachés aux brevets et l'autorisation gouvernementale de commercialiser un produit.

Nous croyons que l'amendement du projet de loi C-91 de façon à prévoir un tel lien aurait pour effet de stabiliser le système actuel en limitant le nombre des infractions aux droits conférés par les brevets et le nombre de litiges qui s'ensuivent (qui sont souvent sans effet), sans toutefois retarder l'entrée légitime des produits de dénomination commune sur le marché. Pour ce faire, il faudrait exiger que l'Avis de conformité n'entre en vigueur que lorsque aucune infraction ne peut plus être commise aux droits conférés par les brevets.

Pour ce qui est de l'apport des détenteurs d'enjeux à la politique du CEPMB sur le prix des médicaments, il est important de souligner que le CEPMB a souvent changé d'opinion depuis 1989 sur un bon nombre d'aspects importants de l'établissement du prix des médicaments brevetés. Par conséquent, aucun climat de certitude ni de continuité en cette matière n'a pu être assuré aux parties en lien avec l'industrie pharmaceutique (y compris les gouvernements, les consommateurs et les détenteurs de brevets). D'une manière générale, le projet de loi C-91, tel qu'il est formulé, ne changerait pas le contexte actuel et ce problème risque de persister.

Nous sommes d'avis qu'il faut assurer un climat de stabilité et de certitude en ce qui concerne l'établissement des prix. Ceci répondrait au besoin largement reconnu de promouvoir et d'améliorer la prévisibilité dans l'exercice des pouvoirs discrétionnaires par toutes les commissions fédérales. Nous croyons qu'il est nécessaire que notre industrie participe plus directement afin de maintenir l'équilibre entre l'établissement des prix et les décisions concernant les investissements.

En terminant, Monsieur le Président, vous trouverez à l'annexe B nos opinions sur certains aspects techniques du projet de loi C-91 qui doivent être amendés.

Monsieur le Président, nous sommes à votre disposition pour toute question que vous voudriez poser.

BIBLIOGRAPHIE

1. Silbertson, A., The Economic Importance of Patents, The Common Law Institue of Intellectual Property, London, November 1987.

2. Mansfield, E., Patents and Innovtion: an Empirical Study, Management Science 32, No. 2, February 1986.

3. Redwood, Dr. Heinz, What Constitues Adequate Patent Protection, a presentation to the bio-Recognition International Industrial Biotechnology Conference, Montreal, June 1992.

ENDOSSEMENT DE LA PROPOSITION DU GATT PAR LE GOUVERNEMENT CANADIEN
1992 a 1996
au 23 novembre 1992

ANNEXE A

DATE DE L'ANNONCE	ENTREPRISE	INVESTISSEMENT	EXPLICATION	ENDROIT
17 jan/92	Glaxo	70 millions $	Nouvelle installation de fabrication	Ontario
22 jan/92	Astra	150 millions $	Examen de sites au Canada pour une importante nouvelle unite de recherche fondamentale	souple
18 jan/92	Searle	10 millions $	Amelioration des installations	Ontario
28 jan/92	Pfizer	5 millions $	Amelioration des installations	Quebec
30 jan/92	Merck Frosst	50 millions $	Recapitalisation, modernisation et expansion des installations de fabrication	Quebec
8 juin/92	Nordic Merrell Dow	40 millions $	Accroissement de la R et D	Quebec et Ouest
		325 millions $		
	DEPOT DU PROJET DE LOI C-91 LE 23 JUIN			
24 juin/92	Upjohn	6,5 millions $	Amelioration de l'equipement et nouvelle unite de recherche	Ontario
25 juin/92	Bristol-Myers Squibb	27 millions $	Construction d'une nouvelle unite de recherche	Quebec
14 july/92	Bristol-Myers Squibb	0,25 million $	R et D a l'universite de l'Alberta	Alberta
15 july/92	Bristol-Myers Squibb	0,5 million $	R et D a l'universite de la C.B.	C.B.
23 july/92	Sandoz	14 millions $	Expansion de l'usine de fabrication	Ontario
1 sep/92	Merck Frosst	15 millions $	R et D a l'universite de la C.B.	C.B.
5 oct/92	Ayerst	60 millions $	Nouvelle usine a Brandon	Manitoba
6 oct/92	Glaxo	15 millions $	R et D fondamentale a l'universite de l'Alberta	Alberta
24 nov/92	SmithKline Beecham	40 millions $	R et D fondamentale et clinique	Partout au Canada
24 nov/92	SmithKline Beecham	3 millions $	Immobilisation	Toronto
	TOTAL A CE JOUR	506,25 millions $		

ANNEXE B

ASPECTS TECHNIQUES DU PROJET DE LOI C-91

1. **Les anciens brevetés**

Le projet de loi accorde au Conseil le pouvoir déraisonnable et inutile d'examiner les prix des médicaments vendus par des personnes dont les droits des brevets n'existent plus. En outre, ces «anciens» brevetés devront également fournir au Conseil des renseignements sur leurs prix ainsi que sur leurs ventes de médicaments et leurs dépenses en recherche au Canada. Les anciens brevetés sont assujettis à des peines graves pour des prix excessifs ainsi qu'à un outrage au tribunal et à des poursuites pénales. Il y a une période d'exclusion de 2 ans pour l'examen des prix des anciens brevetés, mais il n'y a pas de période d'exclusion quant au moment où cesse l'obligation de faire rapport des anciens brevetés. Nous recommandons par conséquent que le concept d'«anciens brevetés» soit supprimé.

2. **Le rapport et l'examen des prix prévus**

Le projet de loi exigera qu'un breveté signale au Conseil le prix auquel un médicament est prévu être vendu au Canada et ailleurs, sinon le breveté sera passible d'une accusation pour acte criminel. Il s'agit d'une disposition oppressive, envahissante et peu pratique. Nous recommandons qu'elle soit supprimée.

3. **La criminalisation des exigences en matière de rapport**

Contrairement aux dispositions actuelles de la Loi sur les brevets, un breveté qui est accusé d'une infraction aux exigences de faire rapport sur les prix, la R et D au Canada et les ventes canadiennes n'a plus la possibilité d'être entendu pour ces allégations, mais il est assujetti immédiatement à des peines sévères. C'est inutile et hors de proportion par rapport à la gravité des infractions anticipées. Nous recommandons par conséquent que le Conseil soit autorisé à rendre des ordonnances exigeant la conformité aux exigences en matière de rapport, comme première étape suivant une pareille allégation. Ces ordonnances seront applicables, le cas échéant, comme des ordonnances d'un tribunal ou comme une infraction criminelle. À toute éventualité, les peines devraient être moins sévères. En particulier, les dispositions relatives aux infractions continues devraient être supprimées entièrement.

4. La sévérité et le caractère cumulatif des sanctions - Prix excessifs

Les ordonnances que le Conseil peut rendre au départ en regard de prix excessifs sont cumulatives et punissent un breveté plusieurs fois pour la même infraction. Ainsi, le Conseil peut :

(1) Ordonner à un breveté de baisser ses prix à un niveau non excessif.

(2) Rendre une ordonnance de remboursement des recettes excessives.

(3) Ordonner une baisse des prix d'un montant qui compense les mêmes recettes excessives.

(4) Dans certaines circonstances, ordonner le remboursement d'un montant égal au double des mêmes recettes excessives (ou une compensation des prix d'un montant égal à deux fois les recettes excessives).

Il s'agit d'une disposition beaucoup plus dure que les ordonnances de premier recours que peuvent rendre les autres organismes et tribunaux au Canada. En outre, le défaut de se conformer à ces ordonnances peut s'accompagner d'ordonnances d'exécution et de procédures d'outrage au tribunal, et comme des infractions criminelles distinctes, assorties de peines sévères, pour chaque jour d'infraction à l'ordonnance. Nous recommandons par conséquent ce qui suit :

i. Les ordonnances de premier recours du Conseil devrait être rendues vraiment correctives et devrait se limiter à des baisses de prix à des niveaux non excessifs. Les ordonnances de compensation ou de remboursement, limitées au montant réel des recettes excessives, ne devraient être rendues que lorsqu'un breveté s'est engagé dans une politique délibérée pour vendre le médicament à un prix excessif.

ii. Il devrait être clair que des accusations au criminel ne devraient être portées que dans des circonstances précisées, par exemple, qu'elles ne peuvent pas être portées lorsque le Conseil a pris des mesures pour appliquer son ordonnance comme une ordonnance d'un tribunal.

iii. Les dispositions relatives aux infractions continues devraient être supprimées et les amendes et les durées de l'emprisonnement devraient être réduites.

At 3:30 p.m.

From the Canadian Drug Manufacturers Association:

Jack M. Kay, Chairman (Vice-President, Apotex Inc.);

Brenda Drinkwalter, Member (Vice-President, Nova Pharm Ltd.);

Leslie Dan, Member (President, Nova Pharm Ltd.);

Barry Sherman, Member (President, Apotex Inc.);

Jean-Guy Legault, Member (President, Delmar Chemical Company).

From the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada:

Judith Erola, P.C., President;

Michael Tarnow, Member (President, Merck Frosst Canada Inc.);

Karen Gilberg, Member (Vice-President, Medical Affairs, Boehringer Ingelheim Canada Inc.);

Colin Mallet, Member (President, Sandoz Canada Inc.).

À 15 h 30

De l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques:

Jack M. Kay, président, (vice-président, Apotex Inc.);

Brenda Drinkwalter, membre (vice-présidente, Nova Pharm Ltd.);

Leslie Dan, membre (président, Nova Pharm Ltd.);

Barry Sherman, membre (président, Apotex Inc.);

Jean-Guy Legault, membre (président, Delmar Chemical Company).

De l'Association canadienne de l'industrie du médicament:

Judith Erola, c.p., présidente;

Michael Tarnow, membre (président, Merck Frosst Canada Inc.);

Karen Gilberg, membre (vice-présidente, Affaires médicales, Boehringer Ingelheim Canada Inc.);

Colin Mallet, membre (président, Sandoz Canada Inc.).

MAIL POSTE
Canada Post Corporation/Société canadienne des postes
Postage paid Port payé
Lettermail Poste-lettre
K1A 0S9
Ottawa

If undelivered, return COVER ONLY to:
Canada Communication Group — Publishing
45 Sacré-Coeur Boulevard,
Hull, Québec, Canada, K1A 0S9

En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à:
Groupe Communication Canada — Édition
45 boulevard Sacré-Coeur,
Hull, Québec, Canada, K1A 0S9

WITNESSES

At 9:00 a.m.

From the Canadian Union of Public Employees:

Judy Darcy, President;

Ruth Scher, Research Representative;

Blair Redlin, Special Assistant (Campaigns).

From Green Shield Prepaid Services Inc.:

Richard Walker, Chairman;

Walter H. Austen, President and Chief Executive Officer;

Vernon Chiles, Vice-Chairman.

From the Patented Medicine Prices Review Board:

H.C. Eastman, Chairman;

Wayne D. Critchley, Executive Director.

From the Research Centre, Centre Hospitalier de l'Université Laval, CHUL:

Dr. Fernand Labrie, Scientist Director.

From the Prime Institute, College of Pharmacy, University of Minnesota:

Dr. Stephen W. Schondelmeyer, Professor of Pharmaceutical Economics and Director.

(*Continued on previous page*)

TÉMOINS

À 9 heures

Du Syndicat Canadien de la fonction publique:

Judy Darcy, présidente;

Ruth Scher, représentante des recherches;

Blair Redlin, assistant spécial (campagnes).

De Green Shield Prepaid Services Inc.:

Richard Walker, président;

Walter H. Austen, président et directeur général;

Vernon Chiles, vice-président.

Du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés:

H.C. Eastman, président;

Wayne D. Critchley, directeur exécutif.

Du Centre de recherches, Centre hospitalier de l'Université Laval, CHUL:

Dr Fernand Labrie, directeur scientifique.

De l'Institut Prime, Collège de pharmacie, Université du Minnesota:

Stephen W. Schondelmeyer, professeur d'économie pharmaceutique et directeur.

(*Suite à la page précédente*)

Available from Canada Communication Group — Publishing,
Supply and Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9

En vente: Groupe Communication Canada — Édition,
Approvisionnements et Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9

HOUSE OF COMMONS

Issue No. 8

Tuesday, December 1, 1992

Chairman: René Soetens

CHAMBRE DES COMMUNES

Fascicule nº 8

Le mardi 1er décembre 1992

Président: René Soetens

Minutes of Proceedings and Evidence of Legislative Committee on

BILL C-91

An Act to amend the Patent Act, to amend another Act in consequence thereof and to provide for other related matters

Procès-verbaux et témoignages du Comité législatif sur le

PROJET DE LOI C-91

Loi modifiant la Loi sur les brevets ainsi qu'une autre loi en conséquence et prévoyant des dispositions connexes

---

RESPECTING:

Order of Reference

CONCERNANT:

Ordre de renvoi

APPEARING:

The Hon. Michael Wilson,
Minister of Industry, Science & Technology

The Hon. Pierre Blais,
Minister of Consumer & Corporate Affairs

WITNESSES:

(See back cover)

COMPARAÎT:

L'honorable Michael Wilson,
ministre de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie

L'honorable Pierre Blais,
ministre de la Consommation et des Affaires commerciales

TÉMOINS:

(Voir à l'endos)

Third Session of the Thirty-fourth Parliament,
1991-92

Troisième session de la trente-quatrième législature,
1991-1992

25216-1

LEGISLATIVE COMMITTEE ON BILL C-91

Chairman: René Soetens

Members

Edna Anderson
Mark Assad
John E. Cole
Dorothy Dobbie
Jim Karpoff
Robert Layton
Ron MacDonald
Peter McCreath—(9)

(Quorum 5)

Stephen Knowles

Clerk of the Committee

Pursuant to Standing Order 114(3):

On Tuesday, December 1, 1992:

Don Boudria replaced Jim Peterson;

Jim Peterson replaced Don Boudria.

COMITÉ LÉGISLATIF SUR LE PROJET DE LOI C-91

Président: René Soetens

Membres

Edna Anderson
Mark Assad
John E. Cole
Dorothy Dobbie
Jim Karpoff
Robert Layton
Ron MacDonald
Peter McCreath—(9)

(Quorum 5)

Le greffier du Comité

Stephen Knowles

Conformément à l'article 114(3) du Règlement:

Le mardi 1er décembre 1992:

Don Boudria remplace Jim Peterson;

Jim Peterson remplace Don Boudria.

Published under authority of the Speaker of the House of Commons by the Queen's Printer for Canada.

Available from Canada Communication Group — Publishing, Supply and Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9

Publié en conformité de l'autorité du Président de la Chambre des communes par l'Imprimeur de la Reine pour le Canada.

En vente: Groupe Communication Canada — Édition, Approvisionnements et Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9

MINUTES OF PROCEEDINGS

TUESDAY, DECEMBER 1, 1992
(13)

[*Text*]

The Legislative Committee on Bill C-91, An Act to amend the Patent Act, to amend another Act in consequence thereof and to provide for other related matters met at 7:22 o'clock p.m. this day, in Room 253-D, Centre Block, the Chairman, René Soetens, presiding.

Members of the Committee present: John E. Cole, Dorothy Dobbie, Jim Karpoff, Robert Layton, Peter McCreath, Ron MacDonald, Jim Peterson and Brian White.

Other Members present: Phillip Edmonston, Joe Fontana, Felix Holtmann, Robert Kaplan and John Rodriguez.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Margaret Smith, Research Officer.

Appearing: The Honourable Pierre Blais, Minister of Consumer & Corporate Affairs and the Honourable Michael Wilson, Minister of Industry, Science & Technology.

Witnesses: From the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada: Judith Erola, P.C., President; Michael Tarnow, Member (President, Merck Frosst Canada Inc.); Colin Mallet, Member (President, Sandoz Canada Inc.). *From the Department of Industry, Sciences and Technology:* Elizabeth Dickson, Director-General, Chemical and Bio-Industries Branch.

The Committee resumed consideration of its Order of Reference dated Tuesday, November 17, 1992 relating to Bill C-91, An Act to amend the Patent Act, to amend another Act in consequence thereof and to provide for other related matters. (*See Minutes of Proceedings and Evidence, Monday, November 23, 1992, Issue No. 1*).

The witnesses answered questions.

At 8:07 o'clock p.m., the sitting was suspended.

At 8:13 o'clock p.m., the sitting resumed.

By unanimous consent, on a motion by Don Boudria, it was agreed,—That, notwithstanding the motion of the Committee of Thursday, November 26, 1992, on appending briefs to the Committee's Minutes of Proceedings and Evidence (*See Minutes of Proceedings and Evidence, Thursday, November 26, 1992, Issue No. 3.*), only the following parts of briefs from the organizations indicated are printed as appendices to this day's *Minutes of Proceedings and Evidence*:

—From the Canadian Drug Manufacturers Association: Chapter 1 of the *Submission Regarding Bill C-91, An Act to amend the Patent Act* and *Amendments to Bill C-91*

—From the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada: *Bill C-91, A Statement* and only that text preceding Appendix 1 of *Towards Canadian Pharmaceutical Patent Law*.

And a point of order regarding technical difficulties with simultaneous translation system having been raised;

PROCÈS-VERBAL

LE MARDI 1er DÉCEMBRE 1992
(13)

[*Traduction*]

Le Comité législatif chargé du projet de loi C-91, Loi modifiant la Loi sur les brevets ainsi qu'une autre loi en conséquence et prévoyant des dispositions connexes, se réunit à 19 h 22 dans la salle 253-D de l'édifice du Centre sous la présidence de René Soetens (*président*).

Membres du Comité présents: John E. Cole, Dorothy Dobbie, Jim Karpoff, Robert Layton, Peter McCreath, Ron MacDonald, Jim Peterson et Brian White.

Autres députés présents: Phillip Edmonston, Joe Fontana, Felix Holtmann, Robert Kaplan et John Rodriguez.

Aussi présente: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Margaret Smith, attachée de recherche.

Comparaissent: L'honorable Pierre Blais, ministre de la Consommation et des Affaires commerciales, et l'honorable Michael Wilson, ministre de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie.

Témoins: De l'Association canadienne de l'industrie du médicament: Judith Erola, c.p., présidente; Michael Tarnow, membre (président, Merck Frosst Canada Inc.); Colin Mallet, membre (président, Sandoz Canada Inc.). *Du ministère de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie:* Elizabeth Dickson, directrice générale, Produits chimiques et bio-industries.

Conformément à son ordre de renvoi du mardi 17 novembre 1992, le Comité étudie le projet de loi C-91, Loi modifiant la loi sur les brevets ainsi qu'une autre loi en conséquence et prévoyant des dispositions connexes (*Voir les Procès-verbaux et témoignages du lundi 23 novembre 1992, fascicule nº 1*).

Les témoins répondent aux questions.

À 20 h 07, la séance est suspendue.

À 20 h 13, la séance reprend.

Du consentement unanime, sur motion de Don Boudria, il est convenu,—Que, par dérogation à la motion adoptée le jeudi 26 novembre 1992 autorisant l'annexion des mémoires aux comptes rendus (*Voir les Procès-verbaux et témoignages du jeudi 26 novembre 1992, fascicule nº 3*), seules certaines portions des mémoires indiqués ci-après seront ajoutées en annexe:

—De l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques: le chapitre 1 du *Mémoire concernant le projet de loi C-91, Loi modifiant la Loi sur les brevets* et *Amendements au projet de loi C-91*;

—De l'Association canadienne de l'industrie du médicament: *Projet de loi C-91, Déclaration*, et seulement le texte précédant l'Appendice 1 de *Towards Canadian Pharmaceutical Patent Law*.

Un rappel au Règlement signale des difficultés d'audition de l'interprétation simultanée.

At 8:23 o'clock p.m., the sitting was suspended.

At 8:33 o'clock p.m., the sitting resumed.

At 8:36 o'clock p.m., the technical difficulties not having been overcome, the sitting was suspended.

By unanimous consent, at 8:55 o'clock p.m., the sitting was resumed in Room 237-C, Centre Block.

The Ministers made statements and with Elizabeth Dickson answered questions.

On motion of Dorothy Dobbie, it was agreed,—That the letter of November 16, 1992, from Heinz Redwood, Independant Consultant, to Elizabeth Dickson, Department of Industry, Science and Technology be appended to this day's *Minutes of Proceedings and Evidence*. (*See Appendix "C-91/23"*)

On motion of Peter McCreath, it was agreed,—That the document *Consultations by ISTC with Generic Industry on the Subject of Compulsory Licensing* be appended to this day's *Minutes of Proceedings and Evidence*. (*See Appendix "C-91/24"*)

By unanimous consent, it was deemed that the Committee had sat eleven hours this day pursuant to the motion adopted Friday, November 27, 1992. (*See Minutes of Proceedings and Evidence, November 26, 1992, Issue No. 4*).

At 11:48 o'clock p.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

Stephen Knowles

Clerk of the Committee

À 20 h 23, la séance est suspendue.

À 20 h 33, la séance reprend.

À 20 h 36, les difficultés n'ayant pas été résolues, la séance est suspendue.

Avec le consentement unanime, à 20 h 55, la séance se poursuit dans la salle 237-C de l'édifice du Centre.

Les ministres font des exposés et Elizabeth Dickson répond aux questions.

Sur motion de Dorothy Dobbie, il est convenu,—Que la lettre de Heinz Redwood, consultant pigiste, datée du 16 novembre 1992, adressée à Elizabeth Dickson, d'Industrie, Sciences et Technologie, figure en annexe aux *Procès-verbaux et témoignages* d'aujourd'hui (*Voir Appendice «C-91/23»*).

Sur motion de Peter McCreath, il est convenu,—Que le document intitulé *Consultations entre ISTC et l'industrie des médicaments génériques concernant l'octroi obligatoire de licences* figure en annexe aux *Procès-verbaux et témoignages* d'aujourd'hui (*Voir Appendice «C-91/24»*).

Avec le consentement unanime, il est tenu pour acquis que le Comité a siégé onze heures aujourd'hui en conformité de la motion adoptée le vendredi 27 novembre (*Voir les Procès-verbaux et témoignages du jeudi 26 novembre 1992, fascicule nº 4*).

À 23 h 48, il est convenu,—Que le Comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

Le greffier du Comité

Stephen Knowles

[*Texte*]

EVIDENCE

[*Recorded by Electronic Apparatus*]

Tuesday, December 1, 1992

• 1919

The Chairman: I would like to reconvene the committee in continuation of our review of the witnesses on Bill C-91.

Prior to the break for the vote, the NDP members had the floor and had about five minutes left. Mr. Karpoff had indicated he would turn his five minutes over to another person. I presume, Mr. Rodriguez, that is you.

• 1920

Mr. Rodriguez, you have the floor.

Mr. Rodriguez (Nickel Belt): I've heard so far all governments of Canada, federal and provincial have said Bill C-91 would cost the health care system anywhere from $100 million to $200 million a year. This morning Dr. Schondelmeyer pointed out the direct costs over the next 15 to 20 years would be some $7 billion. These costs far outweigh the benefits that might accrue as a result of increased R and D spending of $500 million. Much of that of course is offset by tax breaks.

Now Canadians will end up paying top dollar for their drugs. Irrefutable evidence shows situations like these have led to higher drug prices. The Americans, for example, cross border shop in Mexico for health care services and drugs that are cheaper than in the United States. Even the Clinton administration is looking at Canada's system to try to break up the drug monopolies in the United States. Maybe that's one of the reasons the big push is on to get this passed through the Parliament of Canada. They can hand Clinton a *fait accompli* here so he doesn't get it into his head to break up the drug monopolies in the United States.

How in heaven's name can Ms Erola, who was the Minister of Consumer and Corporate Affairs, come out to represent the interests of multinational corporations when the powers become the powers of monopoly? They've shown repeatedly that when they have become the powers of the monopoly, they betray the interests of the people. That's exactly what Bill C-91 is all about. How can you represent the forces of monopoly when you were Minister of Consumer and Corporate Affairs?

Ms Judith Erola (President, Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada): We are not talking about monopolies here; we are talking about fair play to both sides of the drug industry, both the innovative and the imitative. We are talking about fairness to the consumers in terms of bringing them new and much needed therapies, in terms of both human health and savings to the health care system.

[*Traduction*]

TÉMOIGNAGES

[*Enregistrement électronique*]

Le mardi 1er décembre 1992

Le président: Nous reprenons les travaux du comité afin d'entendre les témoignages au sujet du projet de loi C-91.

Avant la suspension des travaux pour le vote, les députés du NPD avaient la parole et il leur restait environ cinq minutes. M. Karpoff nous a indiqué qu'il laisserait à une autre personne le temps qui lui restait. Monsieur Rodriguez, je suppose que ce temps supplémentaire vous est destiné.

Monsieur Rodriguez, vous avez la parole.

M. Rodriguez (Nickel Belt): Jusqu'à présent, tous les gouvernements du Canada, aussi bien le gouvernement fédéral que les gouvernements provinciaux, ont annoncé que le projet de loi C-91 coûterait entre 100 et 200 millions de dollars chaque année au système de soins de santé. Ce matin, le Dr Schondelmeyer a signalé que les coûts directs se chiffreraient à environ 7 milliards de dollars au cours des 15 à 20 prochaines années. Ces coûts dépassent de loin les retombées de 500 millions de dollars en R-D. Évidemment, la plupart de ces investissements sont compensés par des allégements fiscaux.

Les Canadiens finiront par payer leurs médicaments au prix fort. Il est prouvé que ce genre de mesures entraînent automatiquement une augmentation du prix des médicaments. Les Américains, par exemple, vont au Mexique pour se faire soigner et acheter des médicaments, car c'est moins cher qu'aux États-Unis. L'administration Clinton s'intéresse au système canadien pour tenter de briser le monopole des établissements pharmaceutiques américains. C'est d'ailleurs une des raisons qui incitent le gouvernement à faire adopter cette loi par le Parlement du Canada. De cette manière, Clinton sera placé devant un fait accompli et devra abandonner l'idée de briser le monopole des fabricants de médicaments aux États-Unis.

Comment est-il possible que Mme Erola qui a été ministre de la Consommation et des Corporations, puisse représenter les intérêts de multinationales qui cherchent à acquérir un pouvoir de monopole? Les multinationales ont prouvé à maintes reprises qu'elles ne respectent pas les intérêts de la population lorsqu'elles détiennent un monopole. C'est exactement ce qu'entraînera l'adoption du projet de loi C-91. Comment une ancienne ministre de la Consommation et des Corporations peut-elle représenter les forces d'un monopole?

Mme Judith Erola (présidente, Association canadienne de l'industrie du médicament): Il ne s'agit pas de monopoles; il s'agit tout simplement d'assurer un équilibre entre les deux pôles de l'industrie, entre la création et l'imitation. Il s'agit d'offrir une solution équitable aux consommateurs en mettant à leur disposition des thérapies nouvelles et indispensables afin de promouvoir la santé et de réaliser des économies au niveau du système de soins médicaux.

[*Text*]

It is also an irrefutable fact in a number of studies, which I would very dearly like to table with this committee, that the cost of a pharmaceutical therapy is one of the major savings to the system, both nationally in Canada and internationally. If we look at some of the statistics that were referred to by other witnesses, such as the use of ranitidine, which replaced cimetidine, we have dramatically reduced hospitalization and surgical costs in the treatment of ulcers. We need only look at the changes in the therapy in terms of tuberculosis to see those enormous savings.

The list is quite long and I'd like to go through it all, but in the interest of time we'd really very much like to table some of the studies that indicate the savings to the health care system. I would add those savings in human health and health care costs are brought about by the innovative industry, which does enormous amounts of research into those diseases. There are some major challenges such as the challenge of aging and the challenges of those diseases for which we have yet to find a cure. Those will be found by the innovative industry and not by the imitative industry.

So I can say very happily to the consumers and the health care users of this country that what we are doing with Bill C-91 is not only good for the health of individuals, but the health of the country in health care cost terms. Perhaps you'd like to comment, Mr. Tarnow, on the studies?

Mr. Rodriguez: I don't want the litany. Let's talk about apo-ranitidine, 300 milligrams. Now I have three prices for it. We have the price by Apotex of $121.55; then we have it marketed by Kenral, which is a pseudo-generic company owned by the brand-name drug companies—they have this horse in the stable—and they're selling it for $121.55 as well; with the brand-name price being $198.42.

• 1925

So here we have a brand-name company, with their own company and another company that is selling it for $77 cheaper. We're talking fair play here. I would suggest—and I've a whole list of them that indicate this to me—that there is predatory pricing going on. The brand name sets up a pseudo company, markets in competition with the generic company the same drug they're producing, and here they're marketing it $77 cheaper.

Mr. Michael Tarnow (President, Merck Frosst Canada Inc.): If I may, Mr. Chairman, let me respond to the comment about predatory pricing with reference to apo-ranitidine because it's an interesting product. It is a generic product. It is a product that was tendered, that means a bid made, to the Province of Saskatchewan a year ago at a price, my recollection is, of 31¢ per tablet. At the same time, the exact same company sold the same product to the Ontario

[*Translation*]

Par ailleurs, plusieurs études dont j'aimerais vous laisser copie prouvent de manière irréfutable que le coût d'une thérapie pharmaceutique représente une des principales économies du système de santé, tant sur le plan national canadien que sur le plan international. Les statistiques qu'ont présentées d'autres témoins prouvent clairement que l'utilisation de la Rénitodine qui a remplacé la cimetidine, nous a permis de réduire considérablement les coûts d'hospitalisation et de chirurgie dans le traitement des ulcères. Il suffit de penser aux thérapies que l'on utilise actuellement pour le traitement de la tuberculose pour réaliser que nous faisons d'énormes d'économies dans le traitement de cette maladie.

La liste est assez longue et j'aimerais la passer entièrement en revue, mais pour gagner du temps, je vais me contenter de déposer certaines études qui font état des économies réalisées par le système de soins de santé. J'ajoute que ces économies sur le plan de la santé et des coûts sont rendues possibles grâce aux créateurs de nouveaux produits pharmaceutiques qui font d'énormes investissements dans la recherche au sujet de ces maladies. Les problèmes du vieillissement et des maladies qui sont encore incurables posent d'importants défis que seuls les créateurs de nouveaux produits pharmaceutiques peuvent relever.

Aussi, j'ai le plaisir de faire savoir aux consommateurs et aux utilisateurs des soins de santé canadiens que le projet de loi C-91 est bon pour leur santé et également pour le bien-être du pays sur le plan des coûts des soins de santé. Monsieur Tarnow, vous avez peut-être des commentaires à formuler au sujet de ces études?

M. Rodriguez: Je n'ai pas envie d'entendre cette litanie. Parlons plutôt de l'apo-ranitidine, 300 milligrammes. Ce médicament est vendu à trois prix différents. Apotex le vend 121,55$; le distributeur Kenral qui est une société pseudo-générique appartenant à un fabricant de produits de marque—qui joue sur deux tableaux—vend également ce médicament au prix de 121,55$; le médicament d'origine est vendu, quant à lui, 198,42$.

Ce médicament est donc vendu 77$ de moins par la filiale d'un fabricant de produits d'origine et par un autre fournisseur. Parlez-moi d'équité! Et ce n'est qu'un exemple. C'est la même chose pour toute une liste de médicaments. Cette manière de fixer les prix me paraît déloyale. Le fabricant de produits d'origine crée une société pseudo-générique pour faire concurrence aux fabricants de produits génériques qui vendent le même produit et le vend 77$ moins cher.

M. Michael Tarnow (président, Merck Frosst Canada Inc.): Si vous le permettez, monsieur le président, j'aimerais répondre à cette accusation de concurrence déloyale au sujet de l'apo-ranitidine, parce que c'est un produit intéressant. C'est un produit générique qui a été proposé, par voie d'offres, à la province de la Saskatchewan, l'an dernier, au prix de 31c. le cachet, si mes souvenirs sont bons. Au même moment, le même fabricant vendait le même produit au

[*Texte*]

Drug Benefit formulary at over 70¢ a tablet. A quick extrapolation, given the usage of that product in Ontario, means that the Ontario consumer paid $40 million more than they would have had Apotex chosen to charge the same price for the same product in Ontario as they charged in Saskatchewan.

I will tell you, Mr. Chairman, that every product we have and every dosage form we have is sold at the same price throughout Canada. You will not find that difference in price. The only difference in price between the United States and Canada will favour the Canadian consumer, whereas in the case of the generic manufacturers... Interestingly enough my recollection of competition law is that monopolies occur when you have a consolidation in an industry. In the generic industry 85% to 95% of that industry is controlled by two companies. In the brand-name industry more than 10 companies, the top 10 selling companies, don't have 50% of the market. So the definition of monopoly will have to be stretched very far to encompass our activities. However—

Mr. Rodriguez: Rome wasn't built in a day.

The Chairman: You're out of time, Mr. Rodriguez. Mr. McCreath.

Mr. McCreath (South Shore): Thank you, Mr. Chairman. I thank the witnesses for being here.

I have a couple of questions. First of all, in an appendix to your brief, appendix A, you list a number of investments. I hope it's not parochial of me to ask—I know Mr. MacDonald will be interested—to put it bluntly, what's in it for Atlantic Canada? These investments seem to take place in Ontario or Quebec, and there's been a lot of talk about investments in western Canada. I just wonder if you could tell me what Atlantic Canadians might look forward to—

Mr. MacDonald: Paying and paying and paying.

Mr. McCreath: —from the benefits of this legislation.

Ms Erola: Mr. Chairman, we have been concerned as an industry that some of the regions, particularly the Atlantic region and western Canada, have not received a share of funding proportionate to the population. We have made, I think, enormous strides in the last four years to remedy that situation, and our figures show that our extra-clinical funding in the Atlantic grew 3% from 1988 to 1991 to $10 million. We expect with the new infrastructure to grow to a much higher rate throughout the country.

I understand today, if all went well, there was a major announcement at Dalhousie University for some research to be done there. It was announced today by Marion Merrell Dow. That's part of the announcement you will see listed on your page that we have attached in appendix A. A good deal of that money is going to be spent regionally in Canada, and certainly part of it will go to Atlantic Canada. You have that commitment. And we are going to be showing further work in conjunction with the Medical Research Council on how we can distribute this funding more proportionately throughout Canada.

[*Traduction*]

formulaire de programme de médicaments gratuits de l'Ontario à plus de 70c. le cachet. Un calcul rapide d'après la consommation des médicaments en Ontario révèle que les consommateurs ontariens ont dû débourser 40 millions de dollars de plus que si Apotex avait décidé de vendre ce produit en Ontario au même prix qu'en Saskatchewan.

Permettez-moi de préciser, monsieur le président, que tous les produits et tous les dosages que nous proposons sont vendus au même prix dans toutes les régions du Canada. Il n'y a jamais une telle différence de prix. La seule différence de prix entre les États-Unis et le Canada est, en fait, en faveur du consommateur canadien, ce qui n'est pas le cas pour les produits génériques... Si je me souviens bien des principes de la concurrence, il y a monopole lorsqu'il y a concentration au sein d'une industrie. Or, 85 à 95 p. 100 de l'industrie des produits génériques sont entre les mains de deux sociétés. En revanche, dans le cas de l'industrie des produits d'origine, les dix meilleurs vendeurs ne détiennent pas 50 p. 100 du marché. Par conséquent, le terme de monopole ne convient absolument pas pour décrire nos activités. Cependant...

M. Rodriguez: Rome n'a pas été construite en un jour.

Le président: Vous vous êtes trompé d'époque, monsieur Rodriguez. Monsieur McCreath.

M. McCreath (South Shore): Merci, monsieur le président. Je remercie également les témoins.

J'ai quelques questions à poser. Tout d'abord, vous présentez, à l'annexe A de votre mémoire, une liste d'investissements. J'espère ne pas paraître prêcher pour ma paroisse—je sais que M. MacDonald sera intéressé—en demandant s'il y a quelque chose pour le Canada atlantique? Il semble que ces investissements soient destinés à l'Ontario et au Québec et on parle beaucoup également de l'ouest du Canada. Pouvez-vous me dire ce que les gens de l'Atlantique peuvent attendre...

M. MacDonald: Rien, sinon payer et toujours payer.

M. McCreath: ...de cette loi.

Mme Erola: Monsieur le président, notre industrie reconnaît que certaines régions au Canada, en particulier l'Atlantique et l'Ouest, n'ont pas reçu une part des investissements correspondant à leur population. Toutefois, je crois que nous avons fait d'énormes progrès depuis quatre ans pour corriger cette situation et les chiffres que nous avons en main indiquent que le financement extra-clinique a augmenté de 3 p. 100 dans la région de l'Atlantique entre 1988 et 1991, atteignant actuellement le chiffre de 10 millions de dollars. Nous espérons que la nouvelle infrastructure nous permettra d'augmenter cette proportion dans toutes les régions du pays.

Je crois que Marion Merrell Dow a annoncé aujourd'hui un important projet de recherche à l'Université Dalhousie. Cette annonce figure sur la page que nous avons jointe à l'annexe A. Une bonne partie de cet argent sera dépensée dans les régions du Canada, notamment dans la région de l'Atlantique. C'est un engagement. Par ailleurs, nous allons continuer à étudier, en collaboration avec le Conseil de recherches médicales, un moyen de répartition plus proportionnelle de ce financement dans les diverses régions du Canada.

[*Text*]

• 1930

Mr. McCreath: You just talked about the way this industry is not dominated by one or two players, that there are many involved. While I appreciate your comments, it still doesn't really guarantee anything to Atlantic Canadians, who are really burdened with what is taking place in our Atlantic fisheries. We are faced with restructuring.

Quite frankly, it's a wonderful place to invest and to develop industries. I just wonder if there's any kind of strategy, aside from your expression of intentions, that would give comfort to me and other Atlantic Canadians. Some people are suggesting that this legislation may have an impact on the price of drugs. Granted, we all benefit if the research results in new medicines that save our lives or reduce the cost of hospitals in that regard. On the other hand, it's not unreasonable for us to look for some kind of tangible benefit in terms of investment.

So exactly what kind of strategy is there, either within the association or with the industry, that will assure us that those well-expressed intentions manifest themselves in fact?

Ms Erola: Again, I'd like to respond by saying that we met with the Premier Cameron to discuss some of the strategies that we can undertake in Atlantic Canada, particularly through the resources that he put at our disposal, the trade and development group within the province.

We've also had preliminary discussions with the Atlantic development agency, ACOA, and we have had long discussions with the Medical Research Council for the past year to address these issues.

I can assure you that there are strategies in place and we are committed to seeing that it happens in all regions of the country.

Mr. McCreath: Thank you. I would like to get one more question in.

In your remarks you made reference, and I just made reference as well, to the potential benefit that accrues in saving of lives and reduced costs. Most of the opponents of this bill have talked in terms of the price of drugs. They haven't talked about the value of human life, nor have they really—I put it to the minister from British Columbia yesterday, who really only talked about the price of drugs. I asked her to talk about the value of life. I don't know what consideration had been given, but she said she was interested in the quality thing.

Although the price of drugs may go up, the savings to the medical system may be substantial and offset that. Have you done any kind of analysis to determine whether that would be the case? Do you have any data or have you done any studies on that? The Minister of Health for British Columbia indicated that she had not done any studies.

Ms Erola: Yes, we have. Those are the kinds of studies I was referring to when I said to the clerk that we'd be happy to table them with the committee. I think one of our members is directly involved in an issue such as this one.

[*Translation*]

M. McCreath: Vous venez de dire que l'industrie pharmaceutique n'est pas dominée par une ou deux sociétés, et que les fabricants sont nombreux. Cependant, cela ne garantit vraiment rien aux Canadiens de l'Atlantique qui sont déjà aux prises avec de nombreux problèmes dans le secteur des pêches. Il est question de restructuration.

La région de l'Atlantique me paraît être un endroit idéal pour investir et créer des industries. Avez-vous d'autres stratégies, mises à part les bonnes intentions dont vous nous assurez, qui seraient susceptibles d'encourager mes compatriotes de l'Atlantique et moi-même? Certains affirment que le projet de loi aura un effet sur le prix des médicaments. Je sais que la découverte de nouveaux médicaments qui permettront de guérir certaines maladies et de réduire les coûts d'hospitalisation sera profitable à tous les Canadiens. En revanche, il n'est pas anormal d'espérer des retombées tangibles en matière d'investissement.

Pouvez-vous nous dire exactement quelle est la stratégie que l'association ou l'industrie envisage pour nous garantir que vos belles intentions se réaliseront vraiment?

Mme Erola: Je répète que nous avons rencontré le premier ministre Cameron pour étudier certaines stratégies que nous pourrons mettre en place dans le Canada atlantique, en particulier grâce aux ressources qu'il met à notre disposition, en l'occurrence le groupe de commerce et de développement de la province.

Par ailleurs, nous avons eu des entretiens préliminaires avec l'APECA, l'Agence de promotion de l'Atlantique, et nous avons longuement étudié les possibilités avec le Conseil de recherches médicales, au cours de l'année écoulée.

Je peux vous assurer qu'il y a des stratégies en place et que nous nous engageons à les appliquer dans toutes les régions du pays.

M. McCreath: Merci. J'aimerais vous poser une autre question.

J'ai évoqué, comme vous l'avez fait dans vos remarques, l'utilité du projet de loi pour sauver des vies humaines et réduire les coûts. La plupart des opposants au projet de loi se contentent d'évoquer le prix des médicaments. Ils ne s'attardent jamais à la valeur de la vie humaine... Je l'ai fait remarquer hier à la ministre de la Colombie-Britannique qui parlait uniquement du prix des médicaments. Je lui ai demandé si elle songeait à la valeur de la vie. Je ne sais pas si elle y avait pensé, mais elle m'a répondu que c'est la qualité qui l'intéressait.

Il est possible que le prix des médicaments augmente, mais cette augmentation sera compensée par d'importantes économies pour le système de soins de santé. Avez-vous effectué des analyses pour savoir si tel serait le cas? Avez-vous des données à ce sujet? La ministre de la Santé de la Colombie-Britannique nous a dit qu'elle n'avait effectué aucune étude à ce sujet.

Mme Erola: Oui, nous avons effectué des études. C'est de cela que je parlais lorsque j'ai dit au greffier que nous serions ravis de remettre des documents au comité. Je crois qu'un de nos membres a travaillé directement à une de ces études.

[*Texte*]

Mr. Colin Mallet (President, Sandoz Canada Inc.): I will give an example. In this country there are about 800 kidney transplants per year. There have been for about the last eight years. Kidney transplantation is only possible because of a drug that was produced by my company, by Sandoz Canada. That drug, Sandimmune cyclosporine, allows transplantation to take place. Without it, it would not take place.

There are 6,000 or 7,000 individuals in this country who really owe functioning lives to the fact that this drug exists. Otherwise, they would be on dialysis. With dialysis they would have to spend five hours three times a week in hospital. The cost of dialysis would be about $200 million more per year to the health care system. So not only is it helping people, it's helping save the health care system $200 million per year, every year, because of the existence of this drug.

The Chairman: I must move on to the next questioner. Mr. Layton.

Mr. Kaplan (York Centre): Mr. Chairman, you are recognizing two Conservatives in a row.

The Chairman: On a point of order? Is somebody raising a point?

Mr. Kaplan: Yes. I was expecting to be recognized.

The Chairman: Well, as per the same circumstance we found this afternoon, I have to recognize members of the committee first. I have been doing so. In fact, I went to the Liberal member of the committee who has signed in and asked if he wished to ask any questions. He said no. I am now going to the Conservative member, Mr. Layton.

Mr. MacDonald (Dartmouth): Mr. Chairman, I have a point of order. I know the hour is getting late, but there is an element of fairness that the chair is supposed to ensure takes place. If the chair wants to have selective vision as to who is and is not to be recognized, so be it. We can make your life quite miserable too. We have witnesses here who wish to be heard. This is twice within one hour of hearings that the chairman either intentionally or unintentionally has tried to rob the position from a Liberal member.

The Chairman: I—

Mr. MacDonald: No, let me finish, Mr. Chairman. If that is the intention of the chair, put it forward and we'll start to question the judgment of the chair.

• 1935

My colleague has been here since prior to the break. His name was on the list. If the papers have not been formally signed, then I think you had some responsibility as a colleague of members of this side, and as you so aptly put earlier, as impartial in this debate, to consult with the members opposite. If you simply choose not to do that from this point on, we will take note and take the appropriate action, but I appeal to the chair to not give the impression that he's playing partisan politics. That's clearly the impression he is giving by twice now ignoring opposition members.

[*Traduction*]

M. Colin Mallet (président, Sandoz Canada Inc.): Je vais vous donner un exemple. Depuis huit ans à peu près, on pratique chaque année au Canada environ 800 transplantations rénales. Ce genre de transplantations est rendu possible grâce à un médicament produit par ma société, Sandoz Canada. Ce médicament est la Sandimmune cyclosporine. Sans lui, les transplantations ne seraient pas possibles.

Grâce à ce médicament, 6 à 7 000 Canadiens peuvent mener une vie plus fonctionnelle. Sinon, ils seraient astreints à la dialyse qui les forcerait à passer cinq heures à l'hôpital, trois fois par semaine. La dialyse coûterait environ 200 millions de dollars de plus par année au système de soins de santé. On voit donc que ce médicament contribue à améliorer la vie des malades et permet au système de soins de santé d'économiser chaque année 200 millions de dollars.

Le président: Nous allons maintenant donner la parole à M. Layton.

M. Kaplan (York-Centre): Monsieur le président, vous avez donné la parole à deux Conservateurs de suite.

Le président: Quelqu'un fait-il un rappel au Règlement?

M. Kaplan: Oui, je pensais que vous alliez me donner la parole.

Le président: Comme nous l'avons vu cet après-midi, je dois d'abord donner la parole aux membres du comité. C'est ce que j'ai fait. De fait, j'ai demandé au député libéral du comité qui venait d'arriver s'il voulait poser des questions. Il m'a répondu négativement. C'est pourquoi je donne maintenant la parole au député conservateur, M. Layton.

M. MacDonald (Dartmouth): Monsieur le président, j'invoque le Règlement. Je sais qu'il se fait tard, mais le président doit procéder de manière équitable. Il peut décider à qui donner la parole, mais qu'il sache que nous pouvons nous aussi lui rendre la vie difficile. Nous avons des témoins qui veulent être entendus. C'est la deuxième fois en une heure que le président essaie, intentionnellement ou non, de passer le tour d'un député libéral.

Le président: Je...

M. MacDonald: Laissez-moi finir, monsieur le président. Si telle est votre intention, dites-le clairement et alors, nous pourrons contester votre décision.

Mon collègue est là depuis avant la pause. Son nom était sur la liste. Si les papiers n'ont pas été officiellement signés, je pense que vous aviez la responsabilité en tant que collègue des députés de ce côté-ci et, comme vous l'avez précédemment dit de façon judicieuse, en tant que participant impartial à ce débat, de consulter ceux d'en face. Si vous décidez de ne pas le faire désormais, nous en prendrons bonne note et nous prendrons les mesures qui s'imposeront, mais j'implore le président de ne pas donner l'impression qu'il fait de la politique partisane. C'est clairement l'impression qu'il a donnée en refusant par deux fois de donner la parole à des députés de l'opposition.

[*Text*]

Mr. McCreath: I am speaking on a point of order, Mr. Chairman. That was precisely explained the last time the incident occurred. That was explained to Mr. MacDonald and to all members of the committee. Now, if Mr. MacDonald didn't listen and missed it then, maybe he'll pick it up this time. I don't think he should impugn motivation of the chair that's inappropriate.

The Chairman: Order, please.

Mr. McCreath: There are also other members of Parliament who might wish to be heard.

The Chairman: Order please.

Mr. McCreath: The rule passed by this committee was members first.

The Chairman: Mr. McCreath, please. I did go to Mr. Boudria and ask him as the signed-in member of this committee if he wanted to ask questions. He said no. Therefore, based on the rules of this committee, I have to move to the next questioner, which was Mr. Layton. If Mr. Boudria wants to speak, all he need do is indicate and I will, in the next rotation, make sure he is brought forward. I'm bound by the rules this committee has set out. I find it interesting, after having listened to the Liberal party for eight days challenging how I'm dealing with the rules—

Mr. MacDonald: You're abusing the rules, Mr. Chairman.

The Chairman: —finally when I'm dealing with them, you seem awfully upset about the way I'm dealing with them. Mr. Boudria.

Mr. Boudria (Glengarry—Prescott—Russell): On the point of order, if I may for a moment. Sir, with respect, when you looked in my direction and asked if I wanted to speak, I pointed towards Mr. Kaplan. In no way did you suggest that he could not ask the questions instead. You did not do anything. If you challenge that, sir, you could have easily said at the time that you would not do that or that the rules do not permit you to do that. If it's your position, Mr. Chairman, that Mr. Kaplan can't ask a question until all signed-in members have asked, then I will ask my turn right now.

The Chairman: Mr. Boudria, to respond to you, Mr. Kaplan is on my list and I will be quite happy to deal with him in the procedures as laid out by the committee.

Mr. Kaplan: On the same point of order, Mr. Chairman. At the earlier round with the former witnesses, where you recognized me, you turned to our side and you asked which of us was going to go next, and I signalled that it was going to be me. You didn't indicate that you had some preference among the members of the Liberal team over here and that you wouldn't recognize whoever it was you invited to respond to your invitation. Now you've changed the way in which you're operating.

Mr. McCreath: Mr. Chairman, I think perhaps with permission of the committee we could allow Mr. Boudria to defer his position to Mr. Kaplan.

[*Translation*]

M. McCreath: J'invoque le Règlement, monsieur le président. On a précisément expliqué cela la dernière fois que cet incident s'est produit. On l'a expliqué à M. MacDonald et à tous les membres du comité. Si M. MacDonald n'a pas écouté à ce moment-là, il va peut-être comprendre cette fois-ci. Il ne devrait pas accuser à tort le président.

Le président: À l'ordre, s'il vous plaît.

M. McCreath: D'autres députés voudraient aussi peut-être prendre la parole.

Le président: À l'ordre.

M. McCreath: La règle du comité a été de donner la parole d'abord aux membres du comité.

Le président: Monsieur McCreath, s'il vous plaît. Je me suis adressé à M. Boudria pour lui demander si, en tant que membre inscrit de ce comité, il avait des questions. Il m'a répondu que non. Par conséquent, compte tenu du règlement de notre comité, je devais passer au suivant, M. Layton. Si M. Boudria veut prendre la parole, il n'a qu'à me faire signe et je prendrai soin au prochain tour de la lui donner. Je suis tenu par les règles que s'est fixé le comité. Je trouve intéressant, après avoir entendu depuis huit jours le Parti libéral contester la façon dont j'applique ce règlement...

M. MacDonald: Vous abusez du règlement, monsieur le président.

Le président: ...finalement, quand je fais quelque chose, vous avez l'air scandalisé. Monsieur Boudria.

M. Boudria (Glengarry—Prescott—Russell): Si vous le permettez, je poursuis ce rappel au Règlement. Je vous ferai respectueusement remarquer, monsieur, que quand vous avez tourné votre regard vers moi en me demandant si je voulais prendre la parole, j'ai fait un signe vers M. Kaplan. Vous n'avez nullement dit qu'il ne pouvait pas poser de questions à ma place. Vous n'avez rien fait. Vous auriez très bien pu dire à ce moment-là que vous n'étiez pas d'accord ou que le règlement ne vous le permettait pas. Si telle est votre position, monsieur le président, si vous estimez que M. Kaplan ne peut pas poser de questions tant que tous les membres inscrits n'ont pas posé les leurs, je demanderai alors à conserver maintenant mon tour.

Le président: Monsieur Boudria, pour vous répondre, j'ai M. Kaplan sur ma liste et je me ferai un plaisir de lui donner la parole conformément aux procédures que s'est fixé notre comité.

M. Kaplan: Je poursuis ce rappel au Règlement, monsieur le président. Lors du précédent tour de table quand nous interrogions les témoins précédents, lorsque vous m'avez donné la parole, vous vous êtes adressé à notre côté de la table en demandant qui allait être le suivant, et je vous ai fait signe que c'était moi. Vous n'avez nullement dit que vous aviez une préférence parmi les membres de l'équipe libérale de ce côté-ci et que vous n'alliez pas donner la parole à quiconque était invité à répondre. Voilà maintenant que vous changez votre façon de procéder.

M. McCreath: Monsieur le président, peut-être pourrions-nous, avec la permission du comité, permettre à M. Boudria de laisser sa place à M. Kaplan.

[*Texte*]

Mr. Holtmann (Portage—Interlake): On a point of order, Mr. Chairman, briefly. I would like to ask a question. As opposed to getting into this dialogue, let's put it towards questions.

The Chairman: In the spirit of the Conservatives, I will move to Mr. Boudria.

Mr. Boudria: Mr. Chairman, if that's your final ruling, of course, I'll accept it. My preference would have been to yield the floor to my colleague. If that can't be done, then—

Mr. Layton (Lachine—Lac-Saint-Louis): You can share. As members of the committee, we have many times these last days shared the time slot, so you can do the same.

Mr. Boudria: Thank you, Mr. Chairman. I've just completed my question. I want to share the rest of my time with Mr. Kaplan.

Mr. Kaplan: At last. There isn't much of five minutes left, Mr. Chairman. I hope I'll have the opportunity to raise the two subjects I wanted. Before I do I want to set the record straight, if I may, on two matters that were said.

Ms Erola said that if we hadn't had fighting over the rules last week, 60 more witnesses would have been heard, and Dorothy Dobbie said the same thing. In fact, the fight last week was not over whether we should hear 60 witnesses or only 18; the fight was over whether we should hear any witnesses at all. If we hadn't waged that battle, we would probably not be holding these hearings. Other members can—

Mr. Cole (York—Simcoe): Not true.

The Chairman: Please, if we could keep the questions directed through myself to the witnesses, that would maybe stop some of the debate across the floor.

Mr. Kaplan: The second point I wanted to set on the record, and I think this is one on which there certainly would be no two ways about it, the CDMA did not appear before the national Liberal caucus. Ms Erola said that they had and that the pharmaceuticals hadn't. In fact, neither of the groups appeared.

• 1940

I would like to turn to my questions. In her opening statement Ms Erola claimed that the real animus for this legislation is not her organization, but the ongoing GATT and NAFTA negotiations that impose this difficult deadline of the end of the year for getting this legislation through. I would like to ask her about two aspects of it.

First, one of the most unfair features of this bill—and I take it that whether you are the animus for this bill or merely strong supporters of it, that you do support it. I want to ask you about its retroactive application to applications from the

[*Traduction*]

M. Holtmann (Portage—Interlake): J'invoque brièvement le Règlement, monsieur le président. Je voudrais poser une question. Plutôt que de poursuivre ce dialogue, passons plutôt aux questions.

Le président: Dans l'esprit des Conservateurs, je donne la parole à M. Boudria.

M. Boudria: Monsieur le président, si c'est votre décision finale, je l'accepte naturellement. J'aurais préféré laisser la parole à mon collègue. Si ce n'est pas possible...

M. Layton (Lachine—Lac-Saint-Louis): Vous pouvez vous partager le temps. En tant que membres du comité, nous l'avons fait à maintes reprises ces jours derniers, et vous pouvez en faire autant.

M. Boudria: Merci, monsieur le président. J'ai fini de poser ma question. Je voudrais partager le reste de mon temps avec M. Kaplan.

M. Kaplan: Enfin. Il ne reste plus grand-chose des cinq minutes, monsieur le président. J'espère que j'aurai le temps de soulever les deux questions que je veux aborder. Tout d'abord, je tiens à rectifier les choses sur deux points qui ont été mentionnés.

Mme Erola a dit que si nous ne nous étions pas chamaillés sur le règlement la semaine dernière, nous aurions pu entendre 60 témoins de plus, et Dorothy Dobbie a dit la même chose. En fait, ce n'était pas pour savoir si nous allions entendre 60 témoins ou seulement 18 que nous nous sommes chamaillés la semaine dernière, mais pour savoir si nous allions simplement pouvoir entendre des témoins tout court. Si nous n'avions pas eu cette bagarre, il est probable que nous ne serions pas en train de tenir ces audiences maintenant. D'autres députés peuvent...

M. Cole (York—Simcoe): Ce n'est pas vrai.

Le président: S'il vous plaît, je vous prie de bien vouloir poser les questions aux témoins par mon intermédiaire et de vous abstenir de discuter entre vous d'un côté à l'autre de la table.

M. Kaplan: La seconde précision que je voulais apporter, et je crois que c'est quelque chose d'incontestable, c'est que le CDMA (Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques) n'a pas comparu au caucus libéral national. Mme Erola a dit que cela avait été le cas alors que les représentants des produits pharmaceutiques n'avaient pas comparu. En fait, ni les uns ni les autres n'ont été entendus par ce caucus.

J'aimerais maintenant en venir à mes questions. Dans son exposé d'ouverture, Mme Erola dit que ce qui a véritablement motivé ce projet de loi, ce n'est pas son organisation, mais les négociations en cours dans le cadre du GATT et de l'ALÉNA qui nous imposeraient cette pénible date limite de la fin de l'année pour l'adoption de ce projet de loi. J'aimerais lui poser deux questions à ce sujet.

Premièrement, l'un des aspects les plus injustes du projet de loi, et si je comprends bien, que vous soyez le germe de ce projet de loi ou simplement ses fidèles partisans, vous l'appuyez de toute façon. Je voudrais vous interroger sur sa

[*Text*]

generic drug companies that are now in the works. Under Bill C-22 these would have been allowed to come forward, but because of the retroactive effect of this legislation, much of the effort made by the generic drug companies to prepare themselves for the seven-year expiry and for the continuing compulsory licensing regime under which they've been operating and will operate until this legislation becomes law... Certainly that is not required by GATT and NAFTA. I know that.

Do you not agree that this is an unfair imposition on the industry? Do you not recognize the fairness of picking a date that does not invalidate all of the work, all of the money that was spent and all of the jobs created by them, in good faith, under legislation that was to continue until 1996?

Ms Erola: Thank you for your question, Mr. Kaplan. Mr. Chairman, I stand corrected. When we asked to appear before the Liberal caucus, we were informed that it was not possible because the CDMA was appearing the next day. I'm glad to hear that did not happen, and I stand corrected. I provided information based on information that was given to me.

Second, I have been called many things, Mr. Kaplan, but never an animus. I find that rather interesting.

As to the GATT and the NAFTA, they were international agreements. I would rather deal with the GATT than the NAFTA, because the GATT negotiations, the Uruguay Round, was almost a continuing round. It was approximately 18 months ago that the government, when it went to the table to negotiate the trade-related intellectual property section, brought all of us to the table, both the generic and the innovative industry.

They knew the generic industry had exactly as much knowledge as we did as to what was happening at the GATT negotiations, and they took a number of business decisions that any businessman would have done. They applied for every licence they possibly could, knowing that a date would probably be coming somewhere down the line. We did not know what that date was. In December we were told that date was December 20.

There is no retroactivity in the bill, because those licences that had been granted to the generic industry but not yet worked, were honoured. They said they would provide licences and honour those licences. As a matter of fact, a number of our companies were intensely unhappy about the December 20 date, because many of them missed that date. One of our companies missed it by 53 days. So there was a fair amount of unhappiness on both sides. The licences we receive—

Mr. Kaplan: Then change it. Why not do what's normally done in legislation and start from the date of the legislation?

[*Translation*]

rétroactivité pour les compagnies qui oeuvrent actuellement dans le domaine des médicaments génériques. Le projet de loi C-22 aurait permis à ces entreprises d'aller de l'avant, mais l'effet rétroactif de ce projet de loi-ci fait qu'une grande partie des efforts déployés par ces compagnies de fabrication de médicaments génériques pour se préparer à une date d'expiration fixée à sept ans et à la poursuite du régime de licences obligatoires qui s'appliquait et qui va continuer à s'appliquer tant que ce nouveau projet de loi n'aura pas été adopté... Ce sont des choses qui ne sont pas exigées par le GATT et l'ALÉNA. Je le sais bien.

Ne reconnaissez-vous pas que c'est injuste pour cette industrie? Ne pensez-vous pas qu'il serait équitable de choisir une date qui n'anéantirait pas tout ce travail, tout cet argent dépensé, tous les emplois créés de bonne foi en vertu d'une loi qui devait se poursuivre jusqu'en 1996?

Mme Erola: Merci pour votre question, monsieur Kaplan. Monsieur le président, je reconnais mon erreur. Quand nous avons demandé à comparaître devant le caucus libéral, on nous a dit que ce n'était pas possible parce que l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques devait comparaître le lendemain. Je suis heureuse d'apprendre que cela n'a pas été le cas, et je vous remercie de cette rectification. Je me suis fondée sur les renseignements qui m'avaient été communiqués.

Deuxièmement, on m'a traitée de toutes sortes de choses, monsieur Kaplan, mais jamais de germe. Je trouve cela assez intéressant.

Pour ce qui est du GATT et de l'ALÉNA, ce sont des accords internationaux. Je préfère parler du GATT plutôt que de l'ALÉNA, car les négociations du GATT dans le cadre de la Ronde de l'Uruguay se sont poursuivies de façon quasi permanente. C'est il y a environ 18 mois que le gouvernement, lorsqu'il est venu négocier les questions de propriété intellectuelle liées aux relations commerciales, nous a tous réunis autour de la table, les représentants de l'industrie des produits génériques et ceux de l'industrie des produits d'origine.

Le gouvernement savait que l'industrie des produits génériques savait aussi bien que nous ce qui se passait aux négociations du GATT, et cette industrie a pris un certain nombre de décisions que n'importe quel homme d'affaires aurait prises. Ses membres ont demandé toutes les licences possibles en sachant qu'une date limite serait probablement imposée tôt ou tard. Nous ignorions quelle serait cette date. En décembre, on nous a dit que ce serait le 20 décembre.

Le projet de loi n'est pas rétroactif, car les licences qui avaient été accordées à l'industrie des produits génériques mais non encore appliquées ont été honorées. On a dit qu'on fournirait des licences et qu'on les honorerait. En fait, un certain nombre de nos compagnies ont été terriblement déçues par cette date du 20 décembre car beaucoup d'entre elles ont raté cette date. L'une d'entre elles l'a ratée de 53 jours. Il y a donc eu beaucoup de mécontentement des deux côtés. Les licences que nous recevrons...

M. Kaplan: Alors, changez la date. Pourquoi ne pas faire ce que l'on fait normalement et prendre comme point de départ la date d'entrée en vigueur du projet de loi?

[*Texte*]

Ms Erola: Because it was part of the GATT negotiation. In order to have a peaceful and even transition, the GATT negotiators called for transitional provisions within the GATT negotiations.

Mr. Tarnow, you had some—

Mr. Kaplan: Transitional provisions are exactly what I'm asking for.

Ms Erola: And the transitional provisions were that 14 licences were granted to the generic industry, and we got 16.

The Chairman: I would like to move on to Mr. Layton.

Mr. Layton: In the original presentation and then in some of the follow-up representations made by the witnesses, there was this reference to Canada and Canadian research and manufacturing firms having world mandates. I sense that this brings a particular advantage to the industry. It's kind of an international exclusivity.

• 1945

What does a firm in Canada have to do to earn the right, or to win the nod or whatever? I presume these decisions are made by the international group, but you recognize Canada as a place to lean on for technical and human resources skills, and also that maybe we have already satisfied certain conditions. I think there were at least three mentioned by Merck and Sandoz and one other perhaps, Ms Erola, in your remarks. So I would be interested in knowing, are there any others? What must we or may we do to win or be awarded the world mandates?

Mr. Tarnow: Let me respond to Mr. Layton with my own example, and then possibly Mr. Mallet will do the same for his company.

We had some discussion this afternoon when CDMA testified about exports from Canada. My recollection is that they indicated about 10% of their business was in exports, maybe about $40 million out of the close to $300 million exported by this industry annually. So about $250 million or six times their number is the basis from which we begin.

What is happening in the industry worldwide is a rationalization, a closing of plants, because for a variety of reasons that would take too much time to explain, there are too many plants around the world for the kind of production that now needs to be done in pharmaceuticals.

In my own company's example, we are in the process of closing six manufacturing facilities in Europe and consolidating our manufacture in about 10 plants worldwide. We hope to have the Canadian facility as one of those manufacturing facilities, and have announced that should this bill be adopted... Our plant in Germany is closing January 1, unrelated to this bill. That announcement was made a year ago in the German market.

[*Traduction*]

Mme Erola: Parce que cela faisait partie des négociations du GATT. Pour avoir une transition pacifique et sans heurt, les négociateurs du GATT ont demandé ces dispositions de transition dans le cadre des négociations du GATT.

Monsieur Tarnow, vous aviez...

M. Kaplan: C'est exactement ce que je demande, des dispositions transitoires.

Mme Erola: Et ces dispositions transitoires ont consisté à donner 14 licences à l'industrie des produits génériques, alors que nous en obtenions 16.

Le président: Je passe maintenant à M. Layton.

M. Layton: Dans l'exposé initial et dans les témoignages ultérieurs qui ont été présentés, on a dit que les entreprises canadiennes de recherche et de fabrication ont l'exclusivité mondiale. Je crois que cela donne un avantage particulier à cette industrie. C'est une exclusivité internationale.

Que doit faire une entreprise au Canada pour obtenir le droit, ou encore le feu vert? Je suppose que c'est le groupe international qui prend ces décisions, mais vous reconnaissez que le Canada est un endroit où l'on trouve les connaissances en matière de technologie et de ressources humaines. Vous reconnaissez aussi que nous remplissons peut-être déjà certaines conditions. Je pense que Merck et Sandoz en ont mentionné au moins trois et que vous, madame Erola, en avez mentionné une. J'aimerais savoir s'il y en a d'autres. Que devons-nous faire ou que pouvons-nous faire pour gagner ou obtenir un mandat d'exclusivité?

M. Tarnow: Si vous le permettez, je vais répondre à la question de M. Layton en utilisant ma propre entreprise comme exemple et M. Mallet pourra peut-être faire la même chose ensuite.

Nous avons discuté cet après-midi avec les représentants de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques qui témoignaient au sujet des exportations du Canada. Si je me souviens bien, ils ont dit que les exportations représentaient environ 10 p. 100 de leur chiffre d'affaires, soit environ 40 millions de dollars sur les 300 millions de dollars exportés par cette industrie chaque année. Nous nous fondons par conséquent sur un chiffre d'environ 250 millions de dollars ou six fois le chiffre qu'ils ont donné.

Une rationalisation est en train de s'effectuer dans l'industrie à l'échelle mondiale, on ferme des installations de fabrication parce que, pour une variété de raisons qu'il serait trop long à expliquer, il y a trop d'usines dans le monde pour le genre de production requise actuellement dans le secteur des produits pharmaceutiques.

Ma propre entreprise est en train de fermer six installations de fabrication en Europe afin de consolider la fabrication dans quelque 10 installations réparties dans le monde. Nous espérons que l'installation canadienne sera l'une de ces installations de fabrication, et nous avons annoncé que si ce projet de loi était adopté... Notre usine d'Allemagne ferme le 1er janvier, quoi qu'il advienne de ce projet de loi. L'annonce a été faite il y a un an sur le marché allemand.

[*Text*]

The major product in Germany happens to be Mevacor/lovastatin, and in bidding for the market for that product or the export licence or manufacturing opportunity for the licence, I had to indicate what I thought the future was for the product in this country; whether I thought we had an environment in this country for continued success of our company and our industry. Certainly, we have the people and the capacity, with the addition of about $50 million worth of expenditures, to manufacture that product. Without those expenditures and without bringing in new products, factories such as mine will, over time, find themselves on the block as this rationalization continues. With that, we have 300 employees involved in that manufacture. This not only will stabilize, but it will advance their security and provide them with stability and security in manufacturing in and exporting from Canada for the rest of this decade.

Mr. Mallet: I think this makes reference to multinationals as if there was something inherently non-competitive about multinationals. This is something that is not adequately perceived. Each of the companies in Canada competes with companies in other countries for such things as the product mandate. If one wants to look for factors in that competition, it is not only the technical capability and the cost of the manufacture, it is also things like the life of the product.

If I am competing, for Sandoz Canada with Sandoz France or Sandoz Germany for a mandate, and I go there and Sandoz France says, we are going to sell the product for the next 12 years because that is the length of our patent life, and I say, unfortunately in Canada we are only going to sell it for the next 7 years because our patent protection isn't as long, they are going to say, well, you can't produce it. If you can't produce for your home market, why should you produce it? So it becomes that much harder to get mandates.

We need those mandates, as Mr. Tarnow says, in order to survive in this global regionally developing world where we want to manufacture for North America or for the world; otherwise, we won't exist.

So we have our example; Mr. Tarnow has his. Ayerst was mentioned earlier, and there are other companies, Upjohn, CIBA GEIGY—

Mr. Layton: They also have product mandates. Thank you.

Mr. Cole: In 1987 your companies committed to spending 10% of sales on research and development by the year 1996. I understand you are not quite up to that but that you are on target for reaching that. I'd like to know if you expect that commitment to be met.

[*Translation*]

Le principal produit fabriqué en Allemagne est le Mevacor/lovastatine, et quand j'ai demandé qu'on nous accorde le marché pour ce produit, ou la licence d'exportation ou la possibilité de fabriquer ce produit afin d'obtenir la licence, j'ai dû montrer quelles perspectives d'avenir j'entrevoyais pour la fabrication du produit dans ce pays; j'ai dû dire si j'estimais que le contexte qui régnait ici était propice au succès continu de notre entreprise et de notre industrie. Nous disposons certainement des ressources humaines et de la capacité de fabriquer ce produit, si nous ajoutons environ 50 millions de dollars de dépenses. Sans cet investissement supplémentaire et sans l'addition de nouveaux produits, des fabriques comme la mienne se trouveront éventuellement éliminées à mesure que cette rationalisation progressera. En outre, nous avons 300 employés qui y travaillent. Leur situation ne s'en trouvera pas seulement stabilisée, mais leur sécurité sera améliorée et l'on sera assuré de pouvoir continuer de fabriquer ici au Canada et d'exporter nos produits pendant le reste de la décennie.

M. Mallet: On a l'air d'insinuer, je pense, que les multinationales ne connaissent pas la concurrence. C'est une mauvaise perception. Chacune des entreprises situées au Canada doit concurrencer des entreprises situées dans d'autres pays pour obtenir des choses comme l'exclusivité concernant un certain produit. Les facteurs qui entrent en jeu dans cette concurrence ne se limitent pas à la capacité technique et au coût de fabrication, il y a aussi des éléments comme la vie du produit.

Si Sandoz Canada rivalise avec Sandoz France ou Sandoz Allemagne pour obtenir une exclusivité et si Sandoz France dit qu'elle va pouvoir vendre le produit pendant les 12 prochaines années parce que c'est la durée de son exclusivité, tandis que je dois malheureusement avouer qu'au Canada nous ne pourrons le vendre que pendant sept ans parce que la protection des brevets n'est pas aussi longue, on va bien sûr me refuser l'exclusivité. Si l'on ne peut pas fabriquer un produit pour notre propre marché, pourquoi devrions-nous le produire? C'est donc alors plus difficile d'obtenir l'exclusivité.

Nous avons besoin de cette exclusivité, comme le dit M. Tarnow, pour survivre dans ce monde dont certaines régions sont en développement, que nous voulions fabriquer pour l'Amérique du Nord ou pour le monde entier; autrement, nous cessons d'exister.

Nous avons donc notre propre exemple et M. Tarnow a le sien. Ayerst a été mentionné tantôt, mais il y a aussi d'autres entreprises, notamment Upjohn, CIBA-GEIGY...

M. Layton: Ces entreprises ont également l'exclusivité de produits. Je vous remercie.

M. Cole: En 1987, vos entreprises se sont engagées à consacrer 10 p. 100 de leur chiffre d'affaires à la recherche et au développement d'ici l'année 1996. Je crois savoir que vous n'avez pas encore atteint cet objectif, mais que vous êtes dans la bonne voie. J'aimerais savoir si vous vous attendez à respecter cet engagement.

[*Texte*]

• 1950

As a result of the changes in 1987, how did that increase research and development? What took place in that particular bill that caused this increase in research and development? Similarly, as a result of C-91, is the business climate going to be that much improved that you're going to be prepared to spend that much greater investment? I would assume as your sales increase, international sales from Canada, that means there's a substantive increase in R and D all along. The more you sell, the more R and D there's going to be, based on this minimum of 10%. Could you just explain to me the process that you've gone through as it relates to the two different bills and the timeframe and the targets that you set?

Ms Erola: I'm very pleased to answer that question because it relates in part to one of the earlier questions that was put to us in terms of Bill C-91 and why now.

The commitments that we made under Bill C-22 were to reach 10% of sales ratio by 1996 and 3,000 jobs by 1996. Those entailed, I might add, both manufacturing jobs, all jobs, in the industry, but direct employment. By the time the government decided they were going to move to accelerate the process and remove compulsory licensing in line with the GATT, they did a review of what the industry's performance had been from 1987 to 1991 and discovered with great astonishment, I think, that we had already reached the target figures that we had predicted for the year 1996. We were almost five years ahead of schedule.

We have indeed met those, and we're pleased, as I mentioned in my opening statement, to say that we now are surpassing the Medical Research Council in the funding of medical research in Canada. The growth in basic research is one that I take particular pride in because it is now at 26% of our R and D expenditures, and that is on par with an international average. That, I think, gives you some idea of the dramatic changes that have taken place since 1987.

Mr. Tarnow: I might relate that to the actual numbers, Mr. Cole, if I may. The numbers between 1987 and 1992 are $1.1 billion spent by our industry on research and development in Canada. The projected numbers for the next five years will be $2 billion. We're not talking about merely an additional expenditure of between $400 million and $500 million on new capital and the new projects that we have identified, but it also includes a healthy industry providing the lion's share of research and development funding throughout this country, a funding that will be in excess, as I've indicated, of $2 billion.

Mr. White (Dauphin—Swan River): We've covered a lot of ground in the last hour and a half, but there are two or three things I'd like to ask about in the time I have.

[*Traduction*]

Dans quelle mesure les modifications apportées en 1987 ont-elles fait augmenter la recherche et le développement? Quelles dispositions dans cette mesure législative ont entraîné cette augmentation de la recherche et du développement? De même, l'adoption du projet de loi C-91 améliorera-t-elle le climat à tel point que vous seriez disposés à investi autant? Je suppose que lorsque vos ventes augmentent, les ventes internationales à partir du Canada, cela signifie qu'il y a une augmentation considérable dans la recherche et le développement. Plus vos ventes augmenteront, plus vous dépenserez pour la recherche et le développement, si l'on se fie à ce minimum de 10 p. 100. Pourriez-vous m'expliquer comment vous avez établi vos objectifs et fixé l'échéancier pour la réalisation, en fonction des deux différents projets de loi?

Mme Erola: Je suis ravie de répondre à cette question parce qu'elle est liée en partie à une autre question qu'on nous a déjà posée quant à la raison pour laquelle le projet de loi C-91 est nécessaire maintenant.

Lors de l'adoption du projet de loi C-22, nous nous sommes engagés à atteindre un taux d'investissement de 10 p. 100 de notre chiffre de ventes d'ici 1996 et à créer 3 000 emplois d'ici là. Je devrais ajouter que cela comprenait des emplois dans le secteur de la fabrication, tous les types d'emplois dans l'industrie, c'est-à-dire des emplois directs. Quand le gouvernement a décidé d'accélérer le processus et d'éliminer les licences obligatoires pour se conformer aux directives du GATT, il a examiné ce qu'avait accompli l'industrie de 1987 à 1991 et a découvert à son grand étonnement, je pense, que nous avions déjà atteint les objectifs que nous avions prévu d'atteindre en 1996. Nous étions près de cinq ans en avance.

Nous avons en effet atteint ces objectifs et nous sommes ravis, comme je l'ai mentionné dans ma déclaration liminaire, de pouvoir dire que nous surpassons maintenant le Conseil de recherches médicales en ce qui concerne le financement de la recherche médicale au Canada. Je suis particulièrement fière de la croissance de l'investissement en recherche fondamentale parce qu'il se situe actuellement à 26 p. 100 de nos dépenses en recherche et développement, ce qui est comparable à la moyenne internationale. Je pense que cela vous donne une idée des changements considérables qui sont survenus depuis 1987.

M. Tarnow: Si vous le permettez, monsieur Cole, je pourrais vous donner des chiffres précis. Entre 1987 et 1992, notre industrie a consacré 1,1 milliard de dollars à la recherche et au développement au Canada. On prévoit encore y investir 2 milliards de dollas au cours des prochaines années. Nous ne parlons pas seulement de dépenser 400 à 500 millions de dollars de plus en immobilisations et en nouveaux projets, il s'agit également d'une industrie florissante qui fait sa grosse part en matière de financement de la recherche et du développement dans le pays et, comme je l'ai dit, cette aide atteindra plus de deux milliards de dollars.

M. White (Dauphin—Swan River): Nous avons couvert bien des sujets depuis une heure et demie, mais il y a encore deux ou trois choses sur lesquelles j'aimerais poser des questions dans les minutes qu'il me reste.

[*Text*]

First of all, regarding cost projections we heard this afternoon from Dr. Schondelmeyer. He had projections to the year 2010, and when Mr. Rodriguez spoke he mentioned $7 billion over the next 15 to 20 years. Whether we're for projections like this or against them, in the pharmaceutical industry how reliable are projections 15 to 20 years from today?

Mr. Tarnow: There is an easy answer to that. If we look at the largest selling products today—I will give you an example—the two largest selling products I have in Canada weren't on the market 7 years ago, let alone 10 years ago. The two products that were my largest products 10 years ago are both in permanent decline. One has a growth rate of negative 14% and the other a growth rate of negative 42%; one of them is selling about $2 million a year and the other somewhere a little over $5 million a year.

Our products and our industry change so dramatically we have no idea of knowing which products will be on the market, major products in the marketplace, eight years from now. History is the proof of that. The fact is that we can make an intelligent projection over the next several years, and that's what we've tried to do to provide you with a picture of what occurs between 1992 and 1997, because we have a reasonable idea of what products are now on the market and which products are close to approval. But Mr. Mallet does not know what's in my laboratory that may come to market in 1998, and I certainly have no idea what's in his laboratories around the world that may come to market in the latter part of this decade.

• 1955

Those products certainly could dramatically change the Canadian market. The examples you were given today of specific products certainly fall in that category.

Ms Erola: If I could, Mr. Chairman, I would like to table a letter from IMS Canada. Professor Schondelmeyer today made reference to IMS a number of times as to their being the most accurate people in the field of pharmaceutical pricing and forecasting.

We wrote to IMS to ask them to give us a 10-year projection and I'm just going to read part of the letter, as follows:

Dear Mrs. Erola:

IMS can not respond to your request for a ten-year forecast of the Canadian pharmaceutical market because our Pharmaprognosis International (PPI) forecasting service only extends out the planning horizon five years.

In IMS' extensive international experience, forecasting the economics of the pharmaceutical industry beyond five years is a highly speculative exercise. While IMS has access to more data about the worldwide pharmaceutical industry than any other source, and while we have access to excellent general economic data...and while our core business is to sell quantitative intelligence about the pharmaceutical market, we choose not to forecast the

[*Translation*]

Premièrement, nous avons entendu cet après-midi M. Schondelmeyer nous parler des coûts prévus. Ses prévisions allaient jusqu'à l'an 2010 et M. Rodriguez a mentionné un chiffre de 7 milliards de dollars au cours des 15 à 20 prochaines années. Qu'on soit en faveur ou non de telles prévisions, dans quelle mesure des prévisions portant sur 15 à 20 ans sont-elles valables dans l'industrie pharmaceutique?

M. Tarnow: Il y a une réponse simple à cette question. Je vais vous donner un exemple. Les deux produits de mon entreprise au Canada qui se vendent le mieux aujourd'hui n'étaient pas sur le marché il y a sept ans, et encore moins il y a dix ans. Mes deux produits qui se vendaient le mieux il y a dix ans connaissent actuellement un déclin continu. Le taux de croissance de l'un est de moins 14 p. 100 et celui de l'autre est de moins 42 p. 100; les ventes du premier s'élèvent à environ 2 millions de dollars par année, tandis que les ventes de l'autre s'élèvent à un peu plus de 5 millions de dollars par année.

Nos produits et notre industrie évoluent si rapidement que nous ignorons totalement quels produits seront sur le marché, quels seront nos principaux produits sur le marché, dans huit ans d'ici. L'histoire le montre bien. Nous pouvons faire des prévisions intelligentes pour les prochaines années et c'est ce que nous avons fait pour vous donner une idée de ce qui se passera entre 1992 et 1997, parce que nous connaissons assez bien les produits qui sont actuellement sur le marché et que nous avons une idée des produits qui sont sur le point d'être approuvés. Mais M. Mallet ne sait pas ce que je prépare dans mon laboratoire et qui pourrait être commercialisé en 1998 et quant à moi, je ne sais absolument pas ce qu'il est en train de préparer et qui pourrait être commercialisé à la fin de la décennie.

Les produits qu'on est en train de mettre au point pourraient assurément modifier le marché canadien de façon spectaculaire. Les exemples de produits que l'on a cités aujourd'hui font certainement partie de cette catégorie.

Mme Erola: Avec votre permission, monsieur le président, je voudrais déposer une lettre de IMS Canada. Aujourd'hui, M. Schondelmeyer a dit à plusieurs reprises qu'IMS Canada, dans le domaine des produits pharmaceutiques, produisait les données de prix et les prévisions les plus fiables.

Nous avons demandé à IMS de nous préparer une projection sur 10 ans et permettez-moi de citer la lettre qu'on nous a envoyée en réponse:

Chère madame Erola,

Nous regrettons de ne pas pouvoir donner suite à votre demande de prévision sur 10 ans concernant le marché pharmaceutique canadien parce que notre Service de prévisions international sur le produit pharmaceutique (PPI) se limite à une période de cinq ans.

D'après notre vaste expérience internationale, dans le secteur des produits pharmaceutiques, les prévisions qui s'étendent au-delà de cinq ans deviennent tout à fait spéculatives. Même si nos sources sur le secteur des produits pharmaceutiques à l'échelle mondiale sont plus nombreuses que quiconque, et bien que nous ayons accès à d'excellentes données d'économie générale, et même s'il est vrai que l'essentiel de nos services est de vendre des

[*Texte*]

total market beyond five years because of the level of confidence around such estimates is quite weak.

[Therefore] we would challenge any reputed source of such estimates to verify their 1982 forecast against the current marketing situation.

There is more to the letter and I'll be very happy to table that with the committee.

Mr. White: If I could direct this question to Mr. Tarnow, because it came up earlier today and it's an important matter in Manitoba... Apotex planned a fermentation laboratory in Manitoba dealing with two products, one being one of your products, lovastatin. It's been widely reported in the Manitoba press that the project would not go ahead should Bill C-91 pass. Could you clarify how Bill C-91 affects lovastatin and the laboratory in Manitoba?

Mr. Tarnow: As you may know, I don't have a lot of communication with Mr. Sherman and with Apotex, so I know what I have in fact read in the newspapers and what has been communicated to me by government officials, both federal and provincial.

But that plant's been a yo-yo. It was a $10 million investment, then a $20 million investment, then a $50 million investment. The indication in January of this year in a press report in the *Winnipeg Free Press* was a statement by Mr. Sherman saying that the plant was being built to make lovastatin by a new fermentation process.

Lovastatin is a product in Canada for which we only have a process patent. The reasons are historic, but that is in fact what occurs, which means that anyone else can come to market if they can figure out a different process to make this product.

There happens to be at least one other patented process for making lovastatin existent in Canada. They aren't making it, but there is in fact a patent applied for and granted on this product. As far as I know, Apotex does not own that patent, but there are other processes being worked on here and elsewhere.

So our understanding from this article and other indications was that they were going to build a plant and make this product. Bill C-22, Bill C-91, patent law—none of them impedes their ability to come to market in Canada with another process. What they cannot do is export it out of Canada to a country like the United States where we have a product patent on a product that is our invention.

The Chairman: At this point I'd just like to advise the members that I have three more people who indicated they wish to speak. What I'd like to propose is one minute each for Mr. Holtmann, Mr. Fontana and Mr. Peterson.

[*Traduction*]

données quantitatives sur le marché des produits pharmaceutiques, nous préférons ne rien dire sur l'ensemble du marché au-delà de cinq ans car d'éventuelles estimations au-delà de cette période seraient tout à fait aléatoires.

Par conséquent, il faudrait demander à toute source réputée qui s'aventurerait à le faire de vérifier ses estimations de 1982 au regard de la situation actuelle.

La lettre ne se termine pas là et je me ferai un plaisir de la déposer.

M. White: Ma question s'adresse à M. Tarnow. On en a parlé plus tôt dans la journée et c'est un sujet qui intéresse particulièrement le Manitoba... La société Apotex avait prévu d'installer un laboratoire de fermentation au Manitoba pour deux produits, dont l'un d'entre eux, le lovastatine, est fabriqué par vos soins. Dans la presse manitobaine, on a annoncé que ce projet ne pourrait être mené à bien si les dispositions du projet de loi C-91 étaient adoptées. Pouvez-vous préciser ce que signifie le projet de loi C-91 pour le lovastatine et le laboratoire du Manitoba?

M. Tarnow: Comme vous le savez, nous ne sommes pas en étroite communication avec M. Sherman et la société Apotex et ce que je sais, je l'ai appris en lisant les journaux et par ce que des fonctionnaires fédéraux et provinciaux m'ont communiqué.

Les plans de ce laboratoire n'ont pas cessé de changer. Au départ, on a annoncé un investissement de 10 millions de dollars, ensuite de 20 millions de dollars, et cela est passé à 50 millions de dollars. Dans le *Winnipeg Free Press*, on pouvait lire au mois de janvier que M. Sherman avait annoncé la construction de ce laboratoire pour la fabrication du lovastatine suivant un nouveau procédé de fermentation.

Pour le lovastatine fabriqué au Canada, nous n'avons qu'un brevet sur le procédé. Il y a des raisons à cela, mais concrètement cela signifie que quiconque veut commercialiser ce produit peut le faire dans la mesure où il trouve un procédé différent de fabrication.

Il se trouve qu'il y a au moins un autre procédé breveté pour la fabrication du lovastatine au Canada. On ne s'en sert pas, mais le brevet n'en a pas moins été demandé et obtenu. Que je sache, ce n'est pas la société Apotex qui détient ce brevet, mais il y a d'autres procédés sur lesquels on travaille ici et ailleurs.

D'après ce qu'on a pu apprendre dans les journaux et d'autres sources, la société Apotex a l'intention de construire une usine pour fabriquer ce produit. Ni les dispositions du projet de loi C-22 ni celles du projet de loi C-91 concernant les brevets n'empêchent la société de commercialiser ce produit au Canada suivant un autre procédé. Toutefois, il lui est interdit de l'exporter aux États-Unis par exemple parce que nous détenons là-bas un brevet sur le produit qui est produit de notre invention.

Le président: Je voudrais maintenant vous signaler que trois autres personnes m'ont demandé la parole. Je propose de donner une minute à M. Holtmann, M. Fontana et M. Peterson.

[*Text*]

Mr. Holtmann: I'm glad you allowed me so much time and that you were neutral as a committee chairman when you decided not to vote. I hope you'll consider a little extra time as a chairman of consumer and corporate affairs just to be as fair. . .I've never held a meeting without everybody getting an opportunity to speak.

The Department of Industry, Science and Technology estimated this bill will earn an extra $1.9 billion. You may want to say that's not exactly the amount, or that it is or it isn't, but let's assume it's a very high amount of money.

• 2000

I know this bill is being rammed through. There's no doubt about it; and I'm trying to help prevent that. But if it goes through, why wouldn't my colleagues, Mrs. Dobbie and Mr. White, and myself want an assurance that of that money revenued, we in western Canada would get memoranda of understanding from the companies you represent that they would invest, at least over the next 10 years, 28% or 25% of that in R and D? Why wouldn't you give us that commitment today?

Ms Erola: We are prepared to make a commitment—

Mr. Holtmann: A solid commitment with memoranda of understanding.

The Chairman: Please, Mr. Holtmann, allow her to answer.

Ms Erola: —to spend clinical extramural research proportionate to population in all parts of the country. It is not proportionate at the moment, and we are making that commitment. Not only are we making that commitment, we are also helping to contribute to an infrastructure that will deliver that commitment. It isn't enough to say we're going to do it; we are putting money into how to do it. So you have a proportionate commitment.

Mr. Fontana (London East): I want to follow up on basically the same question Mr. Holtmann and Dr. Cole started to talk about, and that is R and D. In Bill C-91 there is no commitment for you to meet. There was in Bill C-22, but in C-91 there isn't any 10% commitment. We are essentially going to have to believe you, that after Bill C-91 you're going to continue to provide research and development in this country. I'm asking you whether or not you're prepared to live with the requirement in Bill C-91 that you put your money where your mouth is and in fact commit to R and D, and not to the tune of 10%. I must ask you whether or not you're prepared to commit to at least 16% to 17% in terms of revenues to R and D, something similar to other nations; for instance the United States, where you invest 20% of your revenues towards R and D, and in Europe that figure is much more than 10%. Canada is

[*Translation*]

M. Holtmann: Je me réjouis du fait que vous m'ayez donné tant de temps et que vous ayez fait preuve de neutralité en tant que président de comité au moment où vous avez décidé de vous abstenir de voter. J'espère que vous envisagerez un peu plus de temps pour le président du Comité de la consommation et des affaires commerciales afin d'être aussi juste que. . . Je n'ai jamais tenu de réunion sans donner à chacun la possibilité de parler.

Industrie, Sciences et Technologie Canada prévoit que ce projet de loi rapportera 1,9 milliard de dollars supplémentaires. Vous pouvez peut-être ergoter sur ce chiffre, mais disons qu'il s'agit d'une énorme somme d'argent.

Je sais qu'on tente d'expédier l'adoption de ce projet de loi. C'est indéniable et j'essaie d'empêcher cela. Mais si le projet de loi est adopté, pourquoi alors mes collègues, Mme Dobbie et M. White, de même que moi-même, ne voudrions-nous pas une garantie que les sommes qui en découleront feront l'objet, pour l'Ouest canadien, d'un protocole d'entente signé par les sociétés que vous représentez nous assurant que vous investirez, au moins d'ici dix ans, 28 ou 25 p. 100 du total dans la recherche et le développement? Pourquoi ne pas vous engager à cela dès aujourd'hui?

Mme Erola: Nous sommes prêts à nous engager. . .

M. Holtmann: Je parle d'un engagement ferme avec protocole d'entente à l'appui.

Le président: Je vous en prie, monsieur Holtmann, permettez au témoin de répondre.

Mme Erola: . . .à des dépenses de recherches cliniques à l'extérieur de nos locaux proportionnelles à la répartition de la population dans les diverses régions. Pour l'heure, ces dépenses ne sont pas proportionnelles et voilà à quoi nous nous engageons désormais. Non seulement nous nous engageons à cela, mais nous allons contribuer à l'édification de l'infrastructure qui va permettre de concrétiser cet engagement. Il ne suffit pas de nous engager à faire cette recherche; nous consacrons des sommes aux moyens nécessaires pour la réaliser. Il s'agit donc d'un engagement bien réparti.

M. Fontana (London-Est): Quant à moi, je voudrais poursuivre dans la même veine que MM. Holtmann et Cole, à propos de la recherche et du développement. Les dispositions du projet de loi C-91 ne contiennent aucun engagement qui vous lie contrairement aux dispositions du projet de loi C-22 qui en contenait à hauteur de 10 p. 100. Cela signifie qu'il va nous falloir vous croire sur parole qu'une fois le projet de loi C-91 en vigueur, vous allez continuer la recherche et le développement au Canada. Voici ce que je voudrais savoir: Êtes-vous disposés à respecter les exigences du projet de loi C-91, à tenir parole, et à injecter plus de 10 p. 100 de votre chiffre d'affaires dans la recherche et le développement. Vous devez dire si vous êtes oui ou non disposés à injecter au moins 16 ou 17 p. 100 de vos recettes dans la recherche et le développement, comme cela se fait dans d'autres pays. Aux États-Unis, par exemple, vous

[*Texte*]

getting shafted to a certain extent. So are you prepared to make a commitment in the bill, with an amendment, that you will in fact abide by those R and D figures and up your ante to at least 16% to 17% for Canada?

Ms Erola: Mr. Chairman, I'd like to correct a statement made by the member. There was no commitment. There was nothing in Bill C-22 that called for a 10% commitment. That was a commitment we made in good faith outside the bill. It was not—

Mr. Fontana: The PMPRB—

The Chairman: Mr. Fontana, allow her to finish.

Ms Erola: It was not part of the bill. It was a commitment we made. We said we would be willing to have our R and D expenditures measured by the Patented Medicine Prices Review Board. That was a voluntary commitment we made; it was not part of the bill.

Mr. Fontana: Well, are you prepared to do it now?

The Chairman: Thank you. At this point I move on to Mr. Peterson.

Mr. Fontana: Are you prepared to do it now?

The Chairman: Order, please.

Mr. Fontana: She was answering my question. She didn't answer the second part.

The Chairman: You've already asked it three times.

Mr. Peterson, you have the floor.

Mr. Peterson (Willowdale): Thank you, Mr. Chairman.

It's obvious that they're not going to want it in the bill that they will enhance R and D in Canada. I don't think we need an answer to that. We haven't seen a written commitment that it's going to happen that we could take you to court on.

I have another issue that really bothers me. I have heard you say, Ms Erola, and other witnesses from the PMAC, that you dispute the methodology used by other witnesses in coming to certain figures. How can I as a committee member, who can have no hearings beyond tonight, try to come to an objective decision on the data which the two sides dispute? I am going to have to flip a coin. I have no way before we have to take this back to the House of Commons to sit down with both sides and reconcile these figures. Is it so necessary that this bill be gotten through that we can't do our homework as a committee? Is your agenda to get this bill through so tight that you couldn't say to the government, please give them one more month so they can do their homework and reconcile the conflicting testimony?

[*Traduction*]

investissez 20 p. 100 de vos revenus dans la recherche et le développement, et en Europe, c'est en tout cas bien plus de 10 p. 100. Le Canada est un peu lésé à cet égard. Êtes-vous disposés à vous engager, grâce à un amendement qu'on apporterait au projet de loi, à fixer à 16 ou 17 p. 100, voire plus si vous le souhaitez, les sommes que vous consacrerez à la recherche et au développement au Canada?

Mme Erola: Monsieur le président, je voudrais apporter une petite précision. Aucune des dispositions du projet de loi C-22 ne nous engageait à consacrer 10 p. 100 à la recherche et au développement. Mais nous avons pris cet engagement non contraints par les dispositions du projet de loi. Il ne s'agissait pas...

M. Fontana: Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés...

Le président: Monsieur Fontana, permettez-lui de terminer.

Mme Erola: Cela n'était pas précisé dans le projet de loi. C'est un engagement que nous avons pris et nous avons accepté que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés mesure nos dépenses en recherche et en développement. Nous avons fait cela de notre propre chef car rien dans le projet de loi ne nous y forçait.

M. Fontana: Êtes-vous prêts à ce qu'un tel engagement y figure désormais?

Le président: Merci. Je donne la parole à M. Peterson.

M. Fontana: Êtes-vous prêts à le faire désormais?

Le président: Je vous rappelle à l'ordre.

M. Fontana: Le témoin répondait à ma question. Elle n'a pas répondu à la deuxième partie de ma question.

Le président: Vous l'avez déjà posée trois fois.

Monsieur Peterson, vous avez la parole.

M. Peterson (Willowdale): Merci, monsieur le président.

Manifestement, ils ne vont pas souhaiter qu'on dise en toutes lettres dans le projet de loi qu'ils vont accroître la recherche et le développement au Canada. Nous n'avons pas besoin d'attendre la réponse ici. Nous n'avons jamais vu l'engagement écrit à cet effet, que l'on pourrait faire valoir devant les tribunaux.

Il est autre chose qui m'inquiète énormément. Madame Erola, vous-même et d'autres témoins représentant l'Association canadienne de l'industrie du médicament avez dit que vous contestiez la méthodologie empruntée par d'autres témoins pour parvenir à certains chiffres. Comment voulez-vous qu'un membre du comité comme moi, face à l'interruption des séances dès ce soir, puisse prendre une décision objective sur des données contestées par les deux côtés? Il va me falloir tirer à pile ou face. Il m'est absolument impossible de consulter aisément les deux côtés pour scruter ces chiffres avant de renvoyer le projet de loi à la Chambre. Est-il si critique de faire adopter ce projet de loi qu'on renonce à ce que le comité fasse du bon travail? Avez-vous tant hâte de faire adopter ce projet de loi que vous ne puissiez pas dire au gouvernement de prévoir un mois de plus pour que les membres du comité fassent du bon travail et vérifient les témoignages contradictoires?

[*Text*]

Mr. Tarnow: If I might respond to the question about commitment, this industry made a commitment in 1987. It not only met that commitment, it exceeded that commitment without a commitment in a bill. It will meet and exceed the commitment it is making today, and that is the commitment to continue our research at a level that is above the level in many major nations of the world. In fact, it is above the level of research in countries that provide intellectual property protection superior to that in Canada, and superior to that we will provide as a result of this bill.

• 2005

We will not only continue that research, we will expand it in several ways, as Mrs. Erola indicated, in terms of our commitment across the country as well.

Ms Erola: And it will be measured.

The Chairman: It is a very important answer, but I am sorry, we have run out of time. I would like to thank the witnesses for being here this afternoon and this evening—

Mr. Peterson: That was not my question, and I am sorry I didn't get an answer to it.

The Chairman: Thank you for being here. This meeting will recess for five minutes while we prepare for the next witness.

• 2006

[*Translation*]

M. Tarnow: En réponse à votre question sur notre engagement, je vous dirai que le secteur a pris un engagement en 1987. Non seulement il a respecté son engagement, mais il l'a dépassé et ce, sans même que les exigences figurent dans le projet de loi. Le secteur va en faire autant après les engagements qu'il prend aujourd'hui et on constatera que nous poursuivrons notre recherche plus intensivement encore que dans bien d'autres grands pays. En fait, nous faisons au Canada plus de recherche que certains pays dont la protection de la propriété intellectuelle est plus rigoureuse qu'au Canada, c'est-à-dire plus rigoureuse que ce que les dispositions de ce projet de loi apporteront.

Non seulement nous allons poursuivre cette recherche, mais nous allons la développer de diverses façons, comme l'a indiqué Mme Erola, car nos activités seront réparties dans les diverses régions.

Mme Erola: Et ce sera mesuré.

Le président: Cette réponse est fort importante, mais excusez-moi, le temps est écoulé. Je tiens à remercier nos témoins d'être venus cet après-midi et ce soir...

M. Peterson: Vous n'avez pas répondu à ma question et je suis désolé que vous ne l'ayez pas fait.

Le président: Merci d'être venus. Nous allons faire une pause de cinq minutes pour permettre aux témoins suivants de s'approcher.

• 2012

The Chairman: Order, please.

I'd like to reconvene the legislative committee and continue our review of Bill C-91.

Mr. Boudria, do you have a point of order?

Mr. Boudria: Yes, Mr. Chairman. I think you will find there's consent for the following motion: That notwithstanding the committee's motion of November 26 on appending briefs to issues of *Minutes of Proceedings and* Evidence, in the case of the CDMA briefs the amendments only be appended, along with pages 1 to 20 of the said brief; for the PMAC, the statement as well as chapter 1 of the brief only be appended.

The reason for that is there has been consultation and I think it would be very expensive for us to undertake having all that information appended to *Hansard*.

The Chairman: Is there consent on that motion?

Motion agreed to

Mr. Holtmann: A point of order, Mr. Chairman. I'm not an official member, but I hope you'll give consideration to questioning by one of your colleagues in the House of Commons, and that is me.

Le président: À l'ordre, s'il vous plaît.

Le Comité législatif reprend ses travaux et nous allons poursuivre l'analyse du projet de loi C-91.

Monsieur Boudria, vous voulez invoquer le Règlement?

M. Boudria: Je vais présenter la motion suivante qui recueillera, je crois, l'appui nécessaire: Nonobstant la motion adoptée par le comité le 26 novembre au sujet de l'annexion des mémoires aux *Procès-verbaux et témoignages*, je propose que seuls les amendements présentés dans les mémoires de l'ACFPP soient annexés avec les pages 1 à 20 dudit mémoire; dans le cas de l'ACIM, je demande d'annexer seulement la déclaration et le chapitre 1 du mémoire.

Après consultation, il s'est avéré en effet qu'il serait très coûteux de présenter toutes ces informations en annexe au hansard.

Le président: Nous allons mettre cette motion aux voix.

La motion est adoptée

M. Holtmann: Rappel au Règlement, monsieur le président. Je ne suis pas officiellement membre du comité, mais j'espère que vous prendrez en considération une demande formulée par un de vos collègues de la Chambre des communes.

[*Texte*]

The Chairman: I will of course try to deal with the rule—

Mr. Holtmann: The minister told me he'd stay here till midnight.

The Chairman: —and I'll try to accommodate as many members as I can. I would indicate at the outset that we have about an hour and a half for this portion of the hearing process.

We have with us the minister responsible for this piece of legislation as far as bringing it through the House, the Hon. Pierre Blais.

• 2015

Minister Blais, as we've done with others, I would ask you to first introduce those who accompany you, and then give us some opening comments. Obviously we do want to have some questions, so if you don't use the whole 90 minutes, in fact if you use very little of it, you'll make my life easier.

Hon. Pierre Blais (Minister of Consumer and Corporate Affairs): Thank you, Mr. Chairman. With me is my Deputy Minister, Nancy Hughes Anthony; my Assistant Deputy Minister, Morris Rosenburg; and to help us if needed, Dann Michols from the Department of Health and Welfare. I will let Mr. Wilson introduce his own people.

Monsieur le président, je suis heureux de prendre la parole devant le Comité pour vous entretenir de notre projet de loi C-91 sur les brevets.

Je crois qu'il est utile de rappeler que, concernant ce projet de loi, nous nous sommes fixé trois objectifs. D'abord, il s'agit d'aligner davantage les lois canadiennes...

The Chairman: Mr. Minister, are there copies of your comments for the committee?

Mr. Blais: No, I don't think so. Mr. Mazankowski will talk about that tomorrow.

The Chairman: Please proceed.

• 2020

There is a problem with the translation.

Mr. Karpoff (Surrey North): Mr. Chairman, a point of order. I would be prepared to trust my limited French if the minister wishes to proceed rather than delay, and see if we can get the technical people. I'm sure that if I ask a question that he feels he's already answered, he will simply understand that it may be that my French is failing me.

Mr. Blais: I'm bringing notes, Mr. Chairman, in French and English. I will try to accommodate.

The Chairman: I guess we will take a recess until we can confirm that we have full service on both sides of the table. In the light of the technical problem, this meeting will take another five-minute recess. The technician has been called on the matter.

[*Traduction*]

Le président: Je ferai mon possible, à condition que le règlement le permette...

M. Holtmann: Le ministre m'a dit qu'il serait prêt à rester jusqu'à minuit.

Le président: ...et j'essaierai de donner la parole à autant de députés que possible. Permettez-moi toutefois de signaler avant de commencer qu'il nous reste environ une heure et demie à consacrer à cette partie de l'audience.

Le ministre qui a présenté ce projet de loi à la Chambre des communes, l'honorable Pierre Blais, est présent parmi nous ce soir.

Monsieur le ministre, nous allons procéder comme d'habitude et vous demander de faire quelques remarques préliminaires après nous avoir présenté les personnes qui vous accompagnent. Étant donné qu'il y aura beaucoup de questions, vous nous faciliterez la tâche si vous n'utilisez pas au complet les 90 minutes qu'il nous reste.

L'honorable Pierre Blais (ministre de la Consommation et des Affaires commerciales): Merci, monsieur le président. Je suis accompagné par la sous-ministre Nancy Hughes Anthony et par le sous-ministre adjoint, Morris Rosenburg. Au besoin, nous ferons également appel à M. Dann Michols, du ministère de la Santé et du Bien-être social. Je vais laisser M. Wilson présenter lui-même les personnes qui l'accompagnent.

Mr. Chairman, I am pleased to be here today in front of your committee to discuss Bill C-91 on patents.

I think I should mention that this Bill aims at three objectives. The first one is to bring the Canadian legislation in line with...

Le président: Monsieur le ministre, avez-vous apporté des exemplaires de vos commentaires pour le comité?

M. Blais: Non, je ne crois pas. M. Mazankowski en parlera demain.

Le président: Veuillez poursuivre.

Il y a un problème du côté de l'interprétation.

M. Karpoff (Surrey-Nord): Monsieur le président, j'invoque le Règlement. Pour ne pas perdre de temps, je suis prêt à mettre à l'épreuve mes connaissances sommaires du français pour permettre au ministre de poursuivre en attendant les techniciens. Je suis certain que si je posais une question à laquelle il croit avoir déjà répondu, il saura que mes connaissances du français n'ont pas été à la hauteur de la situation.

M. Blais: Monsieur le président, nous pouvons continuer, puisque j'ai des notes bilingues.

Le président: Je crois que nous allons devoir faire une pause jusqu'à ce qu'on soit certain que les services soient rétablis de chaque côté de la table. Nous allons donc faire une autre pause de cinq minutes à cause de ce problème technique. Le technicien a déjà été appelé.

[*Text*]

• 2022

• 2030

The Chairman: I would like to reconvene this meeting and indicate that we will start over as far as the time is concerned.

Mr. Karpoff: If it has anything to do with the translation difficulties, I think you would find unanimous consent to adjourn this meeting until next Monday.

Mr. MacDonald: Agreed.

The Chairman: I don't think that was the case. At this point I would like to come back to the minister. Sorry for the technical problems. Please begin again.

Mr. Blais: I am sorry for this trouble.

Monsieur le président, je suis heureux de prendre la parole pour vous parler de ce projet de loi qui nous tient à coeur, le projet de loi C-91 modifiant la Loi sur les brevets.

J'ai mentionné tout à l'heure que ce projet vise trois objectifs qu'il est important de rappeler.

Le premier est d'aligner davantage les lois canadiennes relatives à la propriété intellectuelle sur celles qui existent dans tous les autres pays industrialisés. Il renforcera la protection des consommateurs contre les augmentations excessives des prix des médicaments brevetés. Enfin, il favorisera la recherche et le développement et stimulera l'activité économique ainsi que la création d'emplois au sein d'une industrie qui est fortement axée sur la connaissance.

Mr. Edmonston (Chambly): Mr. Chairman, on a point of order.

Monsieur le président, la présentation du ministre compte huit pages. Étant donné qu'il est déjà 20h30, est-ce qu'on pourrait avoir un résumé de la présentation pour permettre à tous de poser des questions au ministre sans qu'on soit obligés de partir trop tard d'ici ce soir?

The Chairman: Mr. Edmonston, I did ask at the opening for the ministers to try to be as brief as they could with their comments to allow maximum time for questioning. I have to, of course, allow them the time—

M. Edmonston: Je comprends. J'aimerais simplement demander au ministre de faire un résumé de sa présentation au lieu de la lire en entier. Mon rappel au Règlement concerne le ministre de la Consommation et des Affaires commerciales.

The Chairman: Mr. Peterson, was it on the same point?

Mr. Peterson: No, it is a slightly different point, and I don't wish to be sticky on this, but in all my limited experience on Parliament Hill we have always had simultaneous translation for the two official languages. I don't think we should compromise that principle tonight just because we are having problems. I would like to suggest that the principle is one that is time honoured. It is important. It is a statement about the type of country we are in, and I

[*Translation*]

Le président: Nous reprenons les travaux. Je crois qu'il était question du temps qu'il nous reste.

M. Karpoff: S'il y a des problèmes d'interprétation, je pense que nous serons tous d'accord pour reporter la séance à lundi prochain.

M. MacDonald: D'accord.

Le président: Je ne pense pas que ce soit le cas. Pour le moment, j'aimerais redonner la parole au ministre. Monsieur le ministre, veuillez nous excuser pour ces problèmes techniques. Veuillez s'il vous plaît recommencer votre allocution.

M. Blais: Je suis désolé de ce contre temps.

Mr. Chairman, I am pleased to appear before your committee to discuss Bill C-91 amending the Patent Act. This is a bill that's really dear to our hearts.

I mentioned earlier that this bill aims at three objectives that we must underline.

The first of these objectives is to bring the Canadian legislation relating to intellectual property in line with the legislation of other industrialized countries. The new bill will better protect consumers against excessive increases in the price of patented medicines. Secondly, it will encourage R&D and stimulate economic activity and job creation in a knowledge-intensive industry.

M. Edmonston (Chambly): Monsieur le président, j'invoque le Règlement.

Mr. Chairman, there are eight pages to the minister's statement. I wonder, since it is already 8:30 p.m., if we could have a summary of this statement, in order to have enough time to ask questions to the minister without having to stay too late here tonight?

Le président: Monsieur Edmonston, j'ai demandé au début aux ministres d'être le plus brefs possible afin de garder le maximum de temps pour les questions. Cependant, il faut leur donner le temps de...

Mr. Edmonston: I understand. I would simply like to ask the minister to summarize his statement instead of reading it in full. My point of order applies to the Minister of Consumer and Corporate Affairs.

Le président: Monsieur Peterson, est-ce que votre intervention va dans le même sens?

M. Peterson: Non, mon intervention porte sur un point différent. Je ne voudrais pas faire d'histoires, mais j'aimerais rappeler que, malgré mon expérience limitée, depuis que je siège au Parlement, nous avons toujours bénéficié de services d'interprétation dans les deux langues officielles. Je ne crois pas qu'il faudrait déroger à ce principe tout simplement parce que nous avons des difficultés techniques ce soir. Permettez-moi de vous rappeler qu'il s'agit d'un principe important qui

[*Texte*]

would like to suggest that we take a brief adjournment until it is fixed completely.

The Chairman: Mr. Peterson, first, I understand your point. Let me deal with Mr. Edmonston's first.

I guess all I would say is you have made your point. The ministers have heard your point. As we have done with all witnesses, we have asked them to be as brief as they can to allow for maximum presentation, but as we have done with all witnesses, we have also allowed them sufficient time to make their opening comments.

Now, on the second matter, I have not received any indication that someone is not yet receiving translation. Is there a problem? If there is a problem, I appreciate Mr. Peterson's comment. I will recess this meeting until such time as we can confirm we have translation.

• 2034

• 2052

The Chairman: I'd like to reconvene the meeting on Bill C-91. I am sorry for the delay. It's obviously a technical matter that was beyond our control.

I would like to remind those present that recording of the activities of this committee is not allowed under the rules of procedure. Of course you will notice that for the last two days I've kind of had my back to the fire and it was getting a little cold. Now I have my back to the fire again.

I would welcome the minister and ask him to please start again. Hopefully, all the technical matters on this side of the hall are in order. Welcome.

Mr. Blais: I prefer your back to the fire than my feet to the fire.

Mr. MacDonald: You're getting hotter.

M. Blais: Je vais répondre rapidement à mon collègue de Chambly. C'est déjà un sommaire que j'ai, parce que suivant la volonté du Comité, nous faisons notre présentation à la toute fin. Comme c'est notre ministère qui présente ce projet de loi, il est bien évident que l'approche générale est *comprehensive, as you say in English*. Je suis en mesure de le faire ce soir et de regarder les différents points de vue là-dessus.

J'ai mentionné que trois objectifs étaient visés.

Premièrement, il s'agit d'aligner les lois canadiennes relatives à la propriété intellectuelle sur celles qui existent dans les autres pays industrialisés, d'une part. D'autre part, il y a la protection des consommateurs contre les augmentations excessives des prix des médicaments brevetés. On verra ce qui a été fait dans le passé et ce que nous prévoyons faire à l'avenir. Enfin, il y a la recherche et le développement qui, de façon évidente, vont stimuler l'activité économique, comme ils l'ont fait avec la création d'emplois, au sein d'une industrie fortement axée sur la connaissance.

[*Traduction*]

a toujours été respecté. Le bilinguisme est le symbole même de notre pays et je propose de suspendre momentanément les travaux jusqu'à ce que le problème technique soit complètement réglé.

Le président: Je dois dire tout d'abord que je comprends votre point de vue, monsieur Peterson, mais permettez-moi de répondre à M. Edmonston.

Tout ce que je peux vous dire, c'est que vous avez exprimé votre point de vue et que les ministres vous ont entendu. Nous avons procédé de la même manière qu'avec les autres témoins, en ce sens que nous leur avons demandé d'être le plus brefs possible dans leur déclaration, tout en leur accordant suffisamment de temps pour présenter leurs remarques préliminaires.

Pour répondre à la deuxième question, personne n'a signalé de problème au niveau de la réception de l'interprétation. Est-ce qu'il y a un problème? S'il y a un problème, monsieur Peterson, je vous remercie de l'avoir signalé. Nous allons faire une pause jusqu'à ce que nous soyons certains que le service d'interprétation est rétabli.

Le président: Nous reprenons les travaux sur le projet de loi C-91. Veuillez nous excuser de ce contretemps technique indépendant de notre volonté.

J'aimerais signaler aux personnes présentes que le Règlement n'autorise pas l'enregistrement des délibérations de ce comité. J'étais dans l'eau bouillante depuis deux jours et au moment où les choses semblaient aller un peu mieux, voilà que je me retrouve encore le dos contre la cheminée.

Monsieur le ministre, permettez-moi de vous souhaiter la bienvenue et de vous demander de présenter une nouvelle fois votre allocution, en espérant que nous n'aurons pas de problème techniques de ce côté du couloir.

M. Blais: Si vous avez le dos contre la cheminée, cela va peut-être éviter que je me fasse rôtir.

M. Macdonald: Ça va chauffer!

Mr. Blais: I will answer quickly to my colleague from Chambly. This is already a summary, since the committee asked us to give our presentation at the end. As this Bill is being introduced by our department, its general approach is of course comprehensive. I can explain it to you tonight and review the various points of view.

I mentioned that the Bill had three objectives.

First, it aims at bringing the Canadian legislation relating to the intellectual property in line with the legislation of other industrialized countries. Secondly, we want to protect consumers against excessive increases in the price of patented medicines. We are going to see what steps were taken in the past and what we intend to do. Finally, there are research and development activities which are obviously going to stimulate economic activity as was the case with job creations in a highly knowledge-intensive industry.

[*Text*]

• 2055

Pour moi, il est difficile de dire quel est l'objectif le plus important. Je crois qu'ils sont tous les trois importants. Le premier et le troisième sont étroitement liés. Le progrès technologique et la force économique des nations industrialisées dépendent grandement de leur système de brevets. Le Canada n'y fait pas exception.

Le deuxième objectif, la protection des consommateurs, est également une priorité majeure de notre ministère, indépendamment de ce projet de loi.

À titre de ministre responsable de la propriété intellectuelle, il m'importe aussi grandement que soit reconnue l'innovation. Vous savez aussi bien que moi que s'il n'existe ni protection ni récompense pour la recherche, l'innovation finira par stagner ou par se réaliser ailleurs, là où on saura la reconnaître. Je fais allusion ici à l'importance toute particulière d'une nouvelle connaissance et d'une compréhension nouvelle dans un domaine bien précis, celui de la santé et de la médecine moderne. Il est essentiel de pouvoir compter sur des lois de propriété intellectuelle qui encouragent la recherche, et la recherche au Canada. La découverte de nouvelles cures, que ce soit pour le sida, dont c'est la Journée internationale aujourd'hui, ou le cancer, exige des années de recherche. Cette recherche doit être récompensée.

In this regard, Canada lags behind its major international competitors. It is presently the only major developed country that has a system of compulsory licensing for pharmaceutical products. No other sector in our economy receives this type of patent treatment. Bill C-91 will end this discrimination against the pharmaceutical industry.

The consequence of the current patent regime is that the members of a growing international industry do not view Canada as an attractive place to invest in research and development.

In their location decisions the brand name industry considers protection of international property as important as a country's technological sophistication, research structure, market size, or tax regime. Surveys have shown that, relative to western Europe, the United States, and Japan, Canada's patent protection for pharmaceuticals is perceived as weak and as a serious disincentive to further investment.

By bringing Canadian patent protection into closer line with that of the other advanced economies, Bill C-91 allows Canada's other advantages to come to the fore and thus encourages further investment in Canada by international brand-name pharmaceutical firms. Improved patent protection will also help keep Canadian scientists and innovators at home and help improve the quality of the medical and pharmaceutical research done in this country.

Unless intellectual property is protected, research in Canada will dwindle, and so, too, will job prospects for science graduates.

[*Translation*]

It is difficult for me to state which objective is the most important. I believe all three to be important. The first and third are closely linked. Technological progress and the economic strength of industrialized countries largely depend on their patent systems. Canada is no exception.

The second objective, consumer protection, is also one of our department's top priorities, regardless of this Bill.

As minister responsible for intellectual property, it is also very important to me that innovation be recognized. You know as well as I do that if there is no protection or reward for research, innovation will end up stagnating or will be achieved elsewhere, where it is recognized. I'm alluding here to the very special importance of new knowledge and new understanding in a specific field, healthcare and modern medicine. It is essential that we be able to count on intellectual property legislation that encourages research, and more specifically research done in Canada. The discovery of new cures, be it for AIDS, for which it is the international day today, or for cancer, requires years of research. The research must be rewarded.

À cet égard, le Canada accuse un retard par rapport à ses principaux concurrents internationaux. Nous sommes actuellement le seul pays industrialisé doté d'un système d'octroi obligatoire de licences pour les produits pharmaceutiques. Aucun autre secteur de notre économie ne fait l'objet de ce genre de règle pour les brevets. Le projet de loi C-91 mettra fin à cette discrimination envers l'industrie pharmaceutique.

Le régime de brevets actuel fait croire aux membres d'une industrie internationale en pleine croissance que le Canada n'est pas un pays propice à l'investissement dans la recherche et le développement.

Lorsqu'ils songent à s'établir dans un pays donné, les membres du secteur des médicaments brevetés accordent tout autant d'importance à la protection de la propriété intellectuelle qu'à des facteurs tels l'évolution technologique, la structure de recherche, la taille du marché ou le régime fiscal. Les sondages indiquent que comparativement à l'Europe occidentale, aux États-Unis et au Japon, la protection des brevets pour les produits pharmaceutiques au Canada est perçue comme étant faible et peu propice à encourager les nouveaux investissements.

En alignant davantage la protection des brevets au Canada sur celle d'autres économies avancées, le projet de loi C-91 rendra les autres avantages du Canada plus visibles et stimulera donc de nouveaux investissements dans notre pays de la part des compagnies internationales de produits pharmaceutiques brevetés. La protection accrue des brevets servira également à garder les scientifiques et les inventeurs canadiens ici et améliorera la qualité de la recherche médicale et pharmaceutique qui se fait chez nous.

Si l'on ne protège pas la propriété intellectuelle, la recherche au Canada s'effritera tout comme les perspectives d'emploi des diplômés en sciences.

[*Texte*]

Je me souviens d'avoir rencontré, au moment où je visitais une usine, des jeunes qui avaient obtenu un doctorat ici au Canada, qui étaient partis travailler aux États-Unis pendant quelques années et qui, grâce aux nouveaux investissements dans la recherche au Canada, étaient revenus travailler dans la région de Montréal. J'en ai rencontré dans la région de Toronto également. Si on forme nos jeunes et qu'ils vont travailler à l'extérieur du pays, ce n'est pas un très gros avantage pour nous. Il faut garder les cerveaux ici, au Canada.

J'attache beaucoup d'importance à la protection de la propriété intellectuelle et je suis tout autant engagé envers la protection des consommateurs.

Le projet de loi C-91 protège les consommateurs en élargissant les pouvoirs du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Permettez-moi de placer le rôle du Conseil dans son contexte. Le Conseil n'est responsable que des prix des médicaments brevetés fixés par le fabricant. De nombreux autres facteurs jouent un rôle: les pharmaciens ont augmenté leurs frais d'ordonnance; plus de gens sont maintenant admissibles à une aide en vertu des programmes de médicaments; on note également que ces gens font un plus grand nombre de demandes d'indemnisation; les doses prescrites sont plus élevées qu'auparavant.

• 2100

Where the board does have jurisdiction, it has been extremely effective since its creation in 1987. Price increases for existing patented drugs have risen by an average of only 2.9% a year, while the consumer price index has risen by an average of 4.4%. Those numbers are available. Those are real numbers. In fact, the success of the board has not gone unnoticed internationally. The United States general accounting office recently compared prescription drug prices in the United States and Canada.

It found on average the manufacturer's price for prescription drugs was 32% higher in the United States than in Canada.

Il est évident que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a accompli et accomplit actuellement son travail très efficacement. Pour que le Conseil puisse poursuivre sur sa lancée, le projet de loi C-91 renforce et élargit ses pouvoirs. Il aura entre autres le pouvoir de réduire les hausses de prix injustifiées. Le nouveau texte de loi prévoit également des amendes et des peines d'emprisonnement sévères en cas de non-observation. Les décrets du Conseil auront la même force et le même effet qu'un décret de la Cour fédérale. Ces nouveaux pouvoirs permettront au Conseil d'examiner efficacement les prix des médicaments brevetés existants ou des nouveaux médicaments mis sur le marché.

Encore une fois, je vous rappelle que c'est dans ce contexte qu'il faut étudier toute hausse possible du prix des médicaments. Selon certaines recherches, les traitements à l'aide de nouveaux médicaments peuvent en fait se traduire par des économies sur les coûts globaux des soins de santé. Effectivement, grâce aux nouveaux médicaments, on a moins recours à des traitements onéreux nécessitant la chirurgie ou une hospitalisation. La semaine dernière, on apprenait qu'un

[*Traduction*]

I remember that when I visited a plant, I met young scientists who had earned a Ph.D. here in Canada and who went to work in the United States for a few years. Thanks to new research investments in Canada, they came back to work in the Montreal area. I also met some in the Toronto area. If the young people we train end up working outside the country, that's not much of an advantage for us. We have to keep our brainpower here, in Canada.

I attach a great deal of importance to the protection of intellectual property and I am committed just as much to protecting consumers.

Bill C-91 protects consumers by broadening the powers of the Patented Medicine Prices Review Board.

Allow me to place the role of the board in its proper context. The board is only responsible for the prices of patented medicines set by the manufacturer. Many other factors come into play: pharmacists have increased their prescription fees; more people are now eligible for assistance under drug programs; these people are filling more claims of reimbursement and the prescribed dosages are higher than they used to be.

À l'intérieur de son champ de compétence, le conseil a été extrêmement efficace depuis sa création en 1987. Le prix des médicaments brevetés existants n'a augmenté que de 2,9 p. 100 par année en moyenne, par opposition à 4,4 p. 100 pour l'indice des prix à la consommation. Ces chiffres-là sont disponibles et ils sont réels. En fait, le succès du conseil n'est pas passé inaperçu sur la scène internationale. Le bureau de comptabilité générale des États-Unis a récemment comparé le prix des médicaments prescrits au Canada et aux États-Unis.

Il a constaté qu'en moyenne, le prix exigé par le fabricant pour les médicaments d'ordonnance était 32 p. 100 plus élevé aux États-Unis qu'au Canada.

Obviously, the Patented Medicine Prices Review Board has been and continues to be very effective. In order for the Board to continue in this manner, Bill C-91 strengthens and broadens its powers. Among other things, it will have the power to reduce unjustified price increases. The new Bill also provides for fines and severe prison sentences in case of non-compliance. The board's rulings will have the same force and effect as rulings by the federal court. These new powers will enable the board to examine effectively the price of existing patent medicines or new medicines that are put on the market.

Once again, let me remind you that it is in this context that we must examine any possible increase in the price of medication. According to some research, treatment with new medication can lead to savings in overall health care costs. Thanks to new drugs, there is less need for expensive treatment requiring surgery or hospitalization. Last week, we learned that a new drug could eliminate the need for surgery for prostate problems. Thousands and thousands of dollars

[*Text*]

nouveau médicament pourra éviter une opération dans le cas d'un problème de prostate. Des milliers et des milliers de dollars sont épargnés parce que de nouveaux médicaments sur le marché permettent d'avoir un traitement à domicile et de soigner les gens d'une façon plus efficace, plus rapide et moins coûteuse.

On devrait également comparer toute montée des prix des médicaments aux retombées économiques importantes qu'engendrera la nouvelle législation. C'est là le troisième objectif de la présentation du projet de loi C-91: stimuler l'accroissement des investissements au sein de l'industrie pharmaceutique. Je ne m'étendrai pas sur ce sujet. Mon collègue, M. Wilson, vous en parlera en détail dans un instant.

Avant de terminer, j'aimerais préciser que le projet de loi a fait l'objet de vastes consultations avec tous les partenaires, particulièrement les provinces, l'industrie, les professionnels de la santé et les organismes de protection des consommateurs. Nous avons entendu le témoignage d'une gamme de personnes qui ont toutes fait valoir leurs points de vue au sujet de la législation.

Nous avons consulté et nous avons écouté.

Premièrement, nous avons entendu un certain nombre de témoins nous parler en faveur du projet de loi. Ces personnes nous ont souligné les avantages de la loi en parlant de l'importance de nous positionner sur le même terrain d'entente que nos principaux partenaires commerciaux. Elles ont également mentionné la nécessité d'attirer la recherche et le développement médical au Canada. Encore aujourd'hui, des témoins sont venus dire la même chose devant votre Comité. Ce faisant, nous favoriserons la création d'emplois pour nos scientifiques et nos chercheurs ici même, au Canada.

Nous avons également entendu des témoins nous parler de l'envers de la médaille. Ils ont suggéré des changements au projet de loi. Ils ont exprimé leurs préoccupations au sujet des pouvoirs du Conseil de contrôler les prix, ainsi que du genre et de la quantité de recherche et de développement qui ont été promis par l'industrie novatrice.

On Thursday I intend to respond to those concerns by putting forward a number of improvements to the bill. I would like, however, to share my reaction to some of these. One of my stated priorities from the start has been to protect the consumer interest, so I want to turn first to the presentation made before the committee by the Consumers Association of Canada. The thoroughness of its representatives' testimony is evidence of their considerable interest in this issue.

• 2105

The Consumers Association of Canada suggested other countries might want to use the Patented Medicine Prices Review Board as a model, and that has happened. I understand there is now a bill going through the U.S. Congress that recommends our colleagues south of the border adopt our system of price controls. To me, that is a strong indication our system works. That is further supported by a United States General Accounting Office study that states a major reason prescription drug prices are lower in Canada than in the United States is the fact we have such a board.

[*Translation*]

are saved because new drugs on the market allow patients to be treated at home, more effectively, more quickly and less expensively.

Any increase in the price of drugs should also be compared to the major economic spinoffs generated by the new legislation. That is the third objective of Bill C-91: to stimulate increased investment in the pharmaceutical industry. I will not discuss this aspect at length, as my colleague, Mr. Wilson, will explain it in detail in a few moments.

Before I conclude, I would like to point out that there has been extensive consultation on this Bill with all the partners involved, particularly the provinces, the industry, health professionals and consumer protection organizations. We have heard the testimony of a wide range of people who have explained their views about the legislation.

We have consulted and we have listened.

First of all, we heard a number of witnesses speak in favour of the Bill. These people pointed out its advantages by noting the importance of positioning ourselves in the same playing field as our major trading partners. They also mentioned the need to attract medical research and development in Canada. Again today, witnesses stated just that before your committee. With this Bill, we will be encouraging job creation for our scientists and researchers here in Canada.

We've also heard witnesses tell us about the other side of the coin. They suggested changes to the Bill. They expressed their concerns about the power of the Board to control prices, as well as about the type and quantity of research and development promised by the patent medicine industry.

Jeudi, j'ai l'intention de répondre à ces préoccupations en déposant certaines améliorations au projet de loi. Cependant, j'aimerais partager ma réaction vis-à-vis de certaines de ces modifications. Une des priorités sur lesquelles j'ai insisté depuis le début concerne la protection des intérêts du consommateur; c'est pourquoi je veux d'abord traiter de la présentation faite au comité par l'Association des consommateurs du Canada. La rigueur du témoignage de ses représentants illustre bien son intérêt soutenu pour la question.

L'Association des consommateurs du Canada a donné à entendre que d'autres pays aimeraient peut-être prendre pour modèle le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, et c'est exactement ce qui s'est produit. Je crois que le Congrès américain étudie actuellement un projet de loi qui recommande à nos collègues du Sud d'adopter notre système de contrôle des prix. Pour moi, c'est la preuve que notre système fonctionne bien. Par ailleurs, une étude du bureau de comptabilité générale des États-Unis affirme que c'est principalement grâce à notre Conseil d'examen des prix que les médicaments d'ordonnance sont moins chers au Canada qu'aux États-Unis.

[*Texte*]

Critics tend to conveniently forget this fact when they cast fears our drug prices will soar to U.S. levels. We will continue to improve upon the board's effectiveness by ensuring the minister responsible for the board has the ability to open a dialogue with stakeholders, including consumers, with regard to the board's policies and appointments to the board.

The Consumers Association of Canada also endorsed the idea of a national formulary service and analysis of the cost-effectiveness of a medicine in deciding how it is to be used. This idea is already being pursued by my colleague, the Minister of Health and Welfare Canada, who has set up the national pharmaceutical strategy in consultation with the provinces to consider ways to control overall health care costs.

The Minister of Health for the Province of British Columbia has also brought concerns about the bill to the table. Again, appointments of new members to the Patented Medicine Prices Review Board will now take place only after consultation with interested persons, including provincial health ministers. It will be mandatory for the board to consult with these same persons before it makes any changes to its guidelines.

We also intend to provide limited exceptions to patent rights, consistent with GATT, which would enable generic drug companies to use a patent for Canadian or foreign regulatory approval. In addition, we want to ensure there will be generic competition as soon as the patent expires. We will be introducing amendments to allow manufacturing and storage in advance of patent expiry to enable generics to immediately come into the market.

The provinces have also requested they be given a say in the definition of research and development to be used by the board. I agree their input is important and valuable. To this end, it will be required by statute that the provinces, along with consumers and other stakeholders, be consulted on any changes to the current definition of R and D applied by the board.

En résumé, nous avons mis au point un projet de loi qui répond à l'urgence de créer un contexte à l'investissement qui stimule la recherche et le développement médical au Canada. Il était également nécessaire de conférer des pouvoirs accrus au Conseil qui contrôle les prix des médicaments brevetés dans ce pays. À ce sujet, je tiens à assurer aux Canadiens qu'ils continueront de payer un prix raisonnable pour les médicaments brevetés. J'y tiens profondément depuis le premier jour du débat sur cette politique. Mon engagement n'a pas changé.

Je vous remercie. Lorsque M. Wilson aura fait sa présentation, il me fera plaisir de répondre à toutes les questions et de clarifier les points qui demeurent obscurs. Merci, monsieur le président.

[*Traduction*]

Les critiques oublient trop facilement cela quand elles prétendent que le prix des médicaments au Canada atteindra le niveau des prix américains. Nous continuerons d'améliorer l'efficacité du conseil en veillant à ce que le ministre dont il relève soit en mesure d'ouvrir le dialogue avec les intervenants, y compris les consommateurs, en ce qui a trait à la politique du conseil et aux nominations qui y sont faites.

L'Association des consommateurs du Canada a également appuyé l'idée de créer un formulaire national et d'étudier le rapport coût-efficacité d'un médicament avant de prescrire la manière dont il sera utilisé. Cette idée a déjà été retenue par mon collègue, le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, qui a mis sur pied la stratégie nationale en matière de produits pharmaceutiques, en collaboration avec les provinces, dans le but d'envisager divers moyens d'exercer un contrôle global sur le coût des soins de santé.

La ministre de la Santé de la Colombie-Britannique a également exprimé des inquiétudes au sujet du projet de loi. Désormais, la nomination des nouveaux membres du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés se fera uniquement après consultation des personnes intéressées, y compris les ministres provinciaux de la Santé. Le conseil devra obligatoirement consulter ces mêmes personnes avant d'apporter des changements à ses lignes directrices.

Nous avons également l'intention d'apporter certaines exceptions aux brevets, conformes aux règles du GATT, qui devraient permettre aux fabricants de produits génériques de demander auprès des autorités canadiennes ou étrangères de réglementation, l'autorisation de fabriquer un médicament breveté. Par ailleurs, nous souhaitons prendre des mesures pour autoriser la concurrence des produits génériques dès que le brevet arrive à expiration. Nous allons présenter des amendements pour permettre aux fabricants de produits génériques de fabriquer et d'entreposer à l'avance certains produits, afin de les mettre sur le marché dès que le brevet parvient à expiration.

Les provinces ont aussi demandé également à être consultées au sujet de la définition de la recherche-développement appliquée par le conseil. Je reconnais que leur participation est importante et précieuse. C'est pourquoi la loi exigera désormais que les provinces, les consommateurs ainsi que les autres intervenants soient consultés avant toute modification de la définition actuelle des activités de R-D qu'applique le conseil.

To summarize, we have developed a bill that responds to the urgent need to create a climate for investments which would stimulate medical research and development in Canada. There was also a need to broaden the powers of the board that controls the prices of patented medicines in the country. In this respect, I can assure Canadians that patented medicines will continue to be available to them at a reasonable price. This is one aspect I have been really committed to since the first day the debate on this policy started.

Thank you very much. I will be pleased to answer questions and to give you clarifications when Mr. Wilson has made his statement. Thank you, Mr. Chairman.

[*Text*]

The Chairman: Minister Wilson, I believe you also have an opening comment. Again, we would ask you to keep in mind the requests of the members to keep it as brief as you can. Please proceed and introduce your colleagues who are with you.

Hon. Michael Wilson (Minister of Industry, Science and Technology and Minister for International Trade): With me is Dr. Elizabeth Dickson, Director General of the Chemicals and Bio-Industries Branch of the Department of Industry, Science and Technology. As well, there is Dr. George Michaliszyn, who is Director of the Health Care Products Division.

• 2110

Mr. Chairman, over the past few days you heard presentations from a great number of stakeholders. Many documents have been tabled and significant issues raised. Through our consultations we've been aware of these often conflicting views and have worked hard to ensure this bill provides the required balance. The conclusion of these efforts is a policy that will result in substantial benefits to Canada while ensuring that the interests of Canadian consumers are protected.

The fundamental purpose of this bill is to restore the incentive for innovation provided in all developed nations through intellectual property protection, whereas Mr. Blais just said there are also important provisions to control prices. Most industrial countries recognize the need to regulate drug prices and do so through direct measures. By taking this same approach in Bill C-91, Canada can win on both tracks by gaining investments and having affordable medicines.

In his presentation to you, Mr. Blais already discussed the main provisions of the legislation and the safeguards it provides to ensure that prices of patented medicines are kept at reasonable levels for all Canadians.

In my brief remarks here today I'd like to focus on the industrial and trade benefits provided by this piece of legislation and the resulting positive effect it will have on creating jobs for Canadians and on the Canadian economy at large.

You recall that in December of last year Arthur Dunkel, Director General of GATT, came down with a report to resolve the Uruguay Round deadlock, and amongst other things, provided for a regime for intellectual property protection that made compulsory licensing for pharmaceuticals unacceptable.

At this time we were confident the Uruguay Round would eventually be ratified, and I remain confident it will happen. Since that time a trade agreement with the United States and Mexico has been concluded, creating the largest

[*Translation*]

Le président: Monsieur Wilson, je crois que vous avez préparé quelques remarques préliminaires. Permettez-moi de vous rappeler que les membres du comité vous demandent d'être aussi bref que possible. Je vous cède la parole en vous demandant de présenter tout d'abord les personnes qui vous accompagnent.

L'honorable Michael Wilson (ministre de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie et ministre du Commerce extérieur): Je suis accompagné du Dr Elizabeth Dickson, directrice générale des Produits chimiques et bio-industries, du ministère de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie, ainsi que du Dr George Michaliszyn, qui est directeur des produits d'hygiène.

Monsieur le président, au cours des derniers jours, vous avez entendu les exposés d'un grand nombre d'intervenants. De nombreux mémoires ont été déposés et des questions importantes ont été soulevées. Par l'entremise de nos consultations, nous avons pris connaissance de ces questions et déployé des efforts considérables pour voir à ce que notre projet de loi offre l'équilibre requis. Ces efforts ont abouti à une politique qui entraînera des retombées positives substantielles pour le Canada, tout en protégeant les intérêts des consommateurs canadiens.

Le projet de loi C-91 vise essentiellement à rétablir les incitatifs à l'innovation qu'offrent les nations industrialisées en protégeant la propriété intellectuelle. Cependant, comme M. Blais vient de le préciser, il contient également des dispositions importantes concernant le contrôle des prix. La plupart des pays industrialisés reconnaissent la nécessité de réglementer les prix des médicaments par l'application de mesures directes. En adoptant la même approche dans le projet de loi C-91, le Canada peut gagner sur les deux tableaux et attirer des investissements tout en offrant aux consommateurs des médicaments à un prix abordable.

Dans son exposé, M. Blais a déjà traité des principales dispositions du projet de loi et des mesures de protection qu'il contient pour maintenir le prix des médicaments brevetés à un niveau raisonnable pour tous les Canadiens.

En ce qui me concerne, j'aimerais insister brièvement sur les retombées industrielles et commerciales qui découleront de ce projet de loi, ainsi que sur l'incidence positive qu'il aura sur la création d'emplois au Canada et sur l'économie canadienne en général.

Vous vous rappellerez qu'en décembre 1991, M. Arthur Dunkel, directeur général du GATT, a déposé un rapport visant à dénouer l'impact de l'Uruguay Round. Son rapport prévoyait entre autres un régime de protection de la propriété intellectuelle qui rendait inacceptable l'octroi obligatoire de licences dans le domaine des produits pharmaceutiques.

À l'époque, nous croyions que l'Uruguay Round finirait par aboutir. Je pense encore que les parties contractantes en arriveront à un accord. Mais depuis cette date, nous avons créé la plus vaste zone de libre-échange au monde en

[*Texte*]

trading area in the world. The NAFTA contains the same provisions for compulsory licensing as in the draft Dunkel text, and concludes other important provisions to protect Canadian innovators and creators who presently operate in the Mexican and American markets.

Meeting international trade obligations is only one reason for moving forward with this legislation. We're doing it at this time because it's in our own best interests as a country. It's good for Canada and it's good for Canadians. With our current system of compulsory licensing we could not hope to attract investment from the growing international pharmaceutical industry. The industry is in the process of restructuring globally. In deciding where to conduct their research or manufacturing activities, drug companies are looking for locations that offer them the most competitive business environment in which to operate. The degree of patent protection provided for innovations is one of the critical factors in making those decisions that will provide research and development and manufacturing mandates for Canadian companies.

The contention that Bill C-91 will help attract investment is a reality. On the basis of the January announcement and the June tabling of this legislation, the innovative drug companies have come forward with just over $500 million worth of new investments for Canadian locations. Half a billion dollars in new investments means quality jobs for Canadian research and medical personnel. This investment will support a full range of industrial activities, such as the provision of plant and equipment, research and development, and clinical work in hospitals, research establishments, universities and private labs.

These projects were announced clearly in anticipation of Bill C-91 being passed. If the legislation is not passed, it is very unlikely these companies will be able to follow through in these plans and Canada will lose one of the most significant benefits of this legislation.

The pharmaceutical industry, both innovative and generic, already employs more than 20,000 people across the country. It is exactly the kind of knowledge-intensive, innovative industry that Canada needs to enhance its international competitiveness. It supports high-quality jobs and creates high value-added products for the world market. In fact, at least 32 significant medicines, such as insulin, a rabies vaccine and the BCG vaccine for tuberculosis have been discovered and/or largely developed here in Canada.

[*Traduction*]

concluant un accord commercial avec les États-Unis et le Mexique. L'ALÉNA comporte les mêmes dispositions concernant l'octroi obligatoire de licences dans le domaine des produits pharmaceutiques que celles prévues dans la proposition de M. Dunkel. L'ALÉNA inclut également d'autres dispositions importantes visant à protéger les inventeurs canadiens présents à l'heure actuelle sur les marchés mexicains et américains.

Mais le respect des traités commerciaux internationaux n'est qu'une des raisons qui nous incitent à déposer le présent projet de loi. En effet, nous procédons ainsi, à ce moment, parce qu'il y va de nos intérêts. Le Canada et les Canadiens tireront profit du projet de loi. Le système d'octroi obligatoire de licences actuellement en vigueur ne nous permet pas d'acquérir les investissements de l'industrie internationale des produits pharmaceutiques, qui est en pleine croissance. L'industrie est en cours de restructuration à l'échelle mondiale. Les fabricants de produits pharmaceutiques doivent décider dans quel pays ils désirent s'implanter et ils recherchent ceux qui leur offriront l'environnement le plus concurrentiel possible. La protection accordée aux innovations par les brevets est un des facteurs les plus déterminants dans la prise de cette décision grâce à laquelle les entreprises canadiennes pourront bénéficier de contrats de recherche et développement et de fabrication.

Nous affirmons que le projet de loi C-91 nous aidera à attirer des investissements. Rassurés par l'annonce que nous avons faite en janvier et par le dépôt du projet de loi en juin, les fabricants de produits pharmaceutiques innovateurs ont débloqué un peu plus de 500 millions de dollars en nouveaux investissements dans des installations canadiennes. Ce demi-milliard de dollars en investissements nouveaux se traduira par des emplois de qualité supérieure pour les chercheurs et le personnel médical canadien. Cet investissement appuiera une vaste gamme d'activités industrielles, comme la fourniture de matériel, l'ouverture d'usines, la recherche-développement et les travaux cliniques menés dans les hôpitaux, les établissements de recherche, les universités et les laboratoires privés.

Il est évident que les fabricants de produits pharmaceutiques ont annoncé ces projets en prévoyant que le projet de loi C-91 serait adopté. Si cela n'était pas le cas, je doute sérieusement que ces sociétés mèneront leurs projets à terme, et le Canada perdra ainsi une des plus importantes retombées de la mesure législative.

L'industrie des produits pharmaceutiques, dans son ensemble, fournit déjà de l'emploi à plus de 20 000 personnes à l'échelle du Canada. Il s'agit précisément du genre d'industrie novatrice et axée sur les connaissances dont le Canada a besoin pour accroître sa compétitivité à l'échelle internationale. Cette industrie offre des emplois de qualité supérieure et fabrique des produits à forte valeur ajoutée pour les marchés mondiaux. De fait, au moins 32 médicaments importants comme l'insuline, un vaccin contre la rage et le vaccin BCG contre la tuberculose ont été mis au point au Canada, entièrement ou en bonne partie.

[*Text*]

Bill C-91 will build on this record and stimulate the emergence of a world-class pharmaceutical industry in this country. Companies located in Canada can acquire the kind of world product mandates that will mean exporting pharmaceutical products from this country rather than importing them into it.

• 2115

I might remind you that since the start of the free trade agreement, which is basically the period of time since Bill C-22 was brought into force, pharmaceutical exports have increased some 90%. The benefits of this new investment will stretch right across Canada. For example, $90 million has been announced for projects outside of central Canada. Both British Columbia and Manitoba have received key investment commitments. This legislation can make concrete contributions toward enhancing Canada's competitive position.

It will create an environment that will encourage the best and brightest researchers to stay in Canada rather than move abroad—my colleague's example is a good example of that—and will bring Canada into the mainstream of international developments in the pharmaceutical industry, linking Canadian researchers to leading-edge research around the world. It will lay a solid foundation for a healthy, competitive and expanding pharmaceutical industry in this country, and it will position Canada among the world's leaders in the discovery of new medicines and new cures.

With this new legislation and the benefit it provides, Canada's pharmaceutical industry will become truly national in scope and truly international in terms of its overall competitiveness. The policy of the government, as reflected in Bill C-91, is to provide reasonable protection for the intellectual achievements of those who invested in the expensive and high-risk characteristic of innovation in pharmaceuticals.

By pursuing this policy the government will encourage investment, research and development, job creation and the search for new cures and new treatments that will improve the quality of life of all Canadians, at the same time giving some peace of mind to those who are concerned about the possible price impacts of this legislation.

Thank you, Mr. Chairman.

The Chairman: Thank you, Mr. Minister.

Mr. MacDonald: I'd like to welcome the ministers here. We finally get to eyeball two of the three amigos responsible for this substantial change in Canada's drug patent laws. The third amigo would be Minister Bouchard, who gave certain undertakings to the provincial health care ministers. Because of the truncated nature of these hearings, Minister Cull from British Columbia was the only minister we could get here.

They are not at all happy with the undertakings that he had given them. Perhaps the sum of Mr. Blais's announcement today will temper some of the bitterness of the pill they'd been given to swallow by this government.

[*Translation*]

Le projet de loi C-91 permettra de continuer dans cette voie et favorisera l'émergence, au Canada, d'une industrie des produits pharmaceutiques de calibre mondial. Des entreprises établies au Canada pourront se voir confier des mandats de production mondiaux, c'est-à-dire que nous exporterons des produits pharmaceutiques au lieu d'en importer.

Permettez-moi de vous rappeler que depuis l'entrée en vigueur de l'Accord de libre-échange, qui correspond à peu près à l'adoption du projet de loi C-22, les exportations de produits pharmaceutiques ont augmenté d'environ 90 p. 100. Les retombées de ces nouveaux investissements seront réparties à travers le Canada. Par exemple, 90 millions de dollars seront affectés à des projets réalisés à l'extérieur du Canada central. La Colombie-Britannique et le Manitoba ont déjà en main des engagements d'investissements-clés. Ce projet de loi peut contribuer concrètement à l'amélioration de la compétitivité du Canada.

Il créera un environnement qui incitera les chercheurs les plus doués à demeurer au Canada au lieu de s'expatrier—mon collègue en est un bon exemple—placera le Canada au coeur de l'action internationale dans le domaine pharmaceutique et permettra aux chercheurs canadiens de suivre de plus près la recherche de pointe effectuée dans le monde entier. Il jettera les bases d'une solide fondation permettant l'essor, au Canada, d'une industrie des produits pharmaceutiques saine, concurrentielle et florissante, et il fera du Canada un chef de file dans le domaine de la découverte de médicaments et de traitements.

Grâce à ce projet de loi et à ses retombées, l'industrie canadienne des produits pharmaceutiques aura désormais une envergure nationale, et sa compétitivité sur le plan international sera reconnue. Le projet de loi C-91 témoigne du désir du gouvernement de fournir une protection raisonnable aux réalisations intellectuelles de ceux qui investissent dans des recherches onéreuses et risquées, portant sur des produits pharmaceutiques novateurs.

En adoptant cette politique, le gouvernement favorise l'investissement, la R-D, la création d'emplois ainsi que la recherche de médicaments et de traitements qui amélioreront la qualité de vie de tous les Canadiens, tout en assurant une certaine tranquillité d'esprit à ceux que les effets possibles sur les prix de ce projet de loi inquiètent.

Je vous remercie, monsieur le président.

Le président: Merci, monsieur le ministre.

M. MacDonald: Je souhaite la bienvenue aux ministres. Nous avons finalement devant nous deux des trois larrons responsables de ce changement fondamental des lois canadiennes sur les médicaments brevetés. Le troisième, c'est, bien entendu, le ministre Bouchard, qui a pris certains engagements vis-à-vis des ministres provinciaux de la Santé. Comme ces audiences ont été télescopées, Mme Cull, de la Colombie-Britannique, a été le seul ministre que nous ayons pu entendre.

Ces ministres ne sont pas du tout satisfaits des engagements pris par M. Bouchard. La déclaration faite par M. Blais, aujourd'hui, rendra peut-être moins amère la pilule que ce gouvernement veut leur faire avaler.

[*Texte*]

There are a couple of things I want to say to both of you, and I'll start with Mr. Wilson. I think most Canadians find it offensive—as a member of Parliament and as a colleague of the minister, I find it offensive, even though I'm on the other side—that the government once again has chosen to use the blunt, bloody instrument of closure in the House of Commons. I find it particularly offensive that they've manipulated the proper workings of the committee. Through House leadership they indicated clearly that unless we gave Mr. Wilson what Mr. Wilson wanted, when he wanted it, they would close the committee down and then we might have no witnesses.

I find it offensive that in the report tabled here tonight by Minister Wilson and Minister Blais, they've indicated clearly that there's been a great deal of consultation. To put it frankly, Mr. Chairman, that is nonsense and is not borne out by the facts or by the few witnesses who have appeared to date.

The question everybody is asking is, what's the rush? Why now? Why all of a sudden? This thing was announced before you even came to Parliament. The minister will tell us they have to do this now because of GATT. If I hear "GATT" one more time, I think I'm going to throw up.

I'm not an expert on trade, but in my limited experience as a parliamentarian, I didn't think the GATT agreement had been signed. I find it strange that we're now changing legislation to harmonize with a deal that's still up in the air.

The minister has been telling us for two years that he thought it was going to be signed, and it still isn't. Many countries want substantial changes. We don't know that these guys won't be defeated and turfed out before everybody agrees on GATT, yet they tell us they have to go forward because of GATT. That's kind of strange to me.

Even if they did go forward with GATT... Article 65.1 of the GATT document, the Dunkel document, indicates that even if accepted, it does not require precipitous action. Article 65.1 provides that:

> ...no PARTY shall be obliged to apply the provisions of this Agreement before the expiry of a general period of one year following the date of entry into force of this Agreement.

• 2120

This agreement hasn't even been agreed to. It certainly hasn't been passed by the Parliament of Canada, yet the minister wants enabling and acting legislation on a deal that isn't even done. So the minister will probably come back and say, we've got to do this because of the North American Free Trade Agreement.

Again NAFTA is another deal that has not been put to the test by the Parliament of Canada, has not been debated and ratified by this government. Indeed, of the three partners in NAFTA negotiating, President-elect Clinton has said he

[*Traduction*]

J'aurais une ou deux choses à vous dire, et je vais commencer par M. Wilson. La plupart des Canadiens trouvent choquant—sentiment que je partage moi-même en tant que député et collègue du ministre, bien qu'appartenant à l'opposition—que le gouvernement ait encore une fois décidé d'utiliser la méthode brutale de la clôture à la Chambre des communes. Je trouve particulièrement choquant qu'il ait manipulé le processus normal de fonctionnement du comité. Il nous a fait clairement savoir, par l'intermédiaire du leader parlementaire, qu'à moins que nous n'accordions à M. Wilson ce que celui-ci veut, quand il le veut, il appliquerait la clôture aux travaux de ce comité qui ne pourrait donc plus entendre de témoins.

Je trouve choquant que dans le rapport déposé ici ce soir par le ministre Wilson et le ministre Blais, on déclare sans hésitation qu'il y a eu de nombreuses consultations. Franchement, monsieur le président, c'est aberrant et rien ne le confirme, ni les faits ni les rares témoins qui ont comparu jusqu'à présent.

La question que tout le monde se pose est la suivante: pourquoi cette précipitation? Pourquoi maintenant? Pourquoi tout d'un coup? On a annoncé cette orientation avant même que vous présentiez ce projet de loi. Le ministre vous dira qu'on est obligé d'agir maintenant à cause du GATT. Je crois que je vais vomir si j'entends prononcer le mot «GATT» encore une fois.

Je ne suis pas un spécialiste des questions commerciales, mais en dépit de mon expérience parlementaire limitée, je ne pensais pas que l'accord du GATT avait été signé. Je trouve étrange que nous soyons en train de modifier une loi pour l'harmoniser avec un accord qui est encore en l'air.

Voilà maintenant deux ans que le ministre nous dit qu'il pense qu'il va être signé, mais ce n'est toujours pas le cas. De nombreux pays veulent y apporter des changements importants. Il se pourrait fort bien que ces gens soient battus aux élections et éliminés avant que tout le monde se mette d'accord sur le GATT, et pourtant, on nous dit qu'il faut aller de l'avant à cause du GATT. Cela me paraît bien bizarre.

Même si l'accord du GATT était signé... Selon le paragraphe 65.1 du document Dunkel, comme on l'appelle, même s'il est accepté, aucune précipitation n'est de mise. Le paragraphe 65.1 prévoit que:

> Aucune partie n'aura l'obligation d'appliquer les dispositions du présent accord avant l'expiration d'une période générale d'un an après la date d'entrée en vigueur de l'accord pour ces parties.

Cet accord n'a même pas encore été approuvé. Il ne l'a certainement pas été par le Parlement du Canada; pourtant, le ministre veut que l'on adopte une loi d'autorisation dans le cadre d'un accord inexistant. Il va probablement nous dire ensuite qu'il faut le faire à cause de l'Accord de libre-échange nord-américain.

Voilà encore un autre accord qui n'a pas été examiné par le Parlement du Canada, qui n'a pas été débattu ni ratifié par ce gouvernement. En fait, une des trois parties aux négociations relatives à l'ALÉNA, M. Clinton, le futur

[*Text*]

might not be entirely satisfied with all the provisions of this deal, and that he might want to go forward and change some of that. But our Minister of Trade says, that's okay. His crystal ball tells him that President-elect Clinton is not going to do that and NAFTA is going to become a reality. Let's look a little bit at that.

I'm trying to figure this out. According to the minister there are a couple of things happening in NAFTA. The first is the Americans get to keep the status quo when it comes to patent protection. The Mexicans get eight years. They get a transition period of eight years. They get an exemption, eight years, so that their industry and their consumers don't have to go through the type of adjustment this particular bill is going to do to the generic industry in Canada and to consumer prices. But in Canada we get the luxury, because of the brilliant negotiating skills of the minister and his departmental colleagues. . .

No, we don't get the status quo. We don't get the eight years, we get to do it retroactively. Well, I don't know who got the short end of that greasy pole, but I think it's Canadian consumers. I sit down and think about this, and I can go through a number of clauses of these proposed deals that I could argue substantial points on as to whether or not Canada got a good deal, whether or not Canada has a right to exemption from that both in GATT and NAFTA. I guess I want to ask the minister.

Mr. McCreath: Time's up.

Some hon. members: Oh, oh.

Mr. MacDonald: The minister's time is just about up and so is yours, Mr. McCreath. The electoral timetable is ticking.

I want to ask the minister why at this point in time he has made a decision that he's going to basically ride shotgun with his colleague there, Minister Blais, in forcing through this Parliament by the end of this year a piece of legislation that by most accounts of most witnesses we heard will lead to higher consumer prices, and from all the witnesses we've heard, that has little chance of really creating an environment in Canada that will shift research and development away from the home countries of those big multinational companies. So I ask the minister, why now? Why have you done it this way, and why have you used the big, blunt, bloody instrument of closure both in the House of Commons and in committee on this bill?

Mr. Wilson: Mr. Chairman, I think we would have had a chance to hear more witnesses had the committee got started—they could have started nine days earlier, but that's the desire of the committee members to handle their business. I'm not going to get into that, but nine days were wasted when good work could have been done.

Let me just make the point that the Maastricht Treaty in the U.K., I think, was considered for six hours. That was a pretty far-reaching treaty—far more pervasive than what we're talking about here.

The hon. member has asked me the question, why are we anxious to get this legislation passed? What's the hurry? Well, let's go back for a bit.

[*Translation*]

président, a déclaré qu'il n'était pas totalement satisfait de toutes les dispositions de l'accord et qu'il se pouvait qu'il veuille en modifier certaines. Par contre, notre ministre du Commerce affirme que tout est parfait. Sa boule de cristal lui dit que le futur président ne le fera pas et que l'ALÉNA sera bientôt réalité. Voyons cela d'un peu plus près.

J'essaie de comprendre. D'après le ministre, une ou deux choses se passent dans l'ALÉNA. La première est que les Américains bénéficieront du statu quo en ce qui concerne la protection des brevets. Les Mexicains jouiront d'une période de transition de huit ans. Cette dispense de huit années est destinée à éviter à leur industrie et à leurs consommateurs la période d'adaptation que ce projet de loi va imposer aux fabricants de produits génériques au Canada et aux prix à la consommation. Mais chez nous, nous pouvons nous offrir le luxe grâce aux brillants talents de négociateur du ministre et de ses collègues. . .

Non, pour nous, pas question de statu quo; pas de période transitoire de huit ans, mais des mesures rétroactives. Je ne sais pas qui fait les frais de cette opération, mais j'ai bien l'impression que ce sont les consommateurs canadiens. À bien y réfléchir, il existe un certain nombre d'articles qui permettent de s'interroger sérieusement sur les avantages que le Canada en tirera et de demander si notre pays a, lui aussi, droit à une dispense en vertu du GATT et de l'ALÉNA. C'est la question que je voudrais poser au ministre.

M. McCreath: Le temps est écoulé.

Des voix: Oh, oh!

M. MacDonald: Le temps dont disposait le ministre est à peu près écoulé, et le vôtre aussi, monsieur McCreath. La pendule électorale continue à faire tic tac.

Je voudrais demander au ministre pourquoi il a décidé de faire comme son collègue, le ministre Blais, et de forcer la Chambre à adopter avant la fin de l'année un projet de loi qui, selon la majorité des témoins, entraînera une hausse des prix à la consommation, et de l'avis de la totalité d'entre eux, a peu de chance de créer au Canada des conditions propices à ce que ces grosses sociétés multinationales y transfèrent leurs activités de recherche et de développement. Je demande donc au ministre, pourquoi maintenant? Pourquoi avez-vous procédé ainsi, et pourquoi avez-vous utilisé l'arme massue de la clôture à la Chambre des communes et devant ce comité, à propos de ce projet de loi?

M. Wilson: Monsieur le président, je pense que nous aurions pu entendre un plus grand nombre de témoins si le comité avait commencé. . . Il aurait pu commencer à siéger neuf jours plus tôt, mais ses membres tenaient, tout d'abord, à régler leurs propres affaires. Je ne tiens pas à insister là-dessus, mais neuf jours ont été gaspillés alors qu'on aurait pu faire du bon travail.

Permettez-moi de vous faire observer qu'au Royaume-Uni, on a, je crois, consacré six heures à l'examen du Traité de Maastricht. C'était pourtant un traité d'une portée beaucoup plus grande que le document dont nous discutons ici.

Le député m'a demandé pourquoi nous étions si soucieux de faire adopter ce projet de loi? Pourquoi cette précipitation? Eh bien, revenons un peu en arrière.

[*Texte*]

The consultations leading up to this started—I believe Dr. Dickson had meetings with both the generic and the brand name companies back in the middle of 1991. So no surprises here. The writing was starting to appear pretty clearly with the GATT negotiations.

Following the GATT negotiations I made the announcement, I think it was on January 12. We had this legislation presented to the House of Commons in the middle of June. The debate started in September. So it's not that we've rushed this legislation through in a very short period of time. There's been a considerable period of time for discussion and dialogue, and that has taken place, and that has been reflected in some of the amendments that my colleague has just outlined.

• 2125

The key answer, though, to this question, why now, is set out in my earlier remarks. There is significant restructuring going on in the pharmaceutical industry on an international basis. I will call my colleagues attention to *Business Week* of November 16, where it refers to some things that are happening in the world today. Bristol Myers is talking about a job loss of 2,300 people out of a labour force of 38,000. Rhône Poulenc, there were 1,000 jobs lost in the last couple of years. Syntex is talking about cutting jobs because of changes in the industry, and Warner-Lambert, 2,700 out of 35,000 jobs. Merck is talking about shrinking its sales force.

The thing that I'm pointing out here is that, in other parts of the world, we're losing jobs. This industry is losing jobs. In the last five years we have seen an increase in employment of 15%; over 2,000 jobs have been created. Why? Because we have been improving the patent protection, providing a better investment environment here for these companies to invest in research and development and manufacturing—

The Chairman: I'm sorry, Mr. Wilson, your time has run out.

Mr. Wilson: Let me just finish my point.

The Chairman: I'm sorry, Mr. Wilson. I have been under the gun for four days dealing—

Mr. Wilson: Mr. Chairman—

The Chairman: Mr. Karpoff, you have the floor.

I'm sorry, Mr. Wilson, your time is up to respond. I can't do anything about it.

An hon. member: Respect the committee; you're not in the House of Commons.

Mr. Wilson: I want to make one point, Mr. Chairman.

The Chairman: Mr. Wilson, maybe someone else will ask you the same question so you can respond.

Mr. Wilson: No, no, I want to make a point.

[*Traduction*]

Les consultations ont débuté—je crois que M. Dickson a rencontré des représentants des fabricants de produits brevetés et de produits génériques dès le milieu de 1991. Donc, pas de surprises de ce côté-là. Le texte a commencé à prendre forme au moment des négociations du GATT.

À la suite de ces négociations, j'ai fait une déclaration, le 12 janvier, je crois. Le projet de loi a été soumis à la Chambre des communes au milieu de juin. Le débat a commencé en septembre. Je ne vois pas là beaucoup de précipitation de notre part. Le temps n'a pas manqué pour les discussions et le dialogue, qui ont d'ailleurs eu lieu, comme en témoignent certains des amendements dont mon collègue vient de parler.

La réponse-clé à la question, pourquoi maintenant, se trouve cependant dans les remarques que j'ai faites tout à l'heure. L'industrie des produits pharmaceutiques traverse actuellement une période de restructuration importante sur le plan international. J'invite mes collègues à se reporter au numéro du 16 novembre de *Business Week*, qui fait état de certains des événements qui se déroulent dans le monde aujourd'hui. Bristol Myers annonce le licenciement de 2 300 personnes sur des effectifs de 38 000. Rhône Poulenc déclare que 1 000 emplois ont été perdus au cours de ces deux dernières années. Syntex envisage de supprimer des emplois à cause des changements dans l'industrie, et Warner-Lambert, a annoncé la suppression de 2 700 emplois sur un total de 35 000. Merck parle également de réduire l'effectif de ses vendeurs.

Si j'insiste là-dessus, c'est pour vous montrer que, dans d'autres régions du monde, on perd des emplois. Cette industrie perd des emplois. Au cours des cinq dernières années, nous avons été témoins d'une augmentation de 15 p. 100; plus de 2 000 emplois ont été créés. Pourquoi? Parce que nous avons amélioré la protection des brevets et que nous offrons des conditions plus attrayantes aux sociétés qui désirent investir dans la recherche et le développement et la fabrication. . .

Le président: Excusez-moi, monsieur Wilson, vous avez épuisé le temps dont vous disposiez.

M. Wilson: Permettez-moi de conclure.

Le président: Je regrette, monsieur Wilson. Il y a quatre jours que je suis dans le colemateur. . .

M. Wilson: Monsieur le président. . .

Le président: Monsieur Karpoff, vous avez la parole.

Je regrette, monsieur Wilson, vous n'avez plus la parole. Je n'y peux rien.

Une voix: Respectez le comité; vous n'êtes pas à la Chambre des communes.

M. Wilson: J'ai juste une remarque à faire, monsieur le président.

Le président: Monsieur Wilson, quelqu'un d'autre vous pose peut-être la même question, et vous pourrez y répondre.

M. Wilson: Non, non, j'ai une remarque que je veux faire.

[*Text*]

The Chairman: Order, please! I have to try to keep this meeting to the schedule that we have duly passed. I have to restrict your response—

Mr. Wilson: We're going to see—

The Chairman: Mr. Wilson! Order, please!

Mr. Karpoff, you have the floor.

Mr. Karpoff: I think the minister has just demonstrated why we need more committee hearings next week.

Some hon. members: Oh, oh.

Mr. Karpoff: We need the time for the dialogue. I found this whole procedure very unsatisfactory, and I think the opposition or the government can try to pretend all they want that there was a lot of time for witnesses. I want to talk about why I found this totally unsatisfactory.

First of all, even today I'm receiving telegrams, I'm receiving faxes, I'm receiving personal deliveries from people saying they want to be heard before this committee. These are not frivolous people. The Catholic Church is saying they want to be heard. The Minister of Health for Saskatchewan and the Canadian Hospital Association are saying they want to be heard. Now, why are they not being allowed to be heard?

The other thing is that we have had nothing but contradictory information before this committee. We're not being given the opportunity to sort that contradictory information out. I'll give you another example. The minister has said that there has been an increase in the export of pharmaceuticals since the free trade deal. Well, I'm looking at a government document that shows since 1987, yes, there's been an increase in exports from $201 million to $231 million, $30 million. Bingo! But if you look at the next line, the imports in pharmaceuticals in that same period increased from $692 million to $948 million, a $256 million increase. This is a contradiction of information. We need time to sort it out.

Prices—we've heard all sorts of contradictory information as to whether prices have gone up. We heard Elizabeth Cull say that the costs in this bill alone in Vasotec was going to be $120 million. This was contradicted by the government members who then had to come in and later apologize. Mr. Eastman came in and said that this drug has never gone up more than 2.3%. I phoned my pharmacist and I got him to list out the price increases for Vasotec in the last number of years. In December of 1989 it was $69. This is the cost of the ingredients, forget dispensing fees. In 1990 it was $72. In 1991 it jumped to $86; and in 1992 it went to $89. A 30% increase for Vasotec on cost of ingredients.

[*Translation*]

Le président: À l'ordre, je vous en prie! Je suis tenu de respecter l'horaire que nous avons dûment approuvé pour cette réunion. Je suis obligé de limiter votre temps de réponse...

M. Wilson: Nous allons voir...

Le président: Monsieur Wilson! À l'ordre, s'il vous plaît!

Monsieur Karpoff, vous avez la parole.

M. Karpoff: Je crois que le ministre vient de démontrer pourquoi nous avons besoin d'autres audiences de ce comité, la semaine prochaine.

Des voix: Oh, oh.

M. Karpoff: Nous avons besoin de plus de temps pour poursuivre le dialogue. J'ai trouvé que le processus laissait beaucoup à désirer, et les représentants de l'Opposition ou du gouvernement pourront prétendre, tant qu'ils veulent, que nous avons eu largement le temps d'accueillir des témoins. Ce dont je veux parler, c'est de la raison pour laquelle j'ai trouvé que ce processus n'était pas satisfaisant du tout.

Premièrement, encore aujourd'hui, je continue à recevoir des télégrammes, des messages par télécopieur, des lettres qui me sont apportées en mains propres et qui proviennent de personnes qui désirent être entendues par ce comité. Ce ne sont pas des plaisantins. L'Église catholique voudrait comparaître. Le ministre de la Santé de la Saskatchewan et l'Association des hôpitaux du Canada le veulent également. Pourquoi donc ne les y autorise-t-on pas?

D'autre part, les informations présentées à ce comité sont totalement contradictoires. On ne nous a pas permis d'en faire un tri. En voici un autre exemple. Le ministre a dit que les exportations de produits pharmaceutiques avaient augmenté depuis l'Accord de libre-échange. J'ai ici, devant moi, un document du gouvernement qui montre que depuis 1987, il y a effectivement eu une augmentation de 30 millions de dollars des exportations qui sont passés de 201 millions de dollars à 231$ millions de dollars. Bingo! Mais à la ligne suivante, vous pouvez lire qu'au cours de la même période, les importations de produits pharmaceutiques ont augmenté de 256 millions de dollars, passant de 692 millions de dollars à 948 millions de dollars. Voilà un bel exemple de contradiction et il nous faudrait plus de temps pour nous y retrouver.

Parlons des prix—là aussi, nous avons entendu toutes sortes de choses contradictoires au sujet des prix. Elizabeth Cull nous a dit que rien que pour le Vasotec, ce projet de loi va nous coûter 120 millions de dollars, déclaration contredite par les représentants du gouvernement qui ont ensuite été obligés de faire marche arrière et de s'excuser. M. Eastman nous a dit que ce médicament n'avait jamais augmenté de plus de 2,3 p. 100. J'ai donc téléphoné à mon pharmacien et je lui ai demandé d'établir une liste des augmentations de prix du Vasotec au cours de ces dernières années. En décembre 1989, ce médicament coûtait 69$, il s'agit là du coût des ingrédients, sans compter les honoraires du pharmacien. En 1990, il coûtait 72$. En 1991, son prix est passé à 86$; et en 1992, à 89$. Cela représente une augmentation de 30 p. 100 du coût du produit proprement dit.

[*Texte*]

• 2130

We talk about investments. We hear about the $500 million that's going to be invested. But we find out that two-thirds of that, or 60%, is a tax write-off. It's only $200 million.

Every component part we've had a chance to hear witnesses on there have been contradictions.

What this committee needed was the opportunity to recall witnesses. Dr. Eastman wanted to provide more information next week. I think it would have been valuable to hear him. I would have liked to have heard from the pharmaceutical association, the manufacturers, about some of the information they said they would come back and present contradictory information on—the Canadian Drug Manufacturers Association.

We simply needed more time. The Canadian public is not going to accept this sham as legitimate hearings.

The other thing is this committee, given an opportunity in the reasonable time this party put forward of the next two or three weeks and a couple of weeks in January, with a guarantee we'd be back in the House in February, could improve the bill.

Now, I'm delighted to hear that the minister is going to bring in amendments on Thursday. This committee is going to have all of Thursday, one day, to consider all the evidence we've heard, all of the amendments the minister has put forward, all of the amendments the ministers of health have put forward, that the Canadian drug industry has put forward, that the multinationals have put forward. In one day we're expected to do this.

Maybe if we had a little more faith. If your information was right—

Mr. McCreath: The witnesses might as well leave.

Mr. Karpoff: If your information was right and this was a good bill, you would let this committee do its work. We would come back—

Mr. McCreath: They are not going to have a chance to be heard, Mr. Chairman.

Mr. Karpoff: —with some reasonable things.

And then there is a change that is going on in the international field. I'd like to point out to you—

Mr. McCreath: On a point of order, Mr. Chairman. There is really no need for the witnesses to be here just now. We are just hearing rhetoric that could be done during debate in the House of Commons.

The Chairman: Mr. McCreath—

Mr. McCreath: You might excuse the witnesses. I don't think they're needed here tonight.

The Chairman: Mr. McCreath, I don't accept that as a point of order. I would return to Mr. Karpoff.

[*Traduction*]

Parlons d'investissements. On nous a dit qu'il y aurait un investissement de 500 millions de dollars, mais nous nous sommes aperçus que les deux tiers de ce montant, soit 60 p. 100, étaient en fait une déduction aux fins de l'impôt. L'investissement n'est donc que de 200 millions de dollars.

Chaque élément de ce projet de loi à propos duquel nous avons pu entendre des témoins, est truffé de contradictions.

Ce qu'il fallait, c'était que ce comité puisse rappeler des témoins. M. Eastman voulait nous fournir un complément d'information la semaine prochaine. Je crois qu'il était utile de l'entendre. J'aurai aimé aussi entendre les informations contradictoires que l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques voulait revenir nous présenter.

Ce qu'il nous fallait, c'était plus de temps. Le public canadien n'acceptera jamais de considérer cette comédie comme des audiences légitimes.

Autre chose, ce comité pourrait apporter des améliorations au projet de loi si, comme le demandait notre parti, ce qui est raisonnable, on lui accordait les deux ou trois prochaines semaines, et deux semaines en janvier, avec la garantie la présentation de notre rapport à la Chambre en février.

Je suis ravi d'apprendre que le ministre va présenter des amendements, jeudi. Ce comité va donc disposer de toute la journée de jeudi, c'est-à-dire d'un seul jour, pour étudier tous les témoignages entendus, tous les amendements présentés par le ministre, tous les amendements proposés par les ministres de la Santé, toutes les modifications présentées par les fabricants Canadiens de produits pharmaceutiques, et aussi, les multinationales. Et nous sommes censés faire tout cela en un seul jour!

Peut-être qu'avec un peu plus de foi... Si votre information était exacte...

M. McCreath: Les témoins feraient aussi bien s'en aller.

M. Karpoff: Si votre information était exacte et s'il s'agissait d'un bon projet de loi, vous laisseriez ce comité faire son travail. Nous pourrions revenir...

M. McCreath: Les témoins ne pourront pas être entendus, monsieur le président.

M. Karpoff: ..et proposer quelque chose de raisonnable.

N'oublions pas non plus l'évolution de la situation sur le plan international. Je tiens à vous faire remarquer...

M. McCreath: J'en appelle au Règlement, monsieur le président. La présence des témoins, en ce moment, est parfaitement inutile. Tout ce que nous entendons, ce sont des flots de réthorique qui conviendraient tout aussi bien à un débat à la Chambre des communes.

Le président: Monsieur McCreath.

M. McCreath: Peut-être pourriez-vous libérer les témoins. Je ne pense pas qu'on aura besoin d'eux ce soir.

Le président: Monsieur McCreath, je n'accepte pas cela comme un appel au règlement. Je reviens à M. Karpoff.

[*Text*]

I trust, Mr. Karpoff, you'd like the minister to respond to your comments within the 10 minutes, because I will stop at 10 minutes.

Mr. Karpoff, you have the floor.

Mr. Karpoff: I want also to point out some changes in the international field where two prominent Democrats who are advising President-elect Bill Clinton, Henry Waxman and David Pryor, are saying they believe the U.S. should introduce a system of compulsory drug licensing to allow early entry of generics into the marketplace.

With all of those five things I've listed—the concern of people, the contradictory evidence we have, the need to be able to examine and improve this bill, and the changing international thing—why do you not give the committee what they reasonably requested, namely three weeks, to deal with this matter, with a guarantee to bring it back to you in February?

Mr. McCreath: The committee didn't request that. Don't misrepresent the committee.

Mr. Wilson: Mr. Chairman, may I ask you a question? Mr. Karpoff has spoken for six minutes. How much time do I have to respond?

The Chairman: You will have the balance of whatever 10 minutes allows. So you have about—

Mr. Wilson: Well, I mean, that is crazy.

Mr. Karpoff: Well, it is crazy. That's what we've been saying. This whole hearing process—

The Chairman: Order, please. The rules have been established. I've been trying to adhere to them all the way along.

Mr. Karpoff, you have the floor. The sooner you finish, the sooner the minister will be able to respond.

Mr. Karpoff: The hearings are crazy. I agree with you 100%.

Mr. Wilson: When I have to listen to rhetoric which sometimes has very little to do with the facts, and uses up most of the 10 minutes so I can't give a response to this rhetoric, this is what I was referring to.

• 2135

You made reference, Mr. Karpoff, to the fact that imports have been increasing. Surely you must be in favour of increasing production in Canada, and one of the ways of increasing production is by increasing the amount of patent protection to provide the environment for the investment in the manufacturing and research activities that will generate that production here in Canada.

Mr. Karpoff: Imports?

Mr. Wilson: You can't just wish that you're going to get high value-added. You can't just dream about it. You have to put in place the environment that will generate that kind of activity.

Mr. Edmonston: Rhetoric. Where are the facts? Give facts.

[*Translation*]

Je suppose, monsieur Karpoff, que vous voudriez que le ministre réponde à vos commentaires dans les dix minutes allouées, car je ne les dépasserai pas.

Monsieur Karpoff, vous avez la parole.

M. Karpoff: Je tiens également à vous signaler quelques changements qui interviennent sur le plan international où deux démocrates en vue, conseillers du futur président Clinton, Henry Waxman et David Pryor, disent qu'ils pensent que les États-Unis devraient adopter un système d'octroi de licences obligatoires afin de permettre une commercialisation précoce des produits génériques.

Étant donné ces cinq points—les inquiétudes des gens, les témoignages contradictoires, la nécessité de pouvoir mieux étudier ce projet de loi et l'améliorer, et le changement de la situation sur le plan international—pourquoi ne pas donner au comité ce qu'il a fort raisonnablement demandé, à savoir, trois semaines, pour étudier la question, s'il vous garantit de vous soumettre un rapport en février?

M. McCreath: Ce n'est pas ce qu'a demandé le comité; ne déformez pas les choses.

M. Wilson: Monsieur le président, puis-je vous poser une question? M. Karpoff parle depuis six minutes. Combien de temps me reste-t-il pour répondre?

Le président: Ce qui reste des dix minutes. Vous aurez donc environ...

M. Wilson: Mais c'est stupide.

M. Karpoff: En effet. C'est ce que nous disons. Le processus d'audience tout entier...

Le président: A l'ordre, je vous en prie. Les règles du jeu sont bien établies. J'essaie de m'y conformer depuis le début.

Monsieur Karpoff, vous avez la parole. Plus tôt vous aurez fini, plus tôt le ministre pourra répondre.

M. Karpoff: Ces audiences sont quelque chose de stupide. Je suis à 100 p. 100 d'accord avec vous.

M. Wilson: Lorsque je suis obligé d'écouter des effets de rhétorique qui n'ont parfois pas grand'chose à voir avec les faits, et que la plus grande partie des dix minutes y passe, ce qui m'empêche de répondre, c'est cela qui me paraît stupide.

Monsieur Karpoff, vous avez fait allusion au fait que les importations augmentaient. Vous êtes certainement partisan d'une augmentation de la production au Canada, et un des moyens d'y parvenir est d'accroître la protection que confèrent les brevets afin de créer le climat propice aux investissements dans le domaine de la fabrication et de la recherche qui stimuleront la production au Canada.

M. Karpoff: Les importations?

M. Wilson: Il ne suffit pas de souhaiter pouvoir obtenir des produits à haute valeur ajoutée. Il faut passer du rêve à la réalité et créer les conditions propices à ce genre d'activité.

M. Edmonston: Tout cela, c'est de la rhétorique. Où sont les faits? Donnez-nous des faits.

[*Texte*]

Mr. Wilson: I'm sorry I have to explain those basic facts of economics to you, Mr. Edmonston. The point that I want to come back to...

Mr. Karpoff has made reference to the Democrats, some advisers saying that they might make it a piece of their advice to Mr. Clinton to have a compulsory licensing system. That simply is not going to happen. It will not happen in the United States because of the importance of that industry, and the importance of losing that industry to very important competitive industries, in Europe in particular. I wouldn't hold my breath for that.

There has been a large amount of discussion in this committee on the question of prices. Mr. Chairman, I'm going to ask Dr. Dickson if she could address the question of the piece of information that was put before the committee today, I believe, so the committee has the benefit of some professional observations on the merits of the analysis that was done.

Dr. Elizabeth Dickson (Director General, Chemical and Bio-Industries Branch, Department of Industry, Science and Technology): Mr. Chairman, I'm speaking about the widely different estimates of the cost impact on the drug system in Canada. They varied all the way from $300 million to $7 billion. I understand this afternoon you heard the $7 billion figure, and it was also reported in *The New York Times* today as $3.2 billion from the same source.

This was calculated based on an analysis of 42 products. One of the difficulties with the 42 products is that it contained, for example, 5 products that are now compulsory licensed in Canada and will not be affected whatever by Bill C-91. It also includes some products that are off patent in Canada. Again, these will not be affected by Bill C-91.

In addition to containing products that are inappropriate and contribute a very significant part of the costs calculated, this analysis has also taken a view of the patent expiry date that we cannot agree with. I must explain that when a new medicine comes on the market, there is a main patent. When that main patent expires, anyone may copy that product and bring it to market.

In addition, you find with certain products, as time goes by, that variations of the product come on the market and obtain patents for their innovation. Those variations on the product of course expire at different times in the future. The analysis presented to the committee today was based on the patents that go out into the future instead of the main patents, which is the time at which you can enter the market.

Mr. White: I'd like to begin with a few general comments, and then there are a couple of questions I'd like to ask you at the end. So if you bear with me, I'd like to take maybe three minutes or so and then give you the rest of the time to respond.

As far as investment in Canada over the past several years is concerned, one of the few bright spots we've had is the companies involved in pharmaceutical research. They employ over 17,000 Canadians, yet they keep being pictured

[*Traduction*]

M. Wilson: Je regrette d'être obligé de vous expliquer ces rudiments de l'économie, monsieur Edmonston. Ce à quoi je voudrais revenir...

M. Karpoff a fait allusion aux démocrates, à certains conseillers de M. Clinton qui ont dit qu'ils lui conseilleront peut-être d'adopter un système de licence obligatoire. Il n'en sera rien. Cela n'arrivera pas aux États-Unis à cause de l'importance de cette industrie, et des graves conséquences qu'aurait sa disparition au profit de concurrents très importants, en Europe, en particulier. Ce n'est pas près d'arriver.

On a beaucoup discuté, au sein de ce comité, de la question des prix. Monsieur le président, je vais demander à Mme Dickson de commenter l'information qui a été soumise aujourd'hui au comité, je crois, de manière à ce que celui-ci puisse bénéficier de remarques professionnelles sur la valeur de l'analyse qui a été effectuée.

Mme Elizabeth Dickson (directrice générale, Direction générale des industries chimiques et bio-industries, ministère de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie): Monsieur le président, ce dont je parle, c'est des énormes écarts entre les estimations des effets sur le coût des médicaments au Canada. Ces estimations allaient de 300 millions de dollars à 7 milliards de dollars. Je crois que vous avez entendu mentionner le chiffre de 7 milliards de dollars, cet après-midi; le chiffre de 3,2 milliards de dollars, provenant de la même source, était également cité dans le *New York Times* d'aujourd'hui.

Ce chiffre est calculé d'après une analyse de 42 produits. L'un des problèmes de cet échantillonnage tient au fait que, par exemple, cinq de ces produits sont actuellement assujettis à une licence obligatoire au Canada et qu'il ne seront absolument pas touchés par le projet de loi C-91. La liste comporte également un certain nombre de produits dont le brevet est expiré au Canada. Ceux-là non plus, ne seront pas touchés par le projet de loi C-91.

Outre que cette analyse porte sur des produits qui sont inappropriés ou qui contribuent à une part très importante des coûts calculés, cette analyse s'appuie sur une date d'expiration des brevets que nous n'acceptons pas. Permettez-moi de préciser que lorsqu'un nouveau médicament est commercialisé, il est assujetti à un brevet principal. Lorsque celui-ci expire, n'importe qui peut commercialiser une copie de ce produit.

En outre, au bout d'un certain temps, des variantes de certains produits sont commercialisées, et ces produits innovateurs sont brevetés. Ces brevets expirent évidement à des dates différentes. L'analyse présentée au comité aujourd'hui était fondée sur ces brevets octroyés par la suite et non sur les brevets principaux, dont l'octroi concorde avec la commercialisation du produit.

M. White: Je voudrais faire quelques observations de caractère général, après quoi je souhaiterais vous poser une ou deux questions. Si vous me le permettez, j'y consacrerai environ trois minutes et vous laisserai le reste du temps pour répondre.

En ce qui concerne les investissements au Canada au cours de ces dernières années, un des rares domaines où les résultats ont été satisfaisants est celui de la recherche pharmaceutique. Les sociétés qui en font emploient plus de

[*Text*]

as these big, bad multinational offshore companies. It's my feeling that we're in an awful lot of trouble as a country if we treat profitable companies in any industry with such disdain. If we don't have the engines of wealth creation, we don't have anything to redistribute. I think we should treat profitable companies in our country with a lot more respect.

I may be in the minority as a member of this committee, but as a licensed pharmacist, still, in the province of Manitoba and as someone who's worked 20 years in the health care field, I would support the changes to the Patent Act even without things like the PMPRB, based on my belief in the principle of the protection of intellectual property, and my belief and support for property rights in general.

• 2140

Either we're a First World country, as Canadians, or we aren't. We can't piggyback on research done in other countries forever. We have to pay our fair share.

I've seen, in my experience over the counter in a small-town drugstore, how the innovative drugs that have been invented over the years have improved the quality of life. We talk about the cost of the health care system, which is in excess of $60 billion now. Prescribed medicines account for only 7% of that, and one thing that's rarely been mentioned, other than the times I've raised it to witnesses, is the savings to the health care system by many of these products.

I want to mention just two or three because they're extremely important: Vasotec, used in cardiovascular diseases, estimated to save $100 million a year; Proscar, which is a new drug for BPH, saving millions of dollars; Tagamet, which was probably the first one that saved our health care system millions of dollars in ulcer surgery. Two others, briefly, are Isoptin-SR and Zofran. Zofran, for example, is saving $12,000 a week in one Ontario hospital, involving chemotherapy. That's in one hospital.

We currently have about 15 important drug products in the international drug market today that were developed in Canada, and we can improve on that. We have the infrastructure in all parts of Canada: Atlantic Canada, central Canada, western Canada. We can improve on that and we can keep our young men and women graduates in Canada.

A brief word about the PMPRB. Dr. Eastman today told us that the board has been very effective in controlling both the increases in existing patent drugs and also in monitoring and controlling the costs of new drugs in the introductory price. He also said that the board's figures on a 2.9% increase in patent drugs is not inconsistent with the Green Shield report, because although they have radically different input costs and radically different frames of reference for their studies, they are not inconsistent.

[*Translation*]

17,000 Canadiens; malgré tout, on continue à dire que ce sont de grosses multinationales étrangères qui vous exploitent. À mon avis, notre pays se trouve en bien mauvaise posture si nous traitons les entreprises rentables de quelque secteur que ce soit avec un tel dédain. Si nous ne disposons pas de facteurs de richesse, nous n'aurons rien à redistribuer. J'estime que nous devrions traiter les entreprises rentables de notre pays avec beaucoup plus de respect.

Je fais peut-être partie d'une minorité dans ce comité, mais en tant que pharmacien autorisé au Manitoba et que personne qui a travaillé 20 ans dans le domaine des soins de santé, je serais favorable à ce que l'on modifie la loi sur les brevets, même sans le CEPMB, car je respecte le principe de la protection de la propriété intellectuelle, et des droits de propriété en général.

Ou bien le Canada est un pays développé, ou il ne l'est pas. Nous ne pouvons pas éternellement utiliser comme tremplin la recherche faite à l'étranger. Nous devons payer notre juste part.

Au cours de ma carrière de pharmacien de petite ville, j'ai vu combien les médicaments innovateurs ont contribué à améliorer la qualité de vie. Nous parlons du coût du régime de soins de santé, qui est actuellement supérieur à 60 milliards de dollars. Les médicaments prescrits ne représentent que 7 p. 100 de ce montant et ce que l'on mentionne rarement, autrement que lorsque je le fais moi-même devant les témoins, ce sont les économies que beaucoup de ces produits ont permis au régime de soins de santé de réaliser.

Je voudrais en mentionner deux ou trois car ils sont extrêmement importants. On estime que le Vasotec, utilisé dans les maladies cardio-vasculaires, permet d'économiser 100 millions de dollars par an; le Proscar, qui est un nouveau médicament pour le traitement de l'HQB, a permis de réaliser des millions de dollars d'économie; le Tagamet, qui est probablement le premier médicament à avoir épargné des millions de dollars d'opérations d'ulcère à notre régime de soins de santé. Citons deux autres en passant, l'Isoptin-SR et le Zofran. Le Zofran, par exemple, économise 12 000$ par semaine de dépenses de chimiothérapie à un hôpital de l'Ontario; rien que dans un hôpital.

Sur le marché mondial des produits pharmaceutiques, nous avons actuellement 15 produits importants qui ont été développés au Canada, et nous pouvons faire mieux. Nous avons l'infrastructure nécessaire dans toutes les régions du Canada: le Canada Atlantique, le centre du Canada, le Canada de l'ouest. Nous pouvons faire mieux encore et nous pouvons garder nos jeunes diplômés au Canada.

Deux mots au sujet du CEPMB. M. Eastman nous a dit aujourd'hui que le Conseil avait fort bien réussi à contrôler les augmentations de prix des médicaments brevetés actuels ainsi qu'à surveiller et contrôler le coût de lancement de nouveaux médicaments. Il a également dit que l'augmentation de 2,9 p. 100 des médicaments brevetés calculée par le Conseil concorde assez bien avec le rapport de Green Shield, en dépit des coûts d'intrants et des termes de référence radicalement différents de leurs études.

[*Texte*]

We heard from the generic companies today. I believe, based on what we've seen in the past and what's happening in the U.S., where patent protection is much longer, that there is a very important role for the generic companies in Canada's economy. I think they'll continue to do well.

Now for two brief questions. It was said many times today during testimony, particularly this afternoon, that the Government of Canada and both of you, as ministers of the Crown, are in the back pockets of the brand name drug companies. I'd like to ask you, first of all, did you get marching orders from PMAC and the PMAC membership when you spoke at GATT?

At the risk of watching Mr. MacDonald throw up, I want to mention GATT again. Could you expand, Mr. Minister, upon the importance of our obligations, as Canadians, under GATT during the current round?

Mr. Wilson: The suggestions that we're in the back pocket, or however people want to describe it, are nonsense. We have made very clear the basis on which we have brought forward this legislation.

Certainly the benefits that are there are very clear, and as I was saying in my earlier response, there is a tremendous amount of job loss that is going on in different parts of the world. We have not had that here, and if we continue to go in the direction the government is pursuing with Bill C-91, we can avoid that job loss. If we go in the direction that our friends to the right here would like us to go, then we see an industry that is going to contract and that will cost us those high-performing jobs and the very good manufacturing activity that it brings. So those are the positive reasons why we're there.

We are very sensitive to the concerns that have been expressed about prices. My colleague Mr. Blais has discussed that in full and I'm sure would welcome any questions on that.

• 2145

On the question of GATT, we looked at the proposed Dunkel plan in December of last year and saw very clearly that we were moving into a position where we would be the odd man out. We would be an outrider in the world economy, and we felt it was important for us to recognize that, if the GATT went through, we would have to make some changes.

But we also looked at the amount of restructuring that was going on and felt that if we make these changes quickly and remove the uncertainty that is there, then we can attract that investment to Canada.

That action, together with the very thoughtful comments you've just made, Mr. White, on the importance of this type of legislation, says very clearly what our motivation is for doing this, which had nothing to do with anything different sides of the industry were saying to us during the...

[*Traduction*]

Nous avons entendu les représentants des entreprises de produits génériques, aujourd'hui. D'après ce que nous avons pu voir dans le passé et ce qui se passe aux États-Unis, où la protection assurée par les brevets est beaucoup plus longue, j'estime que ces sociétés de produits génériques ont un rôle très important à jouer dans notre économie. Je crois qu'elles continueront à bien faire.

Venons-en maintenant à mes deux brèves questions. On a fréquemment dit aujourd'hui, au cours des témoignages, en particulier cet après-midi, que le gouvernement du Canada et les deux ministres de la Couronne que vous êtes, sont à la solde des fabricants de médicaments brevetés. Ma première question est la suivante: lorsque vous avez parlé au GATT, l'avez-vous fait sous les instructions de l'ACIM et de ses membres?

Au risque de provoquer de nouvelles nausées chez M. MacDonald, je tiens à mentionner encore une fois le GATT. Pourriez-vous nous donner des précisions, monsieur le ministre, sur l'importance actuelle des obligations canadiennes en ce qui concerne le GATT?

M. Wilson: Dire que nous sommes à la solde de qui que ce soit est aberrant. Nous avons très clairement précisé les raisons pour lesquelles nous avons présenté ce projet de loi.

Les avantages sont évidents, et comme je le disais tout à l'heure, les pertes d'emploi sont très élevées dans de nombreuses régions du monde. Cela ne s'est pas encore produit ici, et si nous continuons à suivre la voie tracée par le gouvernement grâce au projet de loi C-91, nous pourrons l'éviter. Si nous prenons celle que souhaitent nos amis qui sont à ma droite, l'industrie des produits pharmaceutiques va faire peau de chagrin et nous allons perdre les emplois de haut niveau et les excellentes activités de fabrication qui l'accompagnent. Voilà les raisons positives pour lesquelles nous sommes ici.

Nous sommes très sensibles aux craintes que vous avez exprimées au sujet des prix. Mon collègue M. Blais en a longuement parlé et je suis certain qu'il sera heureux de répondre à vos questions à ce sujet.

En ce qui concerne le GATT, nous avons étudié le plan proposé par Dunkel en décembre dernier et nous nous sommes clairement rendu compte que nous nous engagions dans une direction où nous nous retrouverions isolés. Nous serions un acteur marginal de l'économie mondiale, et nous avons pensé qu'il était important pour nous de reconnaître que si on parvenait à un accord au GATT, il faudrait que nous apportions certains changements.

Nous avons également tenu compte de l'importance des activités actuelles de restructuration et avons jugé que si les changements que nous voulons apporter sont rapides et si nous éliminons les éléments d'incertitude, nous pourrons attirer les investissements au Canada.

De telles mesures, ainsi que les remarques très réfléchies que vous venez de faire, monsieur White, au sujet de l'importance de ce type de loi, montrent très clairement ce que sont nos motifs, qui n'ont rien avoir avec ce que tel ou tel membre de l'industrie a pu nous dire au cours...

[*Text*]

Mr. White: Thank you.

Mr. Peterson: Mr. Wilson, you've just said that the rest of the world is losing jobs in the pharmaceutical industry, but that Canada has not been. Now, the rest of the world has not had compulsory licensing. Doesn't that not seem a bit strange to you? Obviously not.

Mr. Wilson, your press release of June 23 said this legislation would increase effective patent protection by three years. But we heard testimony this morning that the average period of market exclusivity for the 42 drugs looked at would be increased by 7.2 years, and that for 13 of those 42 products more than 10 years would be added on. Do you still stand by your three-year statement, Mr. Wilson?

Mr. Wilson: Yes, I do.

Mr. Peterson: How long would it take you to explain why the expert who spoke this afternoon was wrong, why the expert who spoke this morning was wrong, why the industry was wrong, and why all the evidence we've heard was wrong? Would it take you a long time to explain that, because I only have five minutes?

Mr. Wilson: Well, I won't explain it to you, Mr. Peterson, because I much prefer to have Dr. Dickson do so, as another expert, so that you hear two expert points of view.

Mr. Peterson: Well, I'm sorry, I just don't have time.

Mr. Wilson: You're putting something on the table, which I think should be responded to—

Mr. Peterson: My question was asking how long it would take you to explain.

Mr. Wilson: I would ask Dr. Dickson to respond to that.

Dr. Dickson: Mr. Chairman, I'll try to be as brief as I can. I did begin my remarks earlier by saying that the analysis you saw this afternoon was of 42 products, some of which were on the list inappropriately and the patent expiry times were much longer than—

Mr. Peterson: Dr. Dickson, do you agree with Mr. Wilson that the effective life of products is extended by only three years? Do you agree with the minister?

Dr. Dickson: Yes, when the correct information is used.

Mr. Peterson: Okay, thank you. Now, I would like to go on to another question.

Mr. Wilson: It's just incredible.

Mr. Peterson: In terms of jobs, when Bill C-22 was introduced in June 1986, Mr. Côté said that, "Over 3,000 new scientific and research related jobs will be created." We have found out that the total of new jobs created, Mr. Wilson, is not as you said—15% to date—but, according to your own departmental figures, 1,386 new jobs, which is an increase in employment of approximately 10%, and very few of these jobs are actually in, "new scientific and research

[*Translation*]

M. White: Merci.

M. Peterson: Monsieur Wilson, vous venez de dire que, dans le reste du monde, l'industrie des produits pharmaceutiques est en train de perdre des emplois, ce qui n'a pas été le cas chez nous. Or, les licences obligatoires n'existent pas ailleurs. Cela ne vous paraît-il pas un peu étrange? Manifestement pas.

Monsieur Wilson, dans votre communiqué de presse du 23 juin, vous déclariez que cette loi allongerait de trois ans la protection effective assurée par les brevets. Mais des témoins nous ont dit ce matin que la période moyenne d'exclusivité commerciale des 42 produits examinés serait prolongée de 7,2 ans, et que pour 13 d'entre eux, de plus de 10 ans. Maintenez-vous ce que vous aviez dit, monsieur Wilson?

M. Wilson: Oui.

M. Peterson: Combien de temps vous faudrait-il pour nous expliquer pourquoi l'expert qui a parlé cet après-midi se trompait, pourquoi celui qui a parlé ce matin se trompait aussi, pourquoi l'industrie se trompe, et pourquoi tous les témoignages que nous avons entendus sont faux? Cela vous demanderait-il beaucoup de temps à expliquer, car je ne dispose que de cinq minutes?

M. Wilson: Je ne vous l'expliquerai pas personnellement, monsieur Peterson, car je préférerais de beaucoup que ce soit Mme Dickson qui le fasse, en tant que spécialiste elle-même, ce qui vous permettra d'entendre les points de vue de deux experts.

M. Peterson: Je suis vraiment navré, mais je n'ai pas assez de temps pour cela.

M. Wilson: Vous venez d'affirmer quelque chose qui me paraît exiger une réponse...

M. Peterson: Ce que je voulais savoir c'est combien de temps il vous faudrait pour vous expliquer.

M. Wilson: Je vais demander à Mme Dickson de le faire.

Mme Dickson: Monsieur le président, je vais essayer d'être aussi brève que possible. J'ai dit, tout à l'heure, pour commencer, que l'analyse que vous avez vue cet après-midi portait sur 42 produits, dont certains ne devraient pas figurer dans la liste et dont les brevets expiraient beaucoup plus tard que...

M. Peterson: Madame Dickson, êtes-vous d'accord avec M. Wilson pour dire que la date effective de prolongement des brevets n'est que de trois ans? Êtes-vous d'accord avec le ministre?

Mme Dickson: Oui, lorsque les renseignements fournis sont corrects.

M. Peterson: Bien, merci. Je voudrais maintenant passer à ma seconde question.

M. Wilson: C'est absolument incroyable.

M. Peterson: Lorsque le projet de loi C-22 a été présenté en juin 1986, M. Côté à déclaré que «plus de 3 000 nouveaux emplois scientifiques et liés à la recherche seront créés.» Nous avons découvert que le total des nouveaux emplois créés, monsieur Wilson, ne correspond pas à ce que vous disiez—15 p. 100 jusqu'à présent—mais, d'après les chiffres fournis par votre ministère, on a créé 1 386 emplois, ce qui représente une augmentation d'environ 10 p. 100, très

[*Texte*]

related jobs". As a matter of fact, we even lost manufacturing jobs during that time.

So does the government still expect that over 3,000 new scientific and research related jobs would have been created under Bill C-22, which it now feels it has to bolster because it's not adequate, even though Canada is the only country in the world, according to you, Mr. Minister, that's not losing pharmaceutical jobs?

• 2150

Mr. Wilson: Mr. Peterson, 2,400 jobs had been created by 1991, and 50% of those are in research and development. The projections by Mr. Côté were to the year 1996. So the answer is yes, we stand by it, and we are well on track to achieving that objective.

In addition to what Dr. Dickson was going to say, she received a report from Dr. Heinz Redwood on the question of drug pricing. I'd like to table this, Mr. Chairman. It is an extensive analysis of the methodology used by the government in arriving at its—

The Chairman: Unfortunately, your time has expired, Mr. Wilson. Mr. Layton.

Mr. Layton: Thank you, Mr. Chairman.

Monsieur le ministre, notre Comité a entendu des témoins très qualifiés comme le docteur René Simard qui a dit que son Conseil a soumis un rapport il y a un an, rapport dans lequel certaines recommandations appuyaient des idées mises de l'avant dans ce projet de loi. J'ai été bien impressionné de voir ce rapport qui appuie totalement notre projet de loi.

Dr. Eastman of the commission was also with us and assured us that this commission is working to keep the price in line.

Le professeur Labrie de l'Université Laval appuie aussi vos initiatives.

I will ask a question that can fall to either minister. In our efforts to develop centres of excellence in selected high-tech areas across Canada, how important is the pharmaceutical industry and Bill C-91?

Mr. Blais: One of our goals. . .it's obvious that so far the investments were more concentrated in some areas of the country. I think with the centres of excellence we have developed over the years through other programs of our government, we are now capable of bringing new work into medical research across the country.

I think you have the numbers. Over $500 million has been announced so far after we announced this bill in January. If you look at the numbers, there is a spread of investments across the country. I think it's important because, as I mentioned, it was not acceptable for a country like Canada to let this drain of highly qualified foreign PhDs, educated in Canada, who were going to the United States or Europe to work. We paid a lot to educate those people. They

[*Traduction*]

peu de ces emplois étant d'ailleurs «de nouveaux emplois scientifiques et liés à la recherche». En fait, au cours de cette même période, nous avons même perdu des emplois dans le secteur de la fabrication.

Le gouvernement pense-t-il donc toujours que plus de 3 000 nouveaux emplois scientifiques et liés à la recherche auraient été créés dans le cadre du projet de loi C-22, qu'il juge devoir maintenant renforcer à cause de ses lacunes, en dépit du fait que le Canada est, selon vous, monsieur le ministre, le seul pays au monde où les emplois ne disparaissent pas dans le secteur des produits pharmaceutiques?

M. Wilson: M. Peterson, 2 400 emplois avaient été créés en 1991, dont 50 p. 100 dans le domaine de la recherche et du développement. Les projections de M. Côté couvraient la période allant jusqu'en 1996. La réponse est donc oui, nous nous tenons à ce que nous avons dit, et nous sommes en voie d'atteindre cet objectif.

Outre ce que Mme Dickson allait dire, je précise qu'elle a reçu un rapport de M. Heinz Redwood sur la question de l'établissement du prix des médicaments. Je souhaiterais déposer ce document, monsieur le président. C'est une analyse très poussée de la méthodologie utilisée par le gouvernement pour parvenir à ses. . .

Le président: Malheureusement, il ne vous reste plus de temps, monsieur Wilson. M. Layton.

M. Layton: Merci, monsieur le président.

Mr. Minister, our committee heard such highly qualified witnesses as Dr. René Simard who said that his council submitted a report, a year ago, containing some recommendations in favour of ideas put forward in this Bill. I was most impressed by that report which totally supports our Bill.

M. Eastman, qui appartient au conseil, était également présent et nous assure que le conseil s'efforce de contrôler les prix.

Professor Labrie, of Laval University, also supports your initiatives.

La question que je vais poser s'adresse aussi bien à un ministre qu'à l'autre. Dans les efforts que nous déployons pour créer des centres d'excellence dans certaines régions de haute technologie au Canada, quelle est la place accordée à l'industrie des produits pharmaceutiques et au projet de loi C-91?

M. Blais: Un de nos objectifs. . . Manifestement, les investissements ont pu favoriser certaines régions de notre pays. Je crois que grâce aux centres d'excellence que nous avons créés, ces dernières années, dans le cadre d'autres programmes gouvernementaux, nous sommes maintenant capables d'alimenter la recherche médicale dans tous le Canada.

Je crois que vous avez des chiffres. Plus de 500 millions de dollars ont été prévus depuis que nous avons annoncé ce projet de loi en janvier. Les chiffres vous montreront que les investissements ont été largement répartis dans tout le pays. Je crois que c'est important car, comme je l'ai déjà dit, il est inacceptable qu'un pays tel que le Canada accepte cette hémorragie d'étrangers titulaires d'un doctorat obtenu au Canada, qui allaient chercher du travail aux États-Unis ou en

[*Text*]

were just going where the business research centres were. So what we are doing now is bringing those people back. We're succeeding in this, and we're very happy to realize that since 1987 and, again, since this announcement, we will have more research in different universities.

Sur la liste que j'ai ici, monsieur le président, j'en ai à l'Université de la Colombie-Britannique, il y en a en Alberta, en Ontario, dans la plupart des centres.

• 2155

Bref! Il serait trop long d'énumérer les différents centres de recherche. Je pense que cela va aider à consolider *the Centre of Excellence* qu'on a commencé à mettre en place ainsi que les centres de recherche existants qui ont été installés un peu partout à travers le Canada, dont un en recherche pharmaceutique qui a été annoncé conjointement par l'industrie et le centre universitaire à Montréal, il y a à peine quelques mois. Cela est un grand pas en avant. Et le déploiement de ces centres de recherche à travers le pays, c'est évidemment bon pour les gens dans le secteur de la recherche, mais aussi pour ceux de tout le secteur médical.

Mr. Cole: Mr. Chairman, a couple of comments, if I may, to the ministers.

One of the things we've talked about for the last few days is the cost of drugs, but I think there is a net effect. I think it would be a very important study and a very important analysis to see the net effect, the savings in our hospitals and in our institutions because of these new drugs and the advances that have been made. If we're saving hundreds of thousands of dollars in hospital costs because of a drug that's costing $25, I think that's the kind of thing that should be put on the table. We should be analysing that kind of thing from that aspect.

The second thing I'd like to ask the minister relates to the new powers of the review board, the new direction he talked about. Perhaps he would like to get on the record something specific about the direction.

I would also appreciate hearing a comment about the erroneous statements made over the last few days by some people around this table about a retroactivity clause. I thought it was more along the lines of a transition, to allow the generics to prepare for the change in our legislation and in compulsory licensing. I understand that they are now going to be eligible to produce the 14 or so products and get on with other things. So I'd really appreciate it if the ministers could explain that transition period, how it works and the reasons for it. Thank you.

[*Translation*]

Europe. Nous avons payé très cher pour former ces gens-là. Ils allaient simplement là où il y avait des centres de recherche commerciale. Donc, nous essayons maintenant de les faire revenir, avec succès d'ailleurs, et nous sommes très heureux de savoir que depuis 1987 et aussi depuis cette déclaration, on fera plus de recherche dans diverses universités.

The list I have before me, Mr. Chairman, indicates that there is a research center at the University of British Columbia; research is also conducted in Alberta, in Ontario, in most centers.

Anyway, it would be too long to list all the different research centers. I'm of the view that this will certainly be helpful in consolidating the center of excellence that is in the process of being established, as well as existing research centers across Canada, including a pharmaceutical research center sponsored jointly by industry and the university research center in Montreal that was announced a few months ago. This is definitely a big step forward, and the deployment of these research centers across Canada is obviously a positive development for all those people working not only in the research sector but in the medical sector.

M. Cole: Si vous me permettez, monsieur le président, j'aurai quelques brefs commentaires à faire au ministre sur le sujet.

Depuis deux ou trois jours, nous parlons beaucoup du prix des médicaments mais ce qui compte surtout, à mon avis, c'est le résultat net. Voilà pourquoi je pense qu'il serait important de faire une étude ou une analyse du résultat net, c'est-à-dire les économies que réalisent nos hôpitaux et d'autres établissements grâce à ces nouveaux médicaments et aux avancements technologiques dans ce domaine. Si nos hôpitaux arrivent à économiser des centaines de milliers de dollars grâce à un médicament qui coûte 25$, voilà le genre d'information qu'il convient de transmettre au public. Il faut que notre analyse aborde cet aspect-là de la question.

Deuxièmement, j'aimerais interroger le ministre au sujet des nouveaux pouvoirs du conseil d'examen et de la nouvelle orientation à laquelle il a fait allusion. Peut-être aimerait-il nous donner quelques précisions au sujet de cette nouvelle orientation.

J'aimerais également connaître la réaction du ministre aux déclarations erronées, faites par certaines personnes autour de cette table au cours des deux ou trois derniers jours, concernant une clause de rétroactivité. Pour moi, l'objet de cette disposition était de permettre une transition ordonnée, c'est-à-dire de donner aux fabricants de médicaments génériques l'occasion d'assimiler les modifications qui seront apportées à la loi et aux règlements visant l'octroi obligatoire de licences. Je crois comprendre qu'ils vont être en mesure de fabriquer les 14 ou 15 produits en question et d'avancer sur d'autres fronts. Donc, il serait bon que les ministres nous expliquent les raisons de cette période de transition, en quoi elle consiste et comment elle va fonctionner. Merci.

[*Texte*]

Mr. Blais: Mr. Chairman, I could quickly address the first element about the PMPRB's new powers. Even though I think the PMPRB succeeded in the way they managed over the last five years, we thought we could improve. They will now have the power to retroactively reduce the prices if they're too high. We could impose fines to compensate for excessive prices and to discourage this practice as well. The PMPRB will have the power to exercise a surveillance about the *prix de lancement des médicaments, qui était un problème.*

Fines and the possibility of jail in some cases. . .it's a new feat for the PMPRB. The rulings of the PMPRB can have the same effect as if the cases had been heard in the federal court. It's there, it's new power, and it's very important, if you add them to the powers they already have.

Mr. Cole: Thank you.

Mr. Wilson: Mr. Chairman, let me just say that Health and Welfare Canada is spearheading a national effort right now to understand better the outcomes of health treatment. That will provide a very precise answer to Mr. Cole's question.

On the question of retroactivity, what is happening with the rules here is not retroactivity. It is providing grandfathering for the compulsory licences that are still in play. The rules could have said no more compulsory licensing as of December 20, 1991; instead, they said there is provision for continuing that licensing by grandfathering it so that it provided that continuity, that transition for the companies to make the adjustment.

• 2200

Now, the roll-back provisions in the pricing allow roll-back to the date of the Dunkel paper, December 1991. Those are tight roll-back provisions to ensure that the pricing regime is a fair one and one that I think meets the demands of the provinces and other consumers who are paying for drugs. So I don't think there's any basis of retroactivity at all.

I announced the changes as early as possible into the new year, in early January. All parties were aware of the directions the Dunkel paper was going in, and for that reason I think this allegation of retroactivity is simply without basis.

The Chairman: Thank you.

At this point I'd like to move to Mr. McCreath.

Mr. McCreath: Mr. Chairman, I'd like to put a question to each minister. If they don't mind, I won't give them a speech on the way. The first is to Mr. Wilson.

In the documents tabled earlier today by the PMAC there's an appendix that points out $506.25 million of investment has been committed since your initial announcement. On the other hand, looking at the list of

[*Traduction*]

M. Blais: Monsieur le président, j'aimerais répondre rapidement à la première question du député concernant les nouveaux pouvoirs du CEPMB. Même si j'estime que le conseil d'examen a bien rempli son mandat au cours des cinq dernières années, nous pensions pouvoir faire un certain nombre d'améliorations. Par conséquent, le conseil d'examen sera habilité à réduire rétroactivement les prix des médicaments s'il les juge trop élevés. Il nous sera également possible d'imposer des pénalités pour compenser les prix excessifs et décourager de telles pratiques. Le CEPMB sera également en mesure de mieux surveiller le prix de lancement des médicaments, qui était un problème.

Donc, avec la possibilité d'imposer des pénalités et même des peines de prison, dans certains cas. . . C'est un grand projet pour le CEPMB. Ses décisions auront désormais la même force exécutoire que celle de la Cour fédérale. Donc, il a ce nouveau pouvoir, et c'est un progrès important, qui vient s'ajouter aux autres pouvoirs dont il dispose déjà.

M. Cole: Merci.

M. Wilson: Monsieur le président, j'aimerais simplement vous faire remarquer que Santé et Bien-être social Canada dirige actuellement un projet national qui nous permettra de mieux connaître les résultats des traitements médicaux. Ce projet permettra de répondre avec précision à la question de M. Cole.

En ce qui concerne la rétroactivité, les changements dont il est question ici n'ont rien à voir avec la rétroactivité. Ils permettront simplement de protéger les droits acquis des compagnies qui détiennent des licences encore valides. Il aurait été possible de décréter que l'octroi obligatoire des licences prenait fin dès le 20 décembre 1991; mais il a été décidé, au contraire, de maintenir ces licences en protégeant les droits acquis des compagnies pour leur permettre de faire la transition au nouveau régime.

Les dispositions relatives à la baisse des prix permettent de garantir que cette baisse sera rétroactive à la date du rapport Dunkel, soit décembre 1991. Il s'agit de dispositions de réduction rigoureuses qui garantiront que notre régime des prix est juste et répond aux besoins des provinces et des autres consommateurs qui paient les médicaments. Donc, pour moi, il ne s'agit nullement de rétroactivité.

J'ai d'ailleurs annoncé la mise en vigueur de ces changements dès le début de la nouvelle année, en janvier. Toutes les parties concernées étaient déjà au courant de l'orientation qui devait être recommandée dans le rapport Dunkel et c'est justement la raison pour laquelle cette accusation de rétroactivité imposée est sans fondement.

Le président: Merci.

Je vais maintenant donner la parole à M. McCreath.

M. McCreath: Monsieur le président, j'ai une question à poser à chaque ministre mais je vais leur épargner mon discours habituel. La première question s'adresse à M. Wilson.

Les documents déposés aujourd'hui par l'ACIM incluent une annexe indiquant que les compagnies pharmaceutiques se sont engagées à investir quelque 506,25 millions de dollars depuis votre première annonce. Par contre, quand je regarde

[*Text*]

them all, there's nothing there from Atlantic Canada. My questions, quite simply, are what's in it for Atlantic Canada, and what is the government going to do to ensure that this investment benefits all regions, bearing in mind that a similar kind of system seems to apply with DIPP funding? But also, given the situation we face in Atlantic Canada, what will be done to restructure our economy to respond to the fishery situation?

Mr. Wilson: We have been encouraging the pharmaceutical companies to invest in as broad a way as possible. As this points out, there have been some investments that have moved outside of central Canada where there has been a tremendous concentration.

In addition to the investments themselves, we are encouraging them. I believe we are having some success in getting the companies to invest in clinical research—research that isn't done within their own facilities, research that's done in research institutions, hospitals, the university laboratories, and things like that. That is the way we are trying to achieve the objective you set out. And we continue to work, obviously with the support of the committee, to get a broader regional spread for them.

Mr. McCreath: My question to Mr. Blais has to do again with figures. The Patented Medicine Prices Review Board has used the average increase figure of 2.9% that you mentioned in your speech. We've also heard from Green Shield a different set of figures. I wonder if you'd comment on these two sets of figures.

Mr. Blais: Obviously, we're comparing apples and oranges. It's unfortunate that it mixed up a lot of people. If you look at the 5.2%, raised by the Green Shield report, you include the patent drugs and the generics together, and it's obvious there is a mix when you put both together. But there is something worse than that.

L'étude Green Shield porte sur le taux d'augmentation des médicaments. Le PMPRB évalue les médicaments brevetés des fabricants au moment où il sort de l'usine, alors que Green Shield évalue le coût des médicaments d'ordonnance pour le consommateur. Et entre les deux, le coût au niveau des pharmaciens et les coûts d'augmentation augmentent le coût général des coûts de santé. Si un médicament est prescrit plus souvent, et si un médicament plus cher est prescrit à la place d'un médicament qui était moins coûteux au préalable, évidemment, médicament par médicament, vous vous retrouvez avec une augmentation qui est supérieure au 2,9. Mais ici, vous ne comparez pas les chiffres qui sont exacts.

[*Translation*]

la liste, je constate qu'il n'y a absolument aucune représentation du Canada atlantique. Ma question est donc simple: quelles vont en être les retombées au Canada atlantique, et quelles mesures le gouvernement prend-il pour s'assurer que ces investissements vont profiter à toutes les régions, surtout qu'il existe un système semblable pour les fonds du PPIMD? Vu la situation très difficile à laquelle nous sommes confrontés au Canada atlantique, en raison des problèmes du secteur de la pêche, je me demande ce que le gouvernement entend faire pour restructurer notre économie?

M. Wilson: Eh bien, nous encourageons les compagnies pharmaceutiques à ne pas limiter leurs investissements. Comme l'indique ce document, elles commencent à investir des fonds ailleurs que dans la région centrale du Canada, où il y a toujours eu une grande concentration d'investissements jusqu'à maintenant.

Mais mis à part les investissements, nous cherchons de notre côté à les encourager au maximum. D'ailleurs, nos efforts commencent à porter fruit, puisque les compagnies investissent de plus en plus dans les recherches cliniques—c'est-à-dire des recherches menées en dehors de leurs propres établissements, par exemple, dans les centres de recherches, les hôpitaux, les laboratoires universitaires, etc. Voilà l'un des moyens que nous comptons utiliser pour atteindre l'objectif que vous nous avez fixé. Et nous continuons de déployer des efforts—avec l'aide du comité, bien entendu—pour nous assurer d'une bonne répartition régionale de ces investissements.

M. McCreath: La question que j'aimerais adresser à M. Blais concerne les chiffres. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés cite un taux d'augmentation moyen de 2,9 p. 100—celui que vous avez mentionné dans votre exposé. Pour sa part, Green Shield nous a donné une autre série de chiffres. J'aimerais savoir ce que vous pensez de tous ces chiffres.

M. Blais: Pour moi, il est clair qu'on cherche là à comparer des choses tout à fait dissemblables. D'ailleurs, je trouve regrettable que ces chiffres aient entraîné autant de confusion à ce sujet. Par exemple, le rapport publié par Green Shield indique un chiffre de 5,2 p. 100, ce qui comprend évidemment les médicaments brevetés et les produits génériques—il est clair que les deux sont compris là-dedans. Mais il y a pire encore.

The Green Shield study is concerned with the rate of increase of all medications. The PMPRB assesses patented medicines at the factory gate, whereas Green Shield assesses the cost of prescription drugs to consumers. Then, somewhere in between, there is the cost to the pharmacist and the cost of increases that cause overall health costs to rise. If a medication is prescribed often, and if a more expensive medecine is prescribed instead of one whose initial cost is lower, then you will obviously end up with an increase higher than 2.9% on the basis of individual comparisons. But the figures being compared here are not accurate.

[*Texte*]

• 2205

On a souvent dit que, si vous regardez les coûts de santé, l'évaluation est autour de 3 p. 100 de ce que représentent les médicaments brevetés, alors que, sur l'ensemble des coûts de santé les médicaments brevetés représentent une infime partie. Si vous regardez les autres coûts médicaux, etc., il y a une différence.

On laisse entendre également dans le rapport Green Shield—je termine là-dessus, monsieur le président—que les nouveaux médicaments qui arrivent sur le marché sont plus chers, comme je l'ai mentionné tout à l'heure, deviennent plus populaires auprès des médecins, auprès des pharmaciens également; et ces nouvelles prescriptions donnent, dans certains cas qui sont tout à fait justifiés, une augmentation qui est supérieure à 10 p. 100, mais cela n'a rien à voir au coût individuel et au coût des médicaments qui est à l'intérieur de l'index des prix à la consommation.

The Chairman: Thank you.

Mrs. Dobbie (Winnipeg South): Before I begin, Mr. Wilson was about to table the Heinz Redwood study a little earlier. I would like that appended to today's *Minutes of Proceedings and Evidence* if that is agreeable with the other members of the committee.

Some hon. members: Agreed.

Mr. Wilson: Mrs. Dobbie, there is one important paragraph that I think is important to put on the record. It says:

> The projection is based on an acceptable methodology and reasonable assumptions. In at least one respect...

—as discussed in the report—

> ...the "Cost to Canada" may well turn out to be lower than forecast, thus adding a safety margin for possible but currently unforeseeable additional costs.

This report supports the basis of the department's estimate of a $129 million increase over a five-year period as a result of this legislation. The important thing here is that when you balance that $125 million, about $1 a year per person in Canada, against the benefits of the jobs and the research that will be done here, this legislation clearly is a good bargain for Canada.

Mrs. Dobbie: That is very interesting. Earlier today we heard from Dr. Schondelmeyer, a consultant to the Canadian Drug Manufacturers Association. There were numbers flying all about. In January it was $300 million, in April $1 billion, and today we heard it was going to cost us $2 billion. When we looked at the report today, we saw some serious flaws in the premises upon which the report was based. Has the department done any further analysis to help clarify this for us?

Mr. Wilson: I will call on Dr. Dickson again.

[*Traduction*]

We have often said that in terms of health costs, patented medicines are estimated to represent about 3% of those costs, whereas in terms of overall health cost, they actually only represent a tiny percentage. So, if you're including other medical and related costs, it does make a difference.

The Green Shield report also suggests—and this will be my last point, Mr. Chairman—that new medications arriving on the market are more expensive, as I was mentionning earlier, and become more popular with both physicians and pharmacists; the result it that these new prescriptions do lead—in certain perfectly justified cases—to an increase of more than 10%—but again, that has nothing to do with the individual cost and the overall cost of medications, which falls within the consumer price index.

Le président: Merci.

Mme Dobbie (Winnipeg-Sud): Avant de commencer, je vous signale que M. Wilson était sur le point de déposer l'étude Heinz Redwood tout à l'heure. Je demanderai donc quelle soit annexée aux *Procès-verbaux et témoignages*, si les autres membres du comité sont d'accord.

Des voix: D'accord.

M. Wilson: Mme Dobbie, il convient d'attirer l'attention du comité sur un paragraphe en particulier. On y dit ceci:

> Cette projection est fondée sur une méthodologie acceptable et des hypothèses raisonnables. À au moins un égard,

comme l'indique le rapport,

> le coût pour le Canada pourrait très bien se révéler inférieur à la prévision, ce qui laisserait une certaine marge de manoeuvre dans l'éventualité de coûts additionnels qu'il est impossible de prévoir pour l'instant.

Donc, le rapport en question vient à l'appui de l'estimation du ministère, selon lequel il y aurait une augmentation de 129 millions de dollars sur 5 ans à la suite de l'adoption de ce projet de loi. Il faut se rappeler que, lorsque l'on compare cette dépense de 125 millions de dollars—soit environ un dollar par an par Canadien—aux avantages que peuvent nous procurer la création de nouveaux emplois et un accroissement de la recherche, il est clair que ce projet de loi est une bonne affaire pour le Canada.

Mme Dobbie: Je vous remercie de cette mise au point intéressante. Plus tôt aujourd'hui, nous avons reçu les témoignages du Dr Schondelmeyer, qui est expert-conseil auprès de l'Association canadienne de l'industrie du médicament. Toute sorte de chiffres ont été cités. En janvier, on parlait de 300 millions de dollars, en avril, d'un milliard, et aujourd'hui on nous a dit que le coût s'élèverait à 2 milliards de dollars. Mais quand nous avons étudié le rapport aujourd'hui, nous avons constaté que les hypothèses sur lesquelles le rapport est fondé sont parfois tout à fait erronées. Le ministère a-t-il donc essayé de faire d'autres analyses qui permettraient de clarifier la situation?

M. Wilson: Encore une fois, je vais demander au docteur Dickson de vous répondre.

[*Text*]

Dr. Dickson: Mr. Chairman, we have spoken before about the approach used...the 42 products, and the fact that they contained some that were inappropriate and contained such lengthy patent expiry dates that they could not be considered. When we correct both of these features, we arrive at the government figures in two areas. One is the length of time of the extension of the market exclusivity of each product, and that figure is 3.5 years on average. The other figure is the total cost to the drug systems across Canada in a five-year period, and that is $129 million.

The paragraph from Heinz Redwood—when he refers to the fact that these are overestimates, as he points out in his analysis, that is based on two features. The overestimates are based on the fact that we took some very conservative assumptions.

First of all, we assumed that every single product out there would get a generic copy. In reality, about 5% of products are copied with a generic copy. It is the major products that are usually copied.

Secondly, we assumed that every generic copy under the present regime would come on as soon as it could, and that means 7 years following the entry into the market of the brand name product. In reality, and based on the track record so far in Canada, we find that the average lapse in time between entry of a brand name product and entry of a generic copy is 8.5 to 9 years. That is 1.5 to 2 years longer than the assumed time, and during that period that reduces the 3.5 year expected extension.

• 2210

Mrs. Dobbie: This means, then, that the figures in the report are not accurate, even though it was claimed that it used ISTC figures as the basis for some of the extrapolations that appear in the report.

Dr. Dickson: The assumptions were different. We view them as being incorrect in the way I mentioned.

Mrs. Dobbie: So it's $129 million, not $1 billion or $2 billion or $300 million.

Dr. Dickson: Correct.

Mr. Holtmann: I've been paying close attention to what has been going on in this committee, Mr. Chairman, and I've heard some unbelievable evidence of the great things that are going to happen to Canada with the drug manufacturers. I'm suffering from the common cold and nobody's even found one pill that'll help me out, with all the great things that are happening for us. I'm kind of wondering whether there's anything real here.

Both ministers I welcome. Basically they're ministers for all of Canada, Mr. Chairman, not for any special region. It's amazing that through this legislation we will provide additional earnings and revenue of $1.9 billion—those figures

[*Translation*]

Mme Dickson: Monsieur le président, nous avons déjà parlé de la méthode employée... C'est-à-dire les 42 produits analysés et le fait qu'un certain nombre d'entre eux n'auraient pas dû être inclus ou au sujet desquels les dates d'expiration des brevets étaient tellement éloignées que leur incorporation faussait toute l'analyse. Lorsque nous corrigeons ces deux défauts, nous obtenons justement les mêmes chiffres que le gouvernement dans deux domaines en particulier. D'abord, la durée de prolongation de l'exclusivité du produit, la moyenne obtenue étant de 3,5 années. Et deuxièmement, le coût global du régime de distribution des médicaments dans tout le Canada sur cinq ans, c'est-à-dire 129 millions de dollars.

Quant au paragraphe de l'étude Heinz Redwood—là où l'on indique qu'il s'agit de surestimations—et bien, comme le mentionne l'analyse, il y a deux raisons à cela. Ces surestimations découlent du fait que nos hypothèses étaient très prudentes.

D'abord, nous sommes partis du principes que, pour chaque produit individuel, il y aurait un produit générique. En réalité, seulement 5 p. 100 des produits sont copiés—et il s'agit, en général, des produits les plus importants.

Deuxièmement, nous sommes partis du principe que les médicaments génériques produits dans le cadre du régime actuel seraient commercialisés le plus tôt possible, c'est-à-dire sept ans après la commercialisation du produit de marque. En réalité, et là nous nous fondons sur ce qui s'est passé au Canada jusqu'à maintenant, le laps de temps moyen entre la commercialisation du produit de marque et celle du produit générique est de 8,5 à 9 ans—c'est-à-dire de un an et demi à deux ans plus tard que la date prise pour hypothèse, ce qui réduit la période de prolongation prévue qui était 3,5 ans.

Mme Dobbie: Autrement dit, les chiffres cités dans le rapport ne sont pas justes, même si on prétend que les extrapolations qui y figurent sont fondées sur les chiffres d'ISTC.

Mme Dickson: Mais leurs hypothèses n'étaient pas les mêmes. Pour nous, elles étaient erronées, pour les raisons que je viens de vous expliquer.

Mme Dobbie: Donc, le chiffre réel est de 129 millions de dollars, et non pas un milliard, deux milliards ou 300 millions de dollars.

Mme Dickson: C'est exact.

M. Holtmann: J'écoute attentivement les discussions du comité depuis le début, monsieur le président, et j'avoue que les déclarations des fabricants de médicaments, concernant tout ce qu'ils vont réaliser au Canada dans les années qui viennent, ne cesse de m'étonner. J'ai un très mauvais rhume en ce moment, et avec toutes les grandes réalisations des fabricants de médicaments, il n'y en a pas un qui ait réussi à mettre au point un médicament qui peut m'aider. Je me demande donc si ce ne sont pas de simples paroles en l'air.

Je souhaite la bienvenue aux deux ministres. Ces deux ministres représentent essentiellement tout le Canada, monsieur le président, et non pas une région particulière du pays. Je suis étonné de constater que, grâce à ce projet de loi,

[*Texte*]

from Industry, Science and Technology—to these companies. It would seem to me, with such a great revenue base coming to these companies, that we would have secured investment opportunities for all regions of this country based on its population.

Mr. Wilson, you mentioned some figures: Manitoba and British Columbia got some $90 million so far out of the $500 million worth of investment. Did you examine that investment? How much was loan guarantees and interest free money from the government, from Western Diversification, not the revenue and the windfall some of these companies will be earning, not digging into their jeans and pulling out some money? I think as a westerner I would want memoranda of understanding, the real hard evidence, that over the next 10 years they would invest in Mr. McCreath's region, in mine, and in British Columbia maybe $1.4 billion of this tremendous amount of money and the jobs that are going to be created by this new legislation. Why wouldn't you have secured, sir, on behalf of all of Canada, hard evidence that this investment will take not just tokenism? Maybe they'll do it, maybe they won't. As was suggested, there was a guarantee. What's the guarantee worth? I suggest to you, as a minister—and I'll end on that—that if this is going to be run through, you secure guaranteed investment of all sectors of this business on the drugs and the generic side for other parts of Canada according to our population.

Mr. Edmonston: Good question.

Mr. Wilson: First, I should say that I neglected something when I was answering Mr. McCreath. There was an announcement today by Marion Merrell Dow of a research project in Dalhousie, in his neighbourhood. So there's something for Halifax here as well.

Mr. Blais: He should listen to that.

Mr. Wilson: Mr. MacDonald, you missed something that was very important for your community.

Mr. MacDonald: I'm listening.

Mr. Wilson: We are working, Mr. Holtmann, through my department, as well as with the cooperation of ACOA and WD, to try to identify elements of the infrastructure for different communities. We're working with the provinces to try to develop plans that we can take to the industry to generate the type of investment activities that you are seeking. They'll be looking at the local infrastructure, the expertise that exists within the different communities, to see whether this is sufficient to attract the pharmaceutical investment, which, as I think you will agree, is very specialized. There are three working groups under way right now: one in the west for the four western provinces, one in

[*Traduction*]

les compagnies pharmaceutiques vont toucher des revenus additionnels de 1,9 milliard de dollars—ce sont les chiffres d'Industrie, Sciences et Technologie Canada. Étant donné l'importance des revenus accrus que vont toucher ces compagnies, je trouve inexplicable que nous n'ayons pas obtenu des garanties que les investissements vont favoriser toutes les régions du pays, en fonction de la population.

Monsieur Wilson, vous nous avez cité quelques chiffres tout à l'heure: Vous dites que le Manitoba et la Colombie-Britannique vont bénéficier d'investissements se chiffrant à 90 millions de dollars, sur les 500 millions de dollars dont il est question ici. Mais avez-vous vraiment analysé les détails de ces investissements? Quel pourcentage de cette somme correspond aux garanties d'emprunts et aux fonds consentis sans intérêt par le gouvernement et DEO, en particulier, par rapport aux sommes réelles que ces compagnies vont investir grâce aux profits imprévus qu'elles vont toucher? Venant de l'Ouest, il me semble tout à fait normal qu'on signe des protocoles d'entente, ou qu'on nous donne des preuves concrètes qu'au cours des 10 prochaines années, ces compagnies vont investir, disons 1,4 milliard de dollars de leurs bénéfices exceptionnels dans la région de M. McCreath, dans la mienne, et en Colombie-Britannique, et que tous ces prétendus emplois vont réellement être créés grâce à ce projet de loi. N'aurait-il pas été normal que vous exigiez, au nom de tous les Canadiens, des preuves concrètes qu'il ne s'agira pas simplement de gestes symboliques? Elles vont peut-être le faire, ou peut-être pas. On a mentionné une garantie tout à l'heure. Mais que vaut cette garantie? Il me semble, monsieur le ministre—et je termine là-dessus—que si vous souhaitez l'adoption de ce projet de loi, il conviendrait que vous obteniez des compagnies de médicaments de marque et des fabricants de produits génériques des garanties d'investissements dans toutes les régions du pays, en fonction de leur population.

M. Edmonston: Bien dit.

M. Wilson: J'ai oublié de mentionner quelque chose en répondant à M. McCreath tout à l'heure. Marion Merrell Dow a annoncé aujourd'hui le lancement d'un projet de recherche à Dalhousie, dans la région de M. McCreath. Il y a donc quelque chose pour Halifax également.

M. Blais: Il devrait vous écouter.

M. Wilson: Monsieur MacDonald, vous avez raté un commentaire très important qui concerne votre communauté.

M. MacDonald: Je vous écoute.

M. Wilson: Je vous fais remarquer, monsieur Holtmann, que mon ministère ainsi que l'APCA et DEO déploient tous des efforts pour identifier les éléments de l'infrastructure qui pourrait viser diverses communautés. Nous travaillons étroitement avec les provinces pour élaborer des plans que nous pourrons ensuite soumettre à l'industrie pour stimuler les investissements que vous recherchez. Ils vont donc se pencher sur l'infrastructure et le degré de connaissances spécialisées des diverses communautés pour voir si elles sont aptes à générer des investissements de la part des compagnies pharmaceutiques dont le travail est très spécialisé, comme vous le savez sans doute déjà. Il y a donc trois groupes de

[*Text*]

Nova Scotia, and there's another one in Ontario. There is work under way on this.

• 2215

The track record of the companies in generating investment, I think, has been a good one, and if we continue with the regime that we are putting forward through Bill C-91, we will be successful in getting other investments.

There are two ways, as I indicated to Mr. McCreath. One is through the internal investments of the companies, and that becomes difficult with some of them because they have their principal operations already established; others through expansion or through work that is done outside, essentially—clinical work that is done through the universities, hospitals, research labs and so on. It is probably on this latter basis that we are able to have a greater degree of success in encouraging a broader spread of these investments, and universities and provinces are working hard at putting together packages to try to attract them.

This is the direction we are taking, and we believe we have demonstrated some element of success. We want to continue to work on that and, hopefully, get a greater amount of that.

The Chairman: Thank you. At this point I would like to move to Mr. Edmonston.

Mr. Edmonston: Thank you, Mr. Chairman. My question is for Minister Wilson. I have a copy here of Bill C-91 and I have read it, and I have a real problem believing you, Mr. Minister, as to the question of R and D. I think Canadians who have suffered through your prognosis of the economy when you were finance minister are going to have trouble believing you as well, because I don't find in here any... Perhaps I misread it, and I would like you to tell me where I may find it. I don't find any engagement, any commitment for R and D on the part of the drug manufacturers. Now, probably I am mistreating you. Could you tell me where that engagement, that commitment, is found in this Bill C-91?

Mr. Wilson: I think the best response I can give you for the question is the track record, what the companies have done in response to the commitments that they have made before. In the—

Mr. Edmonston: Are you saying that it is not in the bill, though, Mr. Minister?

Mr. Wilson: By the end of 1991 they had increased their research and development as a percent of sales from less than 5%, I believe it was, to 9.6%, which is just short of the 10% objective that they had for 1996. The amount of research and development was in the order of $500 million, I believe, during that period—

[*Translation*]

travail qui se penchent là-dessus: Un pour les quatre provinces de l'Ouest, un autre pour la Nouvelle-Écosse, et un autre encore pour l'Ontario. Donc, nous y travaillons déjà.

Je crois que la performance des compagnies pharmaceutiques est bonne, en ce qui concerne les investissements, et si nous mettons en place le régime prévu par le projet de loi C-91, le niveau d'investissement va certainement augmenter.

Comme je l'indiquais à M. McCreath tout à l'heure, il y a deux méthodes possibles. D'abord, les investissements internes des compagnies, et cela peut poser un problème pour celles dont les principales installations sont déjà bien établies; l'autre possibilité, c'est l'agrandissement d'établissements actuels ou l'accroissement de la recherche externe—c'est-à-dire le travail clinique effectué dans les universités, les hôpitaux, les laboratoires de recherche, etc. C'est cette dernière méthode qui va sans doute nous permettre d'étaler ces investissements sur un plus grand territoire, et c'est pourquoi les universités et les provinces travaillent actuellement en étroite collaboration pour élaborer des propositions qui pourraient les intéresser.

Voilà donc l'orientation que nous comptons prendre et nous croyons d'ailleurs avoir déjà eu un certain succès dans ce domaine. Nous voulons donc continuer nos efforts, dans l'espoir d'obtenir davantage d'investissements dans ce secteur.

Le président: Merci. Je donne la parole à M. Edmonston.

M. Edmonston: Merci, monsieur le président. Ma question s'adresse au ministre Wilson. J'ai sous les yeux une copie du projet de loi C-91, que j'ai lu intégralement, et j'avoue que j'ai beaucoup de mal à croire vos prétentions, monsieur le ministre, en ce qui concerne la R-D. J'ai l'impression que les Canadiens qui se rappellent de vos pronostics économiques, à l'époque où vous étiez ministre des Finances, vont également avoir du mal à vous croire, car je ne trouve rien ici qui puisse confirmer... Je n'ai peut-être pas bien lu, et voilà pourquoi je vous demanderais de m'indiquer où je peux trouver cela. Je ne vois dans ce projet de loi aucune mention d'un engagement, de la part des fabricants de médicaments, à investir certaines sommes dans la recherche et le développement. Remarquez bien, je suis peut-être injuste à votre égard. Pourriez-vous donc me dire où se trouve cet engagement de la part des fabricants de médicaments dans le projet de loi C-91?

M. Wilson: Je pense que la meilleure réponse que je puisse vous donner serait de vous parler de la performance antérieure de ces compagnies par rapport aux engagements pris. Au...

M. Edmonston: Êtes-vous en train de me dire qu'il n'y a pas de telle mention dans le projet de loi, monsieur le ministre?

M. Wilson: À la fin de 1991, les compagnies en question avaient réussi à faire passer le pourcentage du chiffre d'affaires consacré à la R-D de moins de 5 p. 100 à 9,6 p. 100, si je ne m'abuse, c'est-à-dire un niveau légèrement inférieur à l'objectif de 10 p. 100 fixé pour 1996. La somme consacrée à la recherche et au développement était de l'ordre de 500 millions de dollars, si je ne me trompe pas, au cours de cette période...

[*Texte*]

Mr. Edmonston: I am talking about this bill, though. Is it in this bill anywhere?

Mr. Wilson: I am responding to your question.

Mr. Edmonston: Yes, you talked about the track record and I understand the track record, but my question was on this bill. If it is not in there, I would like to move to the second question. It is as simple as that.

Mr. Wilson: There is nothing in Bill C-22, but there is a commitment on the part of the companies as they have indicated here—

Mr. Edmonston: That's fair enough.

Mr. Wilson: —of $550 million, and they followed through on it the last time. There is nothing that I think would suggest they won't follow through this time.

Mr. Edmonston: All right. My question was pretty much a follow-up of the question of my colleague, Mr. Holtmann. He was particularly concerned about what guarantee there would be, Mr. Minister. He was particularly concerned about the lack of guarantee for the west. As you know, Mr. Minister, Canadians are concerned about this war of figures where they know they are going to be spending, depending upon whose figures you believe, an increase of $400 million to $500 million if Bill C-91 is approved, is passed by this Parliament.

Mr. Wilson: Or $129 million—

Mr. Edmonston: Now, I grant you have given us another figure, Mr. Wilson.

Mr. Wilson: Of what?

Mr. Edmonston: Of $129 million or so.

Mr. Wilson: Thank you.

Mr. Edmonston: Listen, I understand that there is a question of which figures are right. Anyone can interpret figures as they please, but the point is consumers know that if this Bill C-91 passes, they are going to spend more; no one argues that point.

Now, we also know from the government that the government says there is going to be more research. The average person who is going to wonder whether this is a beneficial bill for all Canadians, a beneficial bill for the westerners, a beneficial bill in general, is going to ask what is the trade-off here. If you are telling me that we have to look at the track record, once again we have a problem with figures. We have people who are independent telling us that the figures show that the track record's not very good. We have other people, such as yourself, saying the figures are very good.

• 2220

I have the same problem as your Conservative colleague, and it's not just for the west but for all of Canada. Where are the commitments?

[*Traduction*]

M. Edmonston: Mais moi, je vous parle du projet de loi. Où peut-on le trouver dans le projet de loi?

M. Wilson: J'essaie de répondre à votre question.

M. Edmonston: Oui, vous avez parlé de la performance des compagnies, et je comprends très bien tout cela, mais ma question concernait le contenu du projet de loi en tant que tel. Si vous dites qu'il ne contient aucun engagement à cet égard, je vais passer immédiatement à ma deuxième question. C'est aussi simple que cela.

M. Wilson: Il n'y a rien dans le projet de loi C-22, mais les compagnies se sont engagées, comme on le constate ici...

M. Edmonston: Très bien.

M. Wilson: ...à investir quelque 550 millions de dollars, et elles ont respecté cet engagement la dernière fois. Il n'y a donc aucune raison de croire qu'elles ne vont pas respecter leurs engagements cette fois-ci.

M. Edmonston: Très bien. Ma question complétait en quelque sorte celle de mon collègue, M. Holtmann. Il s'intéressait surtout aux garanties qui pourraient nous être fournies, monsieur le ministre. Il s'est dit inquiet face à l'absence de garanties pour les provinces de l'Ouest. Comme vous le savez, monsieur le ministre, les Canadiens ne se sentent pas rassurés quand ils entendent toute une série de chiffres indiquant qu'ils vont devoir dépenser—selon les chiffres qu'on accepte—entre 400 millions et 500 millions de dollars de plus si le projet de loi C-91 est adopté par le Parlement.

M. Wilson: Ou 129 millions de dollars...

M. Edmonston: Bon, je pense que vous nous avez donné un autre chiffre encore, monsieur Wilson.

M. Wilson: Lequel?

M. Edmonston: Vous nous avez parlé de 129 millions de dollars.

M. Wilson: Merci.

M. Edmonston: Écoutez, je sais très bien que certains contestent l'exactitude des chiffres cités. Finalement, on peut les interpréter comme on veut, mais ce qui compte pour les consommateurs, c'est que l'adoption du projet de loi C-91 va les obliger à dépenser davantage; là-dessus, tout le monde est d'accord.

Nous savons également que le gouvernement prétend qu'il va en résulter des activités de recherche accrues. Le Canadien moyen qui se demande si ce projet de loi est avantageux pour les gens de l'Ouest, et avantageux d'une manière générale, va forcément se demander quel compromis est à l'origine de tout cela. Vous me dites qu'il suffit de se fonder sur leur performance antérieure, mais encore une fois, nous avons un problème de chiffres à cet égard. Certains experts indépendants nous disent que, d'après les chiffres, leur performance n'est justement pas très bonne. D'autres personnes, comme vous-même, prétendent que les chiffres sont excellents.

J'ai le même problème que votre collègue conservateur, sauf que je m'inquiète non seulement pour l'Ouest, mais pour tout le Canada. Où sont les engagements dont vous parlez?

[*Text*]

Mr. Wilson: The commitments have been made. Here are press releases from—

Mr. Edmonston: Mr. Wilson, this is the law; this is the bill.

Mr. Wilson: If you'll let me—

Mr. Edmonston: Where is the commitment in the bill?

Mr. Wilson: The commitment here is investment from Glaxo, from Bristol Myers Squibb, from SmithKline Beecham, from Merck Frosst. There are commitments these companies have made.

Mr. Edmonston: They are making for the future?

Mr. Wilson: Yes.

Mr. Edmonston: How much are we talking about?

Mr. Wilson: We're talking about $506 million.

The Chairman: Order. At this point I would like to move on to Mr. Fontana.

Mr. Fontana: Thank you, Mr. Chairman. My questions are for the so-called Minister of Consumers, because I didn't hear much about consumers and protecting consumers apart from the fact that you like what the Consumers Association of Canada did.

I want to ask you, Mr. Minister, Mr. Eastman in his presentation today and Mr. James MacPherson, Dean of Osgoode Hall Law School of Toronto, in reviewing Bill C-91 and the new powers of the PMPRB, indicate you might have a constitutional problem with clause 81, the compliance section of this particular bill.

I have two questions. One is, what is your response to Mr. MacPherson's concerns regarding the constitutionality of this provision?

You said it yourself: there are an awful lot of figures being bandied about as to the cost to the health care system in this country. Your own department said something in the neighbourhood of $300 million to $350 million. Some other people have said $7 billion. Can you tell us how much it's going to be, in your own estimates, and in fact are you saying that there are going to be additional costs because of Bill C-91? I think consumers need to hear that in fact it's not going to be a savings, but there is going to be a cost because of Bill C-91.

Secondly, if I could, I'll put a question to Minister Wilson, and if he can't answer it maybe he can give us a response before tomorrow. It has to do with the GATT and NAFTA. I want to know what clauses or provisions in either GATT or NAFTA prevent us from invoking some sovereignty in terms of a transition period so that we can move towards non-compulsory licensing if that's the will of this government.

[*Translation*]

M. Wilson: Les compagnies pharmaceutiques ont pris certains engagements. Je peux vous donner les communiqués de presse...

M. Edmonston: Écoutez, monsieur Wilson, nous parlons du projet de loi.

M. Wilson: Si vous me permettez...

M. Edmonston: Où est-il précisé dans le projet de loi que les compagnies s'engagent à investir?

M. Wilson: Nous avons obtenu des engagements de la part de Glaxo, de Bristol Myers Squibb, de SmithKline Beecham, et de Merck Frosst. Toutes ces compagnies ont pris des engagements fermes.

M. Edmonston: Vis-à-vis de l'avenir?

M. Wilson: Oui.

M. Edmonston: De quelle somme s'agit-il?

M. Wilson: Nous parlons de 506 millions de dollars.

Le président: À l'ordre. J'aimerais donner la parole à M. Fontana.

M. Fontana: Merci, monsieur le président. Mes questions s'adressent au prétendu ministre de la Consommation, bien que je ne l'ai pas entendu parler du sort des consommateurs ni de la nécessité de les protéger; il a simplement mentionné qu'il était content de l'action de l'Association des consommateurs du Canada.

Ma question, monsieur le président, concerne les remarques de M. Eastman, dans son exposé aujourd'hui, et celles de M. James MacPherson, doyen de Osgoode Hall Law School de Toronto, au sujet du projet de loi C-91 et des nouveaux pouvoirs du CEPMB. Ils nous ont dit que l'article 81, concernant les mesures d'observation, pourraient être inconstitutionnelles.

J'ai donc deux questions à ce sujet: d'abord, que pensez-vous des préoccupations de M. MacPherson concernant la constitutionalité de cette disposition?

Vous l'avez dit vous-même: on entend toutes sortes de chiffres concernant l'incidence de ces changements sur le régime des soins médicaux au Canada. Votre propre ministère a parlé de coûts supplémentaires de l'ordre de 300 à 350 millions de dollars. D'autres personnes ont parlé de 7 milliards de dollars. Pourriez-vous nous dire de quelle somme il s'agit, d'après vos propres estimations, et pouvez-vous donc confirmer que l'adoption du projet de loi C-91 va effectivement entraîner des frais supplémentaires? Je pense qu'il convient que les consommateurs sachent que ce projet de loi ne va pas générer des économies, mais plutôt entraîner des coûts additionnels.

Deuxièmement, si vous me le permettez, je poserai une question au ministre Wilson, et s'il n'est pas en mesure de me répondre immédiatement, il pourrait s'engager à nous donner une réponse avant demain. Elle concerne le GATT et l'ALÉNA. J'aimerais savoir quels articles ou quelles dispositions du GATT ou de l'ALÉNA pourraient nous empêcher de faire valoir notre souveraineté à l'égard d'une éventuelle période de transition, afin que nous puissions passer progressivement à un régime qui ne soit plus fondé sur l'octroi obligatoire des licences, si le gouvernement le souhaite?

[*Texte*]

I can tell you—and Mr. Wilson you should know this—that perhaps Canada has the unique solution other countries are looking for in terms of both the generic and the brand-name pharmaceuticals. I would like to know what clauses prevent us from exercising our sovereignty, but I would like to hear from Mr. Blais first on the consumers aspect.

Mr. Blais: Very quickly, Mr. Chairman, first of all, it's not the first time this question of constitutionality of those elements of the bill has been raised. We're totally on solid ground with that. The Department of Justice is totally sure about that and these amendments, and we're proceeding on this basis. It's not the first time people are invoking those possibilities, but I think we are responsible for patents and we act on this basis and we're okay.

For the other part of your question, I would say that obviously we mentioned there is a cost to pay. We admitted that from the very beginning. We have this number of $129 million over five years that is based on real numbers and real facts.

Il faut réaliser une chose importante, c'est que tous les ans,

every year, Mr. Chairman, you have between 50 and 70 patented drugs whose patent expires. Every year you have 2,000 drugs on the market with patents expired already. So there's a lot of market for the copiers from the generic industry, and they're dealing in this market.

• 2225

Avec seulement la période d'augmentation de trois ans qui va se répartir à mesure que les brevets vont venir à échéance, ou que les produits vont revenir sur le marché, à partir de ces trois ans-là, dis-je, c'est là-dessus que nos différents ministères ont établi le chiffre de 129 millions de dollars. Ce ne sont pas des chiffres pris *out of the blue*, ce sont des chiffres basés sur la réalité et le rapport qui a été déposé tout à l'heure par mon collègue le confirme.

Mr. Fontana: Mr. Minister, I should point out that Mr. Eastman, who is in fact the chairman of your PMPRB, indicated in his report—and he said so today—that there is a high number of non-compliance with respect to the high introductory prices of those new drugs coming into the marketplace. In fact, he gave a message to this committee that he perhaps can't enforce that particular aspect of it. That is why I say you can't be certain about your $129 million or $300 million, and this is why other people, including hospitals and provincial ministers, indicated this figure is much higher than that. I think consumers need to know what the right number is.

[*Traduction*]

Je peux vous dire—et M. Wilson doit déjà le savoir—que le Canada a peut-être trouvé une solution tout à fait unique—qui pourrait éventuellement intéresser d'autres pays—au problème de la conciliation des produits génériques et des médicaments de marque. Donc, j'aimerais savoir quels articles pourraient éventuellement nous empêcher d'affirmer notre souveraineté à cet égard, mais je demanderai que M. Blais réponde d'abord à ma question concernant l'incidence sur les consommateurs.

M. Blais: Oui, très rapidement, monsieur le président. D'abord, ce n'est pas la première fois qu'on soulève la question de l'éventuelle inconstitutionalité de certains éléments du projet de loi. Je peux vous affirmer à cet égard que nous n'avons absolument rien à craindre. Le ministère de la Justice est tout à fait convaincu d'avoir des arguments solides en ce qui concerne la constitutionalité du projet de loi et de ses modifications, et nous comptons donc poursuivre le processus jusqu'au bout. Ce n'est pas la première fois que les gens évoquent de telles possibilités, mais nous sommes responsables des brevets et croyons pouvoir affirmer que nous sommes en terrain sûr.

Quant à l'autre aspect de votre question, il est clair qu'il y aura des coûts additionnels. Nous l'avons d'ailleurs admis dès le début. Notre estimation des coûts additionnels se monte à 129 millions de dollars sur cinq ans, et elle est fondée sur des chiffres et des faits réels.

There is one important fact to remember here, and that is that every year...

chaque année, dis-je, monsieur le président, les brevets visant entre 50 et 70 médicaments brevetés arrivent à expiration. Donc, chaque année, il y a quelque 2 000 médicaments déjà commercialisés dont les brevets sont expirés. Les fabricants de produits génériques ont donc énormément de possibilités s'ils veulent faire des copies, et c'est justement ce qu'ils continuent à faire.

Now this three-year increase, which will be introduced gradually as patents expire or as products come back onto the market, was the basis upon which our various departments came up with the figure of $129 million. These are not just figures out of the blue. They are based on actual fact, and the report tabled earlier by my colleague confirms that.

M. Fontana: Monsieur le ministre, je vous faire remarquer que M. Eastman, qui est président du CEPMB, a indiqué dans son rapport—et il nous l'a confirmé aujourd'hui—que le nombre de cas de non-observation de la loi est très élevé en ce qui concerne les prix de lancement des nouveaux médicaments commercialisés. Il nous a même plus ou moins affirmé qu'il n'est pas en mesure d'exécuter cette disposition de la loi. Voilà pourquoi vous ne pouvez pas nous garantir que les coûts additionnels s'élèveront à 129 millions de dollars ou à 300 millions de dollars, et c'est pourquoi d'autres personnes, y compris les représentants des hôpitaux et des ministres provinciaux, nous affirment que le chiffre sera en réalité beaucoup plus élevé. À mon avis, les consommateurs ont le droit de savoir à combien se monteront les coûts additionnels.

[*Text*]

Mr. Blais: Don't forget, Mr. Chairman, it is true some of the PMPRB's introductory prices were not in compliance with the guidelines, but they were all, without exception, brought back into the guidelines after a certain period of time.

Mr. Fontana: No, not retroactive.

The Chairman: Rather than have that debate, I believe you answered the question. It will be up to others to debate it some other time. Mr. Kaplan.

Mr. Kaplan: Do you want me to answer the question that Mr. Fontana just put to him?

Mr. Blais: There were 12 questions.

The Chairman: We have a time problem, as is evident. May I go to Mr. Kaplan and then we will see where we are at.

M. Kaplan: Monsieur le président, j'ai une question à poser aux deux ministres, question qui traite de la consultation qui devrait avoir lieu entre le gouvernement et les compagnies génériques, d'un côté, et les autres compagnies de l'autre.

Le 15 janvier de cette année, vous deux avez émis un communiqué de presse qui dit, et je cite:

> We have had ongoing and intensive discussions with both the generic companies and the brand-name companies.

You said that on January 15, 1992.

According to information provided by the two generic drug companies, which I understand constitute the majority of the industry, the only consultation that took place was on the Friday night before the Monday when that press statement was put out. A fax was sent to each company telling them that the GATT negotiations were proceeding and that intellectual property was an issue. I have the text of it. They were asked to respond. Later that night, at home, the president of Apotex was telephoned and asked about his opinion. On the Monday following this weekend, you felt justified in saying, "We have had ongoing and intensive discussions with the generic companies." How could you say that, hon. ministers. . .on the weekend?

Mr. Wilson: It is very simple. The first consultations we had through the department, primarily with Dr. Dickson and Dr. Michaliszyn, were back in August 1990. I will table this full list of the meetings we had with the generic industry from that period right through the period of January 1992, when I made the statement, and up until the early part of November.

In addition to that, the generic industry had representatives in Geneva on a number of occasions for two-and three-day periods at a time so that they could have direct access to our negotiators.

[*Translation*]

M. Blais: Il ne faut pas oublier, monsieur le président, que même si les prix de lancement de certains médicaments n'étaient pas conformes aux lignes directrices du CEPMB, ceux-ci ont tous, sans exception, été ramenés à un niveau acceptable après un certain délai.

M. Fontana: Non, ce n'était pas rétroactif.

Le président: Je préfère que vous n'entamiez pas un débat là-dessus maintenant. Je pense que vous avez déjà répondu à la question. Ce sera à d'autres de remettre cette question sur le tapis à un autre moment. Monsieur Kaplan.

M. Kaplan: Voulez-vous que je réponde à la question que M. Fontana vient de lui poser?

M. Blais: Il y avait douze questions.

Le président: Il est clair que nous commençons à manquer de temps. Je vais d'abord donner la parole à M. Kaplan, et ensuite nous verrons le temps qui va nous rester.

Mr. Kaplan: Mr. Chairman, I have a question for both ministers—a question relating to the consultations that should take place between the government and both the generic drug companies and the other manufacturers.

On January 15 of this year, you published a press release that contained the following statement, and I quote:

> Nous participons depuis un moment à des discussions intensives avec les fabricants de produits génériques et les compagnies de médicaments de marque.

Voilà ce que vous avez déclaré le 15 janvier 1992.

D'après l'information fournie par les deux grands fabricants de produits génériques—qui sont les principaux intervenants dans ce secteur, d'après ce qu'on m'a dit—les seules consultations entre le gouvernement et les compagnies en question se sont déroulées le vendredi soir précédant le lundi où a été publié le communiqué de presse. Un message a été envoyé par télécopieur à chaque compagnie, pour leur indiquer que les négociations du GATT allaient bon train et que la question de la propriété intellectuelle était un enjeu important. D'ailleurs, je possède une copie du texte en question. On leur a demandé de répondre. Plus tard, le même soir, on a téléphoné au président d'Apotex chez lui pour lui demander son avis. Et donc, le lundi suivant, vous pensiez avoir le droit de prétendre qu'il y avait eu des discussions intensives avec les fabricants de produits génériques. Comment avez-vous pu dire une chose pareille—alors que les seules consultations s'étaient déroulées pendant le week-end?

M. Wilson: Eh bien, c'est très simple. Les premières consultations ont été menées par des responsables du ministère—entre autres, les docteurs Dickson et Michaliszyn—en août 1990. D'ailleurs, je suis disposé à déposer auprès du comité la liste intégrale des réunions que nous avons tenues avec les représentants de l'industrie des produits génériques au cours de toute la période, jusqu'en janvier 1992, époque où j'ai fait la déclaration à laquelle vous faites allusion, et encore jusqu'au début de novembre.

De plus, l'industrie des produits génériques avait envoyé des représentants à Genève, à plusieurs reprises—pour des périodes de deux ou trois jours à chaque fois—afin qu'ils puissent avoir un accès direct à nos négociateurs.

[*Texte*]

So I reject directly the allegations you made, and I am quite willing to table this document that sets out the extent of the consultations we have had.

The Chairman: With your agreement, Mr. Wilson, we will append the proceedings with the list.

• 2230

Mr. Wilson: I should say this is only ISTC. It doesn't involve the Consumer and Corporate Affairs consultations.

Mr. Kaplan: Do you have extra copies of that?

Mr. Wilson: No, you can table it.

Mr. Kaplan: I am wondering if I can have a copy to look at overnight.

Mr. Wilson: Speak to the chairman.

Mr. Blais: There is no copyright on that, so you could copy it.

Mr. Kaplan: If I have some time.

The Chairman: You have another minute, Mr. Kaplan.

Mr. Kaplan: Mr. Wilson, I want to challenge your definition of retroactivity. To me, retroactivity means a policy changing the rules of the game in mid stream. You know this game involves quite a lot of work before an application is made. There is quite a lot of work in the processing of an application for a compulsory licence and then quite a lot of work once a licence is issued.

I hope you have been given the record of the work the generic drug companies have done relying on this government's bill C-22, which continued compulsory licensing. A great deal of work was done and employment was generated to prepare themselves for the policy you enunciated in Bill C-22 that you said would last until 1996. Now, suddenly, you are shutting the door.

I consider that to be a retroactively imposed piece of legislation, and I would like to ask you why you think it isn't.

Mr. Wilson: First of all, the consultations involved discussions of how we saw the international environment changing as reflected in the international negotiations in the GATT. Dr. Dickson had her first meeting in May of 1991, seven months before the Dunkel paper came out, but those are the international rules. If you are suggesting we should just ignore the international rules, then that is something you might wish to do as a political party. It is something we did not feel was a responsible thing to do as a government.

In addition to that, as I have said and I won't repeat the arguments again, we felt it was in the national interest to go along with the changes that were proposed with Dunkel because they reflected the imperative of keeping our industry up to date with what was happening in the international community.

[*Traduction*]

Je rejette donc catégoriquement vos allégations, et je suis d'ailleurs disposé à déposer le document qui explique exactement en quoi ont consisté ces consultations.

Le président: Avec votre accord, monsieur Wilson, nous allons l'annexer au compte rendu.

M. Wilson: Je vous fais remarquer qu'il s'agit de consultations avec ISTC seulement. Cela n'a rien à voir avec les consultations menées par Consommation et Affaires commerciales Canada.

M. Kaplan: Avez-vous d'autres copies du document en question?

M. Wilson: Non, je vais me contenter de le déposer.

M. Kaplan: Je me demande si je pourrais en avoir une copie pour pouvoir le regarder ce soir.

M. Wilson: Il faut en discuter avec le président.

M. Blais: Il n'y a pas de droits d'auteur, alors je suppose que vous pourriez en faire une copie.

M. Kaplan: Oui, si j'en ai le temps.

Le président: Il vous reste une minute, monsieur Kaplan.

M. Kaplan: Monsieur Wilson, je conteste votre définition de la rétroactivité. Pour moi, la rétroactivité signifie qu'on change les règles du jeu à mi-chemin. Vous savez très bien qu'il y a énormément de travaux de préparation avant qu'on puisse présenter une demande. D'une part, il y a les travaux préliminaires visant la demande de licence et, d'autre part, un travail considérable à accomplir après l'octroi de la licence.

J'espère que vous êtes au courant de tout le travail accompli par les fabricants de produits génériques, conformément aux dispositions du projet de loi C-22, proposées par ce gouvernement en vue de prolonger le régime d'octroi de licences obligatoires. En prévision de la politique énoncée dans le projet de loi C-22, qui devait rester en vigueur jusqu'en 1996, ces compagnies ont fait énormément de travaux préliminaires, ce qui a forcément créé des emplois. Maintenant, vous décidez tout d'un coup de fermer la porte.

Pour moi, le projet de loi que vous cherchez à faire adopter a bel et bien un caractère rétroactif et j'aimerais savoir pourquoi vous n'êtes pas du même avis.

M. Wilson: D'abord, pendant nos consultations, nous avons discuté de l'évolution de la situation internationale en ce qui concerne les négociations au GATT. Le docteur Dickson a eu sa première réunion en mai 1991, soit sept mois avant la publication du rapport Dunkel où il a été question de réglementation internationale. Si vous laissez entendre que nous aurions dû simplement ne pas tenir compte de la réglementation internationale, eh bien, je vous répondrai que même si votre parti politique serait en faveur d'une telle politique, notre gouvernement l'aurait jugé tout à fait irresponsable.

De plus, comme je vous l'ai déjà dit—et je n'ai pas l'intention de répéter les mêmes arguments—nous avons décidé que dans l'intérêt de la nation, il convenait de suivre la ligne de conduite proposée par le rapport Dunkel afin que le régime appliqué par notre industrie soit harmonisé avec celui de la communauté internationale.

[*Text*]

Mr. Kaplan: I think you are avoiding the question.

Mr. Wilson: Without those changes, we would have had significant loss of opportunity and that would not have been in the national interest.

Mr. Kaplan: You are not really dealing with the question of whether it is retroactive.

The Chairman: We have run the time equally for all members. Mr. Kaplan, you requested a copy of the report Minister Wilson just submitted. Unfortunately, we don't have access, at least in the normal routine, to a photocopier in this building tonight. The clerk is prepared to take it back to his office and fax it to you, if that is quick enough. You can work it out.

May I also request of the committee—

Mr. Fontana: A point of order. Mr. Chairman, with respect to the clauses in NAFTA and GATT, Mr. Wilson can't answer now. Could you take those answers from him tomorrow so we could have them for the rest of the deliberations?

The Chairman: That's not really a point of order. Minister Wilson—

Mr. Wilson: I could do it right now in two sentences.

The Chairman: We have a problem. I am not going to carry on with this.

We have run the schedule of witnesses who were proposed to the committee as agreed to the other day. Unfortunately, because of events of the day we haven't quite met the full 11 hour schedule today. I guess I am asking the members to deem we have met the 11 hours in light of the fact we have heard all members who are sitting at the table who wished to speak on this particular issue. So I would like concurrence of the members—

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, on that point, I would like to know how many hours, because I want to make it very clear that the Liberal party has not easily acquiesced to the concept of jackboot-type hearings on a bill like this.

• 2235

I want to make it very clear, again for the record, that the government indicated clearly that we could have only *x* hours of hearings and that if we didn't agree to it, the itchy trigger fingers of the Minister of Trade and the Minister of Consumer and Corporate Affairs were going to blow us out of the water, that they were going to tell us to report through an order of the House.

Now, if you are telling us that we still have some time, I would like to know how much time. I am not prepared to give—if it's 15 minutes, we'll meet tomorrow and we'll find somebody to come and talk to us.

[*Translation*]

M. Kaplan: À mon avis, vous ne répondez pas à la question.

M. Wilson: Si nous n'avions pas accepté de faire ces changements, nous aurions perdu des occasions, ce qui aurait été contraire à l'intérêt national.

M. Kaplan: Mais vous ne vous êtes pas vraiment prononcés sur le caractère rétroactif ou non du projet de loi.

Le président: Nous avons réparti le temps disponible entre tous les membres équitablement. Monsieur Kaplan, vous avez demandé une copie du rapport déposé par le ministre Wilson. Malheureusement, nous n'avons pas accès ce soir à un photocopieur dans cet immeuble. Le greffier est tout de même disposé à l'emporter avec lui et à vous le transmettre par télécopieur, si cette option vous semble suffisamment rapide. Vous pouvez en discuter entre vous.

Je demanderai également aux membres du comité...

M. Fontana: J'invoque le Règlement. Monsieur le président, M. Wilson n'est pas en mesure de répondre à la question en ce qui concerne les articles de l'ALÉNA et du GATT qui pourraient faire obstacle. Pourriez-vous lui demander de nous transmettre ces renseignements demain afin que nous puissions utiliser cette information dans le cadre de nos délibérations?

Le président: Ce n'est pas vraiment un rappel au Règlement. Monsieur le ministre...

M. Wilson: Je peux vous donner la réponse tout de suite, en deux petites phrases.

Le président: Nous avons un petit problème. Je n'ai pas l'intention de permettre qu'on poursuive la discussion.

Nous avons reçu les témoignages de tous les témoins proposés au comité et dont les noms ont été acceptés l'autre jour. Malheureusement, en raison de certains événements aujourd'hui, nous n'avons pu avoir 11 heures complètes d'audience. Je demande donc que les membres acceptent de considérer la durée de nos audiences comme correspondant aux 11 heures convenues, étant donné que nous avons entendu tous les membres autour de la table qui ont demandé la parole. Les membres sont-ils d'accord...

M. MacDonald: Sur ce même point, monsieur le président, j'aimerais qu'on nous indique de combien d'heures il s'agit car je tiens à vous faire remarquer que le Parti libéral n'a pas voulu accepter de gaîté de coeur de tenir des audiences accélérées sur un projet de loi comme celui-ci.

Je tiens à préciser très clairement, à titre d'information, que le gouvernement a indiqué de façon on ne peut plus claire que nous n'aurions droit qu'à un certain nombre d'heures d'audience, et que si nous n'étions pas d'accord, le ministre du Commerce extérieur et le ministre de la Consommation et des Affaires commerciales allaient couper court et nous obliger à produire notre rapport au moyen d'un ordre de la Chambre.

Or, si vous nous dites maintenant que nous disposons encore d'un certain temps, je voudrais bien savoir exactement de combien de temps nous disposons. Je n'ai pas du tout l'intention de donner—si nous disposons encore de 15 minutes, nous allons nous réunir demain et nous trouverons bien quelqu'un pour venir témoigner.

[*Texte*]

Mr. Karpoff: Certainly in the conducting of this committee, there is no doubt that we were put in a position of having a limited number of witnesses or no witnesses. The government made it clear that they were prepared to bring this committee back with no witnesses.

The Chairman: I haven't excused the witnesses yet. I would like them to stay.

Mr. Karpoff: At this point—

Mr. Wilson: I thought you were getting to the—

The Chairman: No, no, we are not. We are just trying to proceed with how we will conclude this meeting. So, please, if you wouldn't mind...

Mr. Karpoff.

Mr. Karpoff: At this point, do we have any other witnesses who are available to be heard?

Mr. Peterson: On this same point of order, Mr. Chairman, what we have found out tonight confirmed our suspicions that there is such a diversity in the testimony. It is irreconcilable. The generic drug people...the professor from the United States told us today that the average market exclusivity is going to be extended 7.2 years. The minister is saying it is only three years.

Mr. Wilson: I understand the witness said 3.5 years.

Mr. Peterson: Such a big difference! We are playing with figures that are billions of dollars apart and we, as a committee, are asked to give our learned opinion as to what the future of this industry should be, the future of consumers, the future of the generics, everything.

How can we possibly do it when we don't have time to have the witnesses get together with their experts and find out where the differences are, to find out which of those facts are correct and which aren't? We are not in a position, Mr. Chairman, in this committee to make an informed decision. I think that is the worst indictment that this committee can have. I am not prepared to do anything that will limit our right to try to pursue the truth on this matter.

Mr. Edmonston: On the same point of order—and I will try to be very brief due to the late hour—as our party has already said, we do feel that this has been pretty much of a sham because of the lack of time we've had to actually investigate many of the allegations made by the witnesses.

The point I would like to make, Mr. Chairman, is this. We are embarking now on another phase dealing with this bill. Before we raised a question, in a point of order sense, as to how much we were distressed by the way these hearings have been held—and I must agree with my colleague and with my Liberal colleague that this has made a sham of the entire process—you were about to give us additional information as to how we were going to go into another session or how we were going to handle... I know that a request was made by the minister for additional time to respond to a specific allegation on the Liberal side. I know we have to deal with the question of amendments as well.

[*Traduction*]

M. Karpoff: Oui, de la façon dont les choses ont été menées, il ne fait aucun doute que nous n'avions d'autre choix que d'accepter un nombre limité de témoins. C'était à prendre ou à laisser. Le gouvernement a très clairement dit qu'il était prêt à empêcher le comité de recevoir des témoins.

Le président: Je n'ai pas encore remercié les témoins. Je souhaiterais qu'ils restent avec nous.

M. Karpoff: À ce moment-ci...

M. Wilson: Je pensais que vous étiez sur le point de...

Le président: Non, non. Nous cherchons seulement à déterminer comment nous allons conclure cette séance. Donc, si vous n'y voyez pas d'inconvénient...

Monsieur Karpoff.

M. Karpoff: À ce moment-ci, avons-nous d'autres témoins que nous pouvons entendre?

M. Peterson: Sur le même rappel au Règlement, monsieur le président, ce que nous avons appris ce soir confirme nos doutes. Les témoignages sont en effet très divers. Les opinions sont complètement opposées. Les fabricants de médicaments génériques... le professeur des États-Unis nous a dit aujourd'hui que l'exclusivité allait être prolongée de 7,2 ans en moyenne. Le ministre soutient que ce ne sera que de trois ans.

M. Wilson: Je pense que le témoin a dit 3 ans et demi.

M. Peterson: Quelle différence! Nous jouons avec des chiffres entre lesquels il y a des milliards de dollars d'écart, et l'on nous demande, en tant que comité, de donner notre savante opinion au sujet de l'avenir de cette industrie, de ce qui attend les consommateurs, de l'avenir des médicaments génériques, bref, sur un peu tout.

Comment pourrons-nous jamais y arriver, si nous ne disposons même pas du temps nécessaire pour inviter les témoins et leurs experts, afin de nous aider à démêler toute cette histoire, à séparer l'ivraie du bon grain parmi les renseignements qui circulent? Monsieur le président, nous n'avons pas les moyens nécessaires pour prendre une décision vraiment éclairée. Je pense que c'est la pire façon de bâillonner notre comité qui puisse exister. Je refuse de faire quoi que ce soit qui limitera notre droit de tenter de faire ressortir la vérité sur cette question.

M. Edmonston: Toujours sur le même rappel au Règlement—et je vais essayer d'être bref, vu l'heure tardive—comme notre parti l'a déjà dit, nous pensons que ces audiences ont été un véritable simulacre, en raison du peu de temps dont nous avons vraiment disposé pour examiner un grand nombre des allégations qui ont été faites par les témoins.

Je tiens à souligner ceci, monsieur le président. Nous entreprenons maintenant une autre étape devant mener à l'adoption de ce projet de loi. Avant que nous soulevions un rappel au Règlement, au sujet de la façon plutôt cavalière avec laquelle ces audiences ont été tenues—et je me dois d'être d'accord avec mon collègue et avec mon autre collègue du Parti libéral, lorsqu'ils disent que cela a transformé tout le processus en une véritable comédie—vous étiez sur le point de nous parler de l'autre session, ou de la façon dont nous allions procéder... je sais que le ministre a demandé plus de temps pour réagir à une allégation particulière qui a été faite par quelqu'un du Parti libéral. Je sais que nous devons aussi

[*Text*]

Could you perhaps give a little bit of clarification about where we go from here?

Mrs. Dobbie: Mr. Chairman, at this point we have something like 35 minutes that might be available to the committee and, there being no further witnesses, I really don't understand the points of order being made by my friends. If they wish to continue to examine the witnesses who are here, I suppose we might consent to that. It seems to me that there is nothing very much further to be gained by staying here another 35 minutes simply to run out the clock to 11 p.m.

Knowing that my friends have worked very, very hard on this bill—and they have. These have been very difficult days and long days. I would therefore move, Mr. Chairman, that we deem it to be 11 p.m. and let everybody go home.

• 2240

The Chairman: I'm sorry, that motion is out of order.

We met the requirements on Friday for the time we had allotted. We met the time on Monday for the time we had allotted. Part of the reason we met the time is at the outset the schedule allowed for full 11-hour hearings yesterday, as it did today. In fact, yesterday we ran extra time, simply because some of the witnesses were allowed to go a little extra.

Today, we ran into a problem because of the vote. The government had the right to have two witnesses for an extra period of time. Because of the vote that occurred, that added time, which could have been provided to the government witness, was lost. So now I find at the end of the schedule, where the ministers have had the extra time as the government's second witness, we have that additional time for a government witness that could have been used this afternoon but for the vote. I am not sure we have 35 minutes left. I think it's a little less than that. We can either consider it done as 11 hours, or we can proceed with the government witness.

Mr. Kaplan.

Mr. Kaplan: I think there is one very important issue in particular that not enough has been said about, and that is the way in which the rules of NAFTA and GATT and the changes in NAFTA and GATT bind this sovereign government from protecting Canada's present health care system. They keep going back to that.

The Chairman: Mr. Kaplan, I appreciate—

Mr. Kaplan: I wanted to suggest that we get a witness on that subject in the 35 minutes left that we have.

Mr. Cole: On a point of order. Mr. Chairman, we are now discussing the difficulties with the committee. We are discussing committee business, debating different things. I'm quite prepared to sit here for another 35 minutes and discuss those things, but I don't think there is any point at all in keeping the witnesses here. They've been here for two and a half hours; they've been very cooperative, and quite frankly I think they should go, and we will continue on with whatever

[*Translation*]

régler la question des amendements. Pouvez-vous nous dire un peu plus précisément ce que vous avez en tête?

Mme Dobbie: Monsieur le président, il reste encore 35 minutes que les membres du comité peuvent utiliser et, compte tenu qu'il n'y a plus de témoins à entendre, je me demande vraiment quelle est l'utilité de ces rappels au Règlement. Si mes bons amis veulent continuer d'interroger les témoins qui sont encore ici, je suppose que nous pourrions y consentir. Il me semble que nous n'avons vraiment rien à gagner à rester ici encore 35 minutes, tout simplement pour écouler le temps jusqu'à 23 heures.

Je sais que mes amis ont travaillé très fort sur ce projet de loi—et je n'en doute pas un seul instant. Ils ont eu des journées très difficiles et très longues. Cela dit, je propose, monsieur le président, que nous considérions qu'il est 23 heures et que nous levions la séance.

Le président: Je m'excuse, mais cette motion est irrecevable.

Vendredi, nous avons respecté le temps qui était accordé, tout comme lundi, d'ailleurs. Cela tient en partie au fait qu'au départ, on avait prévu des audiences d'une durée de 11 heures, pour hier, comme nous l'avons fait aujourd'hui. En fait, hier, nous avons dépassé le temps prévu, tout simplement parce que nous avons permis à des témoins de continuer un peu encore.

Aujourd'hui, le vote est venu compliquer un peu les choses. Le gouvernement avait droit à une certaine période supplémentaire avec deux de ses témoins. Mais le vote est venu chambouler tout cela. Maintenant, à la fin du programme, les ministres ont bénéficié d'un peu plus de temps, en tant que second témoin du gouvernement, et il nous reste encore du temps additionnel, pour un témoin du gouvernement, qui aurait pu être utilisé cet après-midi, n'eût été du vote. Je ne suis pas certain qu'il reste encore 35 minutes. Je pense que c'est un peu moins que cela. Nous pouvons considérer qu'il est 11 heures, ou interroger le témoin du gouvernement.

Monsieur Kaplan.

M. Kaplan: Il y a une chose très importante, en particulier, sur laquelle on n'a pas suffisamment insisté, et c'est la façon dont les règles de l'ALENA et du GATT, et les modifications qu'on devrait apporter, empêchent notre gouvernement souverain de protéger le régime d'assurance-santé du Canada. On revient constamment là-dessus.

Le président: Monsieur Kaplan, je comprends bien...

M. Kaplan: Je voulais simplement proposer que nous interrogions un témoin sur ce sujet pendant les 35 minutes qu'il nous reste.

M. Cole: Monsieur le président, j'invoque le Règlement. Nous discutons actuellement des difficultés qu'éprouve le comité. Nous discutons d'affaires qui concernent le comité, qui n'intéressent que les membres du comité. Je suis tout à fait disposé à en discuter pendant 35 minutes, mais je ne vois pas pourquoi nous empêcherions les témoins de s'en aller. Ils sont là depuis deux heures et demie; ils ont été très coopératifs, et pour être francs, je pense que nous devrions

[*Texte*]

discussion the opposition wants to bring forward. I would certainly like to see that the witnesses be dismissed so we can get on with the business of the committee. That is my point of order.

An hon. member: Agreed.

The Chairman: Mr. Kaplan, you may want to respond to that point of order.

Mr. Kaplan: I do. I think it would be very useful to Canadians to hear how this sovereign nation has reached a point where we are bound by international agreement from having the most popular social program in our country, the health care program. . .why it is we have to abandon it.

The Chairman: Order, please.

The motion I have to deal with very clearly says that we will hold 11 hours of meetings today. It doesn't say anything about tomorrow; it doesn't say anything about the next day; it says today. We are presently in session. We either deem that we have sat for 11 hours or we will continue to allow the government witness the time the government witness lost this afternoon, based on the normal schedule we would have adhered to.

The question before you is do we deem it to be 11 hours, or do we continue to hear the government witness?

Mr. Karpoff, and then Mrs. Dobbie.

Mr. Karpoff: I've sat here and listened to the two ministers for something like two and a half hours. They certainly have only confused the issue. I think it serves no useful purpose in asking them the same questions all over again which they're again going to avoid. So I would suggest that we dismiss them.

The Chairman: Mrs. Dobbie.

Mrs. Dobbie: I want to refer back to Mr. Kaplan's suggestion that we get on another topic. I must remind all members that this is a legislative committee and we have very specific instructions to deal with the bill that is before us. So I think Mr. Kaplan's suggestion would be out of order.

And since I can't make a motion because it's a point of order—

The Chairman: No, you can't.

Mrs. Dobbie: —I suggest that we agree and let the ministers go home and that we go home.

• 2245

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, on the same point of order, I have to agree with Mr. Karpoff. We've had both ministers here, and it is fairly clear that the evidence they are giving. . . I don't have any other questions to ask them tonight because I know the answers we will get. . . I fundamentally disagree with their sources and I disagree with the accuracy of their answers.

[*Traduction*]

les laisser aller, et nous continuerons à discuter de tout ce que l'opposition voudra. Je voudrais bien que nous libérions les témoins, de manière à pouvoir discuter des affaires du comité. C'est là mon rappel au Règlement, monsieur le président.

Une voix: D'accord.

Le président: Monsieur Kaplan, vous voulez peut-être réagir à cela?

M. Kaplan: Oui, en effet. Je pense qu'il serait fort utile pour les Canadiens d'entendre les raisons pour lesquelles cette nation souveraine en est arrivée à un point où un accord international nous empêche de conserver le programme social le plus populaire que nous ayons, le programme de soins de santé. . . Pourquoi nous devons l'abandonner.

Le président: À l'ordre, s'il vous plaît.

La motion que j'ai porte très clairement sur le fait que nous allons tenir aujourd'hui des audiences pendant 11 heures. Il n'y a rien au sujet de demain, pas plus que pour le jour d'après; c'est d'aujourd'hui qu'il s'agit. Nous sommes actuellement en séance. Nous avons le choix entre considérer qu'il est 11 heures, et mettre fin à la réunion, ou accorder au témoin du gouvernement le temps qu'il a perdu cet après-midi, et dont il aurait dû bénéficier selon le programme.

Il s'agit donc de déterminer si nous préférons considérer qu'il est 11 heures, et lever la séance, ou continuer d'entendre le témoin du gouvernement.

Monsieur Karpoff, et ensuite Mme Dobbie.

M. Karpoff: Il y a maintenant près de deux heures et demie que j'écoute les deux ministres. Le moins que l'on puisse dire, c'est qu'ils ont embrouillé encore davantage les choses. Je pense qu'il ne sert à rien de leur poser encore une fois les mêmes questions, auxquelles ils vont encore une fois éviter de répondre. Je propose donc de les laisser aller.

Le président: Madame Dobbie.

Mme Dobbie: Permettez-moi de revenir à la proposition de M. Kaplan, à savoir de passer à un autre sujet. Je me dois de rappeler à tous les membres du comité qu'il s'agit d'un comité législatif, et que nous avons des directives très précises à l'égard du projet de loi que nous devons examiner. La proposition de M. Kaplan me paraît donc irrecevable.

Et puisque je ne peux présenter une motion, parce qu'il s'agit d'un rappel au Règlement. . .

Le président: Non, en effet.

Mme Dobbie: . . .je propose de permettre aux ministres de rentrer chez eux, et que nous en fassions autant.

M. MacDonald: Monsieur le président, je me dois d'être d'accord avec M. Karpoff. Nous avons écouté ce que nous ont dit les deux ministres, et il est plutôt évident que le témoignage qu'ils donnent. . . Je n'ai pas d'autres questions à leur poser ce soir, car je connais déjà les réponses que j'obtiendrai. . . Je suis profondément en désaccord avec eux, et je n'accorde absolument aucune crédibilité aux réponses qu'ils nous donnent.

[*Text*]

However, if the government deemed that the extra 35 minutes could be used to get another witness in, such as an official who could talk about those clauses in GATT, I would agree to it. However, if we must sit here and listen further to the drone from the two ministers on their points, perhaps we should call it quits after 11 hours.

Mr. Karpoff: Let's vote on the motion then.

The Chairman: We don't have a motion. It's a suggestion. Do we have concurrence on my suggestion?

Some hon. members: Agreed.

The Chairman: This meeting stands adjourned until Thursday at 9 a.m.

[*Translation*]

Par contre, si le gouvernement juge que les 35 minutes qu'il reste pourraient servir à interroger un autre témoin, comme un haut fonctionnaire qui pourrait nous parler un peu des dispositions du GATT qui nous intéressent, je serais d'accord. Toutefois, si nous devons rester ici pour écouter les lamentations des deux ministres, il serait peut-être préférable de lever la séance après 23 heures.

M. Karpoff: Alors, votons sur la motion.

Le président: Il n'y a pas de motion. Ce n'est qu'une proposition. Sommes-nous tous d'accord?

Des voix: D'accord.

Le président: La séance est levée jusqu'à jeudi 9 heures.

APPENDIX "C-91/23"

5 LINKS AVENUE
FELIXSTOWE
SUFFOLK IP11 9HD
Tel. (0394) 284800

16th November 1992

Dr. Elizabeth Dickson
Director General
Chemicals and Bio-Industries Branch
Industry, Science and Technology Canada
235 Queen Street
O T T A W A
Ontario K1A OH5
C a n a d a

Dear Dr. Dickson,

Bill C-91 Impact Analysis

It was a pleasure meeting you and your colleagues during my visit to Ottawa in October.

Following our discussion and my subsequent receipt of the draft "Analysis to Determine the Cost and Market Impact of Bill C-91" dated 26th October 1992 and additional material requested by me and sent to me by FAX on 12th November, I have now studied the text, tables and charts. In accordance with your request, the following are my comments on the methodology used for assessing the impact of Bill C-91.

As in any forecast, there are inherent and inevitable uncertainties in assessing the outcome: my comments on possible variations from the cost impact arising from your projections are not criticisms of the methods used, but evaluations [based on my experience of the pharmaceutical industry and its markets] of areas where in my opinion significant divergence could occur by changing assumptions about market trends.

I. Brand Products: growth curve and projection

The method of selecting a sample of brand products is dictated by the need to study the growth of brands without generic competition. Thus limited, the sample appears broadly representative, especially the expanded 'basket' of 20 brands which is spread over 10 therapeutic classes (compared with 8 classes for the basic sample of 12 brands). The only important class which is unrepresented is respiratory drugs.

The basic sample (12 drugs) shows a higher rate of brand growth than the expanded basket (20 drugs). When indexed to Year 1=100, by Year 6 the basic sample reaches cumulative sales of 784 compared with 630 for the expanded basket. If my understanding is right that the basic sample has been used in projecting the S-Curve of growth for brands, then its replacement by the (presumably more reliable) expanded basket should lead to a somewhat lower 'Cost to Canada' of C-91 than has been calculated for those products whose first 6 years form part of the projections.

On the other hand, the original projection of 6% per annum brand growth after Year 6 was, in my view, pitched too low for patented brands without generic competition. International experience in countries without compulsory licensing suggests that an average volume growth rate (in constant dollars) of 10% in Years 7-10 would be a reasonable assumption for a representative basket of such drugs, falling to around 6% at the start of their second decade when many will drop out of the patent-protected list. For Canada, I observe from Appendix M that the average Effective Patent Life (Date of Marketing to Patent Expiry) for existing drugs affected by C-91 will be 10½ years.

Since the revised projection increases brand growth rates to 10% in Years 7-10, I would regard this as a reasonable basis for assessing the impact of C-91.

II. Generic growth curve and projections

(a) S-Curve of growth

The sample of 10 active ingredients comprising 14 generic products, too, appears fairly representative, but there are enormous variations in the growth curve of individual products in the sample. Some are in competition with one another as well as with brands. The range of variation in growth rates is so wide that the growth assumption for the basket as a whole must be questioned by also examining other evidence concerning generics in the database. The following are relevant.

(b) Generic unit inroads

For 1990, this analysis relies on a larger basket of 34 compulsorily licensed generics derived from 25 active ingredients, spread over 7 therapeutic classes. It gives useful guidance.

The results are significantly influenced by 4 out of the 34 generics, based on only 2 of the 25 active ingredients, namely cimetidine and ranitidine. In 1990, these two accounted not only for nearly one-third of all generic units in the table, but had also made much higher than average unit inroads into their respective brands. In effect, on a weighted basis, generic cimetidine and ranitidine were responsible for 23 percentage points of the 55% total generic unit inroads into brands by the basket of 34 generics.

Consequently, taking out cimetidine and ranitidine in 1990 reduces the weighted inroads of the remaining basket of 30 generics (23 active ingredients) from 55% to 46% (A correponding table for 1991 is not fully comparable because it excludes 2 other drugs that are in the 1990 table).

This suggests that the projection of generic inroads (50% from Year 2 onwards) may be on the generous side unless one predicates the influx of more high-weight generics with high unit inroads (like cimetidine and ranitidine) in future years: possible but not predictable.

Moreover, the assumed speed of generic penetration to achieve 50% inroads by Year 2 is unusual. When generic launch dates are inserted into the inroads table for 1990, it is evident that ranitidine is the only one out of seven active ingredients which were in marketing Years 2-4 in 1990 and had achieved generic unit inroads above 50%. The other six had made only the following inroads by 1990:

In Year 2: 19%
In Year 3: 27%, 34%, 39%, 46%
In Year 4: 33%

Although, overall, 11 of the 25 generic active ingredients had penetrated the 50% unit inroads mark in 1990, only 2 of these had been on the market for less than 6 years.

This indicates that although generic unit penetration will eventually build up to 50% or more of brand sales, in most cases it will take more than five years to achieve this result, whereas the projection assumes 50% by Year 2.

Lower - and certainly slower - than projected generic unit inroads under conditions of compulsory licensing imply that the 'Cost to Canada' of C-91 is conservatively estimated in this respect and could turn out to be somewhat less than projected. This impression is strengthened by the following additional considerations:

* Immediate products in the queue for generic entry are assumed launched in June 1992, but delays have already occurred,

* Virtually all active ingredients are assumed to be sourced in Canada, whereas a significant number may not be so sourced. For these, generic entry could be up to 3 years later than assumed (see Sensitivity Analysis, below).

* Some active ingredients have not, in the past, attracted generic competition at all.

Apart from the second of these points, to which the 'Cost to Canada' is highly sensitive, I am inclined to suggest that the others may not make a large difference but indicate that generic inroads (when modelled on the existing system) are more likely to have been over- than under-estimated, and that this will be similarly reflected in some over- rather than under-estimation of the 'Cost to Canada' in terms of lost opportunity for generic unit inroads.

(c) Generic price gap

The assumption of a price gap of 20% between brands and generics under Compulsory Licensing in Year 1, followed by a 30% gap thereafter, appears reasonable in the light of evidence for 1991 for which the relevant table shows the following price gaps for individual products under compulsory licence in Years 2-5 of marketing:

	% BELOW BRAND PRICE
Year 2	29%, 45%
Year 3	21%, 29%, 37%, 42%
Year 4	23%, 19%
Year 5	27%

The discontinuity seen in the Chart of price gaps - which shows a decrease from about 55-60% below brand prices in 1986/87 to around 30-35% in the period 1988-91 coincides with the advent in Canada of administered prices

for patented medicines. Experience in Europe confirms that price regulation causes a decline in the intensity of price competition (i.e. it reduces the incentive for generics to undercut brand prices which have been lowered by controls). The question is therefore whether, in the event of a further intensification of price regulation in Canada in the wake of C-91, this would narrow the assumed price gap to less than 30% ?

III. Cost impact of the abolition of compulsory licensing under Bill C-91

(a) Methodological basis

The use of S-Curve growth projections individually for all existing active ingredients with known dates of patent expiry between now and 2007 underpins the projections with a strong factual element, especially for the years 1992-2000.

The projections for 2001-2008 - a period during which existing brands will progressively lose their patent protection - is inherently far more speculative, because it relies on phasing in as yet unmarketed or unknown drugs.

The method of computing brand sales gains and lost sales opportunities for generics under C-91, and thence deducing 'Foregone Savings, Canada' is sound, subject only to some reservations expressed earlier in this review about the actual assumptions used in specific areas of forecasting.

(b) Sensitivity Analysis

There are, in my opinion, three remaining areas of uncertainty:

* Timing of generic entry
* Extent of Canadian sourcing
* Absence of generic competition for some products

The forecast is sensitive to the assumption that generics enter at 'NOC+7' and are sourced in Canada. Clearly, this is not so for all products, although the Report does not provide numerate evidence concerning delays, sourcing, or total absence of generic competition as the case may be.

The sensitivity table shows that the 'Cost to Canada' would be lowered by C$ 120m per annum for every year added to universal generic entry beyond 'NOC+7' until the present limit of 'NOC+10' is reached.

The projection reduces the 'Cost to Canada' by only $ 50m (= approx. five months) for average delayed entry beyond 'NOC+7' plus sourcing outside Canada plus absence of generic competition for some products. This is probably too low by a significant margin. Based on the Sensitivity Analysis, an 'NOC+8' assumption alone would reduce the projected 'Cost to Canada' [$ 533m for the period 1992-2000] by $70m or about 13%.

IV. The question of 'evergreen' patents

The 'evergreening' of patent cover has been raised as a possible brake on generic entry under C-91.

International experience indicates that:

* Process patents can rarely prevent generic entry unless a vast 'umbrella' of patented processes is set up around the basic patent. In both Germany and Japan, this practice effectively ceased after product patents were accepted from the mid-1970s onwards. It seems extremely unlikely that patentees would behave differently in a smaller market like Canada.

* Exceptional cases of postponing the effective loss of patent protection by means of special additional patents have been known but <u>are exceptional</u>. They do not usually prevent generic entry, but make it more difficult, less attractive, and may involve the risk of litigation and damages. To generalise such exceptions as a wide-open door for 'evergreening' is unrealistic.

* Patent Term Restoration, as practised in the USA, Japan, and (from 1993) in the European Community, was adopted because the reality of shortened Effective Patent Life , related to basic patents, was recognised by the authorities. 'Evergreening' did not affect these decisions. It can hardly be argued that C-91 which merely establishes a <u>normal</u>, unrestored patent term in Canada, would create massive opportunities for 'evergreening'.

CONCLUSIONS

The projections show a modest impact of Bill C-91 on the 'Cost to Canada', with a gradual cumulative build-up in constant 1990 dollars:

YEARS	% OF CUMULATIVE MARKET VALUE
1992-96	0.4
1997-00	1.6
2001-08	2.1
1992-2008	1.6

For the later years at least, this impact is well within the inherent margin of error when forecasting up to 16 years ahead.

The projection is based on an acceptable methodology and reasonable assumptions. In at least one respect (as discussed above), the 'Cost to Canada' well may well turn to be lower than forecast, thus adding a safety margin for possible but currently unforeseeable additional costs.

Yours sincerely,

Heinz Redwood

(Dr. Heinz Redwood*)

* Independent Consultant, and author of
- "The Pharmaceutical Industry - Trends, Problems and Achievements", 1988
- "The Price of Health", 1989
- "Patent Term Restoration for the 1990s", 1990
- "The Dynamics of Drug Pricing and Reimbursement in the European Community", 1992

APPENDIX "C-91/24"

CONSULTATIONS BY ISTC WITH GENERIC INDUSTRY ON THE SUBJECT OF COMPULSORY LICENSING

- August 7, 1990, Ottawa, Pharmaceutical Sector Strategy: government, industry meeting including CDMA (Brenda Drinkwalter, and Wayne Schnaar)

- May 1991 - November 1991, Ottawa, ongoing discussions regarding the Generic pharmaceutical industry in the context in C-22 interdepartmental working groups

- May 7, 1991, Toronto, Dr. Elizabeth Dickson & Jean Marion (ISTC) meeting with Barry Sherman & Jack Kay (Apotex); Leslie Dan & Brenda Drinkwalter (Novopharm).

- July 1991, Toronto, Jean Marion & Mario Perek (ISTC) meeting with Luciano Calenti (President, ACIC, a fine chemical manufacturer)

- September 4, 1991, Hull, George Michaliszyn, Jean Marion (ISTC) and Dave Blaker (CCAC) meeting with Skip Willis (Consultant to fine chemical industry)

- September 26, 1991, Ottawa, George Michaliszyn & Jean Marion (ISTC) meeting with Jim Crossland (GPC Consultants)

- September 26, 1991, Ottawa, George Michaliszyn & Jean Marion (ISTC) meeting with Wayne Schnaar (CDMA, Research Director)

- September 1991, Receipt of Preliminary Submission of the International Independent Pharmaceutical Association regarding Intellectual Property Rights in the GATT Negotiations

- October 21, 1991, Ottawa, Submission by the Canadian Drug Manufacturer's Association "Research & Development in the Canadian Drug Industry"

- November 21, 1991, Hull, George Michaliszyn & Jean Marion (ISTC) and Dave Blaker (CCAC) meeting with Skip Willis & Luciano Calenti

- December 3, 1991, Ottawa, Mike McCracken, George Michaliszyn & Jean Marion (ISTC) meeting with Jack Kay and Brenda Drinkwalter

- December 4, 1991, Ottawa, George Michaliszyn (ISTC) meeting with Jim Crossland

- December 12, 1991, Ottawa, George Michaliszyn (ISTC) meeting with Jim Crossland & Carl Sonnen (Infometrica)

- December 18, 1991, Ottawa, Minister Wilson meeting with Jack Kay and Brenda Drinkwalter

- December 23, 1991, telephone calls from Mike McCracken to Apotex and Novopharm requesting their reponses to the Dunkel text.

- Christmas Break, attempts by Mike McCracken to contact Apotex and Novopharm with no contact made.

- January 9, 1992, telephone conversation between Cliff Mackay and Barry Sherman, owner of Apotex and Brenda Drinkwalter (Novopharm).

- January 10, 1992, telephone conversations: Dr. Elizabeth Dickson (ISTC) with Leslie Dan, owner of Novopharm and Barry Sherman to receive their views on the impact of the Dunkel text on these two major generic firms.

- January 14, 1992, telephone conversation between Cliff Mackay and Leslie Dan, owner of Novopharm and Barry Sherman, owner of Apotex to inform them of the announcement on Compulsory Licensing.

- January 14, 1992, Ottawa, Preliminary Submission of the Canadian Drug Manufacturers Association regarding intellectual property rights in the Dunkel Draft tabled on December 20, 1991 in the GATT negotiations.

POST ANNOUNCEMENT MEETINGS

- January 16, 1992, Ottawa, Jean Marion and Grant Perry meeting with Christine Charette, Manager, Market Planning for Novopharm.

- January 20, 1992, Ottawa, Cliff Mackay, Dr. Elizabeth Dickson & Jean Marion, separate meetings with Apotex and Novopharm.

- January 21, 1992, Ottawa, Dr. George Michaliszyn, Jean Marion and Grant Perry meeting with Jack Kay and Colin Simpkin of Apotex.

- January 27, 1992, Ottawa, Cliff Mackay, Dr. George Michaliszyn and Jean Marion meeting with Skip Willis and Luciano Callenti (ACIC).

- February 3, 1992, Ottawa, Dr. George Michaliszyn, Dave Podruzny, and Jean Marion meeting with Jean Guy Legault of Delmar.

- February 7, 1992, Hull, Officials of ISTC and CCA meeting with Novopharm and Apotex.

- February 10, 1992, Ottawa, Dr. Elizabeth Dickson, Dr. George Michaliszyn, and Jean Marion meeting with Jan Oudenes of Torcan.

- Ottawa, Dr. Elizabeth Dickson, Dave Podruzny, Dr. George Michaliszyn, Jean Marion, meeting with Skip Willis, Luciano Callentti, Peter Seimens and a representative from Torcan.

- February 17, 1992, Ottawa, Dr. George Michaliszyn and Jean Marion meeting with Skip Willis.

- February 24, 1992, Toronto, Dr. George Michaliszyn meeting with Novopharm.

- April 2, 1992, Ottawa, Minister Wilson meeting with Jack Kay of CDMA.

- April 9, 1992, Ottawa, Officials of ISTC and CCA meeting with James McIlroy of CDMA.

- April 10, 1992, Ottawa, Dr. Elizabeth Dickson, Dr. George Michaliszyn, Michelin Ho & Jean Marion meeting with Skip Willis, Jean-Guy Legault, Peter Seimans, J. Guryan, J. Dempsey

- April 14, 1992, Ottawa, Jean Marion & Grant Perry meeting with Wayne Schnarr and Christine Charette

- April 30, 1992, Hull, Fine Chemical Workshop involving ISTC, Generic drug manufacturers, Brand Name drug manufacturers, and fine chemical industry.

- June 16, 1992, Ottawa, Harry Rogers (Deputy Minister, ISTC), Cliff Mackay meeting with Jack Kay, Chairman - Canadian Drug Manufacturers Association

- June 25, 1992, Ottawa, Cliff Mackay, Dr. George Michaliszyn and Jean Marion, meeting with Skip Willis and Peter Seimens (Apo-Fermentation)
- July 23, 1992, Toronto, Cliff Mackay, Dr. George Michaliszyn meeting with CDMA and then Novopharm (Leslie Dan & Brenda Drinkwalter) and Apotex (Barry Sherman and Jack Kay)
- July 31, 1992, Toronto, Dr. George Michaliszyn meeting with ACIC Ltd. and then Apotex (Barry Sherman and Jack Kay)
- August 6, 1992, Telephone conversation between Brenda Drinkwalter, of Novopharm by Dr. George Michaliszyn.
- August 6, 1992, Telephone conversation between Peter Siemens of Apo-Fermentation and Dr. George Michaliszyn.
- August 6, 1992, Telephone conversation between Leslie Dan, of Novopharm by Dr. George Michaliszyn.
- August 26, 1992, Ottawa, Meeting between Dr. George Michaliszyn, Dr. Elizabeth Dickson, Jean Marion, Grant Perry and Jack Kay, Brenda Drinkwalter and Dr. Stephen Schondelmeyer (U.S. based pharmaceutical economist).
- September 16, 1992, Ottawa, Meeting between Jean Marion, Grant Perry and Dr. Stephen Schondelmeyer.
- September 18, 1992, Ottawa, Canadian Drug Manufacturers Association and ISTC, CCA and HWC.
- October 20, 1992, Toronto, Brenda Drinkwalter of Novopharm, Jack Kay of Apotex with Bob Little (Senior Assitant Deputy Minister) & Dr. George Michaliszyn
- October 30, 1992, Ottawa, Canadian Drug Manufacturers Association and Consumer and Corporate Affairs.
- November 10, 1992, Toronto, Meeting between Bob Little, Dr. George Michaliszyn and Novopharm.
- November 10, 1992, Toronto, Meeting between Bob Little, Dr. George Michaliszyn and Apotex.
- October 20, 1992, Toronto, Brenda Drinkwalter of Novopharm, Jack Kay of Apotex with Bob Little (Senior Assitant Deputy Minister) & Dr. George Michaliszyn

APPENDICE «C-91/23»

(TRADUCTION)

Le 16 novembre 1992

Madame Elizabeth Dickson
Directrice générale
Direction générale des produits chimiques et bio-industries
Industrie, Sciences et Technologie Canada
235, rue Queen
Ottawa (Ontario) K1A 0H5

OBJET : Analyse d'impact du projet de loi C-91

Madame,

J'ai été très heureux de faire votre connaissance et celle de vos collègues à Ottawa le mois dernier.

Suivant notre entretien et ayant reçu le document «Analyse pour déterminer le coût et l'impact sur le marché du projet de loi C- 91» daté du 26 octobre 1992 et d'autres documents demandés par moi et reçus par télécopieur le 12 novembre, j'ai étudié le texte, les tableaux et les graphiques. Voici, comme vous me l'avez demandé, mes observations sur la méthodologie employée pour évaluer l'impact du projet de loi C-91.

Comme dans toutes prévisions, l'évaluation des résultats comporte inévitablement une part d'incertitude. Mes observations sur les variations possibles de l'impact financier par rapport aux résultats obtenus sur la base de vos projections ne se veulent pas une critique des méthodes utilisées, mais plutôt une évaluation (fondée sur mon expérience de l'industrie pharmaceutique et de ses marchés) des aspects où, à mon avis, des suppositions différentes concernant les tendances du marché pourraient influencer notablement l'impact créé.

I. Spécialités pharmaceutiques : courbe de croissance et projection

Le mode de sélection d'un échantillon de spécialités pharmaceutiques est dicté par la nécessité d'étudier la croissance de celles-ci en l'absence de compétition générique. Ainsi circonscrit, l'échantillon semble largement représentatif, particulièrement le panier augmenté de 20 spécialités réparties entre 10 catégories thérapeutiques (comparativement à 8 catégories pour l'échantillon de base de 12 spécialités). La seule catégorie importante non représentée concerne les médicaments contre les affections respiratoires.

L'échantillon de base (12 médicaments) affiche un taux de croissance plus élevé que le panier augmenté (20 médicaments). Après indexation à la valeur année 1 = 100, l'échantillon de base, au bout de l'année 6, atteint des ventes cumulatives de 784 comparativement à 630 pour le panier augmenté. Si, comme je pense avoir compris, on a utilisé l'échantillon de base pour projeter la courbe de croissance en S pour les spécialités, alors son remplacement par le panier augmenté (présumément plus fiable) devrait donner un coût pour le Canada moins élevé que ce qui avait été calculé pour les produits dont les six premières années entrent dans les projections.

Par ailleurs, la projection de croissance initiale de 6 p. 100 par an après la sixième année est, à mon avis, trop basse pour les produits brevetés sans concurrence générique. L'expérience internationale des pays n'exigeant pas la licence obligatoire donne à penser qu'une croissance moyenne (en dollars constants) de 10% durant les années 7 à 10 est une évaluation raisonnable pour un panier représentatif de produits brevetés; cette croissance tomberait à environ 6% au début de leur deuxième décennie alors que bon nombre d'entre eux seront retirés de la liste des produits protégés par brevet. Pour le Canada, je constate, à l'annexe M, que la durée effective d'un brevet (date de mise en marché jusqu'à l'expiration du brevet) pour les médicaments existants visés par le projet de loi C-91 sera de 10,5 années.

Étant donné que la projection fait remonter le taux de croissance des spécialités à 10% pour les années 7 à 10, je dirais que c'est une prémisse raisonnable pour l'évaluation de l'impact du projet de loi C-91.

II. Produits génériques : courbe de croissance et projection

(a) Courbe de croissance en S

L'échantillon de 10 ingrédients actifs entrant dans la composition de 14 produits génériques semble aussi assez représentatif, mais on remarque d'énormes variations dans la courbe de croissance de certains individus dans l'échantillon. Certains produits se font concurrence entre eux en plus d'être en concurrence avec les spécialités. L'écart de variation dans les taux de croissance est tellement vaste qu'il faut remettre en question la prémisse de croissance de l'ensemble du panier en examinant d'autres facteurs relatifs aux produits génériques dans la base de données. Les points suivants sont significatifs.

(b) Pénétration des unités génériques

Pour 1990, cette analyse s'appuie sur un panier plus abondant comprenant 34 produits génériques à licence obligatoire dérivés de 25 ingrédients actifs et répartis entre 7 catégories thérapeutiques. L'analyse est instructive.

Les résultats sont influencés sensiblement par 4 des 34 produits génériques, en raison de 2 ingrédients actifs seulement sur 25, soit la cimétidine et la ranitidine. En 1990, non seulement ces deux ingrédients représentaient-ils près du tiers de toutes les unités génériques figurant dans le tableau, mais ils avaient aussi opéré une pénétration bien au-dessus de la moyenne dans les spécialités correspondantes. En effet, pour le panier de 34 produits génériques, la cimétidine et la ranitidine génériques ont compté, après pondération, pour 23 points de pourcentage du total de 55 p. 100 des percées opérées par les unités génériques dans le marché des spécialités.

Par conséquent, en retirant la cimétidine et la ranitidine en 1990, on réduit la percée pondérée des 30 produits génériques qui restent (23 ingrédients actifs) de 55% à 46%. (Le tableau correspondant pour 1991 n'est pas parfaitement comparable, car il exclut deux autres produits qui figurent dans le tableau de 1990.)

Cela permet de dire que la pénétration projetée des produits génériques (50% à compter de la deuxième année) est peut-être un peu généreuse, à moins de prédire l'arrivée sur le marché de produits génériques déterminants capables de prendre une grosse part du marché (à l'instar de la cimétidine et de la ranitidine) au cours des prochaines années : c'est une possibilité, cependant difficile à prédire.

De plus, il est peu probable que les produits génériques atteignent une pénétration de 50 p. 100 durant la deuxième année. Lorsqu'on insère la date de mise en marché des produits génériques dans le tableau de pénétration pour 1990, on s'aperçoit que la ranitidine est le seul ingrédient actif sur sept à être sur le marché depuis 2 à 4 ans en 1990 et à avoir réussi une pénétration supérieure à 50%. Les six autres ingrédients n'avaient réussi, en 1990, qu'à pénétrer la part suivante du marché :

Année 2 : 19%
Année 3 : 27%, 34%, 39%, 46%
Année 4 : 33%

Bien que, dans l'ensemble, 11 des 25 ingrédients actifs génériques aient franchi la barre de pénétration de 50% en 1990, seulement 2 de ceux-ci étaient sur le marché depuis moins de 6 ans.

Cela indique que, bien que la pénétration des produits génériques finira par atteindre 50% ou plus des ventes des spécialités pharmaceutiques, dans la plupart des cas le résultat se fera attendre plus de cinq ans, alors que la projection donne une pénétration de 50% au bout de la deuxième année.

Une pénétration des produits génériques moins élevée (et certainement plus lente) que prévue dans des conditions de licence obligatoire signifie que l'estimation du coût pour le Canada du projet de loi C-91 est plutôt conservatrice et qu'en fait, ce coût pourrait être plutôt en deçà des projections. Les considérations additionnelles ci-après renforcent cette impression :

* On présume que les produits qui attendent en ce moment l'entrée générique seront mis sur le marché en juin 1992, mais des retards surviennent immanquablement;

* On présume que la quasi-totalité des ingrédients peuvent être achetés au Canada, alors que ce n'est peut-être pas le cas pour bon nombre d'entre eux. L'entrée générique pourrait alors prendre jusqu'à trois ans de plus que prévu (voir l'analyse de sensibilité, plus loin).

* Certains ingrédients actifs n'attirent jamais de concurrence générique.

Mis à part le deuxième point, auquel le coût pour le Canada est très sensible, je suis porté à croire que les autres n'exercent peut-être pas une grosse différence mais indiquent que la pénétration des produits génériques (évaluée en fonction du système existant) est plus susceptible d'avoir été surestimée plutôt que sous-estimée, et que cette tendance se reflétera en conséquence sur l'évaluation du coût pour le Canada dans le sens d'obstacles à la pénétration des produits génériques.

(c) Écart des prix

La supposition d'un écart de prix de 20% entre les spécialités et les produits génériques sous le régime de la licence obligatoire la première année, suivi d'un écart de 30% par la suite, semble raisonnable à la lumière des données pour 1991. Pour cette

année, le tableau indique les écarts de prix suivants pour différents produits sous le régime de la licence obligatoire durant les années 2 à 5 de mise en marché :

POURCENTAGE AU-DESSOUS DU PRIX DES SPÉCIALITÉS

Année 2	29%, 45%
Année 3	21%, 29%, 37%, 42%
Année 4	23%, 19%
Année 5	27%

La discontinuité observée dans l'écart des prix - indiquant une diminution, soit d'environ 55 à 60% au-dessous du prix des spécialités en 1986-1987 à environ 30 à 35% durant la période 1988-1991 coïncide avec l'institution au Canada de la réglementation du prix des médicaments brevetés. L'expérience en Europe confirme que la réglementation des prix affaiblit l'intensité de la guerre des prix (c'est-à-dire, elle n'incite pas autant les fabricants de produits génériques à vendre beaucoup moins cher, étant donné que le prix des spécialités est déjà soumis à des contrôles). On peut se demander, dès lors, dans l'éventualité d'une autre vague de réglementation des prix au Canada dans la foulée du projet de loi C-91, si les conséquences ne seraient pas de ramener l'écart à moins de 30%.

III. Impact financier de l'abolition des licences obligatoires en vertu du projet de loi C-91

(a) Fondement méthodologique

L'emploi de courbes de croissance en S individuellement pour tous les ingrédients actifs existants pour lesquels la date d'expiration du brevet est connue entre maintenant et l'an 2007 donne aux projections un solide élément factuel, surtout pour les années 1992 à l'an 2000.

Les projections pour la période 2001 à 2008, une période durant laquelle les spécialités existantes perdront graduellement la protection conférée par brevet, sont bien plus spéculatives en soi car elles comptent sur l'introduction de drogues encore inconnues ou non commercialisées.

La méthode pour calculer les gains des ventes des spécialités et les pertes de ventes des produits génériques par suite du projet de loi C-91, pour ensuite déduire les «économies perdues, Canada», est fiable, sauf pour les quelques réserves que j'ai déjà exprimées et qui tiennent aux prémisses utilisées dans certaines prévisions.

(b) Analyse de sensibilité

Il subsiste, à mon avis, trois éléments d'incertitude :

* La date d'entrée générique
* Les sources canadiennes d'ingrédients
* L'absence de concurrence générique pour certains produits

Les prévisions sont influencées par l'hypothèse que les produits génériques entrent sur le marché 7 ans après l'année de l'avis de conformité (AC+7) et que les ingrédients sont achetés au Canada. Ce n'est évidemment pas le cas pour tous les produits, bien que le rapport ne contienne aucune donnée numérique concernant les retards, les approvisionnements ou l'absence totale de concurrence générique, le cas échéant.

Le tableau de sensibilité indique que le coût pour le Canada baisserait de 120m $C par an pour chaque année s'ajoutant à l'entrée générique universelle au-delà de AC+7, jusqu'à ce que l'actuelle limite de AC+10 soit atteinte.

La projection réduit le coût pour le Canada de seulement 50m $ (environ 5 mois) pour le retard moyen d'entrée au-delà de AC+7, plus l'acquisition des ingrédients en dehors du Canada, plus l'absence de concurrence générique pour certains produits. Ce chiffre est probablement trop bas par une marge appréciable. Compte tenu de l'analyse de sensibilité, en supposant seulement AC+8, on réduit le coût projeté pour le Canada (533m $ pour la période 1992 à l'an 2000) de 70m $ ou environ 13%.

IV. La question des brevets renouvelables à perpétuité

La permanence de la protection conférée par brevet a été soulevée comme un frein possible à l'entrée des produits génériques en vertu du projet de loi C-91.

L'expérience internationale prouve que :

* Un brevet sur un procédé empêche rarement l'entrée d'un produit générique à moins qu'un vaste écran de procédés brevetés ne vienne protéger le brevet de base. En Allemagne et au Japon, on a mis fin à cette pratique après que des brevets sur les produits eurent été acceptés dès le milieu des années 70. Il semble très peu probable que les titulaires de brevet se comportent différemment dans un marché plus restreint comme au Canada.

* On connaît des cas exceptionnels où la perte de la protection par brevet a été retardée au moyen de brevets spéciaux additionnels, mais ces cas sont exceptionnels. Habituellement, ils n'empêchent pas l'entrée générique; ils la rendent plus difficile, moins attrayante et plus vulnérable à la poursuite et à l'imposition de dommages-intérêts. Il serait irréaliste de généraliser des exceptions comme celles-là pour ouvrir la porte au renouvellement à perpétuité.

* La restauration de la durée du brevet, telle que pratiquée par les États-Unis, le Japon et (à compter de 1993) la Communauté européenne, a été adoptée parce que la réalité d'une durée effective abrégée du brevet, dans le cas des brevets de base, a été reconnue par les autorités. Cette décision n'a pas été influencée par le désir de renouvellement à perpétuité, Il serait difficile de soutenir que le projet de loi C-91, qui ne fait qu'établir une durée de brevet normale non restaurée au Canada, ouvre grand la porte au renouvellement à perpétuité.

CONCLUSIONS

Les projections indiquent que le projet de loi C-91 aurait un impact modeste sur les coûts pour le Canada, avec une accumulation graduelle en dollars constants de 1990 :

ANNÉE	% DE LA VALEUR AU MARCHÉ CUMULATIVE
1992-1996	0,4
1997-2000	1,6
2001-2008	2,1
1992-2008	1,6

Pour les dernières années au moins, cet impact se situe bien en deçà de la marge d'erreur inhérente à des prévisions établies pour 16 ans.

La projection se fonde sur une méthodologie acceptable et des prémisses raisonnables. Dans au moins une instance (comme expliqué précédemment), le coût pour le Canada pourrait bien s'avérer au-dessous des prévisions, ce qui ajoute une marge de sécurité pour absorber des coûts additionnels possibles, mais impossibles à prédire en ce moment.

(Dr. Heinz Redwood*)

* Expert-conseil indépendant et auteur de :

- "The Pharmaceutical Industry - Trends, Problems and Achievements", 1988
- "The Price of Health", 1989
- "Patent Term Restoration for the 1990s", 1990
- "The Dynamics of Drug Pricing and Reimbursement in the European Community", 1992

APPENDICE «C-91/24»

CONSULTATIONS ENTRE ISTC ET L'INDUSTRIE DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES CONCERNANT L'OCTROI OBLIGATOIRE DE LICENCES

- 7 août 1990, Ottawa, Stratégie du secteur pharmaceutique : gouvernement, réunion avec l'industrie y compris l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (Brenda Drinkwalter, et Wayne Schnaar).

- Mai 1991 à novembre 1991, Ottawa, discussions permanentes concernant l'industrie des médicaments génériques dans le contexte des groupes de travail interministériels sur le C-22.

- 7 mai 1991, Toronto, Dr Elizabeth Dickson et Jean Marion (ISTC), rencontre avec Barry Sherman et Jack Kay (Apotex); Leslie Dan et Brenda Drinkwalter (Novopharm).

- Juillet 1991, Toronto, Jean Marion et Mario Perek (ISTC), rencontre avec Luciano Calenti (président, ACIC, fabricant de produits chimiques de laboratoire).

- 4 septembre 1991, Hull, George Michaliszyn, Jean Marion (ISTC) et Dave Blaker (ministère de la Consommation et des Affaires commerciales), rencontre avec Skip Willis (consultant pour l'industrie des produits chimiques de laboratoire).

- 26 septembre 1991, Ottawa, George Michaliszyn et Jean Marion (ISTC), rencontre avec Jim Crossland (consultant de GPC).

- 26 septembre 1991, Ottawa, George Michaliszyn et Jean Marion (ISTC), rencontre avec Wayne Schnaar (Association canadienne des fabricants de produits chimiques, directeur de la recherche).

- Septembre 1991, réception de la soumission préliminaire de l'Association internationale des fabricants indépendants de produits pharmaceutiques concernant les droits de propriété intellectuelle et les négociations du GATT.

- 21 octobre 1991, Ottawa, soumission par l'Association canadienne des fabricants de produits chimiques de "Research and Development in the Canadian Drug Industry".

- 21 novembre 1991, Hull, George Michaliszyn et Jean Marion (ISTC) et Dave Blaker (CACC), rencontre avec Skip Willis et Luciano Calenti.

- 3 décembre 1991, Ottawa, Mike McCracken, George Michaliszyn et Jean Marion (ISTC), rencontre avec Jack Kay et Brenda Drinkwalter.
- Le 4 décembre 1991, Ottawa, George Michaliszyn (ISTC), rencontre avec Jim Crossland.
- Le 12 décembre 1991, Ottawa, George Michaliszyn (ISTC), rencontre avec Jim Crossland et Carl Sonnen (Infométrica).
- Le 18 décembre 1991, Ottawa, le ministre Wilson rencontre Jack Kay et Brenda Drinkwalter.
- Le 23 décembre 1991, appel téléphonique de Mike McCracken à Apotex et Novopharm demandant leurs réponses au texte Dunkel.
- Congé de Noël, tentative par Mike McCracken de contacter Apotex et Novopharm, sans résultat.
- 9 janvier 1992, conversation téléphonique entre Cliff Mackay et Barry Sherman, propriétaire d'Apotex et Brenda Drikwalter (Novopharm).
- 10 janvier 1992, conversation téléphonique : Dr Elizabeth Dickson (ISTC) avec Leslie Dan, propriétaire de Novopharm et Barry Sherman pour recueillir leurs points de vue sur les répercussions du texte Dunkel sur ces deux grands fabricants de médicaments génériques.
- 14 janvier 1992, conversation téléphonique entre Cliff Mackay et Leslie Dan, propriétaire de Novopharm et Barry Sherman, propriétaire d'Apotex pour les informer de l'annonce concernant l'octroi obligatoire de licences.
- 14 janvier 1992, Ottawa, mémoire préliminaire de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques concernant les droits de propriété intellectuelle dans le projet de texte Dunkel déposé le 20 décembre 1991 et les négociations du GATT.

RENCONTRES TENUES APRÈS L'ANNONCE

- Le 16 janvier 1992, Ottawa, Jean Marion et Grant Perry, rencontre avec Christine Charette, directrice, Planification commerciale pour Novopharm.
- 20 janvier 1992, Ottawa, Cliff Mackay, Dr Elizabeth Dickson et Jean Marion, rencontres séparées avec Apotex et Novopharm.
- 21 janvier 1992, Ottawa, Dr George Michaliszyn, Jean Marion et Grant Perry, rencontre avec Jack Kay et Colin Simpkin d'Apotex.
- 27 janvier 1992, Ottawa, Cliff Mackay, Dr George Michaliszyn et Jean Marion, rencontre avec Skip Willis et Luciano Callenti (ACIC).
- 3 février 1992, Ottawa, Dr George Michaliszyn, Dave Podruzny, et Jean Marion, rencontre avec Jean Guy Legault de Delmar.
- 7 février 1992, Hull, des officiels d'ISTC et du ministère de la Consommation et des Affaires commerciales, rencontre avec Novopharm et Apotex.
- 10 février 1992, Ottawa, Dr Elizabeth Dickson, Dr George Michaliszyn et Jean Marion, rencontre avec Jan Oudenes de Torcan.
- Ottawa, Dr Elizabeth Dickson, Dave Podruzny, Dr George Michaliszyn, Jean Marion, rencontre avec Skip Willis, Luciano Callenti, Peter Seimens et un représentant de Torcan.
- Le 17 février 1992, Ottawa, Dr George Michaliszyn et Jean Marion, rencontre avec Skip Willis.
- 24 février 1992, Toronto, Dr George Michaliszyn, rencontre avec Novapharm.
- Le 2 avril 1992, Ottawa, le ministre Wilson, rencontre avec Jack Kay de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques.

- 9 avril 1992, Ottawa, officiels de l'ISTC et de Consommation et Affaires commerciales, rencontre avec James McIlroy de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques.

- 10 avril 1992, Ottawa, Dr Elizabeth Dickson, Dr George Michaliszyn, Michelin Ho & Jean Marion, rencontre avec Skip Willis, Jean-Guy Legault, Peter Seimans, J. Guryan, J. Dempsey.

- Le 14 avril 1992, Ottawa, Jean Marion et Grant Perry, rencontre avec Wayne Schnarr et Christine Charette.

- 30 avril 1992, Hull, atelier sur les produits chimiques de laboratoire composé d'ISTC, de fabricants de produits pharmaceutiques génériques, de médicaments de marque, et de produits chimiques de laboratoire.

- Le 16 juin 1992, Ottawa, Harry Rogers (sous-ministre, ISTC), Cliff Mackay, rencontre avec Jack Kay, président de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques.

- Le 25 juin 1992, Ottawa, Cliff Mackay, Dr George Michaliszyn et Jean Marion, rencontre avec Ski Willis et Peter Seimens (Apo-Fermentation).

- 23 juillet 1992, Toronto, Cliff Mackay, Dr George Michaliszyn, rencontre avec l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques et, ensuite, Novapharm (Leslie Dan et Brenda Drinkwalter) et Apotex (Barry Sherman et Jack Kay).

- 31 juillet 1992, Toronto, Dr George Michaliszyn, rencontre avec ACIC Ltée, et ensuite Apotex (Barry Sherman et Jack Kay).

- 6 août 1992, conversation téléphonique entre Brenda Drinkwalter de Novopharm et le Dr George Michaliszyn.

- Le 6 août 1992, conversation téléphonique entre Peter Seimens et Apo-Fermentation et le Dr George Michaliszyn.

- Le 6 août 1992, conversation téléphonique entre Leslie Dan, de Novopharm et le Dr George Michaliszyn.

- 26 août 1992, Ottawa, rencontre entre le Dr George Michaliszyn, le Dr Elizabeth Dickson, Jean Mario, Grant Perry et Jack Kay, Brenda Drinkwalter et le Dr Stephen Schondelmeyer (économiste américain en pharmacie).

- Le 16 septembre 1992, Ottawa, réunion entre Jean Marion, Grant Perry et le Dr Stephen Schondelmeyer.

- 18 septembre 1992, Ottawa, Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques et ISTC, Consommation et Affaires commerciales et Santé et Bien-être social Canada.

- Le 20 octobre 1992, Toronto, Brenda Drinkwalter de Novopharm, Jack Kay d'Apotex avec Bob Little (sous-ministre adjoint principal) et le Dr George Michaliszyn.

- Le 30 octobre 1992, Ottawa, Association canadienne des fabricants de produits chimiques et Consommation et Affaires commerciales.

- 10 novembre 1992, Toronto, réunion entre Bob Little, le Dr George Michaliszyn et Novopharm.

- Le 10 novembre 1992, Toronto, réunion entre Bob Little, le Dr George Michaliszyn et Apotex.

- Le 20 octobre 1992, Toronto, Brenda Drinkwalter de Novopharm, Jack Kay d'Apotex avec Bob Little (sous-ministre adjoint principal) et le Dr George Michaliszyn.

MAIL POSTE
Canada Post Corporation/Société canadienne des postes
Postage paid Port payé
Lettermail Poste-lettre
K1A 0S9
Ottawa

If undelivered, return COVER ONLY to:
Canada Communication Group — Publishing
45 Sacré-Coeur Boulevard,
Hull, Québec, Canada, K1A 0S9

En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à:
Groupe Communication Canada — Édition
45 boulevard Sacré-Coeur,
Hull, Québec, Canada, K1A 0S9

WITNESSES

From the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada:

Judith Erola, P.C., President;

Michael Tarnow, Member (President, Merck Frosst Canada Inc.);

Colin Mallet, Member (President, Sandoz Canada Inc.).

From the Department of Industry Sciences and Technology:

Elizabeth Dickson, Director-General, Chemical and Bio-Industries Branch.

TÉMOINS

De l'Association canadienne de l'industrie du médicament:

Judith Erola, c.p., président;

Michael Tarnow, membre (président, Merck Frosst Canada Inc.);

Colin Mallet, membre (président, Sandoz Canada Inc.).

Du ministère de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie:

Elizabeth Dickson, directeur-général des produits chimiques et bio-industries.

Available from Canada Communication Group — Publishing,
Supply and Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9

En vente: Groupe Communication Canada — Édition,
Approvisionnements et Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9

HOUSE OF COMMONS

Issue No. 9

Thursday, December 3, 1992

Chairman: René Soetens

CHAMBRE DES COMMUNES

Fascicule nº 9

Le jeudi 3 décembre 1992

Président: René Soetens

Minutes of Proceedings and Evidence of Legislative Committee on

BILL C-91

An Act to amend the Patent Act, to amend another Act in consequence thereof and to provide for other related matters

Procès-verbaux et témoignages du Comité législatif sur le

PROJET DE LOI C-91

Loi modifiant la Loi sur les brevets ainsi qu'une autre loi en conséquence et prévoyant des dispositions connexes

RESPECTING:

Order of Reference

INCLUDING:

The Report to the House

CONCERNANT:

Ordre de renvoi

Y COMPRIS:

Le rapport de la Chambre

APPEARING:

Dorothy Dobbie, Parliamentary Secretary to Minister of Consumer and Corporate Affairs

COMPARAÎT:

Dorothy Dobbie, secrétaire parlementaire au ministre de la Consommation et des Affaires commerciales

WITNESSES:

(See back cover)

TÉMOINS:

(Voir à l'endos)

Third Session of the Thirty-fourth Parliament, 1991-92

Troisième session de la trente-quatrième législature, 1991-1992

25223—1

LEGISLATIVE COMMITTEE ON BILL C-91

Chairman: René Soetens

Members

Edna Anderson
Mark Assad
John E. Cole
Jim Karpoff
Robert Layton
Derek Lee
Ron MacDonald
Scott Thorkelson—(8)

(Quorum 5)

Stephen Knowles

Clerk of the Committee

Pursuant to Standing Order 114(3):

On Thursday, December 3, 1992:

Edna Anderson replaced Dorothy Dobbie;

Scott Thorkelson replaced Robert Layton;

Robert Layton replaced Peter McCreath;

Don Boudria replaced Jim Peterson;

Robert Kaplan replaced Don Boudria;

Derek Lee replaced Robert Kaplan.

COMITÉ LÉGISLATIF SUR LE PROJET DE LOI C-91

Président: René Soetens

Membres

Edna Anderson
Mark Assad
John E. Cole
Jim Karpoff
Robert Layton
Derek Lee
Ron MacDonald
Scott Thorkelson—(8)

(Quorum 5)

Le greffier du Comité

Stephen Knowles

Conformément à l'article 114(3) du Règlement:

Le jeudi 3 décembre 1992:

Edna Anderson remplace Dorothy Dobbie;

Scott Thorkelson remplace Robert Layton;

Robert Layton remplace Peter McCreath;

Don Boudria remplace Jim Peterson;

Robert Kaplan remplace Don Boudria;

Derek Lee remplace Robert Kaplan.

Published under authority of the Speaker of the
House of Commons by the Queen's Printer for Canada.

Available from Canada Communication Group — Publishing,
Supply and Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9

Publié en conformité de l'autorité du Président de la Chambre
des communes par l'Imprimeur de la Reine pour le Canada.

En vente: Groupe Communication Canada — Édition,
Approvisionnements et Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9

REPORT TO THE HOUSE

Friday, December 4, 1992

The Legislative Committee on Bill C-91, An Act to amend the Patent Act, to amend another Act in consequence thereof and to provide for other related matters, has the honour to report the Bill to the House.

In accordance with its Order of Reference of Tuesday, November 17, 1992, your Committee has considered Bill C-91 and has agreed to report it with an amendment.

Clause 2

Strike out lines 6 to 11, at page 1, and substitute the following therefor:

"**2.** All that portion of section 2 of the *Patent Act* preceding the definition "applicant" is repealed and the following substituted therefor:

2. In this Act, except as otherwise provided,"

A copy of the relevant Minutes of Proceedings and Evidence (*Issues Nos. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 and 9 which includes this report*) is tabled.

Respectfully submitted,

Le président,

RENÉ SOETENS

Chairman.

RAPPORT À LA CHAMBRE

Le vendredi 4 décembre 1992

Le Comité législatif sur le projet de loi C-91, Loi modifiant la Loi sur les brevets ainsi qu'une autre loi en conséquence et prévoyant des dispositions connexes, a l'honneur de rapporter le projet de loi à la Chambre.

Conformément à son ordre de renvoi du mardi 17 novembre 1992, votre Comité a étudié le projet de loi C-91 et a convenu d'en faire rapport avec une modification.

Article 2

Retrancher les lignes 6 à 13, à la page 1, et les remplacer par ce qui suit :

«**2.** Le passage de l'article 2 de la *Loi sur les brevets* qui précède la définition de « brevet » est abrogé et remplacé par ce qui suit :

2. Sauf disposition contraire, les définitions qui suivent s'appliquent à la présente loi.»

Un exemplaire des Procès-verbaux et témoignages pertinents (*fascicules n°s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 et 9 qui comprend le présent rapport*) est déposé.

Respectueusement soumis,

MINUTES OF PROCEEDINGS

THURSDAY, DECEMBER 3, 1992
(14)

[*Text*]

The Legislative Committee on Bill C-91, An Act to amend the Patent Act, to amend another Act in consequence thereof and to provide for other related matters, met at 9:25 o'clock a.m. this day, in Room 701, La Promenade Building, the Chairman, René Soetens, presiding.

Members of the Committee present: Edna Anderson, John E. Cole, Robert Kaplan, Jim Karpoff, Robert Layton, Ron MacDonald, Scott Thorkelson and Brian White.

Other Members present: Bill Attewell, Don Boudria, Dorothy Dobbie and Peter McCreath.

In attendance: From the Public Bills Office: Robert Normand and Charles Bellemare, Procedural Clerks. *From the Research Branch of the Library of Parliament:* Margaret Smith and Odette Madore, Research Officers. *From the Legislative Counsel Office:* Diane McMurray, Legislative Counsel.

Appearing: Dorothy Dobbie, Parliamentary Secretary to Minister of Consumer and Corporate Affairs.

Witnesses: From the Department of Consumer and Corporate Affairs: Morris Rosenberg, Assistant Deputy Minister, Corporate Affairs and Legislative Policy and Peter Davies, Special Adviser, Intellectual Property Directorate. *From the Department of Industry, Science and Technology:* Elizabeth Dickson, Director General, Chemicals and Bio-Industries; George Michaelson, Director, Health Care Products and Jean Marion, Industry Development Officer. *From the Department of External Affairs and International Trade:* John Gero, Director, Tariffs and Market Access Division, Trade Agreements Bureau.

The Committee resumed consideration of its Order of Reference dated Tuesday, November 17, 1992 relating to Bill C-91, An Act to amend the Patent Act, to amend another Act in consequence thereof and to provide for other related matters. (*See Minutes of Proceedings and Evidence, Monday, November 23, 1992, Issue No. 1.*)

Morris Rosenberg made a statement and, with the Parliamentary Secretary, Elizabeth Dickson, John Gero, George Michaelson and Jean Marion, answered questions.

Consideration of Clause 1 was postponed pursuant to Standing Order 75(1).

On Clause 2

John E. Cole moved,—That Clause 2 be amended by striking out lines 6 to 11, on page 1, and substituting the following therefor:

"2. All that portion of section 2 of the Patent Act preceding the definition"applicant" is repealed and the following substituted therefor:

2. In this Act, except as otherwise provided,"

The question being put on the amendment, it was agreed to.

PROCÈS-VERBAUX

LE JEUDI 3 DÉCEMBRE 1992
(14)

[*Traduction*]

Le Comité législatif chargé du projet de loi C-91, Loi modifiant la loi sur les brevets ainsi qu'une autre loi en conséquence et prévoyant des dispositions connexes, se réunit à 9 h 25 dans la salle 701 de l'immeuble La Promenade, sous la présidence de René Soetens (*président*).

Membres du Comité présents: Edna Anderson, John E. Cole, Robert Kaplan, Jim Karpoff, Robert Layton, Ron MacDonald, Scott Thorkelson et Brian White.

Autres députés présents: Bill Attewell, Don Boudria, Dorothy Dobbie et Peter McCreath.

Aussi présents: Du Bureau des projets de loi d'intérêt public: Robert Normand et Charles Bellemare, greffiers à la procédure. *Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement:* Odette Madore et Margaret Smith, attachées de recherche. *Du Bureau des conseillers législatifs:* Diane McMurray, conseillère législative.

Comparaît: Dorothy Dobbie, secrétaire parlementaire du ministre de la Consommation et des Affaires commerciales.

Témoins: Du ministère de la Consommation et des Affaires commerciales: Morris Rosenberg, sous-ministre adjoint, Bureau des corporations et de la politique législative; Peter Davies, conseiller spécial, Propriété intellectuelle. *Du ministère de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie:* Elizabeth Dickson, directrice générale, Produits chimiques et bio-industries; George Michaelson, directeur, Produits d'hygiène; Jean Marion, agent de développement. *Du ministère des Affaires extérieures et du Commerce extérieur:* John Gero, directeur, Droits de douanes et accès aux marchés, Direction générale des accords commerciaux.

Conformément à son ordre de renvoi du mardi 17 novembre 1992, le Comité étudie le projet de loi C-91, Loi modifiant la loi sur les brevets ainsi qu'une autre loi en conséquence et prévoyant des dispositions connexes (*Voir les Procès-verbaux et témoignages du lundi 23 novembre 1992, fascicule nº 1*).

Morris Rosenberg fait un exposé et répond aux questions de même que la secrétaire parlementaire, Elizabeth Dickson, John Gero, George Michaelson et Jean Marion.

Conformément au paragraphe 75(1), l'examen de l'article 1 est reporté.

Article 2

John E. Cole propose,—Que l'article 2 soit modifié en remplaçant les lignes 6 à 13, à la page 1, par ce qui suit:

«2. Le passage de l'article 2 de la Loi sur les brevets qui précède la définition de «brevet» est abrogé et remplacé par ce qui suit:

2. Sauf disposition contraire, les définitions qui suivent s'appliquent à la présente loi.»

L'amendement est mis aux voix et adopté.

Clause 2, as amended, carried.

On Clause 3

And debate thereon arising.

At 12:30 o'clock p.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

AFTERNOON SITTING
(15)

The Legislative Committee on Bill C-91, An Act to amend the Patent Act, to amend another Act in consequence thereof and to provide for other related matters met at 3:36 o'clock p.m. this day, in Room 253-D, Centre Block, the Chairman, René Soetens, presiding.

Members of the Committee present: John E. Cole, Jim Karpoff, Robert Layton, Derek Lee, Ron MacDonald, Scott Thorkelson and Brian White.

In Attendance: From the Public Bills Office: Robert Normand, Procedural Clerk. *From the Research Branch of the Library of Parliament:* Margaret Smith, Research Officer. *From the Legislative Counsel Office:* Diane McMurray, Legislative Counsel.

Witnesses: From the Department of Industry, Science and Technology: Elizabeth Dickson, Director General, Chemicals and Bio-Industries and George Michaelson, Director Health Care Products. *From the Department of Consumer and Corporate Affairs:* Morris Rosenberg, Assistant Deputy Minister, Corporate Affairs and Legislative Policy.

The Committee resumed consideration of its Order of Reference dated Tuesday, November 17, 1992 relating to Bill C-91, An Act to amend the Patent Act, to amend another Act in consequence thereof and to provide for other related matters. (*See Minutes of Proceedings and Evidence, Monday, November 23, 1992, Issue No. 1.*)

The witnesses answered questions.

The Committee resumed consideration of Clause 3

And debate continuing.

At 5:00 o'clock p.m., the Chairman, pursuant to the Order adopted on Thursday, November 26, 1992 (*See Minutes of Proceedings and Evidence, Thursday, November 26, 1992, Issue No. 3*), proceeded to put all questions to dispose of proceedings.

Clauses 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 and 15 carried severally on division.

Clause 1 carried on division.

The Title carried on division.

The question being put on the Bill, as amended, it was carried on the following recorded division:

YEAS

John Cole — Robert Layton
Scott Thorkelson — Brian White—(4)

NAYS

Jim Karpoff — Derek Lee--(3)
Ron MacDonald

L'article 2, modifié, est adopté.

Article 3

Un débat s'ensuit.

À 12 h 30, le Comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

SÉANCE DE L'APRÈS-MIDI
(15)

Le Comité législatif chargé du projet de loi C-91, Loi modifiant la loi sur les brevets ainsi qu'une autre loi en conséquence et prévoyant des dispositions connexes, se réunit à 15 h 36 dans la salle 253-D de l'édifice du Centre, sous la présidence de René Soetens (*président*).

Membres du Comité présents: John E. Cole, Jim Karpoff, Robert Layton, Derek Lee, Ron MacDonald, Scott Thorkelson et Brian White.

Aussi présents: Du Bureau des projets de loi d'intérêt public: Robert Normand, greffier à la procédure. *Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement:* Margaret Smith, attachée de recherche. *Du Bureau des conseillers législatifs:* Diane McMurray, conseillère législative.

Témoins: Du ministère de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie: Elizabeth Dickson, directrice générale, Produits chimiques et bio-industries; George Michaelson, directeur, Produits d'hygiène. *Du ministère de la Consommation et des Affaires commerciales:* Morris Rosenberg, sous-ministre adjoint, Bureau des corporations et de la politique législative.

Conformément à son ordre de renvoi du mardi 17 novembre 1992, le Comité étudie le projet de loi C-91, Loi modifiant la loi sur les brevets ainsi qu'une autre loi en conséquence et prévoyant des dispositions connexes (*Voir les Procès-verbaux et témoignages du lundi 23 novembre 1992, fascicule nº 1*).

Les témoins répondent aux questions.

Le Comité reprend l'étude de l'article 3.

Le débat se poursuit.

À 17 heures, conformément à l'ordre adopté le jeudi 26 novembre 1992 (*Voir les Procès-verbaux et témoignages du jeudi 26 novembre 1992, fascicule no3*), le président met aux voix toutes les motions requises pour terminer l'étude du projet de loi.

Les articles 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 et 15, sont adoptés séparément, avec dissidence.

L'article 1 est adopté avec dissidence.

Le titre est adopté avec dissidence.

Le projet de loi, modifié, est mis aux voix et adopté:

POUR

John Cole — Robert Layton
Scott Thorkelson — Brian White—(4)

CONTRE

Jim Karpoff — Derek Lee—(3)
Ron MacDonald

And the question being put by the Chairman:

Shall I report the Bill, as amended, to the House?

It was agreed to on division.

ORDERED,—That the Chairman report Bill C-91, with an amendment, to the House.

At 5:03 o'clock p.m., the Committee adjourned.

Stephen Knowles

Clerk of the Committee

Le président met aux voix la motion suivante:

Dois-je faire rapport à la Chambre du projet de loi modifié?

La motion est adoptée avec dissidence.

IL EST ORDONNÉ,—Que le président fasse rapport du projet de loi C-91 avec la proposition d'amendement.

À 17 h 03, la séance est levée.

Le greffier du Comité

Stephen Knowles

[*Texte*]

EVIDENCE

[*Recorded by Electronic Apparatus*]

Thursday, December 3, 1992

• 0909

The Chairman: I'd like to bring to order this meeting of the Legislative Committee on Bill C-91, An Act to amend the Patent Act, to amend another Act in consequence thereof and to provide for other related matters.

• 0910

I would ask the officials from the department to come forward. I would also ask them to introduce themselves so we shall have, for the record, who the representatives are.

Mr. Karpoff (Surrey North): Have you any indication from the official opposition as to whether they're on their way? There was some confusion about the room. We had thought this room was being changed.

The Chairman: The notice—

Mr. Karpoff: I realize that, but we had been told at the last meeting that it was. I was checking back with my whip. This morning there was some confusion about their having found another room, and I had to go back through my own whip to confirm. We confirmed it with the clerk's office. The Liberals get confused easily, you see.

The Chairman: Order, please. We shouldn't have this family squabbling going on.

We'll ask the officials to introduce themselves, and then we'll try to determine just where the opposition is.

Mr. Morris Rosenberg (Assistant Deputy Minister, Corporate Affairs and Legislative Policy, Department of Consumer and Corporate Affairs): Thank you, Mr. Chairman. With me are Elizabeth Dickson, the Director General of the Chemicals and Bio-Industries Branch at Industry, Science and Technology; Ron Sutherland-Brown, a lawyer with the Department of Justice seconded to Consumer and Corporate Affairs; and Dann Michols, the ADM Coordinator for the National Pharmaceutical Strategy at the Department of National Health and Welfare.

The Chairman: Thank you. I would certainly like to welcome you to the committee.

Just so we understand the procedure, members can seek the floor after each question is put, either to debate and to ask the parliamentary secretary or the officials from the department questions or to propose amendments. Amendments within a clause should always go in the order of where they start to amend the text. That is the procedure.

Clause 1 allowed to stand

The Chairman: Mr. Karpoff.

Mr. Karpoff: Can you give me just 30 seconds to get all my papers in order?

[*Traduction*]

TÉMOIGNAGES

[*Enregistrement électronique*]

Le jeudi 3 décembre 1992

Le président: Je déclare ouverte la séance du comité législatif chargé d'étudier le projet de loi C-91, Loi modifiant la Loi sur les brevets ainsi qu'une autre loi en conséquence et prévoyant des dispositions connexes.

Je demanderais aux fonctionnaires de venir s'installer à la table. J'aimerais également qu'il se présentent afin que leur nom figure au compte rendu.

M. Karpoff (Surrey-Nord): Savez-vous si les représentants de l'opposition officielle sont en route? Il y a eu une légère confusion au sujet de la salle de réunion. Nous pensions que la réunion devait avoir lieu ailleurs.

Le président: L'avis. . .

M. Karpoff: Je sais, mais on nous avait dit autre chose à la fin de la dernière réunion. J'ai vérifié auprès de mon whip. Ce matin, selon certaines rumeurs, la réunion devait avoir lieu dans une autre salle et j'ai dû contacter mon whip pour avoir confirmation. Il s'est fait confirmer le numéro de la salle auprès du bureau du greffier. Vous savez, les Libéraux, eux, sont facilement dépassés par les événements.

Le président: À l'ordre, je vous prie. Nous devrions éviter ces querelles de famille.

Nous allons demander aux fonctionnaires de se présenter, puis nous essaierons de savoir où se trouvent exactement les représentants de l'opposition.

M. Morris Rosenberg (sous-ministre adjoint, Bureau des corporations et de la politique législative, ministère de la Consommation et des Affaires commerciales: Merci, monsieur le président. Je suis accompagné d'Elizabeth Dickson , directrice générale, produits chimiques et bio-industries, Sciences et Technologie; Ron Sutherland-Brown, juriste du ministère de la Justice détaché auprès de Consommation et Affaires commerciales; et Dann Michols, coordonnateur SMA, Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques, ministère de la Santé et du Bien-être social.

Le président: Merci. Permettez-moi de vous souhaiter la bienvenue.

Afin d'éviter tout problème, je vous rappelle que les membres du comité peuvent demander la parole après la mise en délibération de chaque article, soit pour en discuter et pour poser des questions au secrétaire parlementaire ou aux fonctionnaires du ministère, soit pour proposer des amendements. Les amendements à un même article doivent se suivre chronologiquement. Voilà la procédure.

L'article 1 est réservé

Le président: Monsieur Karpoff.

M. Karpoff: Pourriez-vous me donner 30 secondes pour ranger mes papiers?

[*Text*]

The Chairman: Sure, we can do that.

• 0915

• 0924

The Chairman: At this point I would like to proceed with the meeting.

On clause 2

The Chairman: Are there any questions or concerns on clause 2?

Mr. Cole (York—Simcoe): I have an amendment to clause 2, Mr. Chairman.

• 0925

I move that clause 2 of Bill C-91 be amended by striking out lines 6 to 11 on page 1 and substituting the following:

2. All that portion of section 2 of the *Patent Act* preceding the definition "applicant" is repealed and the following substituted therefor:

Definitions

2. In this Act, except as otherwise provided,

Amendment agreed to

Clause 2 as amended agreed to on division

On clause 3

Mr. MacDonald (Dartmouth): Mr. Chairman, in clause 3 we have a repeal of sections 39 and 39.26. Am I correct? The explanation given is that the existing pharmaceutical patent compulsory licensing provisions are being repealed. Transitional measures will allow compulsory licences that have been issued on or before December 20, 1991, to continue under the existing law.

I have some questions for the departmental officials on this. I would like, first of all, to ask the officials for the rationale for the retroactivity of this particular clause. It seems to me, Mr. Chairman, that it is contrary to our parliamentary traditions; indeed it is a threat to our parliamentary traditions to have retroactive legislation. A great part of the debate about this particular bill has been on the retroactive portions of this bill.

I would like to ask the departmental officials a couple of things: first of all, if they could give us the rationale for this abomination of democratic principle and practice—and that is the retroactivity—and second, if they could tell us whether or not they have had their legal counsel research sufficiently to ascertain whether this indeed is in keeping with parliamentary practice.

That's the first question I have, but I have a number of questions on this clause.

Mr. Rosenberg: As Mr. Wilson indicated the other night, this clause is here to bring our regime into line with regimes in our trading partners. It is in line with the Dunkel text of the GATT agreement that was tabled on December 20, 1991.

[*Translation*]

Le président: Bien sûr.

Le président: J'aimerais que nous commencions.

Article 2

Le président: Y a-t-il des questions ou des problèmes au sujet de l'article 2?

M. Cole (York—Simcoe): J'ai un amendement à proposer à l'article 2, monsieur le président.

Je propose que l'article 2 du projet de loi C-91 soit modifié par substitution, aux lignes 6 à 13, page 1, de ce qui suit:

2. Le passage de l'article 2 de la *Loi sur les brevets* qui précède la définition de "brevet" est abrogé et remplacé par ce qui suit:

Définitions

2. Sauf disposition contraire, les définitions qui suivent s'appliquent à la présente loi.

L'amendement est adopté

L'article 2, modifié, est adopté à la simple majorité

Article 3

M. MacDonald (Dartmouth): Monsieur le président, l'article 3 abroge les articles 39 et 39.26. C'est bien cela? Selon l'explication donnée, les dispositions actuelles relatives aux licences obligatoires pour les brevets pharmaceutiques sont abrogées. Seules les licences émises avant le 20 décembre 1991 continueront d'avoir force de loi.

J'ai quelques questions à poser aux fonctionnaires à ce sujet. Pour commencer, j'aimerais qu'ils m'expliquent les raisons de cette rétroactivité. Il me semble, monsieur le président, que la rétroactivité législative est contraire à nos traditions parlementaires; j'irais même jusqu'à dire qu'elle menace nos traditions parlementaires. Le débat sur ce projet de loi est en grande partie alimenté par cette rétroactivité.

J'aimerais demander deux choses aux fonctionnaires: premièrement, pourraient-ils nous expliquer pourquoi ils ont décidé de bafouer nos principes et nos pratiques démocratiques, en imposant cette rétroactivité et, deuxièmement, pourraient-ils nous dire si leurs conseillers juridiques ont fait suffisamment de recherches pour s'assurer que ce principe est conforme à la pratique parlementaire?

C'est ma première question, mais j'en ai encore plusieurs autres sur cet article.

M. Rosenberg: Comme M. Wilson l'a indiqué l'autre soir, cet article a pour but d'aligner notre régime sur ceux de nos partenaires commerciaux. C'est conforme à la proposition Dunkel de l'accord du GATT déposé le 20 décembre 1991.

[*Texte*]

Just for the record, I would note that virtually every industrialized country has a regime for controlling the prices of medicines. Canada is the only industrialized country that heretofore has used the patent system as a means of controlling the prices of those medicines. This is a way of bringing our regime into line with the international standard.

I am going to pass it over to John Gero, who has joined us. He is the director of the Tariffs and Market Access Division at External Affairs and International Trade, and he will be able to elaborate a bit more on this point.

Mr. John Gero (Director, Tariffs and Market Access Division, Trade Agreements Bureau, Department of External Affairs and International Trade): Thank you, Mr. Chairman. Basically, the issue is not a question of retroactivity; the issue is one of transition period. If one repealed sections 39 to 39.26, when this act came into force all compulsory licences would cease to have any effect under law and would have to cease to operate. In essence, all existing compulsory licences would no longer be functional, and companies under them would not be able to operate under those compulsory licences.

When it became clear in the context of the Dunkel negotiations that it was heading towards international consensus that there would be no discrimination in the context of one sector versus the other, we pushed very hard to make sure there is a transition period provided so that existing people under existing licences can continue to operate them.

• 0930

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, I am quite interested in this line of response from the department. There are two things.

Forgive me, I am a mere parliamentarian who has been elected by 108,000 people in the riding of Dartmouth to represent their interests in the Parliament of Canada. But unless I missed something, I didn't think that the Parliament of Canada has adopted either the NAFTA deal or the GATT deal.

Further, my understanding is that GATT has not been agreed to by the member countries, that there are still many items for negotiation. Unless you have a crystal ball, I think it is a little ludicrous for officials to say we have to do this because of international obligations.

The second thing I want to indicate is that under the North American free trade deal, one of the three partners, the President-elect in the United States, has indicated that they may wish to seek some changes and amendments.

The third thing I would like to indicate to the official is that I don't know whether or not the government is going to fall down dead tonight. I don't know whether they are going to prorogue the House. I do not know what the hell they are going to do. I don't know that this legislation is going through. This is a proposed piece of legislation. That's all it is at this point in time.

I think this is bizarre rationale that is not accepted by anybody but the Tories. I want to go over to the GATT and I want to talk about article 65.1 of the GATT. So if you are going to talk about GATT, you'd better have your facts straight.

[*Traduction*]

Permettez-moi d'ajouter que tous les pays industrialisés ont un régime de contrôle du prix des médicaments. Le Canada est le seul pays industrialisé qui, jusqu'à présent, se servait du système des brevets comme moyen de contrôle du prix de ses médicaments. Nous alignons ce faisant notre régime sur la norme internationale.

Je cède la parole à John Gero qui vient d'arriver. Il est le chef de la Direction des droits de douane et de l'accès au marché du ministère des Affaires extérieures et du Commerce extérieur. Il sera mieux en mesure que moi de vous répondre.

M. John Gero (directeur, Direction des droits de douane et de l'accès au marché, Direction générale des accords commerciaux, ministère des Affaires extérieures et du Commerce extérieur): Merci, monsieur le président. Avant tout, il ne s'agit pas d'une question de rétroactivité, mais d'une question de période de transition. Si les articles 39 à 39.26 étaient abrogés à l'entrée en vigueur de cette loi, toutes les licences obligatoires cesseraient d'exister en vertu de la loi, interdisant en conséquence leur utilisation. Ces licences n'existant plus, leurs titulaires seraient forcés de mettre fin à toute activité liée à ces licences.

Quand il est devenu clair dans le contexte des négociations Dunkel que se dessinait un consensus international interdisant de faire jouer un secteur contre un autre, nous avons vigoureusement insisté pour que soit prévue une période de transition afin que les titulaires de licences puissent continuer à les exploiter.

M. MacDonald: Monsieur le président, je trouve les explications du ministère assez intéressantes. Il y a deux aspects à la question.

Je m'en excuse, mais je ne suis qu'un simple parlementaire choisi par 108 000 électeurs de la circonscription de Dartmouth pour représenter leurs intérêts au Parlement canadien. À moins que quelque chose ne m'ait échappé, que je sache, le Parlement canadien n'a ratifié ni l'ALÉNA ni la nouvelle ronde de négociations du GATT.

De plus, sauf erreur, ces négociations du GATT n'ont été ratifiées par aucun pays membre, il reste encore beaucoup d'articles à négocier. À moins que vous n'ayez une boule de cristal, je trouve un peu ridicule que des fonctionnaires nous disent devoir agir ainsi à cause d'obligations internationales.

Deuxièmement, un des trois partenaires de l'Accord de libre-échange nord-américain, le futur président des États-Unis, a indiqué qu'il était possible qu'il souhaite demander certains changements et amendements.

Troisièmement, j'aimerais dire aux fonctionnaires que je ne sais pas du tout si le gouvernement va tomber ce soir. Je ne sais pas s'il va proroger la Chambre. Je n'ai absolument aucune idée de ses intentions. Je ne sais pas du tout si cette loi sera adoptée. Pour le moment, c'est une simple proposition de loi, un point c'est tout.

C'est un raisonnement bizarre que seuls les Conservateurs semblent comprendre. Je tiens à revenir au GATT et à parler de l'article 65.1 de l'Accord. Tant qu'à parler du GATT, il vaut mieux savoir de quoi on parle.

[*Text*]

Article 65.1 of the GATT is a set of negotiations in progress. It has not been ratified by the Parliament of Canada or any other of the member states. It is pretty bad when we are now starting to pass legislation retroactively and the agreements may or may not be approved by somebody, at some point in time, somewhere in the world.

I am going to quote a statement and I want some response. The document, even if accepted, does not require precipitous action. Article 65.1 provides that—and I am going to quote it:

> . . .no PARTY shall be obliged to apply the provisions of this Agreement before the expiry of a general period of one year following the date of entry into force of this Agreement.

First of all, we do not have a date by which we have agreed to enter into the GATT. It is simply a set of negotiations. Even if we had done it, we have one year in which to do that.

Let's talk about NAFTA, that other set of iffy-puffy negotiations that are going on, which may be open to renegotiation. With regard to the NAFTA, I find that when you deal with intellectual property, the Americans get to maintain their status quo, the Mexicans get eight years on transition, and the Canadians get the luxury of having retroactive legislation.

I am sort of at a loss here. I always thought that we dealt with reality. What you are dealing with is a set of assumptions that is out there, which may or may not come to pass. You might want to talk about transitional legislation. This is retroactive legislation. As a parliamentarian, I can tell you that it is retroactive legislation. No matter how much the Tories opposite want to start redefining words—they've done everything else in this country. They have redefined everything. They are trying to rewrite history. This is retroactive legislation that has no basis in law. It is not related to any agreements that have been passed by the Parliament of Canada for NAFTA or for the GATT.

I would like, once again, to ask about this, and I am going to scratch this out of my book right here—transitional measures. This is retroactive measures. Let's call it what it is: retroactive measures.

You have a little bit of background here on this thing and it says: "This brings our law into line with that required under our anticipated international obligations." I have never heard such BS in my life. You guys are sitting there telling us that we are passing legislation. . .anticipating what they may be at some point in the future.

Mr. McCreath (South Shore): I have a point of order, Mr. Chairman. My understanding of the process—and Mr. MacDonald can go on all day, I don't mind that at all—is that the witnesses are here to answer questions, not take abuse. If he wishes to be abusive, I think he should be abusive with government. That is our responsibility. I think he ought to show respect for the witnesses.

The Chairman: Mr. McCreath, please. Mr. MacDonald is in order—

Mr. MacDonald: I am in order.

[*Translation*]

L'article 65.1 du GATT correspond à une série de négociations en cours. Il n'a été ratifié ni par le Parlement du Canada ni par aucun autre État membre. Il est invraisemblable que nous décidions d'adopter rétroactivement des lois dans le but de satisfaire des accords qui seront ou ne seront pas approuvés par quelqu'un, un jour, quelque part dans le monde.

Je vais vous lire une citation et j'aimerais une réponse. Ce document, même s'il était adopté, n'exige pas la précipitation. En vertu de l'article 65.1—et je cite:

> Nul parti n'est obligé d'appliquer les dispositions de cet accord avant l'expiration d'une période d'un an suivant la date d'entrée en vigueur dudit accord.

Pour commencer, il n'y a pas de date de ratification. Il s'agit simplement d'une série de négociations. Même s'il y avait eu ratification, nous aurions encore un an devant nous.

Parlons de l'ALÉNA, cette autre série de négociations pleines de points d'interrogation qui seront peut-être remises en question. Prenons pour exemple la propriété intellectuelle. Pour les Américains, c'est le statu quo, pour les Mexicains, huit ans de transition, pour les Canadiens, le summum: une loi rétroactive.

J'ai du mal à comprendre. J'ai toujours cru que c'était la réalité qui nous intéressait. En l'occurrence, il s'agit ici d'une série d'hypothèses qui s'avéreront ou ne s'avéreront pas. On pourrait à la rigueur parler de mesures législatives provisoires. Vous proposez une loi rétroactive. À mes yeux de parlementaire, c'est une loi rétroactive. Même si les conservateurs veulent donner de nouvelles définitions aux mots—ils ont déjà donné de nouvelles définitions à tout le reste, ils ont tout redéfini. Ils essaient de récrire l'histoire. C'est une loi rétroactive qui ne repose sur aucun précédent juridique. Elle n'est liée à aucun accord ayant été adopté par le Parlement du Canada, qu'il s'agisse de l'ALÉNA ou du GATT.

Encore une fois, j'aimerais vous poser la question, et je vais effacer du projet de loi ces «mesures provisoires» car il s'agit bel et bien de mesures rétroactives. Appelons-les par leur nom, appelons-les «mesures rétroactives».

Vous dites que cela permet d'aligner notre loi sur nos futures obligations internationales. Je n'ai jamais entendu de telles âneries de ma vie. Vous êtes en train de nous dire d'adopter une loi par anticipation d'éventuels événements futurs.

M. McCreath (South Shore): J'invoque le Règlement, monsieur le président. Si j'ai bien compris—et M. MacDonald peut continuer toute la journée, cela ne me dérange pas—les témoins sont ici pour répondre à nos questions et non pas pour se faire insulter. S'il veut insulter quelqu'un, il devrait insulter le gouvernement. C'est notre responsabilité. Il devrait à mon avis montrer un peu de respect aux témoins.

Le président: Monsieur McCreath, je vous en prie. M. MacDonald a tout à fait le droit. . .

M. MacDonald: J'ai tout à fait le droit.

[*Texte*]

The Chairman: —in asking the officials to comment on the matter before us. Certainly it is part of their explanation to the committee as to why we are taking these steps. Although, Mr. MacDonald—he is correct in what he has done to this point.

Mr. MacDonald.

Mr. MacDonald: Thank you very much.

Mr. McCreath: Not with the facts, I would remind you.

The Chairman: You'll have an opportunity to debate that if you wish.

• 0935

Mr. MacDonald: Perhaps Mr. McCreath, instead of trying to interrupt the proceedings, since his side seems to want this bill through with undue haste, could keep his lips shut until he gets on the—

The Chairman: Mr. MacDonald, please—

Mr. MacDonald: To the witnesses, we have a fundamental problem with this bill. It's a fundamental problem that has been raised by provincial. . .it's been raised by almost every single witness. I know that you've been told to come here and say certain things, but I want it put on the record, because this is not right. What you've said here is that your background is not based in fact.

Mrs. Dobbie (Winnipeg South): Mr. Chairman, I'd like to respond.

Mr. MacDonald: I'm trying to figure out who are the witnesses. Is Mrs. Dobbie a member of the committee today or is she here as a witness today?

The Chairman: Mr. MacDonald, that was clarified earlier.

Mr. MacDonald: Oh, okay. So we've moved that around.

The Chairman: She is here representing the minister.

Mr. MacDonald: It's too bad. I thought we would hear it from the officials, but if Madam Dobbie wants—

The Chairman: If Mrs. Dobbie prefers to respond, that's certainly—

Mr. Karpoff: This is very confusing for us on the committee. One day she's on the committee and the next day she's part of the government.

Mr. MacDonald: It's very confusing.

The Chairman: Mr. Karpoff, please! Right at the outset of this meeting I did clarify very clearly and very publicly as to where Mrs. Dobbie was sitting, whether she was on the committee or representing, as the parliamentary secretary—

Mr. Karpoff: Has she been formally removed from the committee now?

The Chairman: Yes, she has. She is representing the minister.

Mr. Karpoff: Is she going to be put back on tomorrow? This afternoon? It is ridiculous!

[*Traduction*]

Le président: . . .de poser des questions aux fonctionnaires sur la proposition dont nous sommes saisis. C'est à eux de nous expliquer les raisons pour lesquelles nous prenons ces mesures. Cependant, monsieur MacDonald—jusqu'à présent, il n'y a rien à lui reprocher.

Monsieur MacDonald.

M. MacDonald: Merci beaucoup.

M. McCreath: Sauf sur les faits, permettez-moi de vous rappeler.

Le président: Vous aurez l'occasion de donner votre point de vue si vous le souhaitez.

M. MacDonald: Au lieu d'essayer d'interrompre les délibérations, étant donné que son camp semble vouloir faire adopter ce projet de loi dans la précipitation, M. McCreath pourrait peut-être s'abstenir d'ouvrir la bouche jusqu'à ce qu'il ait. . .

Le président: Monsieur MacDonald, je vous en prie. . .

M. MacDonald: Ce projet de loi nous pose un problème fondamental. Ce problème fondamental a été évoqué par les représentants des provinces. . . Il a été évoqué par pratiquement tous les témoins. Je sais qu'on vous a dit de venir et de nous dire certaines choses, mais je tiens à ce qu'on sache que c'est faux. Vos arguments ne sont pas fondés.

Mme Dobbie (Winnipeg-Sud): Monsieur le président, j'aimerais répondre.

M. MacDonald: J'aimerais savoir qui sont les témoins. Mme Dobbie est-elle aujourd'hui membre de notre comité ou est-elle présente comme témoin?

Le président: Monsieur MacDonald, nous avons déjà réglé cette question.

M. MacDonald: Ah, bon. Le problème a été réglé.

Le président: Elle représente le ministre.

M. MacDonald: C'est dommage. Je pensais que nous entendrions les fonctionnaires, mais si Mme Dobbie veut. . .

Le président: Si Mme Dobbie préfère répondre, elle peut certainement. . .

M. Karpoff: Il est très difficile de s'y retrouver. Un jour, elle est membre du comité et l'autre, elle représente le gouvernement.

M. MacDonald: Très difficile.

Le président: Monsieur Karpoff, je vous en prie! Au tout début de cette réunion, j'ai dit clairement et publiquement que Mme Dobbie était ici à titre de secrétaire parlementaire. . .

M. Karpoff: Elle n'est donc plus officiellement membre du comité?

Le président: Non. Elle représente le ministre.

M. Karpoff: Sera-t-elle de nouveau membre demain? Cet après-midi? C'est ridicule!

[*Text*]

The Chairman: I doubt that she'll be put back on tomorrow. I can assure you of that.

Mr. Karpoff: It may be proper procedure but it's highly improper.

The Chairman: Perhaps someone would like to respond to the question raised by Mr. MacDonald.

Mrs. Dobbie: Thank you, Mr. Chairman. I want to take a moment to respond to Mr. MacDonald, because I think he was asking a sincere question and I think his concerns are sincere and they deserve as truthful and as full a response as we can possibly give.

He mentioned the fact that we should call this retroactive legislation, but in fact, Mr. Chairman, if the legislation were retroactive, then all compulsory licences would have been cancelled.

That is not what has happened. Compulsory licences that were in place by December 20 are still in place. Those compulsory licences are still valid. But in order to prevent what in fact did happen, a rash of applications in order to take advantage of what was clearly going to be a change in the legislation, the decision had to be taken to make the date effective at the moment that the intention was published by the GATT and that was December 20.

To show that in fact that's exactly what happened, in the normal year we'd have perhaps 30 applications for a compulsory licence. In the year following the announcement by Mr. Wilson, we had 215, Mr. Chairman. So clearly there had to be a cut-off period for this legislation that would prevent abuse or—perhaps that's an unfortunate word—prevent the taking advantage of, in an unfair way, legislation that was going to come on the books very shortly. If it were retroactive, all licences would have been cancelled. They were not cancelled. Those that were in place continue. The legislation must be effective the day that it was announced, just like in a budget, so that there won't be advantage taking of the change that's coming up in the law.

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, on the same point, we have some research staff here who work for the committee, and I am fundamentally in disagreement with the definition of retroactivity vis-à-vis legislation that Mrs. Dobbie has given on behalf of her minister. Unfortunately, we haven't heard from the other officials yet. Perhaps I could ask our research staff whether or not the impact of this legislation is to retroactively change the rules prior to the approval by Parliament, and whether or not this is a piece of retroactive legislation.

We're on clause 3. The intent of this bill is to eliminate compulsory licensing and it's doing so in a way that I consider to be retroactive. It is a fundamental, so I would like to ask our research staff to indicate whether or not it could correctly be called retroactive instead of transitional.

The Chairman: Ms Smith, do you have information available to respond to that question?

Ms Margaret Smith (Committee Researcher): I believe the statute is retroactive, because the date of application is not the same as the date that the act will actually be in force. There is a general principle, as I understand it, of statutory

[*Translation*]

Le président: Je doute qu'elle soit de nouveau membre demain. Je peux vous l'assurer.

M. Karpoff: C'est peut-être conforme à la procédure, mais c'est totalement incorrect.

Le président: Quelqu'un voudrait peut-être répondre à la question posée par M. MacDonald.

Mme Dobbie: Merci, monsieur le président. J'aimerais répondre à M. MacDonald car je crois que sa question était sincère. Je crois que ses inquiétudes sont sincères et qu'elles méritent une réponse aussi complète et objective que possible.

Selon lui, nous devrions parler de loi rétroactive. Monsieur le président, si cette loi était rétroactive, toutes les licences obligatoires seraient annulées.

Ce n'est pas le cas. Les licences émises avant le 20 décembre continuent d'exister. Elle restent valides. Mais pour éviter ce qui en fait est arrivé, une avalanche de demandes pour tirer profit du changement apporté par cette loi, il a été décidé de prendre pour date d'application celle où les participants aux négociations du GATT ont annoncé leurs intentions, et c'était le 20 décembre.

Pour bien vous montrer que c'est exactement ce qui est arrivé, dans une année normale nous recevons peut-être 30 demandes de licences obligatoires. L'année suivant l'annonce de M. Wilson, nous en avons reçu 215, monsieur le président. Il fallait donc fixer une date limite afin d'éviter les abus—c'est un terme peut-être un petit peu trop fort—afin d'éviter que certains profitent injustement d'une loi dont ils savaient qu'elle était pour très bientôt. Si elle était rétroactive, toutes les licences auraient été annulées. Elles ne l'ont pas été. Elles continueront d'être honorées. Une loi doit entrer en vigueur le jour où elle est annoncée, tout comme les mesures budgétaires, afin que personne ne puisse tirer profit des changements qu'elle contient.

M. MacDonald: Monsieur le président, nous avons du personnel de recherche qui travaille pour notre comité, et je suis en complet désaccord avec la définition de rétroactivité donnée par Mme Dobbie au nom de son ministre. Malheureusement, nous n'avons pas encore entendu les autres fonctionnaires. Je pourrais peut-être demander à notre personnel de recherche si oui ou non cette loi a pour effet de modifier rétroactivement les règles avant son approbation par le Parlement, et si oui ou non c'est une mesure rétroactive.

Nous en sommes à l'article 3. Ce projet de loi a pour objet d'éliminer les licences obligatoires et il propose de le faire, selon moi, d'une manière rétroactive. C'est une question fondamentale et j'aimerais que nos attachés de recherche nous disent s'il ne convient pas davantage de qualifier cette loi de rétroactive plutôt que de provisoire.

Le président: Madame Smith, avez-vous les renseignements voulus pour répondre à cette question?

Mme Margaret Smith (recherchiste du Comité): Je crois que cette loi est rétroactive, car la date d'application ne correspond pas à la date à laquelle la loi entrera en vigueur. Sauf erreur, il y a un principe général d'interprétation

[*Texte*]

interpretation that acts are not to be treated retroactively unless it's specifically stated in the legislation. In this case it is stated, so it is not actually contrary to the principle because of the specific statement in the bill.

• 0940

Mr. MacDonald: Now that we have had a contrary interpretation by an unbiased member of one of our research staff, who is here to serve the committee, I would like to ask the departmental officials to tell us how this can possibly be. How can we have one interpretation. . .? This is fundamental to the issue at hand. One of the things we have opposed and opposed strongly, one of the things we have heard from witnesses that was so contrary to the way we do our business as parliamentarians, is that this was retroactive legislation.

We have just heard the representative of the minister try to tell us that it is not retroactive legislation. If it is retroactive legislation, I want it to be said and put to the record. If it is not, then we will have a debate on it, because we have heard clearly contrary definitions of what this legislation effectively does.

Mrs. Dobbie: Mr. Chairman, someone could argue over the meaning of a word and have a very interesting debate, but in fact this legislation is not any different from budget legislation or from the procedures. Maybe the research staff would like to expand on that. It is not extraordinary. It is not something that has never been done before.

The problems faced at the time the announcement was made, that this was going to be one of the provisions of GATT, had to be addressed. It is clear from the evidence at hand, that there were 215 applications the following year instead of the normal 30, that this was the right decision to be taken by government. The date this information, the intention, was published must also be the date it is effective. It is not unlike a budget procedure. Perhaps the research staff would like to respond to that. This is not highly unusual at all.

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, I am not letting this word go. This is retroactive legislation and we have heard from witnesses that the effect of the retroactive legislation, not the transitional period, is $2 billion to Canadian consumers, to the health care system, to the provincial governments.

We have heard that it is a $2 billion definition, if you will. We have the minister's stand-in here today indicating that it really does not make any difference and let's just get on to it. It is just a definition. It is a fundamental definition that will cost Canadian taxpayers, Canadian consumers, from one witness, in excess of $2 billion.

I find it rather bizarre, Mr. Chairman, that we have had a bill that has been ridden shot-gun through the process and now we have government trying to change definitions of words. This is retroactive legislation, according to our research staff here.

[*Traduction*]

statutaire selon lequel les lois ne doivent pas être appliquées rétroactivement à moins qu'elles ne le stipulent spécifiquement. En l'occurrence la rétroactivité est stipulée, et on ne peut donc dire que la loi ne respecte pas le principe général que je viens de mentionner.

M. MacDonald: Maintenant qu'un membre objectif de notre personnel de recherche, au service du comité, nous a fourni une interprétation contraire, j'aimerais demander aux représentants du ministère comment une telle chose est possible. Comment peut-on avoir une interprétation. . .? Voilà un élément fondamental de la question. L'un des aspects de ce projet de loi auxquels nous nous sommes opposés énergiquement, un aspect dont nous ont parlé les témoins et qui va totalement à l'encontre de notre façon de procéder comme parlementaires, c'est qu'il est rétroactif.

La représentante du ministre vient de nous dire que la mesure n'est pas rétroactive. Si elle est rétroactive, j'aimerais bien que cela soit dit officiellement. Si ce n'est pas le cas, nous en discuterons, car nous avons entendu de toute évidence des descriptions contradictoires des effets de cette mesure.

Mme Dobbie: Monsieur le président, on pourrait discuter de façon très intéressante sur la signification des mots, mais cette mesure législative ne diffère en rien des mesures législatives budgétaires ou des procédures. Le personnel de recherche pourra peut-être nous en dire davantage à ce sujet. La mesure n'a rien d'extraordinaire, ce n'est pas une mesure sans précédent.

Il fallait régler les problèmes qui se présentaient au moment de l'annonce, c'est-à-dire qu'il s'agissait d'une des dispositions du GATT. D'après les éléments dont nous disposons, et compte tenu du fait que l'année suivante, nous avons reçu 215 demandes au lieu des 30 habituelles, il est clair que le gouvernement a pris la bonne décision. La date d'entrée en vigueur de la loi doit être la date à laquelle cette information, c'est-à-dire l'intention, a été rendue publique. Il s'agit d'une procédure semblable à celle du budget. Le personnel de recherche pourra peut-être répondre à cela. Cela n'a rien du tout d'inhabituel.

M. MacDonald: Monsieur le président, je n'accepte pas cette explication. Il s'agit d'une mesure législative rétroactive et nous avons entendu les témoins nous dire que les effets rétroactifs de cette mesure, pas de la période de transition, occasionneront des dépenses supplémentaires de 2 milliards de dollars pour les consommateurs canadiens, le régime des soins de santé et les gouvernements provinciaux.

Voilà une définition qui coûte 2 milliards de dollars, si l'on veut. Ce que nous dit le représentant du ministre aujourd'hui, c'est que cela ne changera rien et qu'il faut aller de l'avant. Ce n'est qu'une définition. Il s'agit d'une définition fondamentale qui coûtera aux contribuables et aux consommateurs canadiens, d'après un témoin, plus de 2 milliards de dollars.

Je trouve étrange, monsieur le président, qu'après avoir accéléré le processus d'adoption de ce projet de loi, le gouvernement essaie de changer la définition des termes. D'après notre personnel de recherche, la mesure législative est rétroactive.

[*Text*]

Once again, I would like to ask the officials to try to tell me the difference between "transitional" and "retroactive". I think it is important that it should be put on the public record. This bill is going to be looked at again and again in the future. This is probably going to be used as one of those examples of how you do not do legislation. I think the definition is important.

The second thing I want to ask the officials, because they have not spoken yet, Mr. Chairman, which is rather interesting—

Mr. Karpoff: They are being gagged.

Mr. MacDonald: Well, they may be being gagged. I guess we cannot even ask them that, Mr. Chairman, because Mrs. Dobbie would probably have to answer for them on that one as well.

The other question I want to ask again is, is it not strange in your experience—and maybe you can tell us your experience because I want the officials to tell us this—to be passing legislation in anticipation of things that may or may not happen in the world? Once we pass them, if those things do not happen, then we are still there. Maybe the international agreements will change. Maybe the international agreements will change so that these clauses I find offensive both in GATT and NAFTA will be gone, or indeed the interpretations that some officials have given about whether or not we have a one-year transitional period, whether or not we could seek an exemption under some of the rules of GATT. I can quote chapter and verse on that if they want me to. I asked the same question of the ministers the other night and I think one of our witnesses was there with the minister.

There is a great deal of confusion about whether or not these agreements will ever be signed, first of all. Second, there is a great deal of confusion whether or not we are bound to be retroactive in our application of those clauses, if indeed they are interpreted that we do have to do this.

• 0945

So I would like them to give me the benefit of their collective wisdom and perhaps start quoting to me some other examples where we have anticipated or—it would be almost prophetic, I guess—where we've had individuals and departments or ministers—because I know they believe they're close to the Almighty—who have been able to figure out what may happen in this volatile international scene six months, eight months, two years, down the road.

Can you tell me about some other legislation you've dealt with in your department, Mr. Rosenberg, which anticipated something that may happen in the future, where you changed systems that cost billions of dollars in anticipation of something that may or may not happen?

Mrs. Dobbie: Mr. Chairman, the member asked some questions about why one would want to establish legislation to deal with a situation that had not yet occurred; in other words, the signing of the GATT agreement. I'm trying to answer as fully as I can, with a great deal of sensitivity and concern for the member's interest—

[*Translation*]

J'aimerais bien que les fonctionnaires essaient de m'expliquer la différence entre «provisoire» et «rétroactif». J'estime important que cette différence soit expliquée officiellement. Ce projet de loi sera examiné à de nombreuses reprises à l'avenir. On s'en servira sans doute comme exemple sur la façon de ne pas procéder en matière de législation. J'estime que la définition est importante.

J'aimerais également demander aux fonctionnaires, puisqu'ils n'ont pas encore parlé, monsieur le président, ce qui est intéressant...

M. Karpoff: Ils sont bâillonnés.

M. MacDonald: En effet, ils sont peut-être bâillonnés. Je ne devrais peut-être pas poser ma question, monsieur le président, parce que Mme Dobbie voudra sans doute y répondre à leur place.

Mon autre question est la suivante: d'après votre expérience, n'est-il pas étrange—et vous pourriez peut-être d'ailleurs nous parler de votre expérience, en tant que fonctionnaires—d'adopter des lois en prévision de ce qui pourrait se produire ou non dans le monde? Une fois les lois adoptés, si les événements prévus ne se produisent pas, on en sera encore au même point. Il est possible que les accords internationaux soient modifiés. Peut-être seront-ils modifiés de telle sorte que les dispositions auxquelles je m'oppose seront retirées tant dans le GATT que dans l'ALÉNA, ou alors l'interprétation donnée par certains fonctionnaires sur le fait d'avoir ou non une période de transition d'un an ou le fait de savoir si nous devrions ou non demander d'être exemptés de l'application de certaines des règles du GATT. S'ils le veulent, je peux entrer dans les détails. J'ai posé la même question au ministre, l'autre soir, et je crois que l'un de nos témoins d'aujourd'hui l'accompagnait.

Pour commencer, il est loin d'être certain que ces accords seront signés. Deuxièmement, nous ne savons pas si ces articles doivent être appliqués de façon rétroactive, si toutefois c'est bien l'interprétation qui en est donnée.

J'aimerais bien que les fonctionnaires me fassent profiter de leur sagesse collective et qu'ils me donnent d'autres exemples où nous avons prévu ou—il s'agirait presque de prophétie—où des particuliers, des ministères ou des ministres, car je sais qu'ils s'estiment près du Tout-Puissant, ont été en mesure de prévoir ce qui peut se passer, dans notre contexte international toujours changeant, dans six mois, huit mois ou deux ans.

Monsieur Rosenberg, pouvez-vous me parler d'autres mesures législatives venant de votre ministère dans lesquelles on a pu prévoir l'avenir, ou on a changé des systèmes de plusieurs milliards de dollars en prévision de quelque chose susceptible ou non de se produire?

Mme Dobbie: Monsieur le président, la question du député est la suivante: pourquoi adopter des lois pour régler des problèmes qui ne se sont pas encore produits, c'est-à-dire, la signature de l'accord du GATT. Je vais essayer d'y répondre dans toute la mesure du possible, en tenant compte des intérêts et préoccupations du député...

[*Texte*]

The Chairman: Mr. Karpoff, on a point of order.

Mr. Karpoff: If the officials are not going to be allowed to answer anything, I would suggest we give them the morning off and let them go home.

The Chairman: Mr. Karpoff, that is not a point of order.

Mr. Karpoff: Why make them sit here and sit there without being allowed to answer? The question was put directly to a witness.

The Chairman: Mrs. Dobbie, you have the floor.

Mrs. Dobbie: The member asked two questions, and the officials may want to answer the second part of the question. The first part of the question had to do with—

An hon. member: You're flirting with the Yanks.

Mrs. Dobbie: Perhaps the member doesn't want to hear the answer.

Mr. MacDonald: I do. I would like to hear it from the officials.

The Chairman: I would like to hear the answer.

Mrs. Dobbie, please carry on and answer so we don't get into this debate across the floor.

Mrs. Dobbie: The answer is really quite simple. If Canada is going to be competitive, if it's going to be able to deal with the global pressures of competition, it has to adjust some of its internal laws so we are working with a level playing field. If we're going to be able to attract the kind of investment that will create jobs for Canadians in the future, we have to change laws that are restrictive, prohibitive, or unfair, or viewed as being unfair, by our international trading partners.

That's what this legislation does. It makes it possible for Canada to attract new investment. We know of $500 million that has already been earmarked for Canada simply because we are making this simple change to the legislation. So whether or not GATT is signed, this still puts us in a competitive position to be able to attract more investment and create more jobs.

If the officials would like to answer the technical question, that's fine.

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, before they answer the technical question, because Ms Dobbie has raised...

Ms Dobbie, with the greatest of respect—

The Chairman: Mr. MacDonald, I appreciate there may be an interest in debate, but—

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, she's an official.

The Chairman: Yes, she is an official, and that's the reason she's here.

Mr. MacDonald: I'm asking her as an official for clarification on a point she just made, not as a member of the committee I'm going to be debating with. Witnesses don't debate.

[*Traduction*]

Le président: Monsieur Karpoff, vous invoquez le Règlement.

M. Karpoff: Si on ne permet pas aux fonctionnaires de répondre aux questions, je suggère que nous leur donnions congé et que nous les laissions retourner chez eux.

Le président: Monsieur Karpoff, cela n'a rien à voir avec le Règlement.

M. Karpoff: Pourquoi leur demande-t-on d'être ici, s'ils ne peuvent répondre aux questions? La question s'adressait directement à un témoin.

Le président: Madame Dobbie, vous avez la parole.

Mme Dobbie: Le député a posé deux questions, et les fonctionnaires voudront peut-être répondre à la deuxième partie. Pour ce qui est de la première partie de la question...

Une voix: Vous flirtez avec les Américains.

Mme Dobbie: Peut-être le député ne souhaite-t-il pas entendre la réponse.

M. MacDonald: Je veux entendre la réponse, mais des fonctionnaires.

Le président: Moi, j'aimerais entendre la réponse.

Madame Dobbie, veuillez répondre, de façon à ce que cesse cette discussion d'un côté à l'autre de la table.

Mme Dobbie: La réponse en est fait fort simple. Si le Canada veut être compétitif, s'il veut être à même de supporter les pressions internationales de la concurrence, il devra ajuster certaines de ses lois intérieures de façon à ce que le marché soit plus équitable pour tous. Si nous voulons attirer les investissements qui créeront des emplois pour les Canadiens à l'avenir, nous devons modifier les lois que nos partenaires commerciaux et internationaux estiment restrictives, prohibitives ou injustes.

C'est là l'effet de cette mesure législative. Elle offre la possibilité au Canada d'attirer de nouveaux investissements. Nous savons que 500 millions de dollars ont été réservés à l'intention du Canada du simple fait que nous vous apportions ce changement à la loi. Alors, que le GATT soit signé ou non, la mesure nous place dans une meilleure position par rapport à la concurrence, pour ce qui est d'attirer davantage d'investissements et de créer des emplois.

Si les fonctionnaires désirent maintenant répondre à la question technique, je leur cède la parole.

M. MacDonald: Monsieur le président, avant qu'ils répondent à la question technique, puisque Mme Dobbie a soulevé...

Madame Dobbie, soit dit en toute déférence...

Le président: Monsieur MacDonald, je comprends votre intérêt pour le débat, mais...

M. MacDonald: Monsieur le président, elle représente le gouvernement.

Le président: Oui, elle représente le gouvernement et c'est pour cela qu'elle est ici.

M. MacDonald: C'est à ce titre que je lui poserai une question pour expliquer l'un de ses arguments. Je ne veux pas discuter avec elle en tant que membre du comité. Les témoins ne discutent pas.

[*Text*]

The Chairman: I will be coming back to you, Mr. MacDonald. But it seems to me you've asked several questions. Mr. Rosenberg wanted to answer a portion of the question, then I will come back to you or you can go back to them. It seems to me the other day you were upset when I didn't allow someone to answer the question.

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, if I do have the floor, perhaps you could allow me to question the witnesses. I'm not engaging in debate.

The Chairman: The fact of the matter is that I have heard an indication. . .you have been complaining about the fact that Mr. Rosenberg—

Mr. MacDonald: Mr. Rosenberg, could you answer the question, please, and perhaps I'll have a few others for you.

The Chairman: I'll make that decision, Mr. MacDonald, and that's exactly what I was going to do. Just keep in mind who's in the chair.

Mr. Rosenberg, you have the floor.

Mr. Rosenberg: Thank you, Mr. Chairman.

There are a number of examples of legislation where the effective date is earlier than the date of coming into force of the legislation. Mrs. Dobbie has already alluded to the budget process, where the effective date is the date of the announcement of the budget. The reason for that is very simply to avoid strategic behaviour in the marketplace. I would submit that the same reasoning applies here. Again, you saw the proliferation in the number of compulsory licence applications around and after the December 20 date, quite an unusual occurrence relative to the historical trends in that area. Bill C-22, the predecessor legislation, the existing legislation, provided for an effective date that was earlier than the date of the coming into force of the legislation.

As for anticipated international agreements, I frankly would have to go back and look to see. But I can say the government for years, throughout the Uruguay round process, has been a strong supporter of intellectual property rights, of reinforcing intellectual property rights internationally. It has supported that strongly within the Uruguay round, the TRIP negotiations, and within the NAFTA negotiations. The government, in anticipation and strong belief that both of these agreements would be signed in January, announced that it would be accepting the Dunkel text.

• 0950

The industry in this area—and I think several witnesses have made the point—is in the process of global restructuring, of closing plants. There are job losses in other countries. Canada has done relatively well in relation to that. There is no point in going ahead, from an industrial policy point of view, I guess, and putting a regime in place after the horse has left the barn. I think there was a decision to move on this now while there was some industrial benefit for Canada.

[*Translation*]

Le président: Je reviendrai à vous, monsieur MacDonald. Il me semble que vous avez déjà posé plusieurs questions. M. Rosenberg souhaitait répondre à une partie de la question, puis je reviendrai à vous, ou vous leur poserez d'autres questions. L'autre jour, si je me rappelle bien, vous étiez fâché parce que je n'avais pas permis à quelqu'un de répondre à la question.

M. MacDonald: Monsieur le président, si j'ai la parole, vous pourriez peut-être me permettre de questionner les témoins. Je ne veux pas m'engager dans une dispute.

Le président: Le problème, c'est que j'ai entendu dire—vous vous êtes plaint de ce que M. Rosenberg. . .

M. MacDonald: Monsieur Rosenberg, pourriez-vous répondre à la question, s'il vous plaît, et j'en aurai peut-être quelques autres à vous poser.

Le président: J'en déciderai, monsieur MacDonald, et c'est exactement ce que j'allais faire. N'oubliez pas qui d'entre nous est président.

Monsieur Rosenberg, vous avez la parole.

M. Rosenberg: Merci, monsieur le président.

Il y a un certain nombre d'autres mesures législatives dont la date d'application était antérieure à la date d'entrée en vigueur de la loi. Mme Dobbie a déjà fait allusion au processus budgétaire, où la date d'entrée en vigueur est celle de l'annonce du budget. La raison à cela est fort simple: il s'agit d'éviter les spéculations sur le marché. À mon avis, le même raisonnement s'applique ici. Vous avez constaté la prolifération du nombre des demandes de licences obligatoires à compter du 20 décembre, une recrudescence inhabituelle par rapport aux tendances antérieures. Le projet de loi C-22, qui était le projet de loi précédent et la loi actuelle, prévoyait une date d'application antérieure à la date d'entrée en vigueur de la loi.

Pour ce qui est des accords internationaux prévus, en toute franchise, il faudrait que j'étudie de nouveau la question. Je suis cependant en mesure de dire que le gouvernement, pendant des années, pendant tout le processus de la Ronde de l'Uruguay, s'est montré un vaillant défenseur des droits de propriété intellectuelle, partisan du renforcement de ces droits dans le monde. Il a fortement appuyé ce principe au cours de la Ronde Uruguay, des négociations du TRIP, ainsi que durant les négociations de l'ALÉNA. Croyant fermement que ces accords seraient signés en janvier, le gouvernement a annoncé qu'il accepterait le texte Dunkel.

Dans ce domaine,—et je crois que plusieurs témoins l'ont fait valoir—l'industrie est en train de se restructurer à l'échelle internationale, de fermer des usines. Certains emplois sont abolis dans d'autres pays. Le Canada s'en est donc relativement bien tiré à cet égard. Du point de vue de la politique industrielle, cela ne donne rien de mettre en place un régime après coup. On a donc décidé de prendre cette mesure maintenant, alors qu'elle offre encore un certain avantage industriel pour le Canada.

[*Texte*]

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, that is quite interesting. I asked the question. . .perhaps I can ask it again. And since Mr. Rosenberg is speaking and answering, I have a number of questions for him on that line.

I have to go by what you've put in your briefing book. You've put in the book that the reason, the rationale and background, is that this brings their law into line with that required under our anticipated international agreement.

So I will put the question again, as succinctly as I can. Can you give me some examples of other legislation that we passed in anticipation of agreements that were not reached? That's the first question.

The second question I would like to ask you is with regard to Bill C-22. You indicated that on those regulations the effective date was prior to the proclamation of the act. Can you tell me if the effective date was prior to the introduction of the bill in the House of Commons? And then I had some questions about the effect of this and the number of patents that would be affected.

Mr. Rosenberg: On the first question, I thought I had already answered, Mr. Chairman, that I would have to verify, that I was not aware here and now of other legislation to implement international agreements in an anticipatory way.

On the second question, I believe the effective date was earlier than the date of introduction of the legislation. The date of introduction of the legislation, if I'm not mistaken, was in September 1986, and the effective date was June 1986.

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, I want to get this date correct. Mr. Rosenberg, in your esteemed opinion—and you will check this—we may be setting a precedent here by putting forward legislation, setting a date in anticipation of what may or may not happen in the marketplace. I'm looking back—

Mrs. Dobbie: No.

Mr. Rosenberg: No. That's not what I said.

Mr. MacDonald: You indicated to me. . . Well, could we clear that up?

Mr. Rosenberg: What I said—

Mrs. Dobbie: I think the question was a little misleading.

The Chairman: Order, please. Mr. Rosenberg, would you answer.

Mr. Rosenberg: In answer to a question as to whether I had any knowledge of legislation in an anticipatory fashion implementing international agreements, I said I wasn't aware here and now of any such legislation.

I thought your second question was somewhat broader than that. I hadn't answered the broader question.

[*Traduction*]

M. MacDonald: Monsieur le président, c'est très intéressant. J'ai posé. . . je peux peut-être la poser de nouveau. Et puisque M. Rosenberg peut répondre aux questions, j'en ai plusieurs à lui poser.

Je dois me fonder sur ce qui se trouve dans votre mémoire. Vous y avez indiqué que la raison, le motif et la justification de cette mesure législative est qu'elle constitue un alignement par rapport aux obligations énoncées dans les accords internationaux prévus.

Je poserais donc de nouveau la question, de façon aussi succincte que possible. Pouvez-vous me donner des exemples d'autres mesures législatives qui ont été adoptées en prévision d'accords qui n'étaient pas encore signés? C'était là ma première question.

Ma deuxième question porte sur le projet de loi C-22. Vous avez dit que les règlements découlant de ce projet de loi sont entrés en vigueur avant la proclamation de la loi. Pouvez-vous me dire si cette date d'entrée en vigueur était antérieure à la présentation du projet de loi à la Chambre des communes? Puis, j'aurai des questions à vous poser sur les effets de cela et le nombre de brevets qui pourraient être touchés.

M. Rosenberg: Pour répondre à la première question, monsieur le président, comme je l'ai dit déjà, je devrai vérifier, puisque je ne suis pas en mesure de vous dire immédiatement s'il y a eu d'autres lois adoptées en prévision de la mise en oeuvre d'accords internationaux.

Pour répondre à la deuxième question, je crois que la date d'entrée en vigueur était antérieure à la date de dépôt du projet de loi. Si je ne me trompe, le projet de loi a été déposé en septembre 1986 et la date d'entrée en vigueur était juin de la même année.

M. MacDonald: Monsieur le président, j'aimerais avoir les dates exactes. Monsieur Rosenberg, d'après vous, et vous le vérifierez, nous établissons peut-être un précédent en adoptant un projet de loi en prévision de ce qui risque ou non de se produire sur le marché. J'en reviens. . .

Mme Dobbie: Non.

M. Rosenberg: Non, ce n'est pas ce que j'ai dit.

M. MacDonald: Vous m'avez dit. . . Eh bien, pourrions-nous tirer cela au clair?

M. Rosenberg: Ce que j'ai dit. . .

Mme Dobbie: Je crois que la question était un peu trompeuse.

Le président: À l'ordre, s'il vous plaît. Monsieur Rosenberg, veuillez répondre.

M. Rosenberg: On m'a demandé si, à ma conaissance, une mesure législative avait été adoptée en prévision de la mise en oeuvre d'accords internationaux, et j'ai répondu que je n'étais pas au courant de l'existence d'une telle mesure législative, à l'heure actuelle.

Pour ce qui est de la deuxième question, elle était plus générale. Je n'ai pas répondu à celle-là.

[*Text*]

Mr. MacDonald: Well, on the first question, I will ask the department, which has a lot more research capability than mere members of the opposition, since you have some of your people here today, if perhaps that could be checked. Mrs. Dobbie, perhaps the minister's offices could check and let the committee know that.

Mrs. Dobbie: May I respond to that, Mr. Chairman?

Mr. MacDonald: The next question I want to ask the witnesses deals specifically with the licences that would be affected during this retroactive period. Mr. Rosenberg, during the retroactive period, could you please tell me how many patented products, patented prescriptions that had not had a generic licence issued as of December 20 were "in the pipeline"? In effect, what I'm asking you is to tell me how many patented drugs that were in market would be affected by Bill C-22. I'm not trying to get you to anticipate future drugs. I'm simply asking you to tell me how many patented drugs were in the system, in the pipeline? How many are affected by the retroactivity of this bill?

Mr. Rosenberg: I believe on the 20th, Mr. Chairman, there were 70 applications—

The Chairman: Did you say the 20th?

Mr. Rosenberg: Yes.

The Chairman: Of?

Mr. Rosenberg: December.

The Chairman: Oh, in December.

Mr. Rosenberg: Yes, December 1991. There were 70 applications of which—

• 0955

Mr. MacDonald: Thank you for that information. That is not the question I asked. I asked how many drugs that were then in the marketplace were under patent but did not have a license issued for compulsory licensing. I want to know how many drugs were in the marketplace.

Mr. Rosenberg: I think we are going to have to get that information for you. We don't have it offhand. There are something like 2,000 patented drugs in the marketplace and about 170 compulsory licenses.

Mr. MacDonald: I want to ask this again, because this is extremely important.

This bill has set about to alter the regulatory system for pharmaceuticals that were in the marketplace, operating under a regime that was put into place with Bill C-22. I wanted to find out, if this bill did not go through, how many drugs, as of December 20, would have been eligible for a compulsory licence to be issued under the existing regulations. This is extremely important, because what we have to do is find out what the impact is, what the effect is. I would think it would have fallen from the lips of the departmental officials, because the whole crux of the debate going on about this bill is what is the potential value of the retroactivity of this bill? I find it odd the department don't

[*Translation*]

M. MacDonald: Tout d'abord, je voudrais demander au ministère, qui dispose d'une plus grande capacité de recherche que de simples députés de l'opposition, puisque vous êtes accompagnés de certains de vos collègues aujourd'hui, si les vérifications nécessaires peuvent être faites. Madame Dobbie, le bureau du ministre pourrait peut-être vérifier et informer le comité.

Mme Dobbie: Puis-je répondre à cela, monsieur le président?

M. MacDonald: La prochaine question que j'aimerais poser au témoin porte précisément sur les licences qui pourraient être touchées pendant la période de rétroactivité. Monsieur Rosenberg, durant la période d'application rétroactive, pourriez-vous me dire combien de produits brevetés, de médicaments brevetés qui n'avaient pas encore fait l'objet d'une licence générique au 20 décembre, étaient déjà sur le marché? En fait, ce que vous demande, c'est de me dire combien de médicaments brevetés sur le marché étaient touchés par le projet de loi C-22. Je ne vous demande pas de parler des médicaments à venir. Tout ce que je veux savoir, c'est combien de médicaments brevetés étaient déjà visés par le système. Combien sont touchés par l'aspect rétroactif de ce projet de loi?

M. Rosenberg: Je crois qu'au 20, monsieur le président, il y avait 70 demandes...

Le président: Vous avez dit au 20?

M. Rosenberg: Oui.

Le président: De quel mois?

M. Rosenberg: Décembre.

Le président: Oh, le 20 décembre.

M. Rosenberg: Oui, le 20 décembre 1991. Il y avait 70 demandes, dont...

M. MacDonald: Merci de ces renseignements. Ce n'est cependant pas la question que je vous ai posée. J'ai demandé combien de médicaments déjà sur le marché à l'époque étaient brevetés, mais il n'avaient pas fait l'objet d'une licence obligatoire. Je veux savoir combien de médicaments il y avait sur le marché.

M. Rosenberg: Nous allons devoir obtenir cette information pour vous. Nous ne l'avons pas maintenant. Il y a environ 2 000 médicaments brevetés sur le marché et approximativement 170 licences obligatoires.

M. MacDonald: J'y reviens parce que c'est extrêmement important.

Ce projet de loi modifie la réglementation touchant les produits pharmaceutiques sur le marché, réglementation qui découle d'un premier projet de loi, le projet de loi C-22. Je veux savoir combien de médicaments pourraient faire l'objet de l'émission d'une licence obligatoire en vertu des règlements existant au 20 décembre si le projet de loi à l'étude n'était pas adopté. J'insiste parce que nous devons être en mesure de juger de l'impact de cette mesure. Je pensais que le ministère pourrait répondre facilement à cette question puisque le noeud du problème est l'effet rétroactif possible de ce projet de loi. Je trouve étrange que le ministère n'ait pas les chiffres à portée de la main. Il y a

[*Texte*]

have the number at the tips of their tongues. Surely to goodness some impact studies were done before this bill came forward to Parliament.

Mr. Rosenberg: The generic industry has never been interested in marketing the entire range of drugs in this country. There were in fact at that time 70 applications. As I said already, there was a change in behaviour. There seemed to be a strategic behaviour in the marketplace. So the 70 probably represent a fair sample of the number of drugs they were or may have been interested in in some way.

Mr. MacDonald: Again to the departmental officials, I didn't ask about the behaviour of the generic industry. Perhaps if there was a change in behaviour, it was because Minister Bouchard announced he intended to change the regulatory system. I find it rather strange that we have read in the papers where certain officials have been condemning one side of the industry for trying to adapt to changes they didn't anticipate could even possibly come about until 1996.

I didn't ask how many applications were there. I will ask that question in a few minutes. What I am asking is how many drugs were affected.

Again, if you are saying, I guess it is 70 they would want, you don't know that. The regulatory regime that was put in was supposed to be there until 1996. That is what Bill C-22 said. It said there would be no substantial changes prior to—and we will get into that clause later—a full parliamentary review. So we had a $100 million industry that was operating with a set of givens that over the next number of years the system would be such, and they would apply for *x* patents over the period.

I don't know which patents they anticipated applying for, but what I do want to know is how many patented drugs were in the marketplace that may have had—I don't know which ones it would have been—an application in, that may have applied for compulsory licensing. Is it 10 drugs? Is it 70 drugs? Is it 500 drugs? Is it 5,000 drugs? I am just trying to get the impact of how many drugs in the marketplace will not be able to be "genericized" but could have been under the old bill.

Mrs. Dobbie: The one thing we do know is that only 5% of the patent drugs that were out there were genericized. We can extrapolate from that, I guess, a number that might satisfy the member. But I think he is asking people to speculate.

Mr. White (Dauphin—Swan River): On a point of order, Mr. Chairman, this may help clarify it. Currently in Canada just under 19,000 drugs are listed, and over 18,000 are available for the generic companies, as of December 20.

The Chairman: That is not a point of order.

[*Traduction*]

sûrement eu une étude de l'impact de cette mesure avant sa présentation au Parlement.

M. Rosenberg: L'industrie des médicaments génériques n'a jamais cherché à commercialiser la gamme complète des médicaments existant dans le pays. Il y avait à ce moment-là 70 demandes. Comme je l'ai dit, il y a eu un changement de comportement à un certain moment. On a semblé adopter une stratégie face au marché. Les 70 demandes sont probablement un échantillon représentatif des médicaments auxquels on s'intéressait d'une façon ou d'une autre.

M. MacDonald: Je fais remarquer aux représentants du ministère que la question ne porte pas sur le comportement de l'industrie des médicaments génériques. S'il y a eu un changement d'attitude de sa part, c'est peut-être parce que le ministre Bouchard a annoncé son intention de modifier la réglementation. Les journaux ont fait à un certain moment état des déclarations de certains hauts fonctionnaires qui reprochaient à un secteur de l'industrie d'essayer de s'adapter à des changements qui pouvaient très bien ne pas survenir avant 1996.

Je n'ai pas demandé non plus combien il y avait de demandes. J'allais y revenir un peu plus tard. Je veux simplement savoir combien de médicaments étaient visés.

Vous dites qu'il y aurait pu en avoir 70. Vous ne pouvez pas en être sûr. La réglementation en vigueur à ce moment-là était censée être appliquée jusqu'en 1996. C'est ce que prévoyait le projet de loi C-22. Il ne devait pas y avoir de changement—nous examinerons cet article un peu plus tard—avant un examen en bonne et due forme par le Parlement. Une industrie de 100 millions de dollars fonctionnait donc selon un système qui devait être en place pendant un certain nombre d'années. Elle pensait pouvoir compter sur un certain délai pour faire des demandes d'un nombre «x» de brevets.

Je ne sais pas à l'égard de quels brevets elle avait l'intention de présenter des demandes, mais je suis curieux de savoir combien de médicaments brevetés il y avait à ce moment-là sur le marché pouvant faire l'objet d'une demande de licence obligatoire—peu importe lesquels. Y en avait-il 10, 70, 500 ou 5 000? Je veux avoir une idée de l'impact de la mesure. Je veux savoir combien de médicaments sur le marché auraient pu devenir des médicaments génériques en vertu de l'ancien système, mais ne le deviendront pas maintenant à cause de la nouvelle loi.

Mme Dobbie: Nous savons que seulement 5 p. 100 des médicaments brevetés sur le marché sont devenus des médicaments génériques. Nous pouvons peut-être faire une extrapolation pour répondre à la question du député. Nous ne pouvons pas répondre de façon définitive parce que la question est hypothétique.

M. White (Dauphin—Swan River): J'invoque le Règlement, monsieur le président. J'ai un renseignement qui pourrait être utile. Il y a actuellement au Canada un peu moins de 19 000 médicaments enregistrés au 20 décembre, un peu plus de 18 000 étaient accessibles aux compagnies qui fabriquent des produits génériques.

Le président: Ce n'est pas un rappel au Règlement.

[*Text*]

Mrs. Dobbie: That's helpful. Only 5% of the available drugs have been genericized.

Mr. Karpoff: Totally irrelevant.

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, I have not asked that question. When I ask that question, I guess maybe we'll have the answer.

Mrs. Dobbie: Maybe the hon. member knows the answer himself and could tell us.

Mr. MacDonald: Perhaps the witness shouldn't be asking questions of the members of the committee. The witnesses are here to try to respond to the questions. I am sorry I have had to ask this question 14 times now.

• 1000

I would like to know how many drugs are affected. Mr. Chairman, I want to put it on the record that I find it absolutely astounding that on a bill as controversial as this, we can't get the information from officials.

The Chairman: Mr. White, on a point of order.

Mr. White: Mr. MacDonald should not blame the officials for not understanding. I don't think there's a person in this room besides Mr. MacDonald who understands what he's asking.

The Chairman: Please, I don't think that's a point of order either.

Do the officials wish to respond further to Mr. MacDonald's questions?

Mr. Rosenberg: Dr. Dickson will try to answer the questions.

Dr. Elizabeth Dickson (Director General, Chemicals and Bio-Industries Branch, Department of Industry, Science and Technology): I'm not sure I can answer the question, but I have a piece of information that I think is relevant. Your fundamental question is how many drugs under patent would, under the existing Bill C-22 legislation, be accessible by generic firms in Canada for genericization. There are a large number of products, and we may be able to come back with a number that further narrows in this concept of the 2,000 drugs under patent.

There are two important pieces of information in trying to understand the impact of the proposed change in the law. One is, as has been pointed out, that for the generic companies it is very important to their business plans to seek out those products that are high-income earners. They are looking for products that can enter rapidly into large markets. A great number of products of which sales are lower, $100,000 per year, a $1 million per year total, are not of interest to the companies. It's important to find the grouping that is the real target and the practical target for those companies.

The second point I would like to mention is the ability of our generic industry in Canada to bring forward new products. You can look over the last number of years and see how many products they can bring on each year. As they will

[*Translation*]

Mme Dobbie: C'est quand même intéressant. Seulement 5 p. 100 des médicaments disponibles sont devenus des médicaments génériques.

M. Karpoff: Cela n'a rien à voir.

M. MacDonald: Ce n'est pas la question que j'ai posée, monsieur le président. N'anticipons pas.

Mme Dobbie: Le député a peut-être déjà la réponse.

M. MacDonald: Ce ne sont pas les témoins qui doivent interroger les membres du comité. Les témoins sont là pour répondre aux questions. Je regrette d'avoir dû poser ma question à 14 reprises maintenant.

Je veux savoir combien de médicaments sont visés en réalité, monsieur le président. Je tiens à déclarer publiquement que compte tenu de la nature controversée de cette mesure, il est absolument incroyable que les fonctionnaires n'aient pas cette information.

Le président: M. White invoque le Règlement.

M. White: M. MacDonald ne devrait pas reprocher aux hauts fonctionnaires de ne pas comprendre sa question. Il doit bien être le seul dans la salle a comprendre ce qu'il veut dire.

Le président: Je vous en prie. Ce n'est pas un rappel au Règlement non plus.

Les fonctionnaires veulent-ils répondre aux questions de M. MacDonald?

M. Rosenberg: Mme Dickson veut bien tenter de le faire.

Mme Elizabeth Dickson (directrice générale, Produits chimiques et bio-industries, ministère de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie): Je ne suis pas sûre d'y parvenir, mais je pense que mon intervention pourrait être utile. Vous voulez savoir essentiellement combien de médicaments brevetés sous le régime actuel du projet de loi C-22 pourraient devenir hypothétiquement des médicaments génériques au Canada. Il y a un grand nombre de produits. Nous pourrons peut-être ventiler davantage les 2 000 médicaments brevetés.

Il y a deux réalités importantes dont il faut tenir compte pour comprendre l'impact de la modification proposée à la loi. Comme il a été mentionné, il y a d'abord le fait que les compagnies qui fabriquent les médicaments génériques dans le cadre de leurs plans d'entreprises recherchent les produits les plus rentables pour elles. Elles s'intéressent aux produits qui peuvent être commercialisés rapidement et sur une grande échelle. Ceux dont les ventes atteignent à peine 100 000$, soit un million de dollars par an, ne les attirent guère. Donc, les compagnies ciblent un certain nombre de médicaments pour des raisons pratiques.

Il faut également tenir compte de la capacité de l'industrie des médicaments génériques d'introduire de nouveaux produits au Canada. Il faut voir combien de produits ont été mis sur le marché ces dernières années.

[*Texte*]

describe it themselves, each product takes a certain amount of work before they can bring it forward and get it through all the regulatory procedures. It turns out that on average each year they bring two new chemical entities onto the market under compulsory licensing. Therefore, while there is what you might call a bank out there in Canada of available products that have the right characteristics—namely, already a proven high-dollar-value market and an expectation that it will continue to grow—the companies themselves have been able to bring on only two new chemical entities per year. The reservoir of available products is much greater than the capacity of our industrial base in Canada to bring on those generic products.

In trying to understand the impact of the legislation, it's very important to look at the basket of potential products for these people, namely the high-income earners. Then you can later adjust your values based on the speed at which they can take up those products.

Does it help at all?

Mr. MacDonald: That's very helpful, and I want to thank you for that. That's part two of the question.

I would still like to have on the record the number of drugs that potentially have been affected by this. I take it that the departmental officials will get that back to us this afternoon, because I'll raise it again.

The second thing is that I want to find out from the officials how many applications had been filed, whether or not any approvals were pending, whether or not any approvals were given. Were approvals given between the December 20 and the 16th or whenever the minister announced this? Are they still in force? How many applications were made? Could they table with us at some point the list of names of what those chemical compounds were and give me some idea of the dollar value of the sales of the products for which compulsory licences had been applied for prior to the government's arbitrarily fixing a date at which they would no longer give licences?

We'll start with that, and then I'll get a second question, which concerns the period between December 20 and June 23, when the bill actually hit the House of Commons.

I'm trying to get a handle on how many applications had been made that were basically blown out of the water. Had some of them been in development for six or twelve months? The generic companies told us that they had invested some dollars in developing some of these products before the licence was issued. Maybe somebody can tell me that.

• 1005

Mr. Rosenberg: I already mentioned that there were 70 applications in the system as of December 20. Of those, I believe 35 have been granted since. There has been an additional 230-odd applications since that time, an almost tenfold increase over the normal rate of application.

Mr. MacDonald: So you are telling me that as of December 20, there were 70 applications in the system. Mr. Rosenberg, you said 35 had been approved, so there were 35 that weren't approved. Is that what you are telling me?

[*Traduction*]

Comme elles vous le diront elles-mêmes, chaque produit nécessite un certain volume de travail avant de pouvoir être offert au public et de passer toutes les étapes de la réglementation. En moyenne, elles réussissent à introduire de nouveaux produits chimiques par année sur le marché en vertu du système des licences obligatoires. Donc, même si hypothétiquement il peut y avoir une banque de produits qui présentent les bonnes caractéristiques—les produits qui ont une bonne valeur commerciale et de bonnes possibilités de croissance—les compagnies ne réussissent qu'à mettre en marché deux nouveaux produits chimiques par année. En d'autres termes, la recherche de produits disponibles est beaucoup plus grande que la capacité de l'industrie au Canada.

Pour comprendre l'impact de la mesure, il faut examiner le potentiel sous la forme des produits qui rapportent gros, mais également la vitesse avec laquelle ces produits peuvent être introduits comme produits génériques.

Cette réponse vous aide-t-elle?

M. MacDonald: Beaucoup et je vous en remercie. Elle est cependant partielle.

Je voudrais quand même savoir combien de médicaments pourraient être touchés par cette mesure. Je crois comprendre que les fonctionnaires du ministère essaieront de répondre à la question cet après-midi. J'y reviendrai sûrement.

Je m'intéresse en outre au nombre de demandes qui ont été déposées, que la décision à leur égard ait été prise ou non. Des approbations ont-elles été accordées entre le 20 décembre et le 16, quelle qu'ait été la date de l'annonce par le ministre? Ces approbations tiennent-elles toujours? Combien de demandes ont été présentées en tout? Pourrons-nous avoir la liste des composés chimiques en cause, une idée de la valeur des ventes des produits pour lesquels il y a eu des demandes de licences obligatoires avant l'établissement arbitraire par le gouvernement de la date limite pour la présentation des demandes?

Nous allons commencer par cela, ensuite nous examinerons la période qui s'est écoulée entre le 20 décembre et le 23 juin, date de la présentation du projet de loi à la Chambre des communes.

Je veux savoir combien de demandes n'ont pas abouti à cause de cette mesure. Y avait-il des produits en cours de développement depuis six ou douze mois? Les compagnies de produits génériques nous ont indiqué qu'elles avaient investi de l'argent dans certains produits par anticipation. Quelqu'un a peut-être la réponse à ces questions.

M. Rosenberg: J'ai déjà indiqué qu'il y avait 70 demandes en attente au 20 décembre. De ce nombre, 35, je crois, ont fait l'objet d'une licence depuis. Il y en a quelque 230 autres depuis cette époque, presque dix fois plus que le nombre normal.

M. MacDonald: Vous me dites donc qu'au 20 décembre, il y avait 70 demandes en attente. Si je comprends bien, monsieur Rosenberg, 35 ont été approuvées et 35 ne l'ont pas été depuis lors.

[*Text*]

Mr. Rosenberg: That's right, not yet.

Mr. MacDonald: What will be the effect of this legislation on those other 35? Will they be approvable?

Mr. Rosenberg: As long as the Bill C-22 regime is in force, the patent office will continue in the normal course to issue licences.

Mr. MacDonald: What happens if this bill passes? Do those licences then get cancelled?

Mr. Rosenberg: The effect of this bill is to cancel those licences.

Mr. MacDonald: Let me get this straight. You are saying that 35 of them have been granted licences, but if this bill passes, those licences will be cancelled.

Mr. Rosenberg: That's correct.

Mr. MacDonald: Okay.

Mr. Karpoff: Now we're getting to the nub.

Mr. MacDonald: Let's get down to brass tacks here. Some 70 applications were made. We heard from the generic industry that on many of those applications they've already spent developmental dollars. Everybody is accusing the generic industry of having soiled hands because they've made applications. The Dunkel document wasn't even available until December 20. So they were going about their normal course of business, pursuing it with the regulations and the rules and the law as they knew it. They put in 70 applications, of which the department has approved 35. Of these applications, 35 will be cancelled when this bill goes through, and they are further processing the other 35. Even if all of them are approved, they'll be cancelled when this bill goes through.

What is the per year value of the sales of those 70 drugs in Canada?

Mr. Rosenberg: I don't have that information right now. We will try to get it for you.

I would like to put a couple of points on the record. First of all, there were discussions with the generics in the period prior to December 20, so it's not as though this came as a surprise. Minister Wilson made his announcement of the acceptance of the Dunkel text on January 14. No licences were issued between December 20 and January 14, but for every licence issued subsequently there has been a notice appended to the licence stating that the licence was subject to cancellation in relation to pending legislation which may bring us into conformity with our anticipated international obligations.

Mr. MacDonald: Mr. Rosenberg, are you indicating that the department has proceeded with a piece of legislation that has a major financial impact on the generic industry in Canada, on consumers in Canada and on provincial health care systems in Canada, without determining—on December 20 or since then—the value of the applications this bill would reject?

[*Translation*]

M. Rosenberg: C'est juste, mais le processus n'est pas encore terminé.

M. MacDonald: Quel sera l'impact de cette mesure sur les 35 autres? Pourront-elles être approuvées?

M. Rosenberg: Tant que le régime découlant du projet de loi C-22 sera en vigueur, le bureau des brevets continuera d'émettre des licences selon le processus normal.

M. MacDonald: Que se passera-t-il lorsque ce projet de loi sera adopté? Ces licences seront-elles annulées?

M. Rosenberg: Le projet de loi aura pour effet d'annuler ces licences.

M. MacDonald: Vous ai-je bien compris? Trente-cinq ont été accordées, mais seront annulées si ce projet de loi est adopté?

M. Rosenberg: En effet.

M. MacDonald: Très bien.

M. Karpoff: Cela commence à devenir intéressant.

M. MacDonald: Soyons bien clairs. Quelque 70 demandes ont été présentées. Les représentants de l'industrie générique nous ont dit qu'ils avaient engagé des dépenses de développement à l'égard d'un grand nombre de ces demandes. L'industrie des produits génériques est accusée d'avoir mal agi en présentant ces demandes. Cependant, le document Dunkel n'a pas été disponible avant le 20 décembre. L'industrie se conduisait simplement d'une façon normale, en respectant les règlements et la loi en vigueur à ce moment-là. Elle a présenté 70 demandes, dont 35 ont été approuvées par le ministère. Si le projet de loi est adopté, elles seront annulées. Entre-temps, le traitement des 35 autres se poursuit. Même si elles sont approuvées, elles tomberont avec l'adoption du projet de loi.

Quelle est la valeur annuelle des ventes de ces 70 médicaments au Canada?

M. Rosenberg: Je n'ai pas cette information. J'essaierai de l'obtenir pour vous.

J'aimerais quand même préciser un point ou deux. Il y a eu des discussions avec les compagnies qui fabriquent des produits génériques au cours de la période qui a précédé le 20 décembre. Elles n'ont donc pas été prises au dépourvu. Le ministre Wilson a annoncé l'acceptation du texte Dunkel le 14 janvier. Aucune licence n'a été accordée entre le 20 décembre et le 14 janvier, mais toutes les licences qui ont été émises par la suite étaient accompagnées d'un avis indiquant que ces licences pouvaient être annulées en vertu de l'adoption de mesures subséquentes permettant au Canada de se conformer à ses nouvelles obligations internationales.

M. MacDonald: Voulez-vous dire, monsieur Rosenberg, que le ministère a été de l'avant avec cette mesure qui risque d'avoir un impact financier important sur l'industrie des produits génériques au Canada, les consommateurs canadiens et les régimes de santé provinciaux, sans avoir calculé—au 20 décembre ou lors de la période qui a suivi—la valeur commerciale des demandes qui risquent ainsi d'être rejetées à cause de ce projet de loi?

[*Texte*]

Mr. Rosenberg: Dr. Dickson will answer that question, Mr. Chairman.

Dr. Dickson: As Mr. Rosenberg pointed out, the question you are asking about the specific dollar impact of that detailed basket of goods, I think, is a fair question to ask. It is a detailed subset of the overall set of analyses we did that looked at many baskets of goods and how it impacted a whole series of different questions.

I do not have my officers with me this morning. They have a detailed analysis. I've just sent a message through to have them join us, because the detail you're coming to of individual product lines and the specific impact of each of those sets of product lines, as you can imagine in a field where there are thousands and thousands of products, is something I'm not carrying in my head.

• 1010

So I would like to say we've sent for officials and we will answer the questions in whatever detail we can at that time.

Mrs. Dobbie: Mr. Chairman, could I interject here just for a moment?

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, I fully understand the predicament the witnesses find themselves in, because I am asking for detailed information. However, it is highly pertinent, and I think the witness would agree.

We're dealing with 70 applications for compulsory licensing on drugs currently in the marketplace, which have a known market value. There's a known value to that. We would probably then be able to extrapolate somewhat the impact on the marketplace of these applications not being issued a compulsory licence, because we know that there's about a 25% to 30% decrease in the cost of the drug once generic competition enters the marketplace.

Mr. Chairman, I'll ask you a point of clarification. I have no difficulty in revisiting this issue, but unfortunately I'll have to stay on it. If we say that we'll pass over this and we'll revisit this clause later when the officials are here, then I don't have any great difficulty with that. However, the problem I have is that I'm not quite certain we'll be able to revisit the issue if we get to the point where we have a vote on this clause. It is very clear that I've requested a number of sets of data that I think are pertinent to the examination of this clause that currently are not available. I don't know how we do this, Mr. Chairman.

The Chairman: If I can respond, first I should indicate that I've had indications from Mr. Karpoff that he has questions on this clause, but certainly it is within the ability of this committee to stand this clause until later today to allow the officials time to try to prepare the answers to your questions, at least those they've heard to this point. We can come back to the clause towards the end of the day, but—

Mrs. Dobbie: I just want to make a point.

The Chairman: Order, please. The problem we have is that if we stand it now, then Mr. Karpoff will be denied his opportunity to ask questions on this clause until later today.

[*Traduction*]

M. Rosenberg: Madame Dickson va répondre à cette question, monsieur le président.

Mme Dickson: Comme M. Rosenberg l'a indiqué, la question concernant la valeur commerciale rattachée à ce groupe de produits est pertinente. Elle a fait l'objet d'une sous-série détaillée d'analyses que nous avons effectuées.

Je n'ai cependant pas tous mes collaborateurs avec moi ce matin. Ils ont en main ces données. Je les ai fait appeler, parce que, comme vous le comprendrez sûrement, je ne connais pas par coeur tous les détails que vous demandez au sujet de toutes ces gammes de produits et de la façon dont chacune est touchée; c'est un domaine où il y a des milliers et des milliers de produits différents.

Nous avons donc convoqué nos collaborateurs et nous essaierons de vous donner autant de détails que nous pourrons.

Mme Dobbie: Puis-je intervenir brièvement, monsieur le président?

M. MacDonald: Monsieur le président, je comprends très bien la position difficile dans laquelle les témoins se trouvent face à mes questions détaillées. Cependant, je pense qu'elles sont tout à fait pertinentes. Les témoins eux-mêmes en conviennent, je pense.

Nous avons devant nous 70 demandes de licence obligatoire pour des médicaments existants qui ont une valeur commerciale connue. À partir de là, nous pouvons probablement déterminer l'impact du rejet de ces demandes sur le marché, sachant que le coût des médicaments diminue de 25 à 30 p. 100 en moyenne avec l'entrée en jeu des produits génériques.

Monsieur le président, j'aimerais avoir votre avis sur ce sujet. Je n'ai pas d'objection à revenir sur ce point plus tard, mais je ne veux pas le laisser tomber. Si le comité décide de le suspendre et d'y revenir lorsque les fonctionnaires disposant des renseignements seront présents, il n'y a pas de problème. Cependant, je veux être certain que le comité pourra revenir en arrière avant que nous devions avoir un vote sur cet article. J'ai demandé des détails que je considère comme pertinents dans le cadre de l'examen de cet article et qui ne sont pas disponibles pour le moment. tard. Je ne sais pas comment vous voulez procéder à cet égard, monsieur le président.

Le président: Je signale d'abord que M. Karpoff a également manifesté son intention de poser des questions au sujet de cet article. Pour ce qui est de la procédure à suivre, le comité peut très bien réserver l'article et y revenir plus tard aujourd'hui lorsque les fonctionnaires auront eu le temps de préparer la réponse à vos questions, du moins celles que vous avez posées jusqu'ici. Le comité peut reprendre cet article vers la fin de la journée, mais...

Mme Dobbie: J'aimerais dire quelque chose à ce sujet.

Le président: À l'ordre, s'il vous plaît. Le problème est que si l'article est réservé maintenant, M. Karpoff n'aura pas l'occasion de poser ses questions avant la fin de la journée.

[*Text*]

Mr. Karpoff: I would strongly object to standing it down now. Maybe we could after I've had a chance to ask my questions, if the officials have still not answered. I would agree to standing it down only until the officials get here, and then we can proceed. I would not agree to standing it down so it comes at the end of the day, because my feeling is that then we're never going to get to it again.

The Chairman: Mr. Karpoff, I guess all I would say is that either way is not terribly important to me. I appreciate that you want the answers to the questions and, subject to the wishes of this committee, we can stand the clause until the officials are ready to respond. But you raised the point yourself: if a response is not available, then at the end of the day we will return to clause 3.

Could we have an indication from the witnesses as to what kind of time might be required to bring this information to the committee? Mrs. Dobbie, you might respond on behalf of the officials.

Mrs. Dobbie: In fairness to the officials here, I wanted to make the point that the offer was made to provide a technical briefing that would go into all of these esoteric issues—

Mr. Boudria (Glengarry—Prescott—Russell): Esoteric.

Mrs. Dobbie: —for the members. What we're here to do today is to examine the bill clause by clause for its technical merit, not the philosophy behind it or the implications of the policy changes or any of those policy things.

An hon. member: Or the principles.

Mrs. Dobbie: Or the principles. We're here to deal with the technical merits of the bill, and I think the officials are prepared to answer questions from that perspective. But to get into a very long and detailed—

Mr. MacDonald: On a point of order.

Mrs. Dobbie: —discussion of—

Mr. MacDonald: On a point of order.

Mrs. Dobbie: —the principles of the bill—

The Chairman: Mr. MacDonald, on a point of order.

Mr. MacDonald: Thank you, Mr. Chairman. I find it highly unusual that a witness would be lecturing a committee—

Mr. Boudria: Absolutely.

Mr. MacDonald: —about what the mandate of the committee was.

Mr. Boudria: This witness can't do that.

Mr. MacDonald: The issues that have been raised are key and fundamental. They deal with the impact of this particular clause. They deal with the basic assumptions of this particular clause. I find it very unusual that a witness is telling a committee what its job is. I would prefer— I would prefer if the witness could answer the questions that were put.

[*Translation*]

M. Karpoff: Je m'oppose fermement à ce que l'article soit réservé maintenant. Il pourra l'être après mon intervention, si les fonctionnaires n'ont toujours pas fourni les réponses demandées. Je suis seulement prêt à attendre l'arrivée des fonctionnaires avant de continuer. Et il faut éviter de le réserver jusqu'à la fin de la journée, parce que je crains que, dans ce cas, le comité n'aura pas la chance d'y revenir.

Le président: Monsieur Karpoff, je n'ai pas de préférence personnellement. Je sais que vous voulez des réponses à vos questions. Si le comité est d'accord, donc, l'article peut être réservé jusqu'à ce que les fonctionnaires soient à même de fournir les renseignements demandés. Il reste la question, que vous avez vous même soulevée, de savoir si le comité doit revenir à l'article 3 à la fin de la journée s'il n'a toujours pas eu de réponse.

Pouvons-nous avoir une indication des témoins quant au délai dont ils pourraient avoir besoin pour nous fournir ces renseignements? Madame Dobbie, vous pourriez peut-être répondre en leur nom?

Mme Dobbie: Je voulais simplement faire remarquer à la défense des hauts fonctionnaires ici présent, que les membres du comité s'étaient vu offrir une séance d'information sur tous ces points ésotériques. . .

M. Boudria (Glengarry—Prescott—Russell): Ésotériques.

Mme Dobbie: . . .qui pouvaient les intéresser. Nous sommes ici aujourd'hui pour examiner le projet de loi article par article, sur le plan technique, non pas pour nous interroger sur son orientation générale ou sur les répercussions que pourrait avoir la nouvelle politique gouvernementale.

Une voix: Ou ses principes.

Mme Dobbie: Ou ses principes. Nous devons nous attacher aux mérites du projet de loi sur le plan technique. Nos hauts fonctionnaires sont prêts à aborder la question sous cet angle. Par contre, nous lancer dans une très longue. . .

M. MacDonald: J'invoque le Règlement.

Mme Dobbie: . . .discussion sur. . .

M. MacDonald: J'invoque le Règlement.

Mme Dobbie: . . .sur les principes mêmes du projet de loi. . .

Le président: M. MacDonald invoque le Règlement.

M. MacDonald: Merci, monsieur le président. Je trouve très étrange qu'un témoin se permette de faire la leçon au comité. . .

M. Boudria: Je suis tout à fait d'accord avec vous.

M. MacDonald: . . .au sujet du mandat du comité.

M. Boudria: C'est inadmissible de la part du témoin.

M. MacDonald: Les questions qui ont été soulevées sont fondamentales. Elles ont trait à l'impact que peut avoir cet article. Elle rejoignent les hypothèses de base qui ont servi à sa rédaction. je trouve très étrange qu'un témoin se permette de dicter sa conduite au comité. Je préférerais que le témoin réponde aux questions qu'on lui a posées.

[*Texte*]

• 1015

The Chairman: Mr. MacDonald, if—

Mr. McCreath: Speaking on a point of order, Mr. Chairman, I think it is very obvious that Mrs. Dobbie may or may not be sitting as a member of the committee. She's absolutely correct. That's why most of the committee members are here. It's obvious that Mr. MacDonald is just here to filibuster. Mr. MacDonald, we're happy to sit here until 5 p.m.—

The Chairman: Order, please. Order, please.

Earlier today on this clause I indicated to Mr. MacDonald that he could proceed on this questioning—I think on a similar point of order. If I'm not quite accurate in my memory, let's say it's reasonably close to that. I've had some indication that department officials have available some of the information, if not all, that could help Mr. MacDonald in his deliberations on this question.

I went to the witnesses to ask them how long they felt they would need to bring whatever information they had to answer the question raised by Mr. MacDonald. So I will ask this: how long do you feel we need so that the committee can be guided as to whether we should stand the clause or deal with it in some other fashion?

Dr. Dickson: We have put through a call to my office, which is just two blocks away, to determine if the appropriate officials can arrive with their very detailed work. I don't expect that to take a long time because they're close by. I didn't make the call personally.

The Chairman: Mr. MacDonald, you did have the floor on questions. If you have some other questions on this clause... If not, we could go to Mr. Karpoff and, depending on where we are at the end of his questioning, we can decide to stand or maybe the answers will be here at that point.

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, I still have a lot of questions on this, but I've asked the fundamental questions. I do need that information and I think it's key before there's any further movement, process-wise, on clause 3. I will wait and see how long it takes the witnesses. I know that Mr. Karpoff has a similar line of questions to ask and I also know that Mr. Boudria has some questions on clause 3. Perhaps by the time we get those questions answered the officials will be back. I'm quite prepared, Mr. Chairman, to give the floor to one of the other members.

The Chairman: Mr. Karpoff.

Mr. Karpoff: I have a number of questions I want to ask around this because I think it becomes a significant part of this whole bill.

I want to go back to the whole issue of this bill being passed in anticipation of international obligations that are not in place. I would like to know how the technical witnesses can say that this government's anticipation of events in the future would bear out any reliability on it at all.

[*Traduction*]

Le président: Monsieur MacDonald, si...

M. McCreath: J'invoque le règlement, monsieur le président. À mon avis, il tout à fait évident que Mme Dobbie a le choix de siéger ou de ne pas siéger à titre de membre du comité. Elle a tout à fait raison. C'est pourquoi la plupart des membres du comité sont ici. Il est évident que M. MacDonald veut uniquement faire de l'obstruction. Monsieur MacDonald, nous sommes prêts à rester ici jusqu'à 17 heures...

Le président: À l'ordre s'il vous plaît.

J'ai indiqué à M. MacDonald, un peu plus tôt aujourd'hui, qu'il pouvait poser ce genre de questions. C'était, je crois, au sujet d'un rappel au règlement analogue. Je n'en suis pas tout à fait certain mais c'est à peu près ça. On m'a fait savoir que les représentants du ministère avaient au moins certains des renseignements qui pourraient aider M. MacDonald dans l'analyse de cette question.

J'ai demandé aux témoins combien de temps il leur faudrait pour fournir les renseignements permettant de répondre à la question soulevée par M. MacDonald. Par conséquent, je vous demande combien de temps il nous faudra afin de décider si nous devons reporter l'étude de l'article ou nous y prendre d'une autre manière.

Mme Dickson: J'ai appelé mon bureau qui se trouve tout près d'ici, pour demander aux fonctionnaires en charge du dossier de venir avec une documentation très détaillée. Ce n'est pas moi qui ait téléphoné, mais ils ne devraient pas tarder, car ils ne sont pas loin d'ici.

Le président: Monsieur MacDonald, vous aviez la parole et vous pouvez donc poser d'autres questions sur cet article... Sinon nous allons donner la parole à M. Karpoff et, quand il aura terminé, nous déciderons s'il faut reporter ou non l'analyse de cet article, à moins que nous ayons reçu les réponses d'ici là.

M. MacDonald: Monsieur le président, j'ai encore beaucoup de questions à poser, mais je pense que j'ai terminé avec les questions essentielles. J'ai besoin des renseignements que j'ai demandés et je pense qu'il est indispensable d'en avoir connaissance avant de décider quelque procédure que ce soit au sujet de l'article 3. Je vais attendre de voir le temps que mettent les témoins. Je sais que M. Karpoff aimerait poser des questions dans le même ordre d'idée et que M. Boudria a également des questions au sujet de l'article 3. Le temps que l'on réponde à ces questions, les fonctionnaires seront peut-être de retour. Je suis prêt, monsieur le président, à céder la parole à quelqu'un d'autre.

Le président: Monsieur Karpoff.

M. Karpoff: J'ai plusieurs questions à poser à ce sujet, car il me semble que c'est une partie importante du projet de loi.

J'aimerais revenir sur le fait que ce projet de loi doit être adopté en prévision d'obligations internationales qui ne sont pas encore en vigueur. Est-ce que les experts peuvent nous assurer que les prévisions du gouvernement sont fiables?

[*Text*]

I will give you two events. Last year they said the deficit was going to be $28 billion, and it's $35 billion. Does that show a great anticipation of future events? Last year this government made it clear, in the international field, that they thought George Bush was still going to be the president, and he's not. That has a significant obligation on this as it relates to NAFTA. They also anticipated that the GATT was going to be approved, and it is not. And there is now less and less indication that the GATT text, as drafted, is in fact going to be approved.

So how do you justify building a whole piece of legislation around anticipation of what's going to happen in the international field when the record of the government in anticipating events is not very good? Is it normal that you gamble? Is this just somebody playing poker at a Las Vegas table and saying we're going to bet on the future?

• 1020

This is the futures market we are talking about. This is not normal legislation. We are going to play the futures market. I am glad you are not playing the futures market on the Vancouver Stock Exchange, because that is a real crap-shoot. They have inherited the mess from 20 years of the Socreds, your Tory buddies. It is the most unregulated, unreliable market there is.

Instead of drafting legislation so that people in this country have some certainty on which to base multi-million dollar business decisions, and some of the generic companies have spent $100 million anticipating that the legislation that was in place was going to continue because it contained a clause that there would be no changes until 1995, and that there would be a review, you are talking about somebody's ability to play the futures market and what is happening in international affairs. Does that make logical sense in how to draft the budget? They claim it is a budgetary thing, but it is draft legislation.

Knowing two things, that the GATT has not proceeded as everybody had thought it would, and there is to be a new President of the United States who has served notice he is not going to move forward with NAFTA as it now is, and probably with some of the GATT things—he has served notice that he is going to be taking a look at the whole drug industry, including how he can moderate drug costs—does it make logical sense to have this provision in that is retroactive based on your ability to anticipate international events in the future? Does that make logical sense to anybody?

Mrs. Dobbie: The reason for this bill is to position Canada competitively with the other nations of the world. Even with this bill Canada will still be at the bottom end of the scale in terms of patent protection for pharmaceuticals.

[*Translation*]

Je vais vous donner deux exemples. Le déficit s'élève à 35 milliards de dollars, alors que, l'an dernier, le gouvernement prévoyait qu'il se chiffrerait à 28 milliards. Est-ce que toutes les autres prévisions du gouvernement sont du même acabit? L'an dernier, le gouvernement affichait, sur la scène internationale, une confiance absolue dans la réélection de George Bush. Or, il n'a pas été réélu, ce qui a des incidences importantes sur ce projet de loi puisqu'il est relié à l'ALÉNA. Le gouvernement s'est également trompé lorsqu'il a affirmé que le texte du GATT serait adopté. Maintenant, on pense de moins en moins que le texte du GATT sera approuvé dans sa forme actuelle.

Par conséquent, comment peut-on justifier l'adoption d'une législation fondée sur les prévisions du gouvernement quant à l'évolution de la situation internationale, alors que le gouvernement ne s'est pas montré très doué pour ce genre d'exercice? Est-il normal de se décider sur un coup de dé? Est-ce que l'on joue au poker, comme à Las Vegas? Est-ce qu'on fait des paris sur l'avenir?

Il ne s'agit pas d'un projet de loi ordinaire. Cette loi aurait une incidence sur le marché à terme des marchandises. Heureusement que vous n'investissez pas dans les marchés à terme à la Bourse de Vancouver, car là-bas, c'est toujours un véritable coup de dé. C'est le Parti du crédit social, le cousin du Parti conservateur, qui, après 20 ans au pouvoir, est le responsable de toute cette pagaille. C'est le marché le moins réglementé et le moins fiable qui existe.

Plutôt que de proposer un projet de loi qui offrira une certaine garantie aux Canadiens pour prendre des décisions commerciales portant sur plusieurs millions de dollars et tandis que certains fabricants de produits génériques ont dépensé 100 millions de dollars, tablant sur le fait que la loi existante serait maintenue étant donné qu'elle contient un article prévoyant qu'aucun changement ne sera apporté d'ici 1995, et que l'on procéderait à un examen, vous envisagez maintenant d'intervenir sur le marché à terme en prenant prétexte de la situation internationale. Est-ce que c'est une bonne façon d'établir un budget? Il paraît que c'est un document budgétaire mais, pourtant, ce n'est qu'un projet de loi.

Quand on sait que le GATT n'est pas allé dans le sens que l'on pensait et que le nouveau président des États-Unis a dit clairement qu'il ne donnerait pas sa bénédiction à l'ALÉNA tel qu'il existe actuellement et probablement non plus à certains textes du GATT—il a averti qu'il se pencherait sur toute la question de l'industrie des produits pharmaceutiques et qu'il chercherait des moyens de réduire le prix des médicaments—est-ce qu'il est logique d'inclure cette disposition rétroactive, compte tenu de l'incapacité du gouvernement à prévoir l'évolution de la situation internationale? Quelqu'un peut-il me dire où est la logique de tout cela?

Mme Dobbie: Ce projet de loi vise à placer le Canada sur un pied d'égalité avec les autres pays du monde. Encore qu'avec ce projet de loi, le Canada restera au bas de l'échelle en matière de protection des produits pharmaceutiques brevetés.

[*Texte*]

This is a competitiveness issue. This is an issue that is of the moment. It is not an anticipatory issue except in the sense that by passing this bill we can anticipate more investment and more jobs for the future.

Mr. MacDonald: Are you telling me that the government, if it wasn't for GATT and it wasn't for NAFTA, would be doing this anyway? Is that what you are saying?

Mrs. Dobbie: I believe, Mr. Chairman, that the government would be doing this as it is a lever in trying to create a level playing field for Canadian industry.

Mr. MacDonald: That is very interesting, because we have been hearing nothing for two weeks but that it is an obligation under these treaties. The big, bad international community made us do it. Now you are telling me it is government policy, that it has nothing to do... Which is it? Are you now speaking as an official, or are you now speaking as a representative of the minister in this? I see that your officials are now trying to bail you out of the difficulty.

The Chairman: Order, please.

Mr. White: On a point of order, Mr. Chairman, could you help clarify something for me? The transition date of December 20 is not mentioned until clause 7 in the bill. I am wondering if we are in order debating this on clause 3?

Mr. Boudria: May I speak to the point of order?

The Chairman: Mr. Boudria, on the point of order.

Mr. Boudria: I think it is an interesting proposition. The minister's own briefing book explains the rationale for this bill as follows:

> Pharmaceutical prior patent protection is being brought up to the level of patent protection currently available in other countries—
>
> And:
>
> Background: This brings our law into line with that required under anticipated international obligation.

Therefore, that which is caused by the so-called rationale and the background is in fact what is being asked right now by Mr. Karpoff.

Mr. White: Mr. Chairman, on the same point, the reason I ask is that I would like a ruling from the chair. To me it seems clause 3 is dealing with the principle of the bill, which has already been dealt with by the House, and I think that the transitional dates are dealt with in clause 7. I just want some direction from the chair.

[*Traduction*]

C'est une question de compétitivité. C'est une question qui est tout à fait d'actualité et la décision du gouvernement d'adopter ce projet de loi ne repose pas sur des conjectures, mais simplement sur le fait que nous prévoyons qu'il permettra d'augmenter les investissements et de créer de nouveaux emplois.

M. MacDonald: Si je comprends bien, vous affirmez que le gouvernement agirait de la même façon en l'absence du GATT et de l'ALÉNA. Est-ce que je vous ai bien comprise?

Mme Dobbie: Je crois, monsieur le président, que le gouvernement agirait quand même de cette façon, car il voit dans ce projet de loi un moyen de placer l'industrie canadienne sur le même plan que ses concurrents.

M. MacDonald: C'est très intéressant. On nous répète depuis deux semaines que le gouvernement n'a pas le choix et qu'il est obligé d'agir de la sorte en raison des traités qu'il a signés, que c'est la communauté internationale qui lui force la main. Vous, de votre côté, vous affirmez que c'est une politique du gouvernement, qui n'a rien à voir... Quelle est cette politique? Est-ce que vous parlez à titre de fonctionnaire ou de porte-parole du ministre? Je vois que vos fonctionnaires font ce qu'ils peuvent pour vous sortir de ce mauvais pas.

Le président: Du calme s'il vous plaît.

M. White: J'invoque le Règlement, monsieur le président. J'aimerais avoir une précision. La date de transition du 20 décembre n'est mentionnée qu'à l'article 7 du projet de loi. C'est pourquoi je me demande s'il est normal de débattre ce point alors que nous n'en sommes encore qu'à l'article 3?

M. Boudria: Puis-je intervenir au sujet de ce rappel au Règlement?

Le président: Monsieur Boudria, au sujet du rappel au Règlement.

M. Boudria: C'est une proposition intéressante. Dans son document d'information, le ministre justifie ce projet de loi de la façon suivante:

> La protection dont bénéficiaient antérieurement les produits pharmaceutiques brevetés est portée au même niveau que celle qui s'applique dans les autres pays...
>
> Il dit aussi:
>
> Cela nous permet d'aligner notre loi sur les conditions que nous prévoyons être tenus de respecter en raison de nos obligations internationales.

Par conséquent, les raisons invoquées par le ministre renvoient directement à la question que pose M. Karpoff.

M. White: Monsieur le président, je pose à nouveau la question, car j'aimerais que vous preniez une décision à ce sujet. Il me semble que l'article 3 porte sur le principe du projet de loi qui a déjà été examiné en Chambre et que les dates de transition sont traitées dans l'article 7. J'aimerais avoir votre avis à ce sujet.

[*Text*]

The Chairman: I appreciate your concern. Certainly the advice I am receiving suggests that at this point on this clause I cannot be as narrow in definition as maybe I can be in some of the other clauses. So although I indicated earlier that maybe the questions were reaching a little far, they were in order. Similarly, although Mr. Karpoff may be reaching a little far, I believe I should allow him to continue.

• 1025

Mrs. Dobbie: I would like to answer the question, Mr. Chairman, that was put by Mr. Karpoff.

Mr. Karpoff: You've already answered it. The government policy—

The Chairman: Order, please.

Mr. Karpoff: —either of the international agreements—

The Chairman: Order, please. I will allow Mrs. Dobbie to respond.

Mrs. Dobbie: Thank you, Mr. Chairman. This bill is part of the government's competitiveness agenda. In order to meet obligations that might occur in the future under the GATT and as part of the negotiations under the GATT—

Mr. Karpoff: Might occur? Might occur?

Mrs. Dobbie: —this bill is being passed, and the two meet both of the requirements. Internationally, when we are having discussions about Canada's obligations under the GATT, yes, this bill responds to that. But it also responds to the government's own initiatives, its own competitiveness policies, and there is no contradiction here whatsoever. It is not anticipatory in the sense that it's being passed in order to— [*Inaudible—Editor*] —that might occur in the future. It is being passed in order to meet our own needs, to position ourselves competitively, to attract investment. There is just no contradiction there, Mr. Chairman.

Mr. Karpoff: Mr. Chairman, I find it quite a startling admission. It flies in the face of everything the trade minister and other ministers have said to us, that the big bad GATT and NAFTA are making us do it. However, I want to go on.

Mr. Gero, you are the director of tariffs and marketing from External Affairs. I get a little confused in all of the bureaucracies as to who is responsible in government in international affairs.

Let's anticipate that there are two slight changes in NAFTA and GATT which everybody is looking at probably being there. One is that in NAFTA Canada says that at least if we have to do it, we have to get the same breaks as Mexico on intellectual property—an eight-year phase-in. Let's anticipate that instead of it being, bang, for day one, there is an eight-year phase-in. On GATT let's also anticipate that when you finally get down to it, there are periods of ten-year

[*Translation*]

Le président: Je comprends votre point de vue. J'ai l'impression que je ne peux pas m'en tenir à une définition aussi stricte dans le cas de cet article que dans celui des autres articles. Aussi, même si j'ai dit tout à l'heure que les questions allaient peut-être un peu trop loin, je pense finalement qu'elles sont pertinentes. De même, je crois qu'il faut laisser M. Karpoff poursuivre, même s'il va peut-être un peu trop loin.

Mme Dobbie: Monsieur le président, j'aimerais répondre à la question posée par M. Karpoff.

M. Karpoff: C'est déjà fait, puisque vous nous avez dit que c'était la politique du gouvernement...

Le président: À l'ordre s'il vous plaît!

M. Karpoff: ...soit pour respecter les accords internationaux...

Le président: À l'ordre s'il vous plaît. Je donne la parole à Mme Dobbie.

Mme Dobbie: Merci monsieur le président. Ce projet de loi est inscrit au programme que le gouvernement s'est donné en matière de compétitivité. C'est pour répondre aux obligations qui pourraient nous échoir en vertu des règles du GATT et au cours des négociations en vertu des règles du GATT...

M. Karpoff: Qui pourraient? Qui pourraient?

Mme Dobbie: ...que ce projet de loi a été présenté et qu'il respecte les deux types d'exigences. Le projet de loi est conforme aux obligations que le Canada peut avoir sur le plan international en vertu des règles du GATT. D'autre part, il respecte également les propres initiatives du gouvernement et ses politiques en matière de compétitivité. Il n'y a absolument aucune contradiction. Il ne repose pas sur des prévisions destinées à... [*Inaudible—Éditeur*] ...ce qui pourrait ce produire à l'avenir. Ce projet de loi est présenté afin de répondre à nos propres besoins, de raffermir notre position face à la concurrence et d'attirer les investissements. Je n'y vois absolument aucune contradiction.

M. Karpoff: Monsieur le président, c'est un aveu étonnant qui contredit directement ce que nous a dit le ministre du Commerce ainsi que les autres ministres qui ont présenté le projet de loi comme une obligation imposée au Canada par le GATT et l'ALÉNA. Mais je ne veux pas m'attarder là-dessus.

Monsieur Gero, vous êtes responsable au ministère des Affaires extérieures, des tarifs et de l'accès au marché. Je suis un peu perdu dans le dédale de l'administration et je ne sais pas exactement qui, au gouvernement, est responsable des affaires internationales.

On peut prévoir que deux modifications seront apportées à coup sûr à l'ALÉNA et au GATT. La première concerne l'ALÉNA. Le Canada espère pouvoir obtenir la même tolérance que le Mexique en ce qui a trait à la propriété intellectuelle, à savoir une période transitoire de huit ans. Supposons donc qu'on nous accorde une période transitoire de huit ans au lieu de commencer brutalement le premier jour. Supposons également que le GATT autorise des

[*Texte*]

phase-ins being talked about in other areas. We are anticipating. This whole bill is based on ball-gazing, you know, playing the futures—not a crystal ball, a milky ball. Particularly when it's the Tories, it is a very milky ball.

If we anticipate those slight refinements, not dramatic refinements, what impact would it have on the requirement that this government is saying to bring in this retroactive legislation?

Mr. Gero: Vis-à-vis NAFTA, Mexico does not have an eight-year transition period. Mexico is going to implement the provisions of NAFTA with regard to intellectual property at exactly the same time as Canada. So this eight-year transition period for Mexico, frankly, is not correct. They do not have an eight-year transition period.

Mr. Karpoff: Let's say with the new President and all the changes, that it was allowed.

The Chairman: Mr. Karpoff, I am willing to allow you to wander, but I think to ask the officials to anticipate what a new President of Mexico might want to do is going a little far.

Mr. Karpoff: But that's what this government has done.

The Chairman: Mr. Karpoff, you are asking the officials to respond to that, and I think it is somewhat unfair, to say the least.

Mrs. Dobbie: In response to Mr. Karpoff's question about transition, there is a transition period in this bill. Compulsory licences that are in place will continue in place. To be truly, absolutely competitive, we would really have to cancel those licences and that is not being contemplated. So this is a transition period. During the next several years, while the compulsory licences that already have been granted are in place, there will be a transition period. One could call it that.

• 1030

Mr. Karpoff: Or one could call it "retroactive legislation". We've already had that defined.

In terms of GATT, I understand that both Argentina and India have been pushing... I was in India earlier this year and the media there said they were insisting on long transition periods for intellectual property, and that they had been given indications that would be granted.

With the pending changes in the dynamics of the world, is there any reason why we could not anticipate that there might be changes to the phase-in periods, even if GATT gets around to dealing with this issue?

Mrs. Dobbie: Mr. Chairman, even though this is not a GATT measure—GATT isn't in place—it is a measure to make Canada more competitive, and these conditions for patent protection already exist in the world. Canada is at the low end of the scale when it comes to the number of years of patent protection. All this bill does is bring us up to the low end of the scale with an average 20-year protection period.

[*Traduction*]

périodes transitoires de 10 ans comme on envisage de le faire dans d'autres secteurs. Mais tout ça, se sont seulement des hypothèses. Le projet de loi s'appuie uniquement sur des hypothèses et des conjectures. Les Conservateurs ont consulté leur boule de cristal pour connaître l'avenir. Malheureusement, leur boule de cristal ne me paraît pas très transparente.

Quelle serait l'incidence de ces légères modifications au niveau de la soi-disant obligation du gouvernement d'adopter cette législation rétroactive?

M. Gero: L'ALÉNA n'accorde pas au Mexique une période transitoire de huit ans. Le Mexique devra appliquer les dispositions de l'ALÉNA concernant la propriété intellectuelle exactement au même moment que le Canada. Il est donc faux de dire que le Mexique bénéficiera d'un période de transition de huit ans.

M. Karpoff: Supposons que le nouveau président réclame ce genre de chose.

Le président: Monsieur Karpoff, je veux bien vous laisser envisager des hypothèses, mais je pense que c'est trop exiger des fonctionnaires que de leur demander de faire des hypothèses sur les décisions que prendra le prochain président du Mexique.

M. Karpoff: C'est pourtant ce que le gouvernement a fait.

Le président: Monsieur Karpoff, le moins qu'on puisse dire, c'est qu'il est injuste de votre part de demander aux fonctionnaires de répondre à cette question.

Mme Dobbie: Je souligne à l'intention de M. Karpoff que le projet de loi prévoit une période de transition. Les licences obligatoires existant actuellement seront maintenues. Si nous voulions vraiment être compétitifs, il faudrait supprimer ces licences. Or, le projet de loi n'envisage rien de tel. Il y a donc une période de transition. Pendant plusieurs années, il y aura une période de transition tant que les licenses obligatoires qui ont déjà été accordées sont valables. Cela pourrait s'appeler comme cela.

M. Karpoff: À moins qu'on préfère l'appeler «Loi rétroactive». Cette expression a déjà été définie.

Quant au GATT, je crois que l'Argentine et l'Inde réclament déjà... Je suis allé en Inde un peu plus tôt cette année. Les médias rapportaient que le gouvernement insistait pour obtenir de longues périodes de transition en matière de propriété intellectuelle et avait bon espoir qu'elles lui seraient accordées.

En raison de l'évolution de la situation mondiale, peut-on s'attendre à des modifications au niveau des périodes de transition, même si le GATT se prononce sur la question?

Mme Dobbie: Monsieur le président, il ne s'agit pas d'une mesure du GATT, puisque le GATT ne l'a pas encore adoptée, c'est une mesure destinée à rendre le Canada plus compétitif et les mesure visant la protection des produits brevetés existe déjà à l'échelle mondiale. Le Canada est en bas de l'échelle pour ce qui est des années de protection garanties par un brevet. Le projet de loi ne fait que ramener le Canada au niveau des pays les moins généreux, offrant une période de protection moyenne de 20 ans.

[*Text*]

The questions about the GATT, NAFTA, Argentina and India have much less to do with this bill than does the fact that there are already conditions in place that we must respond to in order to be competitive.

Mr. Karpoff: I agree with you. If the government had simply come forward and said, based on government policy and our concept of competitiveness—which has thrown 1.5 million Canadians out of work, by the way—we're going to bring in this legislation, I couldn't argue with you. I can argue with you on policy, but it is you people who have come forward and said this is being done to meet GATT and to meet NAFTA. The date of implementing this legislation and making it retroactive is based on things taking place in GATT. Since then NAFTA has been brought in, and we would be obligated under NAFTA—if it ever gets passed.

Mrs. Dobbie: That's true.

Mr. Karpoff: But if the government had stood up on day one and said, based on a policy change we have decided to do away with the generic industry in Canada so that we can become more competitive—in this fuzzy thinking of competitiveness—and attract money from the multinationals—who are hosing us—then that's fine. But when you put in your briefing books, when you argue in the House, when the whole bill has been drafted on the basis that it is meeting anticipated international agreements and the date is being selected for that bill coming into force, which is retroactive to 1991, based on what you're saying is GATT, that then gives us the obligation to really find out why.

I think I have heard one of the first honest answers from the government side in this whole thing—that it is not because of GATT and it is not because of NAFTA, it's because we think this is the best economic policy for Canada.

Mrs. Dobbie: Mr. Chairman, there is no inconsistency in the answer. It is a good economic policy for Canada. It will position us immediately to be competitive. It is part of the discussions under GATT, it was one of the things that Canada had tentatively agreed to in terms of the Dunkel text, and it is part of the discussions under NAFTA. None of those things is inconsistent.

The members opposite have tried to suggest that somehow Canada was passing this legislation in anticipation of an agreement that had not yet passed, and that this was the sole reason for passing the legislation. The point I'm making is that while these negotiations are going on and they're relevant to this particular bill, this bill is also being passed to make us competitive right now. There is no inconsistency here whatsoever.

• 1035

Mr. Karpoff: I'm going to move to another topic, but the minister of trade made that point in the first briefing, and he made it again when he appeared before the committee, so it's quite different.

[*Translation*]

Ce projet de loi tient moins compte du GATT, de l'ALÉNA, de l'Argentine et de l'Inde que des conditions déjà en place dont nous devons tenir compte pour rester compétitifs.

M. Karpoff: Je suis d'accord avec vous. Je ne pourrais pas vous prendre à parti si le gouvernement avait simplement déclaré qu'il avait décidé proposer ce projet de loi tout simplement pour se conformer à sa propre politique et à sa conception de la compétitivité qui, entre parenthèses, a déjà jeté au chômage 1,5 million de Canadiens. Je pourrais discuter de cette politique avec vous, mais c'est le gouvernement lui-même qui a dit que le projet de loi était nécessaire pour que le Canada se conforme aux règles du GATT et aux dispositions de l'ALÉNA. La date d'entrée en vigueur de la loi et le fait qu'elle soit rétroactive sont directement liés aux règles du GATT. Depuis, nous avons conclu l'ALÉNA qui nous imposera d'autres obligations, si jamais l'accord est adopté.

Mme Dobbie: C'est vrai.

M. Karpoff: Les choses auraient été claires si le gouvernement avait annoncé dès le départ qu'il avait décidé de se débarrasser de l'industrie des produits génériques au Canada en raison de sa politique de compétitivité—ou de sa vision étrange de la compétitivité—et d'attirer l'investissement des multinationales—qui nous exploitent déjà passablement. En revanche, nous sommes en droit de demander des explications puisque les représentants du gouvernement affirment, dans les documents d'informations qu'ils nous ont présentés ou à la Chambre, qu'il est nécessaire de modifier la loi de manière à respecter les ententes internationales, que le projet de loi a été conçu de manière à respecter ces ententes et que la date d'entrée en vigueur de la loi est portée rétroactivement en 1991, soi-disant à cause des règles du GATT.

Je crois que le gouvernement vient de nous donner une de ses premières réponses honnêtes en avouant que tout cela est dicté non pas par le GATT ni par l'ALÉNA, mais par souci d'améliorer la politique économique du Canada.

Mme Dobbie: Monsieur le président, je ne vois là aucune contradiction. C'est une bonne politique économique pour le Canada. Grâce à la nouvelle loi, le Canada occupera une meilleure place vis-à-vis de la concurrence. Le projet de loi s'inspire également des négociations du GATT puisque c'est une des choses que le Canada avait essayé d'obtenir dans le texte de Dunkel et il tient compte également des négociations relatives à L'ALÉNA. Il n'y a aucune contradiction là-dedans.

Les gens d'en face insinuent que le gouvernement cherche à faire adopter cette loi en prévision d'un accord qui n'a pas encore été conclu et que c'est la seule raison qui nous incite à adopter cette loi. J'affirme, quant à moi, que ces négociations se poursuivent et qu'elles ont des liens avec ce projet de loi, mais que le gouvernement a proposé ce projet de loi de manière à nous rendre plus compétitifs. Je ne vois là aucune contradiction.

M. Karpoff: Avant de passer à un autre sujet, j'aimerais préciser que le ministre du commerce a mentionné cela dans son premier document et qu'il l'a répété lorsqu'il a comparu devant le comité. C'est tout à fait différent.

[*Texte*]

I want to focus now on the retroactivity of the legislation. Ms Dickson, I find it interesting that you can't give us the information this morning, but the other night, on 30 seconds' notice, you could say that other people's information was not correct. I've gone back over it and find that some of the information you said is also not correct. We get into very technical kinds of things, including the difference. This is where I want to ask two or three technical questions, to make sure I understand.

Many of these drugs have more than one patent on them. Is that correct?

Dr. Dickson: Yes.

Mr. Karpoff: Okay, and because a patent expires does not automatically mean that a generic could at that point produce that drug, because there could be other patents still on it. Is that correct?

Dr. Dickson: Yes, in some cases.

Mr. Karpoff: Yes. Just so I'm understanding this, a company can have three patents on a drug: one for the active ingredients, one for the process of making it, and one for the dosage. Is that possible?

Dr. Dickson: Active ingredients, process and dosage.

Mr. Karpoff: Yes.

Mr. Rosenberg: We could ask Peter Davies, who is here from the patent office. He might be able to provide you with some information on this question.

Mr. Peter Davies (Special Adviser, Intellectual Property Directorate, Department of Consumer and Corporate Affairs): Mr. Karpoff, I'll try to answer your question as best I can to explain how the patent system works with respect to drugs.

What normally happens is that a company will advance a new drug; they have discovered some substance that is new. They file a patent application, and it implies that it meets the three fundamentals of patentability—it's new, it's useful, and there's some degree of ingenuity in the whole exercise.

So the company will file an application for patent. It is examined in the patent office on the three parameters I mentioned, and a patent will be issued. Normally a process is disclosed of how to make the substance, a chemical entity. So the patent claims now will be directed towards the process to make the chemical entity and to the chemical entity itself. This is basically what the patent is, and when we talk about the basic patent, this is what happens in most cases.

There are exceptions you might later question me about, but this is how it normally happens.

What a company will then do—not only the original company but other people and interested manufacturers—is perhaps say, I am interested in this product and in improving it. So they will look for or try to devise new processes to make the product and also perhaps try to devise a better way of delivering the product, of purifying the product, all these types of things.

[*Traduction*]

J'aimerais maintenant parler de la rétroactivité de la loi. Madame Dickson, je trouve étrange que vous ne puissiez pas nous fournir les renseignements que nous demandons ce matin alors que l'autre soir, il vous a fallu moins de 30 secondes pour affirmer que les informations fournies par d'autres témoins n'étaient pas exactes. Après vérification, je me suis rendu compte que vous nous avez, vous aussi, donné des renseignements erronés. Nous allons entrer dans des détails très techniques. Je vais vous poser deux ou trois questions pour être certain de bien comprendre.

Est-il exact que de nombreux médicaments font l'objet de plusieurs brevets?

Mme Dickson: Oui.

M. Karpoff: Bon. Et ce n'est pas parce qu'un brevet parvient à expiration qu'un fabricant de produits génériques a automatiquement le droit de fabriquer ce médicament, car il peut être protégé par d'autres brevets. Est-ce que c'est exact?

Mme Dickson: Oui, dans certains cas.

M. Karpoff: Prenons un exemple. Est-il possible qu'un fabricant détienne trois brevets relativement à un médicament: un brevet sur les ingrédients actifs, un sur le procédé et un sur le dosage?

Mme Dickson: Les ingrédients actifs, le procédé et le dosage.

M. Karpoff: Oui.

M. Rosenberg: On pourrait poser la question à Peter Davies, du Bureau des brevets, qui est présent dans la salle. Il pourra peut-être vous renseigner sur la question.

M. Peter Davies (Conseiller spécial, Direction générale de la propriété intellectuelle, ministère de la Consommation et des Affaires commerciales): Monsieur Karpoff, je vais faire de mon mieux pour répondre à votre question. Je vais essayer de vous expliquer comment fonctionne le système pour les médicaments.

Habituellement, les laboratoires qui mettent au point une nouvelle substance fabriquent un nouveau médicament et font une demande de brevet. Cette demande est acceptée dans la mesure où elle respecte les trois principes fondamentaux de la brevetabilité: il faut que le produit soit nouveau, utile et soit le résultat d'une démarche ingénieuse.

Par conséquent, la demande de brevet déposée par le laboratoire est examinée par le bureau des brevets en fonction des trois paramètres que je viens de mentionner. Un brevet est décerné si le produit est jugé valable. Généralement, le laboratoire fait breveter le procédé de fabrication du produit chimique. Le brevet couvre donc le procédé de fabrication et le produit lui-même. Voilà essentiellement ce qu'est un brevet et, dans la plupart des cas, c'est ce qui se passe dans le cas des brevets ordinaires.

Il y a des exceptions au sujet desquelles vous pourrez me poser des questions tout à l'heure, mais voilà généralement comment cela se passe.

Par la suite, un laboratoire peut vouloir améliorer le produit initial. N'importe quel fabricant peut le faire et pas seulement le laboratoire qui a inventé le produit. Par conséquent, un fabricant peut chercher des nouveaux procédés de fabrication ou une meilleure façon de présenter le produit, de le purifier, etc.

[*Text*]

It's important to realize that the first, original patent will cover the basic idea that I mentioned—a process or a series of processes to make the product and the product itself. Subsequent patents will come along that perhaps are directed just to the improvements. The patents on the improvements only protect the improvements, and if the original patent has expired by now, you are free to practise the invention of the original method of making the drug. The subsequent patents could be on improved processes, improved dosage form, improved method of purification, etc. That is why there is a series of patents on a product and that's why my colleague Dr. Dickson can say yes and no to your question.

• 1040

Mr. Karpoff: What you have said confirms what my understanding was, that you could get a series of patents and they would be on, and when the patent expired you could then work the first patent. But often. . .for example, let's say you have an original patent that deals with the substance and the basic process, but in a five-year period later there is a refinement of dosage or method of delivering that. That is patent.

Mr. Davies: Yes.

Mr. Karpoff: Now you can come along and make the old drug, but you can't make the new form of that drug.

Mr. Davies: Unless you get the patentee's permission.

Mr. Karpoff: Yes. The generic can only work the patent that has been expired. So they may in fact. . .in terms of exclusivity of the newer version of the drug, the original company has escalated their patent, or extended it a considerable period of time, by refinement; or—and this seems to happen; we've had medical people indicate this—they develop a method of delivering it that is maybe more convenient, not any more therapeutic, but by very substantial sales pressure on physicians, involving millions and millions of dollars, they convince them there's some reason now to prescribe the new form. Is that not correct?

Mr. Davies: Yes. What you have described is what the patent system is all about. The first person has the legitimate patent. The second, the improvement patent, is a legitimate patent. The monopoly is legitimized in each of the cases.

I agree that in the examples you have given there's a marketing element as well. In the example you gave the innovative company will also market the newer version they have generated or developed.

Mr. Karpoff: Although it has no additional therapeutic value.

Mr. Davies: Not necessarily. I thought I'd answer that specifically in each case. But there must be improvements, because otherwise the patent wouldn't have been granted in the first place. Presumably it's a better delivery system.

[*Translation*]

Il est important de savoir que le premier brevet porte sur le principe de base que j'ai mentionné, à savoir le ou les procédés de fabrication et le produit lui-même. Il est possible que les améliorations fassent l'objet de brevets ultérieurs. Les brevets relatifs aux améliorations ne protègent que ces dernières et lorsque le premier brevet parvient à expiration, n'importe qui peut fabriquer le produit selon la méthode originale. Les brevets ultérieurs peuvent porter sur l'amélioration des procédés de fabrication, une formule de dosage améliorée, une meilleure méthode de purification, etc. Voilà pourquoi un produit peut faire l'objet de plusieurs brevets, et voilà pourquoi ma collègue Dickson peut répondre par oui et par non à votre question.

M. Karpoff: Votre réponse confirme ce que je pensais, à savoir qu'un produit peut faire l'objet de plusieurs brevets et qu'il est possible d'utiliser le premier brevet une fois qu'il arrive à expiration. Mais prenons par exemple le cas d'un produit dont la substance de base et le procédé de fabrication sont protégés par un brevet et pour lequel, cinq ans plus tard, le fabricant met au point une formule de dosage ou une méthode de présentation différentes. Ces améliorations sont couvertes par un brevet.

M. Davies: Oui.

M. Karpoff: À ce moment-là, il est possible de fabriquer le médicament selon la première formule, mais pas sous sa forme nouvelle.

M. Davies: À moins d'obtenir l'autorisation du titulaire du brevet.

M. Karpoff: Évidemment. Les fabricants de médicaments génériques ne peuvent fabriquer que les produits qui ne sont plus protégés par un brevet. Le premier fabricant du médicament conserve l'exclusivité de la nouvelle version du médicament pendant une période plus longue, étant donné qu'il a fait breveter les améliorations qu'il a apportées au procédé de fabrication. Des médecins nous ont également rapporté que les fabricants peuvent modifier la présentation d'un médicament de manière à le rendre plus pratique, sans en améliorer les vertus thérapeutiques, et exercer de réelles pressions sur les médecins, à coup de millions de dollars, pour les convaincre de prescrire le médicament sous sa forme nouvelle. Est-ce que c'est possible?

M. Davies: Oui. Vous venez tout simplement de décrire le système des brevets. La première personne détient le brevet légal. Le deuxième porte sur une amélioration. Le monopole est légal dans chacun de ces cas.

Je reconnais que les tactiques commerciales entrent en ligne de compte. Dans l'exemple que vous avez donné, le laboratoire qui a créé le médicament peut lui aussi commercialiser une version nouvelle du produit.

M. Karpoff: Sans améliorer sa valeur thérapeutique.

M. Davies: Pas nécessairement. J'avais l'intention de passer toutes les possibilités en revue. S'il n'y a pas de véritables améliorations, le fabricant ne peut obtenir de brevet. Supposons que l'administration du médicament soit

[*Texte*]

Perhaps it's a special coating on the pill so when you swallow the pill it doesn't dissolve in your stomach, it goes immediately to the intestine and it's released there. It depends on what the invention is, and the effect depends on what the individual situation is.

I would like also to say, Mr. Karpoff, that this is not unique to pharmaceuticals. This is the complete patent system. You can think of patents across the board where this happens. If you go to the washroom, as an example, and if you look at the hand drier in the washroom, there's a little place on it with half a dozen patents. This shows the principle that you start off with an original patent and over a period of time you can have a whole series of patents, and they will be for different improvements in the device.

Mr. Karpoff: Technically you're right. But I feel that when you're dealing with drugs that could affect people's lives, you're dealing with something different from a urinal.

Mr. Davies: Well, that's fair comment, sir. But equally, the original patent is still there, and when it has expired the generics are free to use it. That is a method of making the drug.

Mr. Karpoff: I'll ask another question, just so I'm clear in my mind. That is the issuing of licences to generic companies. Once it's come to the point where under Bill C-22 a compulsory licence could have been issued, the generic company itself applies for a compulsory licence and that is granted. But it's granted to it specifically. It does not mean it automatically extends to other generic drug companies. Each generic drug company has to file for a compulsory licence.

Mr. Davies: That's true, yes. When the compulsory licence is granted, it's granted to the company that requests it, and normally one of the terms of the licence is that it is not transferable.

Mr. Karpoff: One of the things that appear to be sleepers in this whole thing is that a number of drugs were subject to compulsory licences, and maybe one or two generic companies had applied for and got patents on them, or got compulsory licences, and other drug companies are now being frozen out from applying for a compulsory licence for that drug.

• 1045

Mr. Davies: That is possible, yes. I accept that some licences could have been granted before December 20, 1991, to one or two generic companies, and I agree that a third generic company, under the terms of the proposed legislation, would be unable to get a licence. That is true.

Mr. Karpoff: I have a whole list of various drugs where this appears to happen. What is the policy implication of that? Does that not really deal with restricting the competition? What it has now done, by this type of legislation, is grant to a few selected generic companies exclusivity in the market.

Mr. Rosenberg: You are reflecting what the bill does. As Mrs. Dobbie was mentioning, one of the motivations was a competitiveness motivation, and the other—it is not in conflict with that but consistent with that—is an international

[*Traduction*]

amélioréе, grâce à un enrobage spécial qui permet au cachet de ne pas se dissoudre dans l'estomac mais d'attendre d'être dans l'intestin pour libérer ses ingrédients actifs. Tout cela dépend de la nature de l'invention et l'effet dépend de la situation du malade.

Je voulais préciser également, M. Karpoff, que ce principe ne s'applique uniquement aux produits pharmaceutiques. C'est la même chose pour tous les autres types de brevets. Avez-vous remarqué, par exemple, que les séchoirs à mains que l'on trouve dans les toilettes sont protégés par une demi-douzaine de brevets? On comprend donc que le créateur d'un produit détient un brevet, mais que toutes les améliorations apportées au produit peuvent également faire l'objet d'un brevet.

M. Karpoff: Sur le plan technique, vous avez raison, mais je ne pense pas que l'on puisse faire un parallèle entre un médicament qui peut sauver la vie et un urinoir.

M. Davies: C'est un point de vue, mais il est indéniable que les fabricants de produits génériques ne peuvent fabriquer un produit que lorsque le premier brevet est parvenu à expiration. Voilà comment cela se passe pour les médicaments.

M. Karpoff: Pour être certain de bien comprendre, j'aimerais poser une autre question concernant la délivrance de licences aux fabricants de produits génériques. Lorsque vient le moment où le projet de loi C-22 autorise la délivrance d'une licence obligatoire, le fabricant de produits génériques peut lui-même en faire la demande. Cette licence est accordée, mais uniquement au fabricant qui en fait la demande et pas à tous les autres fabricants de produits génériques. Chacun d'entre eux doit faire une demande de licence obligatoire.

M. Davies: C'est exact. Les licences obligatoires sont attribuées aux sociétés qui en font la demande et conformément aux conditions habituelles d'attribution, cette licence n'est pas transférable.

M. Karpoff: Le problème, c'est que plusieurs médicaments pouvaient faire l'objet d'une licence obligatoire; un ou deux fabricants de produits génériques ont pu obtenir une licence obligatoire alors que les demandes d'autres fabricants ne peuvent maintenant plus demander un licence pour ces mêmes médicaments.

M. Davies: C'est possible, en effet, Je reconnais qu'il est possible que des licences de ce type aient été accordées avant le 20 décembre 1991 à un ou deux fabricants de produits génériques et qu'un troisième fabricant se voit dans l'impossibilité d'obtenir une licence pour la fabrication du même médicament, aux termes de la loi proposée. C'est vrai.

M. Karpoff: J'ai toute une liste de médicaments qui semblent touchés par ce genre d'interdiction. Quelle est la politique derrière tout cela? Est-ce que cela ne revient pas à réduire la concurrence? Ce genre de disposition permet à certains fabricants de produits génériques de prendre l'exclusivité du marché.

M. Rosenberg: Vous allez dans le même sens que le projet de loi. Comme l'a indiqué Mme Dobbie, un des objectifs du projet de loi était de stimuler la compétitivité et l'autre—qui n'est absolument pas en contradiction avec le

[*Text*]

harmonization motivation. I would refer to the GATT and NAFTA agreements, which have provisions that prevent sector-specific discrimination post December 20. And so to issue a second compulsory licence after that point in time would contravene what is in the GATT and the NAFTA.

Mr. Karpoff: We have heard in testimony that if there is one competitive drug on the market, generic, the price drops about 25%. If you get four on the market, it goes down to 45% of the price, and with 10, it even goes lower. So the more generic drugs there are, the more the price drops. Do you agree with that?

Mr. Rosenberg: We haven't said that there is no cost involved in this. I think Mr. Wilson and Dr. Dickson gave some testimony the other night. What we have said is that the cost impact will be mitigated, in large measure, through the existence of a board. As with all other industrialized countries that have price control regimes, Canada will have and does have a price control regime. It will simply stop using the patent system as the basis for a price control regime.

Mr. Karpoff: Well, you're getting into a whole other line of things. We want to get into that, because I have some specific examples.

Mr. Eastman has been trying to get back to me for three days to show me that the prices review board has worked, and I've given him concrete examples on drugs that are under patent that have, in the three years since 1989, increased... The cost to the pharmacists from the drug manufacturers was 30%, not what he said and not some airy-fairy things. I've given it to him, but he has not been able to find out why. So we could get into that for a long period of time.

But you're saying that part of the impact of this legislation is going to mean that there are a number of drugs where compulsory licences have now been issued to one generic, that under the old regime other companies could have applied for generic drugs and therefore brought the cost down as we got into more competition. But under this bill there will be a windfall profit to a generic because they hold the only generic compulsory licence.

Mr. Rosenberg: What we're saying is that this bill uses the PMPRB as the vehicle for price control, not the patent system, to bring our regime into line with that in other industrialized countries.

Mr. Karpoff: But a compulsory licence drug is not subject to price control.

Mr. Rosenberg: Right now it is not, although the formularies in the provinces, I guess, would have some ability to decide whether to list that drug or not.

Mr. Karpoff: But you're telling me that the prices review board is going to control the price when generic drugs are not subject to it. What are you telling me?

[*Translation*]

premier du contraire—de s'harmoniser avec les règlements internationaux. Je fais allusions aux accords du GATT et de l'ALÉNA qui prévoient l'application de dispositions interdisant la discriminisation sectorielle après le 20 décembre. Par conséquent, l'émission d'une deuxième licence obligatoire après cette date serait contraire aux accords du GATT et l'ALÉNA.

M. Karpoff: Certains témoins nous ont signalé que le prix d'un médicament diminue d'environ 25 p. 100 dès l'apparition sur le marché d'un médicament générique concurrent. Lorsqu'il y a quatre médicaments concurrents, le prix baisse de 45 p. 100. S'il y en a 10, le prix est encore plus bas. Par conséquent, plus les médicaments génériques sont nombreux sur le marché, plus le prix des médicaments diminue. Est-ce que vous êtes d'accord avec moi?

M. Rosenberg: Nous n'avons jamais prétendu que les nouvelles dispositions n'auraient aucune incidence au niveau des coûts. Je pense que M. Wilson et Mme Dickson en ont parlé l'autre soir. Par contre, nous avons dit que le Conseil d'examen du prix des médicaments permettrait de compenser, dans une large mesure, les incidences au niveau des coûts. Comme tous les autres pays industrialisés, le Canada disposera d'un système de contrôle des prix. Il ne sera plus nécessaire d'avoir recours aux brevets pour contrôler les prix.

M. Karpoff: Là vous abordez un tout autre sujet qui m'intéresse et pour lequel j'ai justement des exemples précis à vous soumettre.

M. Eastman essaie de me rejoindre depuis trois jours pour me convaincre que le Conseil d'examen du prix des médicaments obtient des résultats et je lui ai donné des exemples concrets de médicaments brevetés dont le prix a augmenté depuis 1989... Les pharmaciens payent 30 p. 100 plus cher les médicaments que leur fournissent les fabricants. Cela ne correspond pas du tout aux chiffres fantaisistes que nous avait donnés M. Eastman. Il a été incapable de me donner une explication. Par conséquent, cette discussion pourrait nous mener loin.

Si j'ai bien compris, le projet de loi permettra la délivrance de licences obligatoires à un seul fabricant de produits génériques alors que l'ancien régime autorisait les autres fabricants à demander une telle licence, ce qui avait pour effet d'augmenter la concurrence et de faire baisser les prix. Avec la nouvelle loi, un seul fabricant récoltera tous les bénéfices, puisqu'il sera le seul à détenir une licence obligatoire de fabrication de produits génériques.

M. Rosenberg: Ce qui est clair, c'est que la nouvelle loi se servira du CEPMB plutôt que du système des brevets pour contrôler les prix, mettant par le fait même le Canada sur un pied d'égalité avec les autres pays industrialisés.

M. Karpoff: Mais un médicament produit sous licence obligatoire n'est pas assujetti au contrôle des prix.

M. Rosenberg: Par pour le moment, bien que les provinces peuvent choisir les médicaments qui figurent sur leur formulaire.

M. Karpoff: Mais qu'est-ce que vous me dites-là? Vous affirmez que le Conseil d'examen exercera un contrôle sur le prix des médicaments génériques alors que ceux-ci ne relèvent pas du Conseil.

[*Texte*]

• 1050

Mr. Rosenberg: Well, the prices review board does, and will continue to, control the prices of patent drugs.

Mr. Karpoff: We're talking about generic drugs. A generic that has a compulsory licence is not subject to the prices review board. Is that right?

Mr. Rosenberg: You are correct. Mr. Chairman, Mr. Karpoff is correct in saying that generics are now not subject to the prices review board.

Mr. Karpoff: They will not be under Bill C-91.

Mr. Rosenberg: That is correct.

Mr. Karpoff: We have created a windfall monopoly for some generic companies, which just happened to have decided to apply for a compulsory licence, and we're retroactively denying other ones from applying for a compulsory licence.

Mr. Rosenberg: For a limited period of time. That's correct.

Mr. Karpoff: Maybe I could give you a concrete example, the drug flunisolide. My understanding is that this is the original name. We'll file it with the clerk. A generic compulsory licence was issued on November 20. It was issued before December 20, 1991. The generic was Viamed. Then there are other ones for which a licence was issued after December 20 1991, and you're saying they will now be cancelled. One generic licence was issued before December 1991, one was issued after December 1991, and that one will be cancelled. Is that correct?

Mr. Rosenberg: If you're saying that there are cases in which you have one generic getting a compulsory licence and there will be no others as a result of this bill, that's correct. I agree with you.

Mr. Karpoff: I'll just file that. We haven't in fact created a monopoly situation even for some of the generic companies, then.

Mr. Rosenberg: No, there is a patentee in the marketplace, and the price of that patentee is controlled by the PMPRB.

Mr. Karpoff: But the generic isn't. So all the generic has to do now is price himself a little below the patentee. Is there any logical reason why the bill wasn't at least written so that if there has been one compulsory licence issued legally, everybody can now apply for a compulsory licence?

Mr. Rosenberg: I thought, Mr. Chairman, that I had answered that question at the outset when I said that the bill was written to be in conformity with what is in the TRIPs and NAFTA agreements. To do that would contravene the TRIPs and NAFTA agreements. If you want to know why, I think you should ask the minister.

[*Traduction*]

M. Rosenberg: Le Conseil d'examen du prix des médicaments continuera, comme il le fait actuellement, de contrôler le prix des médicaments brevetés.

M. Karpoff: Mais nous parlons de médicaments génériques. Un médicament générique faisant l'objet d'une licence obligatoire n'est pas assujetti au Conseil d'examen du prix des médicaments, n'est-ce pas?

M. Rosenberg: Vous avez raison. Monsieur le président, M. Karpoff a raison de dire que les produits génériques ne sont pas soumis au contrôle du Conseil d'examen du prix des médicaments.

M. Karpoff: Et ils ne le seront pas en vertu des dispositions du projet de loi C-91.

M. Rosenberg: C'est exact.

M. Karpoff: Nous avons créé un monopole pour certains fabricants de produits génériques qui ont par hasard décidé de faire une demande de licence obligatoire et tous les autres se verront refuser, rétroactivement, une telle licence.

M. Rosenberg: Pendant un certain temps, c'est exact.

M. Karpoff: Je vais vous donner un exemple précis, celui du médicament Flunisolide. Je pense que c'est le nom véritable, Nous allons demander au greffier de vérifier. Une licence obligatoire a été délivrée pour ce médicament le 20 novembre. Cette licence a été délivrée avant le 20 décembre 1991. Le produit générique s'appelle Viamed, mais il y en a d'autres pour lesquels une licence a été délivrée après le 20 décembre 1991. Vous nous dites que, dans le cas de ces derniers, la licence a été suspendue. Une licence de fabrication de produit générique délivrée avant le mois de décembre 1991 restera valide alors qu'une licence délivrée après décembre 1991 sera supprimée. Est-ce que vous êtes d'accord?

M. Rosenberg: Oui, je suis d'accord pour dire que, dans certains cas, une licence obligatoire a été accordée et que la loi n'en autorisera pas d'autres.

M. Karpoff: J'en prends acte. Par conséquent, nous n'avons pas vraiment créé de monopole pour certains fabricant de produits génériques.

M. Rosenberg: Non, puisqu'il y a sur le marché un produit protégé par un brevet et que le prix de ce produit est contrôlé par le CEPMB.

M. Karpoff: Par contre, le produit des produits génériques n'est pas contrôlé. Il suffit donc au fabricant de produits génériques de proposer un prix légèrement inférieur à celui du fabricant du produit breveté. Pouvez-vous m'expliquer pour quelle raison le projet de loi ne permet pas à tous les fabricants de faire une demande de licence obligatoire s'il en existe déjà une?

M. Rosenberg: Monsieur le président, je pense avoir répondu à cette question au début, lorsque j'ai dit que le projet de loi a été rédigé en conformité des dispositions des APIC et de l'ALÉNA. Ce que vous proposez serait contraire aux accords APIC et ALÉNA. Si vous voulez savoir pourquoi, demandez-le au ministre.

[*Text*]

The Chairman: Mrs. Dobbie, would you care to respond as well to that question?

Mr. Karpoff: Did you see any logical reason, when you have one compulsory licence already issued, for not allowing the legislation at least to allow for competition rather than setting up a very tiered and funny system with a patentee and one compulsory licence? In fact, if I had to get my hands on something commercial in this whole mess, I am not sure I wouldn't want to be the generic drug company that owns that one compulsory licence on a drug that is going to be a high-volume, high-marketing drug in the next period of time.

• 1055

Mrs. Dobbie: But the whole point of the legislation is to try to create a level playing field for the drug companies, the innovative drug companies, Mr. Karpoff. The whole point is to try to create a level playing field and to stop intruding upon patents that have been issued for certain periods of time.

Mr. Karpoff: Intruding on? They were paying a fee.

Mrs. Dobbie: So in order to be consistent—

Mr. Karpoff: They were paying a fee.

Mrs. Dobbie: You don't want to hear the answer. If you do want to hear the answer—

Mr. Karpoff: Yes.

Mrs. Dobbie: In order to be consistent with the international community, there are certain obligations that have been discussed in the GATT negotiations and in the NAFTA negotiations, and in order to be consistent with those obligations we can't issue additional compulsory licences simply because one is already in the marketplace. In fact, Canada has worked very hard to protect the generics that are already working under compulsory licence on drugs that are still under patent, and that was one of the transitional things we did to try to ease this situation for the generic companies. If you are asking for more, I don't think it is consistent with the whole bill, with the whole idea behind it.

Mr. Karpoff: Particularly for the provincial ministers of health, their number one request to the government was to deal with this issue, because here they have a situation where they are buying drugs, often for hospitals and other bulk buying, where they will put them out to tender. What they have found is, of course, that if there are four generics out there the price drops down to 45% of the original patent drug price. If there is only one, there is only a 30% reduction. If you can get to ten, it is 72% off the patent drug. They are saying, look, there is already a compulsory licence. Why don't you extend it, at least for those drugs that are subject to application simply because somebody didn't get around to filing an application prior?

[*Translation*]

Le président: Madame Dobbie, voulez-vous répondre aussi à cette question?

M. Karpoff: À votre avis, pour quelle raison la loi ne permet-elle pas la délivrance de plusieurs licences obligatoires afin de permettre une certaine concurrence plutôt que d'imposer un système très bizarre et hiérarchisé n'acceptant qu'un titulaire de brevet et un titulaire de licence obligatoire? En fait, si j'étais dans les affaires, je choisirais peut-être bien d'être un fabricant de produits génériques détenteur d'une licence obligatoire pour la fabrication d'un médicament de grande consommation.

Mme Dobbie: Mais, monsieur Karpoff, la nouvelle loi vise justement à créer des conditions égales pour les fabricants qui créent de nouveaux médicaments. L'objectif est de créer des conditions égales et d'empêcher les fabricants de produits génériques de faire main basse sur des brevets qui ont été émis depuis quelque temps.

M. Karpoff: Faire main basse? Les fabricants payent des droits.

Mme Dobbie: Par souci de conformité...

M. Karpoff: Ils payent des droits.

Mme Dobbie: Si vous ne voulez pas entendre la réponse, dites-le moi...

M. Karpoff: Je vous écoute.

Mme Dobbie: Si nous voulons nous conformer aux règlements internationaux et aux obligations qui découlent des négociations du GATT et de l'ALÉNA, nous devons tout simplement cesser de délivrer plusieurs licences obligatoires lorsqu'il existe déjà un fabricant sur le marché. De fait, le Canada s'est démené pour protéger les fabricants de médicaments génériques qui bénéficient déjà d'une licence obligatoire pour la fabrication de produits brevetés. C'est une disposition transitoire que nous avons essayé d'obtenir pour venir en aide aux fabricants de produits génériques. La nouvelle loi ne permet pas d'en obtenir plus.

M. Karpoff: Ce qui intéressait surtout les ministres provinciaux de la santé, c'est que le gouvernement se penche sur cette question, car les provinces achètent les médicaments en gros pour les hôpitaux, par exemple, par le truchement d'appels d'offre. Ils ont constaté que le prix des médicaments diminue de 45 p. 100 par rapport aux médicaments brevetés lorsque quatre fabricants de produits génériques en produisent des copies. S'il n'y a qu'un seul fabricant de produits génériques, le prix diminue seulement de 30 p. 100. Par contre, s'il y en a 10, la réduction du prix atteint 72 p. 100. Étant donné que la licence obligatoire existe déjà, les ministres provinciaux estiment qu'elle pourrait être étendue à plusieurs fabricants. Ils ne comprennent pas pourquoi, tout au moins dans le cas de certains médicaments visés par une telle licence, certains fabricants ne peuvent obtenir une licence, passé une certaine date.

[*Texte*]

Mr. Rosenberg: Mr. Chairman, I thought Mr. Karpoff had asked for an explanation why the bill was as it was. I agreed with him that the bill, in fact, did not allow a second compulsory licence to be issued after December 20, and I explained why that was, in relation to what is in the GATT and NAFTA agreements. I just have to reiterate that answer.

Mr. Karpoff: I would like to read what the provincial ministers of health, in their request to the government, made as their number one recommendation:

> In instances where one generic has already been licensed, other licences should be granted to ensure optimal price competition by more than one alternative product. Otherwise Bill C-91 is protecting the first generic and not the original patentee even.

An hon. member: There's no question.

Mr. Karpoff: We've gone around on this, and it is obvious that we have created a preferential series of generic compulsory licences that again also hurt consumers, particularly provincial governments. I have a whole raft of these where we have in fact stopped competition even within the generic industry. We haven't protected the patent for the patentee. We have stopped competition and driven up drug prices for seniors, and families, and provincial pharmacies.

Let's go to the third issue. There seemed to be some concern from the witnesses that there were 70 patents pending, I think, at December 1991. Is that correct?

Mr. Davies: Yes, sir, 70 applications for compulsory licences.

Mr. Karpoff: You are technically much sharper at this than I am. There have been 215 applications received after that.

Mr. Davies: At least, because we still get them coming in daily. So 215 is the number as of November 1, I believe. I think we had an extra 19 in November, but I agree with you it—

• 1100

Mr. Karpoff: So I clearly understand, these are for applications for compulsory licences for drugs that, if this bill did not go through, would have been available from December 1991 until today?

Dr. Dickson: They were applications only.

Mr. Karpoff: But these are for drugs that during this period of time would have, under Bill C-22, become available for compulsory licensing.

Mr. Davies: I'll phrase it this way. Since December 20 we had in the order of an additional 230 applications for compulsory licensing. What normally would have happened is that these would have been processed in the normal manner. Some would have been rejected or whatever, and licences would eventually have been granted. I agree with you, sir, but this doesn't happen immediately. There's a built-in time period to process these applications. Once notice to serve is

[*Traduction*]

M. Rosenberg: Monsieur le président, je pensais que M. Karpoff avait demandé une explication concernant le projet de loi. J'ai reconnu que le projet de loi ne permettait pas la délivrance d'une deuxième licence obligatoire après le 20 décembre et je lui ai expliqué que c'était à cause des accords du GATT et de l'ALÉNA. Cette réponse est toujours valable.

M. Karpoff: J'aimerais vous lire la première recommandation que les ministres provinciaux de la santé ont présentée au gouvernement:

> Lorsqu'une licence a déjà été accordée pour la fabrication d'un produit générique, la délivrance d'autres licences devrait être autorisée de manière à favoriser une saine concurrence des prix grâce à la présence de plusieurs produits identiques sur le marché. Sinon, le projet de loi C-91 protège le premier demandeur de licence de fabrication de produits génériques, mais ne protège même pas le premier titulaire du brevet.

Une voix: Il n'y a pas de question.

M. Karpoff: On a laissé tombé cet aspect et il est clair que l'on a mis un place un système préférentiel de licences obligatoires de fabrication de produits génériques qui est préjudiciable pour les consommateurs, en particulier les gouvernements provinciaux. J'ai toute une liste de produits pour lesquels la concurrence a été supprimée, même dans l'industrie des produits génériques. Il ne s'agit pas de protéger le brevet détenu par l'inventeur, la nouvelle loi supprime la concurrence et provoque une augmentation du prix des médicaments sur le dos des personnes âgées, des familles, et des gouvernements provinciaux.

Passons à la troisième question. Certains témoins ont attiré notre attention sur le fait qu'il y avait 70 brevets en instance en décembre 1991. Est-ce que c'est exact?

M. Davies: Oui, il y avait 70 demandes de licences obligatoires.

M. Karpoff: Vous connaissez mieux que mois les détails techniques. Par la suite, 215 demandes ont été déposées.

M. Davies: Au moins, puisque nous continuons à en recevoir chaque jour. Je crois qu'il y en avait 215 le 1er novembre. Il y en a encore 19, je crois, en novembre, mais en gros, vos chiffres me paraissent exacts.

M. Karpoff: Donc, si je comprends bien, il s'agit des demandes de licences obligatoires pour des médicaments qui, si ce projet de loi n'était pas adopté, seraient déjà disponibles depuis décembre 1991, c'est bien cela?

Mme Dickson: Il s'agit des demandes uniquement.

M. Karpoff: Mais pour des médicaments qui, depuis ce temps, conformément à la loi C-22 pourraient faire l'objet d'une licence obligatoire.

M. Davies: Je vais vous expliquer autrement. Depuis le 20 décembre, nous avons reçu environ 230 demandes de licences obligatoires de plus. Normalement, ces demandes auraient été traitées comme d'habitude. Certaines auraient été rejetées et d'autres, acceptées. Les licences auraient finalement été octroyées. Je suis d'accord avec vous, mais cela ne se fait pas du jour au lendemain. On prévoit un délai pour le traitement des demandes. Une fois l'avis signifié, la loi

[*Text*]

given on the generic and the thing is served, there is an 18-month period built into the statute to process them. It would have happened down the road, so there's a time factor involved here.

Mr. Karpoff: Maybe this is the information your officials are bringing, but just so I'm clear, I'll ask you this. Out of those 215 applications, how many of them are for compulsory licences for drugs that up to December 1991 would have been available anyway?

Mr. Davies: I'll have to check my records and get back to you on that number, sir.

Mr. Karpoff: How many of them are applications for drugs that on December 1991 you could not have obtained a compulsory licence? There were still patents on them, but after that the patents expired and therefore a person. . .the patent may not have expired but they would have been subject to compulsory licence after this date.

Mrs. Dobbie: There were some drugs for which applications were made for compulsory licences where the patent would have expired in perhaps 1995 or 1996. Is that what you're asking?

Mr. Karpoff: What I'm trying to find out—

Mrs. Dobbie: They will be available to the generics anyway in the next year or two.

Mr. Karpoff: No, no, on this magical date that you people pulled out in December, at that point there were so many drugs available for compulsory licensing. Under Bill C-22, every day or month another drug is becoming available for compulsory licensing because of the length of time it's been on the market.

Dr. Dickson: Seven years after the entry of the brand-name product. . .is that what he's talking about?

Mr. Gero: No, that's not what he's talking about. What he's asking about is how many new drugs have existed since December 20, on which you could possibly get a compulsory licence, that didn't exist before December 20.

Mr. Karpoff: How many new drugs would have been subject to compulsory licence between December 1991 and today if this bill had not gone through?

Dr. Dickson: I want to be sure I understand the question correctly. I'm trying to be helpful here. What you're relating this to is the fact that under the Bill C-22 environment when a brand-name product comes to market, seven years later a generic copy is permitted to come on the market provided two things are true: one, that they did get a compulsory licence to do so; and two, that they did find the active ingredients for the medicine in Canada. In other words, they are manufacturing the active ingredient in Canada.

If I understand you correctly—and please correct me here—what you're looking for is how many products between December 20 and the present have reached this seven-year point that do not have a compulsory licence already issued? Is that it?

[*Translation*]

prévoit une période de 18 mois pour le traitement des demandes. Il y aurait éventuellement eu une décision, mais au bout d'un certain temps seulement.

M. Karpoff: Même si ces renseignements font peut-être partie de ce que nous communiquerons vos fonctionnaires, je vais vous poser la question pour être certain d'avoir bien compris. De ces 215 demandes, combien visaient une licence obligatoire pour des médicaments qui auraient été disponibles de toute façon en décembre 1991?

M. Davies: Il faudrait que je vérifie les dossiers. Je vous transmettrai le renseignement plus tard.

M. Karpoff: Combien de ces demandes visent des médicaments pour lesquels il était impossible d'obtenir une licence obligatoire en décembre 1991? Le brevet était peut-être toujours valide, mais une fois les brevets échus, quelqu'un. . . même si le brevet n'était pas arrivé à échéance, ces médicaments auraient pu faire l'objet d'une licence obligatoire après cette date.

Mme Dobbie: On peut avoir présenté des demandes de licences obligatoires pour des médicaments dont le brevet devait expirer en 1995 ou 1996. C'est ce que vous voulez savoir?

M. Karpoff: Je veux en arriver à savoir. . .

Mme Dobbie: Ces médicaments seront de toute façon à la disposition des fabricants de produits génériques d'ici un an ou deux.

M. Karpoff: Non, pas du tout. La date en décembre c'est vous qui l'avez choisie pour dire qu'alors tant de médicaments pouvaient faire l'objet d'une licence obligatoire. En vertu de la loi C-22, chaque jour ou chaque mois un médicament de plus devient admissible à la licence obligatoire parce qu'il est sur le marché depuis assez longtemps.

Mme Dickson: C'est sept ans après le lancement d'un médicament de marque. . . c'est de cela qu'il parle?

M. Gero: Non, ce n'est pas ce qu'il veut dire. Ce qu'il veut savoir, c'est combien de nouveaux médicaments qui ne pouvaient pas faire l'objet d'une licence obligatoire avant le 20 décembre auraient pu y donner lieu depuis cette date.

M. Karpoff: Combien de nouveaux médicaments auraient fait l'objet d'une licence obligatoire entre décembre 1991 et aujourd'hui si le projet de loi n'était pas adopté?

Mme Dickson: Je veux être certain d'avoir bien compris la question. Je ne veux que vous aider. En vertu de la loi C-22, quand un médicament de marque est lancée sur le marché, sept ans plus tard il devient possible de commercialiser une copie générique pourvu que deux conditions soient réalisées: la première, c'est que le fabricant obtienne une licence obligatoire et la seconde, qu'il trouve les principes actifs nécessaires au Canada. Autrement dit, il doit fabriquer ces principes au pays.

Si je comprends bien votre question—et n'hésitez pas à me corriger—vous voulez savoir combien de nouveaux produits ont atteint, depuis le 20 décembre l'an dernier, cette échéance de sept années sans avoir fait l'objet de l'octroi d'une licence obligatoire? C'est bien cela?

[*Texte*]

• 1105

Mr. Karpoff: That now nobody can even apply for a compulsory licence because of this legislation.

Dr. Dickson: So it was not issued as of December 20—

Mr. Karpoff: Yes.

Dr. Dickson: If I've got your question right...

My officials have arrived now. I've been trying to seek the exact question so that—

Mr. Karpoff: Okay. There's a second part of it. Again, my understanding is that if they cannot find the active ingredients in Canada, it's ten years on the market. Is that not right?

Dr. Dickson: Correct.

Mr. Karpoff: The number that are available at the seven-year or at the ten-year... It's one of the problems we've had in this whole thing. Some people have made estimations. You say their estimations are wrong. I have not had from you a list that says, these are the drugs that are now caught in this pipeline, from today to there. They're now seven years, and if somebody could find an active ingredient, fine. If they can't find an active ingredient, then they're available at ten years.

Dr. Dickson: Yes. The thing is—

Mr. Karpoff: How many are there, which are they, and what's their dollar value?

Dr. Dickson: Shall I respond?

Mrs. Dobbie: Yes.

Dr. Dickson: The question is central to how you can calculate impacts of a proposed policy change. Our officials have been looking at that very carefully. I see that we have at the table one of the lists of drugs that have been considered in this regard. If I may state the question as being, what is that critical basket of goods—

Mr. Karpoff: Yes.

Dr. Dickson: —I would like to refer to my earlier answer, where I was suggesting that you've got to focus on that basket of goods, which are the high-dollar items, which are the attractive targets for generic copying. When you're talking about a basket of goods of 2,000 or 15,000, it's beyond the possibility of very detailed analysis, so you focus right in on the real target.

Mr. Karpoff: That's right. Correct. Yes.

Dr. Dickson: I think you'd like to start there. So I'd like to take the question—and correct me if I'm wrong here—as being, what is that approach? How are you able to target that basket? What is the basket? What did you find when you looked at that basket of products and tried to determine several things about it? What would be its impact on, for example, the cost of drug plans? What would be its impact on the generic companies that would have a delayed access to those products?

Mr. Karpoff: Yes. You're right on.

[*Traduction*]

M. Karpoff: Pour lesquels personne ne peut même plus demander une licence obligatoire à cause du projet de loi.

Mme Dickson: Licence qui n'aurait pas été octroyée au 20 décembre...

M. Karpoff: C'est cela.

Mme Dickson: Si j'ai bien compris votre question...

Voilà mes fonctionnaires qui arrivent. J'ai tenté de faire préciser la question pour que...

M. Karpoff: Ça va. Ma question a une deuxième partie. Il semble que si, les fabricants sont incapables de trouver les principes actifs au Canada, ils doivent alors attendre dix ans après le lancement du médicament de marque. C'est bien cela?

Mme Dickson: C'est exact.

M. Karpoff: Combien sont disponibles après sept ans ou après dix ans... C'est l'un de nos problèmes avec toute cette histoire. Certains ont fait des estimations que vous contestez. Vous ne nous avez pas donné une liste indiquant le nom des médicaments qui sont dans cette situation. Si, quand les sept ans sont écoulés, quelqu'un trouve le principe actif, tant mieux. Si les principes actifs sont introuvables ici, il faut attendre dix ans.

Mme Dickson: Oui. Le problème...

M. Karpoff: Il y en a combien de ces médicaments, quels sont-ils et combien valent-ils?

Mme Dickson: Dois-je répondre?

Mme Dobbie: Oui.

Mme Dickson: Ceci est la question-clef pour calculer les répercussions du projet de loi. Nos fonctionnaires ont étudié la question très attentivement. Nous avons en main l'une des listes des médicaments qui ont fait l'objet d'une étude en vue d'une licence obligatoire. Si je peux me permettre, vous vous intéressez à ce que l'on appelerait les produits les plus lucratifs...

M. Karpoff: Oui.

Mme Dickson: Et je dois en revenir à la réponse que j'ai donnée tout à l'heure. Je disais qu'il faut se concentrer sur ces médicaments les plus lucratifs puisque ce sont eux que les fabricants de produits génériques cherchent à réaliser. Ce sont des cibles attrayantes. Qu'il y ait 2 000 de ces médicaments ou 15 000, de toute façon, il est impossible d'en faire une analyse très détaillée. Par conséquent, il faut en choisir un en particulier.

M. Karpoff: Vous avez raison. C'est exact.

Mme Dickson: Je crois que c'est par là qu'il faut commencer. Donc, si je ne m'abuse, il faut d'abord se demander comment procéder. Comment choisir une cible en particulier? Quels sont ces médicaments? Quelles conclusions tirer de l'étude faite? Par exemple, quelle en serait l'incidence sur le coût des régimes d'assurance-médicaments? Quelle en serait l'incidence sur les fabricants de produits génériques qui auraient accès plus tard que prévu à ces médicaments?

M. Karpoff: Oui. Vous m'avez tout à fait compris.

[*Text*]

Dr. Dickson: Am I correctly receiving the question?

Mr. Karpoff: Yes. Let me clarify it. Some of the Tories keep throwing out that there are 2,000 drugs out there. Look, some drugs are so rare that the volume is not sufficient. In fact, there are people who don't even bother to work their patents, because it's not economical for them even to manufacture drugs. Or we have examples in Canada where people, rather than face the prices review board, have simply said that they will make it... What's the term? Common—

Mr. Davies: Dedication.

Mr. Karpoff: Dedication. They know that nobody can manufacture that drug in Canada anyway.

Mrs. Dobbie: Mr. Karpoff, you obviously have a goal you want to get to. Are you trying to discover what the cost impact will be? Is that where you're leading us?

Mr. Karpoff: I'm asking for information because one of the contentious issues of this bill—and there are many—is the retroactivity to a specific date. It's based on certain government policy, we now find out, not... Nothing would have stopped this government from saying that the cut-off date will be the date the bill comes into law.

Is there anything technical that would have stopped them? You would have had a different set of technical problems. Is there any technical reason why the government could not have said the bill will come into law...? There are policy reasons and anticipated treaty reasons and everything else; but maybe from the Patent Office, is there anything technical that would have stopped the government from saying that the date of this coming into force is December 1994, or the date the legislation receives royal assent?

• 1110

Mr. Rosenberg: Mr. Chairman, I thought I answered that question. The government is sovereign. It can choose whatever day it wishes, and it chose the date very deliberately, I think, for a few reasons, and you alluded to a couple of them earlier: in terms of taking an opportunity to enhance Canadian competitiveness and to bring ourselves into line with the emerging international consensus.

In addition, if we were to choose another date once these agreements come into force and require the December 20 date, you would have chaos in the marketplace and would have to repeal everything, back to December 20, choosing to provide some certainty by selecting the December 20 date.

The Chairman: Mr. Karpoff, Dr. Dickson did indicate to me—and in her answer as well—that her officials are available to address those questions that were asked previously and that we set aside, in a manner of speaking, because we were lacking the necessary officials. I just wanted to make members aware of that, Mr. Karpoff.

[*Translation*]

Mme Dickson: J'ai bien interprété votre pensée?

M. Karpoff: Oui. Permettez-moi d'apporter des précisions. Certains conservateurs répètent à qui veut l'entendre qu'il y a 2 000 de ces médicaments. En fait, certains sont si rares qu'ils sont produits en quantités insuffisantes pour être intéressants. D'ailleurs, il y a même des entreprises qui ne réalisent même pas les médicaments pour lesquels elles détiennent des brevets parce que cela n'est pas rentable. Il arrive aussi au Canada que des entreprises, plutôt que de passer devant le conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, décident de réaliser simplement des... Comment les appelez-vous? De simples...

M. Davies: Spécialités.

M. Karpoff: C'est cela. De toute façon, personne d'autre ne pourrait fabriquer ce médicament au Canada et les entreprises le savent.

Mme Dobbie: M. Karpoff, vous savez certainement ce que vous voulez. Cherchez-vous à découvrir combien cela coûtera? C'est là que vous voulez en arriver?

M. Karpoff: Si je demande tous ces renseignements, c'est parce que l'un des points litigieux du projet de loi—et il y en a beaucoup—c'est la rétroactivité de son entrée en vigueur. Le gouvernement a certainement une politique que nous voudrions bien découvrir. Le gouvernement aurait bien pu décider que les dispositions entreraient en vigueur au moment où le projet de loi serait proclamé.

Y a-t-il une raison précise qui l'en empêche? Évidemment, cela aurait posé des problèmes différents. Pourquoi avoir opté pour la rétroactivité? Je sais qu'il y a des raisons de politique, de traités, et tout le reste, mais peut-être le Bureau des brevets aurait-il eu des problèmes d'application si le gouvernement avait choisi comme date d'entrée en vigueur décembre 1994, par exemple, ou la date de la proclamation royale.

M. Rosenberg: Monsieur le président, je pensais avoir répondu à la question. Le gouvernement est souverain. Il est libre de choisir la date qui lui convient et il a choisi celle-ci en particulier de propos délibéré, pour quelques raisons auxquelles vous avez fait allusion tout à l'heure: il a voulu saisir l'occasion d'accroître la compétitivité du Canada et de nous aligner sur le consensus international qui se dessine.

De plus, si nous avions retenu une autre date, lorsque les accords précisant la date du 20 décembre seraient entrés en vigueur, cela aurait été le chaos sur le marché et il aurait fallu annuler tout ce qui se serait fait après cette date-là. Donc, on a choisi d'opter dès le départ pour la date du 20 décembre afin d'éviter les complications.

Le président: Monsieur Karpoff, Mme Dickson m'a dit—comme elle l'a indiqué dans ses réponses d'ailleurs—que ses fonctionnaires qui peuvent répondre aux questions posées plus tôt sont maintenant arrivés. Je voulais que tous les députés le sachent, monsieur Karpoff.

[*Texte*]

Mr. Karpoff: I just want to pursue this one question. You have given me policy reasons, Mr. Rosenberg. But on the technical reasons, what happens if the GATT negotiations say it is going to be done, but that the obligation of countries does not arise until 1995? There is a phase-in period.

Mr. Rosenberg: I haven't given you policy reasons. The policy is that the date is December 20. I have tried to explain the reasons for the policy.

Mr. Karpoff: But there is no technical reason why the government couldn't have done so. It may have created complications if—

Mr. Rosenberg: Those are the reasons I have given you.

Mr. Karpoff: —then, in the future, it agreed to foreign treaties or signed a NAFTA agreement that was retroactive.

Mr. Rosenberg: I can't speculate on what is likely to happen in the future.

Mr. Karpoff: Well, the government certainly has.

The Chairman: I tend to agree with the official on this question, Mr. Karpoff. You can ask the witnesses a lot of technical questions, and I have been somewhat open on this.

Mr. Karpoff: I will just ask this one last question, then we will go back. And this is for Mrs. Dobbie, because I think the question is important.

Are you basically saying this date is fixed for competitive reasons, above all else, not because of treaties?

Mrs. Dobbie: Mr. Chairman, I have explained the answer several times; that it was part of the negotiations under international trade discussions and is part of the government's policy. The two are consistent.

Mr. Karpoff: But as government policy, do you view this as part of competitiveness?

Mrs. Dobbie: The bill makes us competitive with other nations in the world that have tracked pharmaceutical investment, yes.

Mr. Karpoff: So it was a policy decision. You said that even without the GATT, you would have proceeded with it.

Mrs. Dobbie: I was speculating. I said it is consistent with the negotiations under the GATT and the NAFTA. That is why the date of December 20 is important, because that is the date on which the Dunkel report was published. When Canada signalled its willingness to comply with that report it created a situation in the marketplace that would have been chaotic had we not said we would let legislation pass effective the date that intention was published.

Mr. Karpoff: Did you not say before that even without the GATT negotiations the policy of this government was to do away with compulsory licensing?

Mrs. Dobbie: No. You asked me to speculate on whether or not we would have passed this legislation had there not been GATT discussions. I allowed myself to indulge in speculation, probably foolishly.

[*Traduction*]

M. Karpoff: Je veux continuer sur cette question. Monsieur Rosenberg, vous m'avez donné les raisons de principe, mais quelles sont les raisons pratiques? Qu'arrivera-t-il si les négociations du GATT aboutissent à une obligation à partir de 1995 seulement? Il y aurait une période de transition.

M. Rosenberg: Je ne vous ai pas donné de raison de principe. Le principe, c'est que la date choisie est celle du 20 décembre. J'ai seulement voulu vous expliquer les motifs de ce choix.

M. Karpoff: Mais en pratique, le gouvernement aurait pu agir différemment. Peut-être cela aurait-il entraîné des complications si...

M. Rosenberg: Ce sont les raisons que je viens de vous expliquer.

M. Karpoff: ...plus tard, le gouvernement acceptait de conclure des traités internationaux ou de signer une entente rétroactive dans le cadre de l'ALÉNA.

M. Rosenberg: Je ne peux pas prédire ce qui arrivera dans l'avenir.

M. Karpoff: C'est pourtant ce qu'a fait le gouvernement.

Le président: Monsieur Karpoff, je suis plutôt de l'avis du fonctionnaire. Vous pouvez poser au témoin toutes sortes de questions pratiques, et j'ai d'ailleurs été assez indulgent.

M. Karpoff: Alors laissez-moi poser une dernière question avant de revenir aux autres points. C'est pour Mme Dobbie parce que je trouve que c'est important.

Voulez-vous dire que la date a été choisie surtout pour favoriser la compétitivité et non pas nécessairement à cause des traités?

Mme Dobbie: Monsieur le président, j'ai déjà expliqué cela plusieurs fois. Cela fait partie des négociations dans le cadre des discussions commerciales internationales et c'est aussi la politique du gouvernement. Ces deux aspects sont compatibles.

M. Karpoff: Alors pour ce qui est de la politique gouvernementale, croyez-vous qu'elle cadre avec la compétitivité?

Mme Dobbie: Le projet de loi nous rend compétitifs par rapport aux autres pays qui ont recherché les investissements dans le secteur pharmaceutique.

M. Karpoff: La décision découle donc de cette politique. Même s'il n'y avait pas le GATT, vous auriez choisi cette date.

Mme Dobbie: Je présume. J'ai dit que la décision était conforme aussi bien aux négociations du GATT qu'aux négociations de l'ALÉNA. C'est pourquoi cette date du 20 décembre est si importante. C'est la date à laquelle le rapport Dunkel a été rendu public. À partir du moment où le Canada a indiqué son désir de se conformer au rapport, le marché se retrouverait sens dessus dessous si nous n'adoptions pas un projet de loi devant entrer en vigueur à la même date.

M. Karpoff: N'avez-vous pas déjà dit que même s'il n'y avait pas les négociations du GATT, votre gouvernement avait pour politique d'abandonner les licences obligatoires?

Mme Dobbie: Non. Vous m'avez demandé si nous aurions fait adopter un tel projet de loi s'il n'y avait pas eu les négociations du GATT. Je me suis laissé aller à spéculer et je n'aurais peut-être pas dû.

[*Text*]

The Chairman: There are a number of outstanding questions the officials have indicated they are now in a position to respond to. So I would be happy to come back to Mr. MacDonald so that he can get those specific answers.

Mr. Kaplan (York Centre): Let's have the answers.

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, if that is fine with the rest of the committee, perhaps that is the best way to proceed at this point because those answers may clear the air and allow us to proceed or they may lead to further questions by other members of the committee.

The Chairman: Then I will return to you, Mr. MacDonald.

Dr. Dickson, would you make sure all your officials are available for those technical questions on the various drugs.

Perhaps, Mr. MacDonald, rather than ask them to rely on their memories as to what all the questions were, we could come back to you so that you can go through the specific ones you had concerns about.

• 1115

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, I asked a whole lot of questions earlier, some of which these departmental witnesses may or may not be able to answer. So perhaps I could ask Ms Dickson which set of questions, and then I can repeat them.

What is the subject area these officials are tuned into?

Dr. Dickson: You might have been out of the room when Mr. Karpoff was speaking. He was aiming in the same direction. It was a core of questions about the basket of products that are good targets for generic companies to produce copies of and how that basket of products is affected by the proposed legislation. You asked a number of questions in and around that subject.

Mr. MacDonald: What I want to find out first of all is whether or not the department did any studies on the impact of this legislation, this change in effective patent term, the elimination of compulsory licensing for products currently in the marketplace. More specifically, I want to know how many products are under patent which were not genericized, which were not eligible to have a compulsory licence listed, as of this arbitrary date of December 20, 1991.

That is the first question I asked.

Dr. Dickson: May I introduce my colleagues?

Mr. MacDonald: Sure.

Dr. Dickson: This is Dr. George Michaelson. He is the Director of the Health Care Products group in Industry, Science and Technology. I'll ask him to introduce his two officials.

Dr. George Michaelson (Director, Health Care Products Directorate, Department of Industry, Science and Technology): Jean Marion, who is with the Health Care Products Directorate; and Grant Perry, who is also with the directorate.

Dr. Dickson: I can see our colleague from the patent office has just left.

[*Translation*]

Le président: Les fonctionnaires sont maintenant prêts à répondre aux questions posées plus tôt. Je redonne donc la parole à M. MacDonald qui les avait posées.

M. Kaplan (York-Centre): Écoutons les réponses.

M. MacDonald: Monsieur le président, si les autres membres du Comité n'y voient pas d'objection, le mieux c'est sans doute d'entendre les réponses tout de suite car celles-ci inspireront peut-être d'autres questions aux membres du Comité.

Le président: Alors ce sera à votre tour ensuite, monsieur MacDonald.

Docteur Dickson, pouvez-vous vous assurer que tous vos fonctionnaires qui peuvent répondre à ces questions techniques sur les divers médicaments soient là.

Monsieur MacDonald, il vaudrait peut-être mieux que vous leur rafraîchissiez la mémoire en répétant les questions qui vous intéressent.

M. MacDonald: Monsieur le président, j'ai posé toute une série de questions tout à l'heure auxquelles ces fonctionnaires pourront répondre ou non. Mme Dickson pourrait peut-être me dire à quelles questions ils pourront répondre et je les répéterai.

Quel est leur domaine de travail?

Mme Dickson: Vous n'étiez peut-être pas là pendant le tour de M. Karpoff. Il a poursuivi dans votre foulée. Ses questions portaient sur les médicaments que ciblent les fabricants de produits génériques pour réaliser leurs copies et quelles incidences le projet de loi aura sur ce groupe de médicaments. Vous avez vous aussi tourné autour de ce sujet.

M. MacDonald: Je voudrais d'abord savoir si le ministère a fait des études sur les répercussions du projet de loi, de la modification de la durée des brevets, la suppression des licences obligatoires pour les médicaments déjà sur le marché. Je veux savoir plus précisément combien de médicaments actuellement brevetés ne se retrouvent pas sous forme de produits génériques et ne pouvaient pas faire l'objet d'une licence obligatoire à cette date arbitraire du 20 décembre 1991.

C'était ma première question.

Mme Dickson: Puis-je présenter mes collègues?

M. MacDonald: Certainement.

Mme Dickson: Voici le Dr George Michaelson, le directeur de la Direction des produits d'hygiène à Industrie, Sciences et Technologie. Je vais lui demander de présenter ses deux collaborateurs.

Dr George Michaelson (directeur, Direction des produits d'hygiène, ministère de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie): Jean Marion, qui est à la Direction des produits d'hygiène et Grant Perry, qui travaille aussi à la direction.

Mme Dickson: Je constate que notre collègue du bureau des brevets vient de partir.

[*Texte*]

The questions are so broad here. Your first question relates to how many patents are in the market now that would have been susceptible to compulsory licensing in the past, but are no longer.

Mr. MacDonald: No. Let me be very clear. We have a particular regulatory regime. We have a particular set of laws in the country that deal with patent. We have some number of currently patented drugs that as of December 20, 1991, have patent protection and at that point were not eligible for compulsory licence to be issued; in other words, that had not reached the seven-year cycle on exclusivity.

I want to know how many drugs. Are there 50, 100, 200? I'm trying to get some sense as to the—

Dr. Dickson: Which have reached the seven-year period?

Mr. MacDonald: Which had not reached the seven-year period, which would mean that if this bill were not changed, at some point in the future they may have been the subject of an application for a compulsory licence.

Dr. Dickson: May I start by clarifying one thing, and I'll ask my colleague from the patent office to keep close touch and tell me if I'm off track here.

The application for compulsory licence happens at any time. It does not await the seven-year or the ten-year period.

Mr. MacDonald: I realize that. Let me clarify for the officials.

I want to know how many patented pharmaceuticals were on the marketplace in Canada that would have been eligible at some point, either then or in the future, for compulsory licence application, but for which a compulsory licence had not been issued.

Dr. Dickson: So what we're seeking is the total number of patented products minus the total number of compulsory licences issued. I believe that's the number—

Mr. MacDonald: As of December 20.

Dr. Dickson: —we're seeking on that specific question, as of December 20.

Let me make a comment on that while the officials from the patent office are thinking about the numbers.

Mr. Karpoff: I have a point of order, Mr. Chairman, while the officials are conferring. This has been a difficult committee in some ways, but I want to go on record as thanking the support that I have received from a number of the technical staff, particularly Diane McMurray, who has spent a lot of time drafting amendments that correspond to some of the philosophical points I wanted to put in, and some of our other research staff, and the clerk. I'm sure they would have preferred to be home with their families many nights in the last week, and I certainly want to go on record as extending my appreciation to the staff of this committee.

[*Traduction*]

Vos questions sont si vastes. La première porte sur le nombre de médicaments brevetés sur le marché qui auraient pu faire l'objet d'une licence obligatoire auparavant, mais plus maintenant.

M. MacDonald: Non. Je vais essayer d'être plus clair. Nous avons une réglementation particulière. Nous avons une série de lois qui régissent les brevets. Au 20 décembre 1991, un certain nombre de médicaments brevetés ne pouvaient pas faire l'objet d'une licence obligatoire. Autrement dit, leur période d'exclusivité de sept ans n'était pas terminée.

Je veux savoir combien de médicaments se trouvaient dans cette catégorie. Y en avait-il 50, 100, 200? Je voudrais avoir une idée du nombre...

Mme Dickson: Dont la période d'exclusivité de sept années est terminée?

M. MacDonald: Non, dont la période n'était pas terminée, ce qui signifie que si le projet de loi n'était pas adopté, ces médicaments pourraient faire l'objet un peu plus tard d'une demande de licence obligatoire.

Mme Dickson: Je voudrais d'abord préciser une chose et je vais demander à mon collègue du bureau des brevets de me corriger si je me trompe.

Une demande de licence obligatoire peut être présentée à n'importe quel moment. On n'est pas obligé d'attendre la fin de la période de sept ans ou de dix ans.

M. MacDonald: Je le sais. Je vais préciser pour la gouverne des fonctionnaires.

Je veux savoir combien de produits pharmaceutiques brevetés, qui étaient sur le marché au Canada, auraient pu faire l'objet à un moment donné, que ce soit à ce moment là ou plus tard, d'une demande de licence obligatoire, mais pour lesquels on n'a pas octroyé une telle licence.

Mme Dickson: Vous voulez donc obtenir le nombre total de produits brevetés moins le nombre total de licences obligatoires octroyés. Je crois que c'est le nombre...

M. MacDonald: Au 20 décembre.

Mme Dickson: ...que l'on veut savoir, au 20 décembre.

Pendant que les fonctionnaires du bureau des brevets cherchent les chiffres, je vais faire une observation, si vous le permettez.

M. Karpoff: Monsieur le président, pendant que les fonctionnaires tiennent un conciliabule, j'invoque le Règlement. Ce n'est pas un comité facile à certains égards, mais je tiens à remercier publiquement, au profit du compte rendu, l'appui que j'ai reçu d'un certain nombre de nos attachés, notamment Diane McMurray, qui a passé énormément de temps à rédiger des amendements qui correspondent à certains des principes que je veux incorporer au projet de loi, de certains de nos attachés de recherche aussi, et du greffier. Je suis certain qu'ils auraient préféré être chez eux bien tranquilles le soir depuis une semaine. Je tiens à exprimer au personnel du comité ma reconnaissance.

[*Text*]

• 1120

The Chairman: Mr. Karpoff, that's really not a point of order, but it's a point well put.

Dr. Dickson: My difficulty here is that I think I know the core of the question you're seeking, when you brought it right down to a specific; namely, how many are the total patents on the market? The patent office has a very difficult time answering that question.

If I may go beyond that to where I think you're trying to lead and see if we're getting in the right direction, when you look at that entire basket of thousands of products and try to understand what part will be influenced by a change, a lot of products have very low dollar values in the market, for example.

Mr. MacDonald: I understand that, and that is my second tier of questions. However, in order to get to the second tier of questioning, which I had asked earlier, we've got a Patented Medicine Prices Review Board, and surely to goodness somebody in the government in some department has some idea.

We've got a regulatory regime. We're dealing with a product line that's worth billions of dollars in the Canadian marketplace. I'm trying to find out who has a handle on which products are in the marketplace.

Dr. Dickson: My understanding is that the number from the Patented Medicine Prices Review Board of products that they are looking at—that would be the patented medicines—would be 923 as of 1991. That's the PMPRB's figure. That's the first one.

Mr. MacDonald: My question on that is if it represents all the patent drugs that are in the marketplace.

Dr. Dickson: In the marketplace.

Mr. MacDonald: So the 923—

Dr. Dickson: Because they have the mandate to monitor the prices of all patented medicines in the market.

This list includes pharmaceutical products that, according to the best information available to the board, had Canadian patents of invention pertaining to them at some time during the period January 1, 1991, to December 31, 1991. So that number for total patented medicines in the market would be described by that statement.

So your next question, on how many compulsory licences—

Mr. MacDonald: So there are 923 patented pharmaceuticals in the Canadian marketplace that potentially will be affected by Bill C-91's insistence on retroactivity to December 20. In other words, there are 923 products in the marketplace—and I fully realize that a small number of them do get genericized with a compulsory licence—that, once this bill is passed, will not be allowed to have a compulsory licence issued.

Mr. Davies: That's except, of course, those on which a compulsory licence has already been granted as of December 20.

[*Translation*]

Le président: Monsieur Karpoff, ce n'est pas vraiment un rappel au règlement, mais c'était une intervention bien pertinente.

Mme Dickson: Mon problème, c'est que nous avons maintenant bien compris votre question, à savoir combien de médicaments brevetés y a-t-il en tout sur le marché. Malheureusement, les représentants du Bureau des brevets ont beaucoup de mal à trouver la réponse.

Pour aller au-delà de votre question immédiate, parmi les milliers de médicaments sur le marché, si l'on veut tenter de découvrir lesquels seront touchés par le projet de loi, il faut savoir que nombre d'entre eux rapportent très peu.

M. MacDonald: Je le sais, et cela se rapporte à ma prochaine série de questions. Néanmoins, avant d'arriver là, je voudrais qu'on réponde à mes premières questions. Il me semble que nous avons un Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et que quelqu'un au gouvernement, dans un ministère quelque part, doit bien pouvoir me répondre.

Nous avons une réglementation. Il est question d'un type de produit qui vaut des milliards de dollars sur le marché canadien. Je tente de découvrir qui détient quel produit.

Mme Dickson: D'après les chiffres du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, il y avait 923 médicaments brevetés en 1991. C'est un premier chiffre.

M. MacDonald: Est-ce que ce chiffre correspond à la totalité des médicaments brevetés sur le marché?

Mme Dickson: Oui.

M. MacDonald: Donc ces 923...

Mme Dickson: Parce que le Conseil a pour mandat de surveiller le prix de tous les médicaments brevetés sur le marché.

Sur cette liste il y a des produits pharmaceutiques qui, d'après les renseignements dont dispose le Conseil, étaient visés par des brevets canadiens à un moment ou un autre entre le 1er janvier 1991 et le 31 décembre 1991. Ce chiffre représente donc tous les médicaments brevetés sur le marché.

Quant à votre autre question, sur le nombre de licence obligatoires...

M. MacDonald: Il y a donc, sur le marché canadien, 923 médicaments brevetés qui pourraient être touchés par l'entrée en vigueur rétroactive au 20 décembre du projet de loi C-91. Autrement dit, il y a sur le marché 923 produits—et je sais pertinemment qu'un petit nombre d'entre eux sont réalisés par des fabricants de produits génériques sous licence obligatoire—qui, une fois le projet de loi adopté, ne pourront plus faire l'objet d'une licence obligatoire.

M. Davies: Exception faite de ceux pour lesquels on avait déjà octroyé une licence obligatoire au 20 décembre.

[*Texte*]

Mr. MacDonald: Hold on now. There are 923 patented pharmaceuticals in the Canadian marketplace that would have been eligible to be genericized, say, up to the passage of the bill, if the repugnant clause on retroactivity was removed. So we've got 923. That's between the beginning of January and the end of December in 1991.

The other witness said that this is minus the ones that had a compulsory licence issued up to December 20.

So I really can deal with the figure of the number of pharmaceuticals affected, could you then tell me how many compulsory licences were issued between January 1, 1991, and December 19, 1991, because you just mentioned that some might have been genericized and compulsory licences might have been issued.

Dr. Dickson: The total number of compulsory licences issued as of December 20 is in the vicinity of 170.

• 1125

Mr. MacDonald: But that's not what I asked.

Mr. Davies: I think the answer to this question is that it's about 28.

Dr. Dickson: What I am come to, Mr. Chairman, is that of the 923, half of that group are line extensions of existing products. If we're talking about medicines, we're down to about half the number. When you ask about the compulsory licences issued against those products, the question I believe that needs to be asked is, what is the total of compulsory licences out against those products?

Mr. MacDonald: That would include products that a compulsory licence has been issued on. Am I correct?

Dr. Dickson: Yes, that's right.

Mr. MacDonald: Of the 923 products currently under patent protection as of December 19, which is the date in time that this bill would take us to, how many would have had a compulsory issued against, as of that date on December 19?

Mr. Davies: I can't supply that figure within the hour, sir.

The Chairman: A ballpark figure. But don't venture one if you don't.

Mr. Davies: I'd rather not venture, because I might completely mislead you.

Mr. MacDonald: I need to know that. I want to find out the products in the marketplace that would have been available to have a compulsory licence issued but that will not now be allowed to have a compulsory licence issued.

Mr. Davies: Essentially, sir, the question you're asking is how many active compulsory licences were there out there as of the December 20 last year.

Mr. MacDonald: Against that number of 923 patents.

Mr. Davies: That is compared against Dr. Dickson's 900 figure.

An hon. member: There would be more than one—

[*Traduction*]

M. MacDonald: Un moment. Il y a sur le marché canadien 923 produits pharmaceutiques brevetés qui auraient pu être fabriqués par un fabricant de produits génériques si le projet de loi ne comportait pas une répugnante clause de rétroactivité. Il y en a donc 923, entre le début de janvier et la fin de décembre 1991.

L'autre témoin a dit qu'il fallait soustraire ceux qui avaient fait l'objet d'une licence obligatoire au 20 décembre.

Je peux maintenant m'intéresser au nombre de produits pharmaceutiques qui seront touchés par le projet de loi. Pouvez-vous alors me dire combien de licences obligatoires ont été octroyées entre le 1er janvier 1991 et le 19 décembre 1991, puisque vous venez de dire que certains de ces médicaments peuvent maintenant se trouver sous forme de produits génériques ou avoir fait l'objet de licences obligatoires.

Mme Dickson: Au 20 décembre, environ 170 licences obligatoires avaient été octroyées.

M. MacDonald: Mais ce n'est pas ce que j'ai demandé.

M. Davies: Je pense que la réponse à votre question, c'est environ 28.

Mme Dickson: Eh bien, monsieur le président, la moitié de ces 923 produits sont en fait des ajouts à une ligne de produits déjà existants. Quant aux médicaments, c'est la moitié de ce nombre. Si vous voulez savoir combien de licences obligatoires ont été octroyées à l'égard de ces produits, il faut se demander quel est le nombre total de licences obligatoires qui ont été octroyées en regard de ces produits?

M. MacDonald: Cela comprendrait les produits au sujet desquels une licence obligatoire a été octroyée, n'est-ce pas?

Mme Dickson: C'est exact.

M. MacDonald: Des 923 produits qui étaient protégés par un brevet au 19 décembre, au lendemain duquel le projet de loi entrerait en vigueur, combien avaient fait l'objet de licences obligatoires à cette date?

M. Davies: Je ne peux pas vous fournir une réponse sur le champ.

Le président: Pouvez-vous nous donner une estimation? Ne le faites pas si vous n'en avez pas la moindre idée.

M. Davies: Je préfère ne rien dire car je risque de vous induire en erreur.

M. MacDonald: Je dois le savoir. Je veux découvrir combien de produits actuellement sur le marché auraient pu faire l'objet d'une licence obligatoire mais ne le pourront plus une fois le projet de loi adopté.

M. Davies: En fait, ce que vous voulez savoir, c'est combien de licences obligatoires exploitées existaient au 20 décembre 1991.

M. MacDonald: Pour ces 923 produits brevetés.

M. Davies: Par rapport aux 900 dont a parlé Mme Dickson.

Une voix: Il devrait y en avoir plus qu'un...

[*Text*]

The Chairman: Order please, order. Mr. MacDonald does have the floor. I realize Mr. Karpoff had a supplementary on the same point. With Mr. MacDonald's approval, I'll allow the one question; otherwise I have to stay with Mr. MacDonald.

Mr. MacDonald: I'll go over to Mr. Karpoff on that question, and then come back.

Mr. Karpoff: There is also the issue that I had raised. How many compulsory licences did they have against each drug? You might have 170 compulsory licences, but they're only against 20 drugs. Some drugs have 10 and some have 5, so how many against which drugs?

Dr. Dickson: I do have some information on that, that I've just received from Dr. Michaelson, which is that their analysis shows that on average there are just over three compulsory licences per chemical entity. I want to use that term: the active ingredient of a particular medicine, like aspirin for pain relief, is the chemical entity. It comes out in many different forms, so roughly three and a bit compulsory licences per chemical entity. For those 923 patented medicines we were referring to, I understand that on a ratio of one to two, about half of them would be chemical entities.

Am I correct in that?

I think we're starting to zero in on what you're after here. Half of 923 is the number that I think is the right one, and someone will correct me if I'm wrong.

If there are 923 patented medicines at this time on the market reviewed by PMPRB, if there are roughly two for every one chemical entity, then that would mean that 460 products out there are susceptible to being licensed. If there are about 170 licences issued as of December 20, 1991, and finally, if there are about three for each chemical entity, then in the neighbourhood of 60 chemical entities had been compulsory licensed out of a potential resource of those products of 460.

Mr. Chairman, it's not a simple question to answer, but I think—and I will stand to be corrected if someone else would like to do so—that approximately 60 chemical entities had compulsory licences as of December 20, and that is out of a group of about 460 chemical entities.

• 1130

Mr. MacDonald: We're dealing with about 450 products of which 60 have had licences issued, so there are about 380 or 390 products in the marketplace that would have been, but are not now, eligible to have a compulsory licence issued?

Mr. Kaplan: Because of the cut-off date.

Dr. Dickson: I would agree with that conclusion.

Mr. Macdonald: What I'd like to know next is the value of those products on the Canadian marketplace.

Dr. Dickson: On that subject, let me just remind you of the point I raised earlier. Let's say it's the 460 minus 60, so say you've got 400 products on the market that would no longer be susceptible to compulsory licensing.

Mr. MacDonald: About 400.

[*Translation*]

Le président: À l'ordre, s'il-vous-plaît. C'est M. MacDonald qui a la parole. Je sais que M. Karpoff veut poser une question supplémentaire sur le même sujet. Si M. MacDonald est d'accord, je vais l'autoriser à poser sa question, sinon, c'est M. MacDonald qui poursuit.

M. MacDonald: Je veux bien laisser M. Karpoff poser une question. Je poursuivrai après.

M. Karpoff: Il y a aussi le problème que j'ai soulevé. Combien de licences obligatoires y a-t-il pour chaque médicament? Il peut fort bien y avoir 170 licences obligatoires pour seulement 20 médicaments. Il y en a 10 pour certains, cinq pour d'autres, alors ces licences portent sur combien de médicaments?

Mme Dickson: J'ai des renseignements que vient de me transmettre le Dr Michaelson. D'après leur analyse, il y a en moyenne un peu plus de trois licences obligatoires par entité chimique. Je préfère cette expression. L'entité chimique, c'est l'ingrédient actif d'un médicament donné, par exemple l'aspirine dans un analgésique. Cette entité est réalisée de plusieurs facons. Il y a donc en moyenne un peu plus de trois licences obligatoires pas entité chimique. À peu près la moitié de ces 923 médicaments brevetés dont on a parlé sont des entités chimiques.

C'est bien cela?

Je pense que nous nous rapprochons de ce que vous cherchez. À moins que je ne m'abuse, la réponse serait la moitié de 923.

S'il y a 923 médicaments brevetés sur le marché en ce moment, qui sont assujettis au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, et s'il y a à peu près deux médicaments pour une entité chimique, alors 460 produits seraient susceptibles de faire l'objet d'une licence. Si environ 170 licences avaient été octroyées au 20 décembre 1991, et si il y en a en moyenne trois pour chaque entité chimique, alors environ 60 entités chimiques sur 460 avaient fait l'objet d'une licence obligatoire.

Monsieur le président, la réponse n'est pas simple, mais je pense—et on me corrigera si je me trompe—qu'environ 60 entités chimiques faisaient l'objet de licences obligatoires au 20 décembre et qu'il devait y avoir environ 460 entités chimiques brevetées en tout.

M. MacDonald: Il y aurait donc 450 produits dont 60 avaient fait l'objet de licences; il y aurait donc 380 ou 390 produits sur le marché qui pourraient faire l'objet de licences obligatoires mais pour lesquelles aucune n'a été octroyée. C'est bien cela?

M. Kaplan: À cause de la date choisie.

Mme Dickson: J'en arrive à la même conclusion.

M. MacDonald: Je veux maintenant savoir quelle est la valeur de ces produits sur le marché canadien.

Mme Dickson: À ce sujet, permettez-moi de vous rappeler l'observation que j'ai faite tout à l'heure. Alors, c'est 460 moins 60, donc 400 produits sur le marché qui ne pourront plus faire l'objet de licences obligatoires.

M. MacDonald: À peu près 400.

[*Texte*]

Dr. Dickson: I would like to restate that in choosing a basket of products to understand the answer to that question, there are many very tiny products in there that are not the object of genericization.

I would invite my colleagues to dig into their briefcases and provide as detailed an answer as they can to your question, and seek your guidance as they proceed to make sure it's on the topic of what you're pursuing.

Mr. MacDonald: Okay. I'm trying to find out the effective market value of the products that would have been eligible for a compulsory licence had Bill C-22 still been in force or if Bill C-91 were not in force. I think that's important for us to know, because a lot of figures have been thrown around about the value of this bill or the increased cost of this bill because it effectively kills compulsory licensing.

While they're looking for that, it was indicated by Mr. Rosenberg that there were 70 applications received as of December 20, 1991 for which a compulsory licence had not been issued as of that date, but whose processing continued after December 20. I want to find out what those 70 products are. Can you table that with us? And I would like to know the market value of those products.

Dr. Dickson: Do you have that?

Dr. Michaelson: First of all, it's not 70 products; it's 70 applications.

Dr. Dickson: Okay. Do you have the other information with you?

Dr. Michaelson: For the value of those products? Yes, we do—for the majority of them.

Dr. Dickson: Mr. Chairman, as we discussed the other evening about the overall impact of our analysis of these exact subjects, we began by asking these exact questions. I have to say I compliment those present for understanding the nature of policy questions that are central.

We began there; we pursued a very careful analysis, and our results showed that market exclusivity extension for products through these provisions before you was on average three and a half years maximum, that impact on drug costs was $129 million over five years maximum. We took very conservative approaches to these questions.

I would like Dr. Michaelson to handle those questions now, and perhaps he would take the second one first—the question of those 70 applications for compulsory licences existing at the December 20 date.

My colleague just reminds me that when I talked about the very extensive process we went through to analyse, asking these exact questions, we did provide all our detailed analysis to the provinces, sat in long sessions with them, invited their analysts to sit with us, and sought their input on any kind of disagreement, none of which was provided to us.

[*Traduction*]

Mme Dickson: Je répète que dans le lot de produits, il y en a de très peu importants qui ne sortiront jamais sous forme de produits génériques.

J'invite mes collègues à fouiller dans leurs porte-documents pour vous donner la réponse la plus détaillée possible. En attendant, je vais m'assurer avec vous qu'il n'y a pas de malentendu.

M. MacDonald: Très bien. Je veux savoir la valeur marchande réelle des produits qui auraient pu faire l'objet d'une licence obligatoire si la Loi C-22 était toujours en vigueur ou si le projet de loi C-91 n'était pas adopté. C'est important de le savoir parce que nous avons entendu toutes sortes de chiffres quant à la valeur du projet de loi et à l'augmentation des coûts qu'entraînera son adoption puisqu'il supprime à toutes fins utiles les licences obligatoires.

Pendant qu'ils cherchent, M. Rosenberg nous a dit qu'au 20 décembre 1991, 70 licences obligatoires demandées n'avaient toujours pas été octroyée mais que l'étude des demandes s'était poursuivie. Je veux savoir de quels produits il s'agit. Pouvez-vous nous faire parvenir ces renseignements? Je voudrais connaître la valeur marchande de ces produits.

Mme Dickson: Avez-vous ces renseignements?

M. Michaelson: Tout d'abord, il ne s'agit pas de 70 produits, mais bien de 70 demandes.

Mme Dickson: Bien. Avez-vous d'autres renseignements sous les yeux?

M. Michaelson: Au sujet de la valeur de ces produits? Oui, pour la plupart d'entre eux.

Mme Dickson: Monsieur le président, quand nous avons discuté l'autre soir de l'incidence globale de notre analyse de ces sujets, nous avons commencé par nous poser des questions précises. Je dois féliciter ceux qui sont ici de comprendre la nature des principes en cause parce qu'ils sont au coeur du débat.

Nous sommes donc partis de là pour réaliser une analyse très minitieuse et nos conclusions indiquent que la prolongation de la période d'exclusivité de ces produits, ce que prévoient les dispositions du projet de loi à l'étude, serait en moyenne de trois ans et demi, au maximum. Cela signifierait une différence de 129 millions de dollars en cinq ans dans le prix des médicaments. Nous avons été très modérés dans notre analyse.

Je voudrais maintenant que le Dr Michaelson réponde aux questions. Il pourrait peut-être commencer par la seconde, la question sur les 70 demandes de licences obligatoires qui avaient été présentées au 20 décembre.

Mon collègue me rappelle que nous avons fourni aux gouvernements provinciaux toutes nos analyses détaillées et nous avons tenu de longues réunions avec eux. Nous avons invité leurs analystes à venir à nos réunions et nous les avons consultés sur les points litigieux. Les provinces ne se sont pas manifestées.

[*Text*]

We also sat with all parts of the industry on this, including very extensive discussions with Dr. Schondelmeyer. So we have had our model and our analysis scrutinized by all parts and all major stakeholders in this issue, have benefited from all of those, and our final results reflect the understandings we reached during all those consultations.

• 1135

Dr. Michaelson: In terms of the products that would not be genericized, we looked at 49 chemical entities. Again, this is more applications than 49; these are strictly the chemical entities that are addressed. When we looked at the value of these particular products in the marketplace in the year 1991 we found a market worth of about $450 million in 1991. But I must say that we followed each product and projected each product into the future on the basis of a particular model developed using a basket of products, so we have in fact looked at these chemical entities over a period of time.

I'm not sure if I'm addressing your question in terms of trying to. . .the value in the marketplace—

Dr. Dickson: There are 70 compulsory licences that were applied for but not issued. How many chemical entities did that represent?

Dr. Michaelson: If we use the 3:1 as the average. . .I don't think we looked at that specific basket. We looked at all the chemical entities that would not proceed. So in fact we're looking at a larger basket of products.

Mr. MacDonald: It's taken us a while to strip this down to the pertinent factors dealing with pricing and cost to market. We're dealing with 70 applications that were filed prior to December 20, for which the licence had not been issued by December 20. These may have been three applications for a licence by three different companies for the same product. What I'm trying to find out is the value of the product in the marketplace on which these applications had been applied, and you told me $450 million.

Dr. Michaelson: It's a larger basket, because I'm giving you a number for 49 chemical entities. If you took the average of 3:1 for the 70, you would have a little over 23 or 24 chemical entities out of those 70 applications. In fact, the number I'm giving you is for 49, which is a much larger group of chemical entities, so it will also—

Dr. Dickson: I think we're having a communication problem here. What I believe Dr. Michaelson is addressing here. . . I wish you'd ask us how we figured out the impact on each thing, because when you're restricting it to just the basket of goods as of December 20, of those 70, that's not the total impact. It's a larger basket of goods than that.

Dr. Michaelson: That's right. We didn't cut it off at December. We looked at a broader—

Dr. Dickson: The question being asked is a subset—

[*Translation*]

Nous avons également tenu des réunions avec tous les secteurs de l'industrie, nous avons notamment eu de très longues discussions avec le Dr Schondelmeyer. Toutes les parties et tous les principaux intéressés ont donc pu scruter à loisir notre modèle et notre analyse. Nous avons tenu compte de leurs observations et nos conclusions reflètent le fruit de toutes ces consultations.

M. Michaelson: En ce qui concerne les produits qui ne seront pas commercialisés sous une appellation générique, nous avons retenu 49 entités chimiques. Je rappelle que cela donne plus d'applications que 49 puisque nous nous sommes penchés exclusivement sur les entités chimiques. La valeur marchande de ces produits était d'environ 450 millions de dollars en 1991. Je dois préciser que nous avons fait des projections pour chacun de ces produits à partir d'un modèle que nous avons élaboré en utilisant un groupe de produits. Nous avons donc en fait étudié le marché de ces entités chimiques pendant un certain temps.

Je ne suis pas certain de répondre à votre question sur la valeur marchande. . .

Mme Dickson: Il y a donc eu 70 demandes de licences obligatoires qui n'ont pas été octroyées. Elles visaient combien d'entités chimiques?

M. Michaelson: Si l'on utilise un rapport de trois pour un en moyenne. . . Je pense que nous n'avons pas étudié ce groupe en particulier. Nous avons analysé l'ensemble des entités chimiques qui ne feraient pas l'objet de licences obligatoires. Leur nombre est plus élevé.

M. MacDonald: Il nous a fallu un certain temps pour en arriver aux facteurs dont on tient compte pour fixer les prix et déterminer les coûts de mise en marché. Il est donc question de 70 demandes présentées avant le 20 décembre pour des licences qui n'ont pas été octroyées avant cette date. Il peut y avoir trois demandes de licences présentées par trois compagnies différentes mais pour le même produit. Ce que je veux savoir, c'est la valeur marchande du produit visé par ces demandes. Vous m'avez dit qu'elle était de 450 millions de dollars.

M. Michaelson: Mais cette somme vise un plus grand nombre de produits puisqu'elle vaut pour 49 entités chimiques. Si l'on prend une moyenne de trois pour un pour les 70 demandes, cela signifie que ces demandes viseraient 23 ou 24 entités chimiques. En fait, le montant que je vous donne vaut pour 49 entités chimiques; c'est beaucoup plus, alors. . .

Mme Dickson: Je crois que nous avons des problèmes de communication. Ce dont parle le Dr Michaelson. . . J'aimerais bien que vous nous demandiez comment nous avons calculé l'impact sur chaque affaire, parce que comme vous vous limitez aux 70 demandes présentées avant le 20 décembre, nos chiffres sont inutiles puisqu'ils portent sur un plus grand nombre de produits que cela.

M. Michaelson: C'est exact. Nous ne nous sommes pas arrêtés à cette date. Nous avons envisagé les choses d'un angle plus. . .

Mme Dickson: La question renvoie à. . .

[*Texte*]

Mr. Karpoff: You're missing the point. There is actually—

The Chairman: Mr. Karpoff, I'm sorry. In due process I'll come back to you.

Mr. Karpoff: I think it is important to go through because—

Dr. Dickson: Yes, I agree, and this is what we're here to do, Mr. Chairman. If the question were asked in a specific way which was not a breakdown in that particular way in our analysis, it prevents us from providing the information. If in our analysis we were looking at it in that way but recognized that not only were there products that had applications at the time December 20 arrived, but also there were products that had not been applied for, where the companies had not made an application for a compulsory licence yet but had an intention to do so or would likely do so within the coming years as this policy plays itself out, we needed to capture those products, too, if we were asking about the impact of the policy. We needed to go beyond that restricted set.

So Dr. Michaelson is saying that we didn't analyse the group of 70. We analysed the larger group which is—

• 1140

Mr. MacDonald: I understand, yes.

Dr. Dickson: I would like for us to try to answer your question. If we haven't done the specific calculation you mentioned there, we may have done those that will answer your question. Perhaps we can handle it in that way.

Dr. Michaelson: I think we have an answer for your question. Out of those 49 that represented the total, 24 chemical entities had been applied for by December 20 but were not granted. So that is the group. And the value we have in 1991 for that group of products as a marketplace value is $360 million a year.

Mr. Karpoff: Based on 1991 values.

Dr. Michaelson: That is the value in 1991 taken from a source of data called IMS.

Mr. MacDonald: Let me get this straight. Of the 70 applications applied for by December 20 but not approved by December 20, these represented applications against 49 chemical entities which represented 24 products.

Dr. Michaelson: No, 24 chemical entities.

Mr. MacDonald: So we're not at the 49 any more.

Dr. Michaelson: No.

Mr. MacDonald: So what we've basically got is three applications per product.

Dr. Michaelson: As we had suggested.

Mr. MacDonald: The value of that product in 1991 constant dollars—is that what you're dealing with here, 1991 dollars?

Dr. Michaelson: These are 1991, yes.

Mr. MacDonald: In 1991 dollars it is how much again?

[*Traduction*]

M. Karpoff: Vous n'avez pas compris. En fait, il y a...

Le président: Monsieur Karpoff, je vous en prie. Vous aurez la parole à votre tour.

M. Karpoff: Je pense que c'est important de poursuivre parce que...

Mme Dickson: Oui, je suis d'accord, et nous sommes ici pour cela, monsieur le président. Si vous ne nous demandiez pas une telle ventilation de notre analyse, nous pourrions vous répondre. Pour analyser l'impact de la politique, il nous a fallu tenir compte également des produits au sujet desquels les entreprises n'avaient pas encore présenté de demande de licence obligatoire mais pouvaient le faire dans les années à venir. Nous ne pouvions pas nous limiter aux produits pour lesquels on avait déjà présenté une demande avant le 20 décembre.

Ce que veut dire le Dr Michaelson, c'est que nous n'avons pas analysé à part ces produits visés par les 70 demandes. Nous avons analysé tous les produits qui...

M. MacDonald: J'ai compris.

Mme Dickson: Nous nous efforçons de répondre à votre question. Si nous n'avons pas fait les calculs qui vous intéressent, nous en avons sans doute fait d'autres qui permettront de répondre à votre question. Nous ferions peut-être bien de procéder ainsi.

M. Michaelson: Je pense avoir trouvé une réponse à votre question. Des 49 entités chimiques qui forment le total, 24 avaient fait l'objet, avant le 20 décembre, d'une demande de licence obligatoire qui n'avait pas encore été octroyée. Et la valeur marchande de ce groupe de produits en 1991 était de 360 millions de dollars par année.

M. Karpoff: Pour 1991.

M. Michaelson: C'était leur valeur en 1991 d'après les données d'IMS.

M. MacDonald: Je veux être certain d'avoir bien compris. Les 70 demandes présentées avant le 20 décembre, qui n'avaient pas encore approuvées à cette date, visaient 49 entités chimiques représentant 24 produits, donc?

M. Michaelson: Non, 24 entités chimiques.

M. MacDonald: Il n'est donc plus question de 49?

M. Michaelson: Non.

M. MacDonald: Il y a donc trois demandes par produit?

M. Michaelson: Comme on l'a dit.

M. MacDonald: La valeur de ces produits en dollars constants de 1991... Vous parlez bien de dollars de 1991, n'est-ce pas?

M. Michaelson: Oui, c'était en 1991.

M. MacDonald: Alors c'est combien en dollars de 1991?

[*Text*]

Dr. Michaelson: It's $360 million. These are brand-name sales.

Mr. MacDonald: Could you tell me what that would be in 1993 dollars? One of the criticisms of the work that's been done, which was given by Dr. Schondelmeyer, was that although it is from an accounting perspective a thing you can do—keep in mind we're not accountants—what's the value in 1993 dollars?

Dr. Michaelson: You want me to give 1991 sales in 1993 dollars?

Mr. MacDonald: Yes, because we're almost in 1993, aren't we? So the impact is going to be on the market. Do we know the value?

Dr. Michaelson: The question is what is the marketplace—

Mr. MacDonald: Somebody over here said 2% or 3%. When you're dealing with nearly half a billion dollars, 2% or 3%, with the greatest respect, is a lot of money.

Dr. Michaelson: Those do not represent savings.

Mr. MacDonald: I know that.

Dr. Dickson: Mr. Chairman, this is on the point of these constant dollars. I appreciate the question in general of whether you're dealing with constant or current is critical to keep in mind all the time. To place the actual market of 1991 into 1993 dollars, anyone in the room who does mental arithmetic can take $360 million and then multiply it by 1.023 and then multiply that thing by 1.03. It's not a big difference, but I think at the core is the question, if you take those same 24 products, what will be their market in 1993, and that's a different question. You can ask that and ask in terms of 1993 current dollars, because I only wanted to point out—

Mr. MacDonald: So you can answer it. In 1993 what would be the market value of those products?

Dr. Michaelson: Let me answer your first question, then. The 1991 sales in 1993 would be $380 million as opposed to $360 million, in that ballpark.

Dr. Dickson: Let me just make sure we're on the track here. You just did the little calculation I mentioned. But what I was trying to point out is that the calculation is not relevant for the following reason. Each one of the 24 products is at some place in its own life cycle, and critical to the analysis has been the knowledge of how products enter the market, how the market grows, how it levels off, and then how it declines. To understand the life of each product, and when you take a set of products like that, you have to grow each one, and so it's not a priori obvious that you just take the market of 1991 and multiply by the factors I mentioned. I was pointing that out because I think the real question you're after is, what do we estimate the market would be in a particular year taking that basket of goods, growing in the way we understand them to grow in the market?

• 1145

Mr. MacDonald: I guess you're right, there are two factors, and I'm glad you've raised the methodology here. What we're trying to find out is the potential impact to the Canadian consumer, to the health care system, of the

[*Translation*]

M. Michaelson: C'est 360 millions de dollars. C'est le montant des ventes des produits de marque.

M. MacDonald: Pouvez-vous me dire combien cela ferait en dollars de 1993? L'une des critiques que le Dr Schondelmeyer a fait de cette analyse, c'est que, même si en comptabilité cela peut se faire—n'oubliez pas que nous ne sommes pas des comptables—alors, quelle est la valeur en dollars de 1993?

M. Michaelson: Vous voulez que je vous donne le montant des ventes de 1991 en dollars de 1993?

M. MacDonald: Oui, parce que nous sommes presque en 1993, n'est-ce pas? Donc c'est cette année-là que l'effet du projet de loi se fera sentir. Connaissez-vous cette valeur?

M. Michaelson: Vous voulez savoir quelle est la valeur marchande...

M. MacDonald: Quelqu'un a parlé de 2 ou 3 p. 100. Sauf votre respect, quand il est question d'un demi milliard de dollars ou presque, 2 ou 3 p. 100, cela fait tout de même beaucoup d'argent.

M. Michaelson: Cela ne représente pas les économies.

M. MacDonald: Je le sais.

Mme Dickson: Monsieur le président, au sujet de ces dollars constants, je comprends que c'est un détail critique et qu'il faut toujours savoir s'il s'agit de dollars constants ou non. Si vous voulez convertir la valeur marchande réelle de 1991 en dollars de 1993, il suffit de faire un peu de calcul mental pour multiplier 360 millions de dollars par 1 023 et le produit, par 1,03. Il n'y a pas une bien grande différence, mais je pense que ce que l'on veut savoir, c'est quel sera le marché de ces 24 produits en 1993. C'est une toute autre histoire. Vous pouvez toujours demander quelle serait leur valeur en dollars de 1993, mais je vous ferai remarquer...

M. MacDonald: Alors vous avez une réponse. Quelle sera la valeur marchande de ces produits en 1993?

M. Michaelson: Je vais d'abord répondre à votre première question. Le montant des ventes de 1991 en dollars de 1993 serait d'environ 380 millions de dollars plutôt que 360 millions de dollars.

Mme Dickson: Je veux m'assurer qu'il n'y a pas de malentendu. Vous venez de faire le petit calcul dont j'ai parlé. Je crois toutefois que ce calcul n'est pas pertinent pour la raison suivante. Chacun des 24 produits est à un stade donné de sa propre durée de vie utile et aux fins d'analyse, il faut absolument savoir comment les produits arrivent sur le marché, quelle est la croissance du marché, comment il atteint un plateau, et comment il décroît. Pour comprendre la durée de vie utile de chaque produit, il faut faire sa courbe de croissance. Il n'est donc pas du tout évident qu'il suffit de multiplier les chiffres de 1991 par les facteurs que je vous ai donnés. Si je le souligne, c'est parce que la question qui vous intéresse vraiment, c'est de savoir quel devrait être le marché de ce groupe de produits selon nos estimations pour une année donnée, si l'on tient compte de leur courbe de croissance.

M. MacDonald: Je pense que vous avez raison. Il y a deux facteurs à considérer et je suis content que vous ayez rappelé la méthodologie. Ce que nous cherchons à savoir, c'est quel sera l'effet possible de la rétroactivité sur les

[*Texte*]

retroactivity. I haven't left the retroactivity yet, the retroactivity of this legislation for drugs that would have been eligible just where applications have been made—forget the rest of them—applications which will not be allowed to proceed, or if they were approved between December 20 and whenever, will be rescinded under this bill. We're still dealing with a very small part of the marketplace here.

I'm dealing with reality as of December 19 or 20, 1991, where we had applications in against products whose 1990 value was $360 million. As of that date, December 20, 1991, this bill's retroactive clause, because applications were there, will affect product whose value was $360 million.

Dr. Dickson: If I understand your question correctly right there, we'll make it very clear and then see if we have the body of data to answer to it. With respect to that basket of applications as of December 20, what you would like to know, bottom line, is what do we get when we take that group only and look for the cost to the drug purchasing systems in Canada of that particular basket of goods.

Mr. MacDonald: Yes, but before I do that I want to ask you something about your methodology. I think we're getting somewhere.

Dr. Schondelmeyer, when he came forward, seriously questioned the methodology that was used. He indicated that according to his study—I don't have his study here—you underestimated the market share on entry that a generic would have. You underestimated the cost moderating factors that a generic had. If, indeed, you're telling me that there are three generic applications on average for those products worth $360 million, the facts and figures I've seen—maybe you can tell us what you know—show that when there's one generic competitor on the market...

My researcher is up here at the head table so I can't get my data. What is it, Jim?

Mr. Karpoff: It's a 30% reduction if there's one generic. There's a 45% reduction if there are four, and 72% reduction if there are ten.

The Chairman: Did Mr. MacDonald ask a question, Mr. Karpoff? Is that what I understood happened?

Mr. MacDonald: Given the fact that we're dealing with—

Dr. Dickson: He has not finished his question.

Mr. MacDonald: The methodology is important here because, as Schondelmeyer says, you're wrong, the figures you're using are too low; the introduction of a generic drug against a product is higher than that. He has disputed your figures. He has also disputed the overall methodology you used.

I would like to know what figures you used to ascertain the lost savings as a result of these applications not being approved. Did you base it on one application against the product, two applications against the product, or three applications against the product, and what percentage decrease on average did you use?

[*Traduction*]

consommateurs canadiens et sur le système de soins de santé. Je m'intéresse toujours à l'effet de la rétroactivité de ce projet de loi à l'égard des médicaments au sujet desquels on a présenté des demandes de licences—oublions le reste—lesquels n'iront pas plus loin ou, si elles avaient été approuvées avant le 20 décembre, celles qui seront annulées. Il s'agit d'une petite fraction du marché.

Je m'intéresse à cette date du 19 ou du 20 décembre 1991 où des demandes avaient été présentées pour des produits dont la valeur en 1990 était de 360 millions de dollars. À compter du 20 décembre 1991, la clause de rétroactivité du projet de loi touchera les produits dont la valeur était de 360 millions de dollars, étant donné que des demandes avaient déjà été présentées.

Mme Dickson: Si je comprends bien votre question, nous allons devoir vérifier nos données pour savoir si nous pouvons y répondre. Pour ce qui est des demandes présentées avant le 20 décembre, vous voulez donc savoir combien l'achat des médicaments de ce groupe coûtera en plus au régime de soins de santé au Canada.

M. MacDonald: Oui, mais auparavant je vais vous poser une question sur votre méthodologie. Je pense que nous allons y arriver.

Le Dr Schondelmeyer, quand il est venu témoigner, a sérieusement contesté la méthodologie employée. D'après son étude, que je n'ai pas à portée de la main, vous avez sous-estimé la part du marché que détiendrait un générique au moment de son lancement. Vous avez sous-estimé les facteurs de modération des coûts d'un générique. D'ailleurs, comme vous me dites qu'il y a en moyenne trois demandes de réalisation de produits génériques pour chacun des produits de ce groupe valant 360 millions de dollars, les chiffres que j'ai vus—et vous pourrez nous dire ce que vous en savez—montrent que quand il y a un concurrent générique sur le marché...

Mon attaché de recherche étant à la table principale, je n'ai pas mes chiffres sous les yeux. Quels sont ces chiffres, Jim?

M. Karpoff: Quand il y a un générique, la réduction est de 30 p. 100. Quand il y en a quatre, elle est de 45 p. 100, et elle est de 72 p. 100 s'il y en a 10.

Le président: Monsieur Karpoff, est-ce que M. MacDonald a posé une question? Est-ce bien ce qui s'est passé?

M. MacDonald: Comme il s'agit...

Mme Dickson: Il n'a pas fini de poser sa question.

M. MacDonald: La méthodologie est importante en l'occurrence parce que d'après Schondelmeyer, vous faites erreur. Les chiffres que vous utilisez sont trop bas. Il dit qu'un générique au moment où il est lancé a une part supérieure. Il a contesté vos chiffres. Il a aussi contesté votre méthodologie dans son ensemble.

Je voudrais savoir quels chiffres vous avez utilisés pour calculer les économies que l'on ne réalisera pas parce que les licences demandées n'auront pas été octroyées. Avez-vous fait vos calculs en supposant une demande par produit, deux demandes par produit ou trois demandes par produit? Quelle diminution moyenne, en pourcentage, avez-vous retenue?

[*Text*]

Dr. Dickson: I'd like to have my officials go over each one of those assumptions and show what assumptions we used, and why.

Dr. Michaelson: The first point I'd like to make is that not all compulsory licence applications will come to market.

The second point I'd like to make is that 95% of those products that are under compulsory licensing are really within two firms in the marketplace. That's a very important factor, so the issue of whether there are three, four, five or six is not all that relevant.

In terms of Dr. Schondelmeyer's comment on the unit inroads into the generic marketplace, we used data from the IMS. We measured actual inroads into the marketplace by these companies. We have looked at it over a period of time and we have used the latest information. So Dr. Schondelmeyer, when he says that we used old data, is incorrect. We have used the latest numbers but we have done a trend over a period of time, which gives more reliability to the number that is actually used.

• 1150

Mr. MacDonald: What factor do you use against the price of a particular pharmaceutical with one generic competitor in the marketplace?

Dr. Michaelson: In fact, we had consulted the generic industry in January and February of this year. The inroad calculation was done after long discussions with the Novopharm analyst, and we had taken some of the inputs that were provided. In other words, we eliminated the first-year inroads, at the request of the generic industry, from the calculation of—

Mr. MacDonald: Why would you do that?

Dr. Michaelson: How would we do that?

Mr. MacDonald: Why would you do that? I don't care what they requested. You're the people who are supposed to be telling us and recommending what the impact will be. Why would you do that?

Dr. Michaelson: The value of the product and the inroad is smaller in the first year, so it will affect your average.

Dr. Dickson: Let me mention something here. I think we're using some terminology that is not coming across.

Under a compulsory licence, the first year a generic product comes on the market, it comes on at a price that is very close to the brand name price. I think we've been using the figure of 80% for the first year, but it's often higher than that. We took a conservative approach and used 80% of the brand-name price in our model. That's only year one. As soon as you look to year two and later, the price goes to 70%. Again, that's a conservative estimate. Sometimes it's 75%.

[*Translation*]

Mme Dickson: Je voudrais que mes collaborateurs vous expliquent chacune de nos hypothèses en précisant les raisons de notre choix.

M. Michaelson: Je tiens d'abord à vous faire remarquer que toutes les demandes de licences obligatoires ne sont pas nécessairement exploitées.

En outre, 95 p. 100 des produits qui font l'objet d'une licence obligatoire sont réalisés par deux entreprises seulement. C'est très important, parce qu'alors, peu importe qu'il y ait quatre ou six produits génériques sur le marché; ils sont tous fabriqués par deux entreprises.

Quant à la remarque du Dr Schondelmeyer sur la part du marché des produits génériques, nous avons utilisé les données de l'IMS. Nous avons mesuré la pénétration réelle des fabricants de produits génériques. Nous l'avons observée sur une période donnée et nous nous sommes servis de l'information la plus récente. M. Schondelmeyer se trompe donc quand il dit que nous nous sommes servis de données anciennes. Nous nous sommes servis les chiffres les plus récents, mais nous avons fait une projection sur une certaine période de temps, ce qui confère plus de fiabilité à nos chiffres.

M. MacDonald: Quel facteur opposez-vous au prix d'un produit pharmaceutique particulier, quand il y a un concurrent qui le vend sous la forme de produit générique sur le marché?

M. Michaelson: En fait, nous avons consulté les fabricants de produits génériques en janvier et février derniers. Les calculs ont été effectués après de longues discussions avec l'analyste de Novopharm, et nous avons utilisé certains des chiffres qui ont été fournis. Autrement dit, nous avons exclu les chiffres de la première année, à la demande des fabricants de produits génériques. . .

M. MacDonald: Pourquoi avez-vous fait cela?

M. Michaelson: Comment nous le ferions?

M. MacDonald: Non, pourquoi l'avez-vous fait? Il m'importe peu qu'ils vous aient demandé quoi que ce soit. Vous êtes ceux qui doivent nous dire quelle sera l'incidence, et qui devez nous faire des recommandations. Pourquoi avez-vous fait cela?

M. Michaelson: La valeur du produit et les chiffres pertinents étant moindres, la première année, cela fait varier la moyenne.

Mme Dickson: Permettez-moi d'ajouter quelque chose. Je pense que nous utilisons des expressions qui ne sont peut-être pas tout à fait claires pour tous.

Dans le contexte d'une licence obligatoire, la première année qu'un produit générique arrive sur le marché, son prix est à peu près le même que le produit de marque. Je pense que nous avons utilisé une valeur de 80 p. 100, pour la première année, mais elle est souvent plus élevée que cela. Nous avons adopté une approche conservatrice, et nous avons utilisé une valeur correspondant à 80 p. 100 du prix du produit de marque dans notre modèle, mais cela ne vaut que pour la première année. À partir de la deuxième année, le prix descend à 70 p. 100. C'est encore là un chiffre conservateur. Parfois, c'est 75 p. 100.

[*Texte*]

Mr. MacDonald: Or sometimes 65%.

Dr. Dickson: I can ask my analyst on that point. I just want to set the stage here, because I think we were getting lost on what we were trying to get across.

In year two and later, until the patent expiry comes along, during that period when the generic firm in Canada has a very protected time to be a generic copy... Under the compulsory licensing system—which is kind of a protected time—their prices on average are 70% in years two, three and four. What Dr. Michaelson was indicating was that in terms of their analysis to determine the impact, they did not include the year one data, because it's a higher figure.

Mr. MacDonald: This is getting into another area, which we'll get into later. The assumption by the public and by the government is that this gives only three additional years of patent protection. So if you work it backwards, a generic competitor only has an advantage for three years in a market they otherwise would not have had. You're telling us that there will be no impact for the first year, in the second year it's moderate, and the third... Why bother? Their market sales are so low, why would they even bother?

Secondly, this figures into the department's projections about the savings. With this bill, there has been some evidence that some products will not get three extra years but ten, twelve or thirteen extra years.

Dr. Michaelson: We're talking about an average. There are examples on both ends. You can have a longer period of exclusivity for some products—which we have used in our calculation—and you have shorter periods of exclusivity. Prozac is an example of two months, and you have the Vasotec example, which is a much longer—

Mr. MacDonald: How long is Vasotec?

Dr. Michaelson: It is 13 years.

Mr. MacDonald: So with this bill it would be 13 extra years.

Dr. Michaelson: We are talking an average.

Mr. MacDonald: No, I'm not talking averages. I've spent 90 minutes trying to get down to the products in the market. For some of these products—where an application has been filed—their patents will be extended not by three years, but by fourteen years.

Dr. Michaelson: Our analysis was not based on the average. Our analysis was based on the use of actual extended exclusivity periods.

Mr. MacDonald: So when you look at Vasotec and you see that because of this bill the application for a generic licence, which will not be granted... Do you project the effect of the loss of that for the next fourteen years or for three years?

[*Traduction*]

M. MacDonald: Ou parfois même 65 p. 100.

Mme Dickson: Je pourrais demander des précisions à mon analyste sur ce point. Je tiens seulement à rectifier les choses, car je pense que nous perdions un peu le fil du message que nous voulions transmettre.

À partir de la deuxième année, jusqu'à l'expiration du brevet, pour la période pendant laquelle les fabricants de produits génériques canadiens bénéficient d'une très bonne protection... Dans le contexte du système de licences obligatoire—qui accorde une certaine période de protection—leurs prix correspondent, en moyenne, à 70 p. 100 du prix du produit de marque, pendant les deuxième, troisième et quatrième années. Le docteur Michaelson a dit qu'au cours de leur analyse pour déterminer les effets, ils ont exclu les chiffres de la première année, parce qu'ils étaient beaucoup plus élevés.

M. MacDonald: Cela nous amène à un autre aspect, que nous aborderons plus tard. La population et le gouvernement ont l'impression que cela n'accorde que trois années additionnelles de protection au brevet. Donc, pris dans l'autre sens, cela signifie que les fabricants de produits génériques ne sont favorisé que pendant trois ans, dans un marché auquel il n'auraient pas eu accès autrement. Donc, il n'y aurait aucun effet la première année, il y aurait un effet modéré la deuxième année, et la troisième année... Qu'importe! Leur part du marché a tellement diminué, pourquoi même se poser la question?

Deuxièmement, au sujet des prévisions du ministère, quant aux économies possibles... Certains ont fait la preuve qu'après l'adoption de ce projet de loi, certains produits n'obtiendront pas trois années de protection additionnelle, mais 10, 12 et même 13 dans certains cas.

M. Michaelson: Il s'agit d'une moyenne. Il y a des exemples aux deux bouts du spectre. Certains produits bénéficieront d'une période d'exclusivité plus longue—facteur dont nous avons tenu compte dans nos calculs—et d'autres bénéficieront d'une période d'exclusivité plus courte. Prozac, par exemple, n'aura qu'une période d'exclusivité de deux mois, et Vasotec bénéficiera d'une période d'exclusivité beaucoup plus longue...

M. MacDonald: De quelle durée, précisément?

M. Michaelson: De 13 ans.

M. MacDonald: Donc, après l'adoption de ce projet de loi, ce sera 13 années additionnelles d'exclusivité pour Vasotec.

M. Michaelson: Il s'agit d'une moyenne.

M. MacDonald: Non, je ne parle pas de moyenne. Je m'évertue depuis 90 minutes à vous faire parler des produits que nous avons sur le marché. Les brevets de certains de ces produits—pour lesquels on a déposé une demande—ne seront pas prolongés seulement pour trois ans, mais pour 14 ans.

M. Michaelson: Nous n'avons pas utilisé la moyenne pour effectuer notre analyse. Nous nous sommes plutôt fondés sur les périodes réelles d'exclusivité prolongée.

M. MacDonald: Donc, en considérant le cas de nos produits comme Vasotec, sachant que la demande pour obtenir une licence permettant de fabriquer le produit sous une forme générique sera refusée... Avez-vous calculé la perte que cela représente pour les 14 prochaines années, ou bien pour trois ans seulement?

[*Text*]

Dr. Michaelson: It's for thirteen years.

• 1155

Mr. MacDonald: So you have projected the impact on the value or the dollars—

Dr. Michaelson: That's correct.

Mr. MacDonald: —not over three years because we're dealing with two different things.

Dr. Michaelson: That's right.

Mr. MacDonald: The minister's statement—and it was read to Ms Dickson the other night at the committee—indicated that it would be on average three years.

Dr. Michaelson: That's right.

Mr. MacDonald: We asked if you stuck by that, and you said yes.

Dr. Michaelson: That's right.

Mr. MacDonald: We've got another departmental statement that says 3.9 years and then we've got witnesses coming forward who are saying on average about 6.9, 7.2. . .the impact. In order for me to try to get some idea about the impact of the retroactivity for those applications on file, I have to have some reasonable idea of the extended patent protection so that we can see the lost value of competition during that extended period, which is not three years for the big profits.

Mr. Karpoff: With your permission, I would like to ask a supplementary question, and they can add this all—

The Chairman: A supplementary is fine.

Mr. Karpoff: Okay. When you're talking about averages—and I've done enough research to know averages are the greatest method of misrepresenting things you can get—let's say you have one drug that is going for ten years and one goes for two years. The average is six, right?

Let's say that the one that's going for ten years is worth $160 million a year and the one going for two years is a $100,000 product. When you start applying averages, you say the impact is the same. Then you calculate it on three years and—

Dr. Michaelson: Our cost calculations took into account the actual values for those products individually. If it was thirteen years, it was thirteen years applied against the value and the projected value for that product. That's what we calculated the impact from. We do not apply an average against Vasotec. Vasotec is Vasotec and it was projected out as Vasotec. From that a cost was calculated.

What was averaged is, how do you represent on average the extension? You look at all of the—

Mr. Karpoff: You could do it by means. . .what was the means of extension? You could do it by—

[*Translation*]

M. Michaelson: Pour une durée de 13 ans.

M. MacDonald: Vous avez donc calculé l'incidence probable sur la valeur en dollars. . .

M. Michaelson: C'est juste.

M. MacDonald: Non pas pour une période de trois ans, alors, car il y a deux aspects différents qui entrent en jeu.

M. Michaelson: C'est bien cela.

M. MacDonald: Dans la déclaration du ministre—que nous avons lue à Mme Dickson l'autre soir, au comité—on disait que ce serait pour trois ans.

M. Michaelson: En effet.

M. MacDonald: Nous vous avons demandé si vous étiez d'accord, et vous avez répondu oui.

M. Michaelson: C'est juste.

M. MacDonald: Et nous avons une autre déclaration du ministère dans laquelle on dit que ce sera pendant 3,9 années; or, des témoins nous disent, par contre, que l'effet se fera sentir pendant environ 6,9 années ou peut-être 7,2. . . Pour que je puisse me représenter un peu l'effet rétroactif pour les demandes qui ont été formulées, je dois savoir de façon assez précise pendant combien de temps la protection sera prolongée, afin d'établir la valeur en dollars de la perte que subira la concurrence au cours de cette prolongation du brevet, qui ne se calcule vraiment pas sur trois ans pour ce qui est des gros bénéfices.

M. Karpoff: Si vous me le permettez, je voudrais poser une question supplémentaire et ils pourront ajouter tout cela. . .

Le président: Une question supplémentaire? Oui, allez-y.

M. Karpoff: Merci. Au sujet des moyennes—et j'ai fait suffisamment de recherches pour savoir que les moyennes sont peut-être la meilleure façon de faire dire ce que l'on veut aux chiffres—supposons qu'un médicament soit protégé pendant 10 ans et un autre pendant deux ans. Cela donne une moyenne de six ans, n'est-ce pas?

Supposons maintenant que celui qui bénéficie d'une protection de 10 ans représente 160 millions de dollars par an et que l'autre protégé pour deux ans vaille 100 000$. Si on applique le principe de la moyenne à ces deux produits, on peut dire que l'effet est le même. Puis, on fait le calcul pour trois ans et. . .

M. Michaelson: Nous avons tenu compte des valeurs réelles de chacun de ces produits dans nos calculs. Si la protection était d'une durée de 13 ans, c'est le chiffre que nous avons utilisé pour établir notre prévision à l'égard de ce produit. C'est ainsi que nous avons procédé. Nous n'avons pas utilisé une moyenne dans le cas de Vasotec. Vasotec est un produit bien précis, et nous n'avons établi nos prévisions qu'à partir des chiffres concernant Vasotec. C'est ainsi que nous avons calculé la perte.

Nous n'avons établi la moyenne que pour l'effet de la prolongation de la protection accordée. Pour ce faire, nous avons examiné tous les. . .

M. Karpoff: Vous auriez pu le faire à partir de la moyenne. . . Quelle était la durée moyenne de la prolongation accordée? Vous auriez pu vous servir. . .

[*Texte*]

The Chairman: Mr. Karpoff, please. I know you had a supplementary.

Mr. Karpoff: I was just going to make sure that we understood.

The Chairman: There are a number of questions that I think the officials surely must want to respond to before we come back and add some more questions to it, as undoubtedly will happen.

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, I think—

The Chairman: Are you finished with all your answers?

Dr. Michaelson: I think I've tried to address that one.

Mr. MacDonald: Okay, this may help the officials, because I would like to get beyond the products that basically are probably going to have their applications approved and then rescinded. You're telling me that there are 24 products. What I need to know is—

Dr. Michaelson: Chemical entities.

Mr. MacDonald: Can you please list the product? Can you list the 1991 market value of the product? Can you list the extended patent period that would be given under Bill C-91 for each product?

Dr. Michaelson: The answer to the question is yes, it can be done. The question is, will it divulge confidentialities in terms of the specific product information. The answer to that is yes. I'm in some difficulty to... I mean, I can list the products but the values are another issue.

Mr. MacDonald: I understand that and I don't want to put you in a position where you'd be breaching confidentiality, but perhaps with a little ingenuity we can work on this theme. The problem I've got is that I've heard from the minister that the average is three extra years, but there may be one product that has 70% of the market value where it's fourteen years. The three extra years, as an average, may not have any bearing to impact on the market of the loss of a generic competitor.

Of the 24 products—I keep calling them products, so there must be a market as a product—can you tell me the average or could you give me a list of the additional patent period of exclusivity for each one of those products that Bill C-91 would give? That's not a trade secret because we're not dealing with the dollar values.

• 1200

Dr. Michaelson: Yes, I believe we can give that to you.

Mr. MacDonald: Can you give that to us?

Dr. Michaelson: Right now?

Mr. MacDonald: Yes.

[*Traduction*]

Le président: Monsieur Karpoff, je vous en prie. Vous n'étiez sensé poser qu'une question supplémentaire.

M. Karpoff: Je tenais seulement à m'assurer que nous avions bien compris.

Le président: Il y a de nombreuses questions auxquelles nos témoins voudront répondre avant que nous leur en posions d'autres, ce qui sera sûrement le cas.

M. MacDonald: Monsieur le président, je pense que...

Le président: Avez-vous fini de donner toutes vos réponses?

M. Michaelson: Je crois avoir répondu de mon mieux à celle-là, en tout cas.

M. MacDonald: Très bien. Cela aidera peut-être les témoins, car je voudrais maintenant aller au-delà de la question des produits pour lesquels la demande de prolongation sera probablement approuvée, dans un premier temps, pour être ensuite abrogée. Vous me dites qu'il y a 24 produits. Ce que je veux savoir...

M. Michaelson: Ce sont des produits chimiques.

M. MacDonald: Pouvez-nous donner la liste des produits, ainsi que leur valeur marchande en 1991? Pouvez-vous nous donner aussi la durée pour laquelle la protection sera prolongée pour chaque produit, advenant l'adoption du projet de loi C-91?

M. Michaelson: Oui, je peux le faire. La question qui se pose, toutefois, c'est si cela risque de déroger à la règle de la confidentialité pour ce qui est des renseignements concernant un produit. La réponse à cela est oui. Je ne sais pas vraiment... Je peux bien énumérer la liste des produits, mais pour ce qui est de leur valeur, ça c'est une autre affaire.

M. MacDonald: Je comprends cela, et je ne vous pas vous faire manquer à vos obligations en ce qui a trait à la confidentialité, mais peut-être qu'avec un peu d'imagination, nous pouvons travailler sur ce thème. Le ministre a dit que la prolongation serait en moyenne de trois ans, mais il pourrait arriver qu'un produit dont le prix aura été fixé à 70 p. 100 de sa valeur marchande bénéficiera d'une protection de 14 ans. Les trois ans de prolongation de la protection accordée, en moyenne, n'auront peut-être aucune incidence sur le marché, ou n'occasionneront peut-être aucune perte à un fabricant de produits génériques.

Pour les 24 produits en questions—je continue à les appeler «produits»; il doit bien y avoir un marché pour ces substances, en tant que produits, alors... pouvez-vous me donner la moyenne, ou pouvez-vous me donner pour chacun d'eux, la durée de la période additionnelle d'exclusivité qui serait accordée par le projet de loi C-91? Il ne s'agit pas d'un secret commercial, puisqu'il n'est pas question de valeur proprement dite.

M. Michaelson: Oui, je pense que c'est possible.

M. MacDonald: Pouvez-vous le faire, alors?

M. Michaelson: Maintenant?

M. MacDonald: Oui.

[*Text*]

Dr. Michaelson: Can we take a few minutes to. . .?

Mr. MacDonald: Sure.

Dr. Michaelson: Because as I said, the basket was not divided on the December 20 date.

Mr. Karpoff: While they are looking it up, with your permission, may I ask another supplementary?

The Chairman: First, may I ask a question of the committee? We really haven't set a time for the conclusion of our questioning this morning. We have since called a meeting for this afternoon at 3:30, and I would like some indication from the committee as to whether we are interested in going right through until 3:30 p.m. Is there a time at which we would like to adjourn until 3:30 p.m., or should we order in lunch so that we will be here until 3:30 p.m., at which time I guess we will move to the other room?

I would like some guidance on that. Mr. Karpoff.

Mr. Karpoff: I am not available during Question Period. I must be in the House. I would suggest that we sit no later than 12:45 p.m., and then take a proper lunch break.

The Chairman: Mr. MacDonald.

Mr. MacDonald: Well, Mr. MacDonald may also be at Question Period today. There are big issues. . .and Mr. Karpoff and I may have some responsibilities in that respect. I would prefer that the committee did not sit during Question Period. That is something we normally don't do as committees.

The Chairman: Mr. Karpoff did suggest going to about 12:45 p.m. Is that—

Mr. Thorkelson (Edmonton—Strathcona): How about 12:30 p.m.?

Mr. MacDonald: Yes, 12.30 p.m. is fine.

The Chairman: Do I need a formal motion on this?

Mr. MacDonald: No, I think it is fine.

The Chairman: We've agreed to that. Fine.

Are the officials ready to answer that?

Dr. Michaelson: It will take a few moments.

The Chairman: Okay.

Mr. Karpoff: There are 22 substances. They are not products.

An hon. member: There are 24.

Mr. Karpoff: You're right, 24. They were worth $360,000 in 19—

The Chairman: Million.

Mr. Karpoff: Million. Oh yes, add another three zeros there. They would be worth about $380 million today—

[*Translation*]

M. Michaelson: Nous accordez-vous quelques minutes pour. . .?

M. MacDonald: Bien sûr.

M. Michaelson: Comme je vous l'ai déjà dit, le panier n'était pas divisé en date du 20 décembre.

M. Karpoff: Pendant qu'ils examinent cela, avec votre permission, monsieur le président, puis-je poser une autre question supplémentaire?

Le président: Tout d'abord, qu'il me soit permis de poser une question à tous les membres du comité. Nous n'avons fixé aucune limite à notre séance de ce matin. Nous devons nous rendre à une autre réunion cet après-midi, à 15h30, et je voudrais savoir si nous sommes tous disposés à continuer jusqu'à 15h30. Y a-t-il un moment où nous devrions ajourner la séance, jusqu'à 15h30, ou devrions-nous commander quelque chose à manger, de manière à ce que nous puissions continuer jusqu'à 15h30, heure à laquelle nous irons dans l'autre pièce?

Je voudrais savoir ce que vous en pensez. Monsieur Karpoff.

M. Karpoff: Je ne serai pas disponible pendant la période de questions. Je dois me rendre à la Chambre. Je proposerais de lever la séance au plus tard à 12h45, et d'aller ensuite bien nous restaurer.

Le président: Monsieur MacDonald.

M. MacDonald: Ma foi, le sieur MacDonald assistera peut-être aussi à la période des questions, aujourd'hui. Il y a des questions importantes. . . et M. Karpoff et moi-même avons peut-être des responsabilités à cet égard. Je préférerais que le comité ne siège pas pendant la période des questions. Les comités ne le font habituellement pas.

Le président: M. Karpoff a proposé de lever la séance à 12h45. Sommes-nous tous. . .

M. Thorkelson (Edmonton—Strathcona): Que diriez-vous de 12h30?

M. MacDonald: Oui, 12h30, cela me convient parfaitement.

Le président: Ai-je besoin de proposer une motion en bonne et due forme là-dessus?

M. MacDonald: Non, je pense que c'est bien comme cela.

Le président: Nous sommes donc tous d'accord. Très bien.

Les hauts fonctionnaires sont-ils prêts à répondre à la question?

M. Michaelson: Nous avons encore besoin de quelques minutes.

Le président: D'accord.

M. Karpoff: Il y a 22 substances. Ce ne sont donc pas des produits.

Une voix: Il y en a 24.

M. Karpoff: Oui, en effet, 24. Leur valeur est de 360 000$ en 19. . .

Le président: Millions.

M. Karpoff: Millions. Ah oui, ajoutez donc trois zéros. Aujourd'hui, ils vaudraient environ 380 millions de dollars. . .

[*Texte*]

Dr. Michaelson: Without growing or shrinking that basket on the product growth, it would be worth, in 1993 dollars—if you want a market value for 1993...

Mr. Karpoff: But that was not based on any difference in the growth or shrinkage of sales. That was just a line projection based on inflation basically. These were the ones where there were applications pending. If they are approved, they will be cancelled; or they weren't approved?

Dr. Michaelson: They were not granted. They were not approved.

Mr. Karpoff: Then you also said that in the first year the generic comes on the market at 80%.

Dr. Michaelson: Of the brand-name price.

Mr. Karpoff: Then it drops to 70% the second year.

Dr. Michaelson: Let me explain the way we calculated the price gap. We looked at a basket of products and determined the price gap for each of those products and had an average on a yearly basis. In any year, you would be looking at what the average price gap would be for a basket of products. That means there are price gaps that will be higher. There will be price gaps that will be lower, but on the average, we found that it was 30%. So the generic was at 70% of the brand-name price.

Mr. Karpoff: During the first three years?

Dr. Michaelson: No, that excludes the first year.

Mr. Karpoff: That was second to fourth.

Dr. Michaelson: Second to fourth.

Mr. Karpoff: Second...how long?

Dr. Michaelson: How long was it out?

Dr. Jean Marion (Industry Development Officer, Department of Industry, Science and Technology): In 1990 there were over 20 chemical entities that we looked at, and we compared matching strengths and package size for all those products, for all those chemical entities, brand name and generic. Some of these would be at very different points in their life cycle as compulsory licensed products. In that calendar year some may be in their second year whereas others may be in their fifth year, for instance.

• 1205

The reason why you can have a product that has even six years as a compulsory licence on the market right now is, I would say, mainly because when a compulsory licence application is made it covers a wide range of patents, not all of which are needed perhaps. However, it does cover a wide range of patents. We do not know which of these patents the company is actually using, so if the company calls it a royalty product, for instance, we consider it as compulsory licensed product.

[*Traduction*]

M. Michaelson: En admettant que l'on conserve le même panier de produits, en dollars de 1993, ces substances auraient une valeur—si vous voulez connaître leur valeur marchande en 1993...

M. Karpoff: Mais, il n'était pas question de quelque augmentation ou diminution des ventes. Ce n'était qu'une prévision fondée sur l'inflation. Ce sont des produits pour lesquels il y a des demandes en suspens. Si la prolongation est accordée, elle sera annulée; ont-elles été accordées?

M. Michaelson: Non, elles ont été refusées.

M. Karpoff: Vous avez aussi dit que la première année, les produits génériques sont offerts sur le marché à 80 p. 100 du prix du produit de marque.

M. Michaelson: Du prix du produit de marque, oui.

M. Karpoff: Puis, ils tombent à 70 p. 100 la deuxième année.

M. Michaelson: Permettez-moi de vous expliquer comment nous avons calculé la différence de prix. Nous avons constitué un panier de produits, et déterminé l'écart de prix pour chacun de ces produits. Nous avons ensuite fait la moyenne annuelle. Nous avons établi pour chaque année la différence de prix moyenne pour une série de produits donnés. Cela fait qu'il y a certains écarts qui sont plus importants, et qu'il y en a d'autres qui le sont moins, mais nous avons constaté que la moyenne était de 30 p. 100. Le prix du produit générique correspond donc à 70 p. 100 du prix du produit de marque.

M. Karpoff: Pendant les trois premières années?

M. Michaelson: Non, puisque cela exclut la première année.

M. Karpoff: Donc, de la deuxième à la quatrième année.

M. Michaelson: Oui, de la deuxième à la quatrième année.

M. Karpoff: De la deuxième... pendant combien de temps?

M. Michaelson: La durée de la protection accordée?

M. Jean Marion (agent de développement industriel, ministère de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie): En 1990, nous avons examiné plus de 20 substances chimiques, et nous avons comparé les atouts de ces produits, la grosseur de l'emballage de tous ces produits, toutes ces substances chimiques, tant brevetées que génériques. Certains de ces produits étaient rendus à un point très différent de la durée de la protection accordée, en tant que produits faisant l'objet d'une licence obligatoire. Pour cette année-là, certains produits peuvent en être à la deuxième année, tandis que d'autres peuvent en être à leur cinquième, par exemple.

Un produit qui peut être même à sa sixième année, sous licence obligatoire, à l'heure actuelle, peut l'être, je dirais, parce que lorsqu'une demande de licence obligatoire est faite, elle s'applique à un grand nombre de brevets pour lequel ce n'est peut-être pas toujours nécessaire. Quoi qu'il en soit, elle s'applique à un large éventail de brevets. Nous ne savons pas précisément quel brevet la société utilise vraiment, et si elle le désigne comme produit à redevance, par exemple, nous le considérons comme un produit à licence obligatoire.

[*Text*]

To come back at your question then, in any given calendar year the average will take into account compulsory licensed products at different stages in their life cycle as licensed products.

Dr. Dickson: But they did not include the year-one product simply because the price is much higher, and if they are trying to calculate conservatively the average price gap they don't want to throw in a distortion from when the prices are at 85%, because then, quite frankly, you would be saying, why are you throwing in that first year when it is artificially a little bit high when you are calculating your average price gap? We took a more conservative route to find the average price gap.

Mr. Karpoff: Did you split out from that group ones that had more than one compulsory licence as opposed to ones that had simply one compulsory licence?

Dr. Marion: No. They are all included in there. They weren't split out. If the two major firms both had a compulsory licensed product on the market, their price for those two were averaged out on a weighted scheme.

Dr. Dickson: Were they different from any others?

Dr. Marion: Well, usually they weren't very different.

Mr. Karpoff: But we've had all sorts of testimony. One of my lines of questioning is that it is not just that there is a generic; it is the number of generics also that influences the price. The more generics we have had, the greater the price reduction has been.

Dr. Michaelson: The answer to that is that 95% of the generic products only involve the two firms.

Dr. Marion: Compulsory licensed products.

Dr. Dickson: I think this is what is being asked. In those cases where you had both firms on the market for a product, did you observe a bigger price gap in those cases than in the cases where you only had one of the two firms on the market? Are you able to address that question?

Dr. Marion: From memory, we didn't notice any large differences in price between the two generics.

Mr. Karpoff: You are saying to me that if it was the two big generics the price did not start this dramatic reduction until the smaller generic companies entered the market.

Dr. Michaelson: But that doesn't happen very frequently.

Dr. Marion: Of compulsory licenses, 95% of that market is concentrated in the hands of two companies, so you would have to look pretty hard to find a third one.

Mr. Karpoff: Give me one example where there are four or five licences.

Mr. Davies: I will give you an example, Mr. Chairman: ranitidine.

Mr. Karpoff: I've got some here: Hismanol. I understand that even in December there were three compulsory licences with that.

[*Translation*]

Pour revenir à votre question, pour une année civile donnée, la moyenne tient compte des produits sous licence obligatoire aux différentes étapes de la durée de la protection accordée.

Mme Dickson: Mais, on n'a pas inclus la première année, tout simplement parce que le prix est beaucoup plus élevé, et pour calculer de façon conservatrice l'écart moyen des prix, on ne voudra pas introduire une distorsion comme le fait que les prix représentent 85 p. 100 du prix du produit de marque, car on risquerait alors de se faire demander pourquoi on utilise le prix de la première année, quand on sait qu'il est artificiellement un peu plus élevé. Nous avons adopté une formule plus conservatrice pour déterminer l'écart moyen entre les prix.

M. Karpoff: Avez-vous éliminé de ce groupe les produits pour lesquels plus d'une licence obligatoire était accordée?

M. Marion: Non. Nous n'avons fait aucune distinction. Tous les produits sont inclus. Si les deux principales sociétés avaient toutes deux un produit sous licence obligatoire sur le marché, on faisait la moyenne des deux prix.

Mme Dickson: Étaient-ils tellement différents?

M. Marion: En règle générale, non, pas vraiment.

M. Karpoff: Mais, nous avons reçu toutes sortes de témoignages à ce sujet. La réduction n'est pas due au fait qu'il y a seulement un produit générique qui est offert; le nombre de produits génériques qui sont offerts a aussi une incidence sur le prix. Plus il y a de produits génériques, plus la diminution de prix est importante.

M. Michaelson: La réponse à cela, c'est que les deux sociétés vendent 95 p. 100 des produits génériques.

M. Marion: Des produits sous licence obligatoire.

Mme Dickson: Je pense que c'est la question qui est posée. Dans les cas où les deux sociétés offraient le même produit sur le marché, avez-vous observé un écart plus grand entre les prix que lorsque le produit n'était offert que par l'une des deux sociétés? Pouvez-vous répondre à cette question?

M. Marion: De mémoire, nous n'avons pas remarqué de différences vraiment importante de prix entre les deux produits génériques.

M. Karpoff: Vous me dites que lorsque les deux gros fabricants de produits génériques offraient un produit, son prix ne commençait pas vraiment à baisser avant que les petits fabricants de produits génériques ne commencent à l'offrir?

M. Michaelson: Oui, mais cela n'arrive pas tellement souvent.

M. Marion: Quatre-vingt-quinze pour cent des produits sous licence obligatoire sont sous la coupe de deux sociétés. Il serait donc très difficile d'en trouver une troisième.

M. Karpoff: Donnez-moi un exemple de produit pour lequel on a octroyé, quatre ou cinq licences.

M. Davies: Je vais vous en donner un, monsieur le président: ranitidine.

M. Karpoff: J'en ai ici: de l'Hismanol. Je pense que même en décembre, il y avait trois licences obligatoires qui avaient été accordées pour ce produit.

[*Texte*]

Dr. Michaelson: Hismanol was not genericized on the market, so it is hard to—

Mr. Karpoff: There are three generic licences issued.

• 1210

Dr. Michaelson: Yes, but to the best of my knowledge, the product is not yet on the market.

Mr. Karpoff: Have you done no calculations for ones involving three licences or more?

Dr. Marion: When you look the price of one generic company on the market, for instance, if you're only going to do that, its price would be influenced by all the other ones on the market. So there is a component already built into looking at one particular generic price. It is affected by all the other ones. That's one point.

The major point is that we're talking about an average within a calendar year of many chemical entities that are under compulsory licence, that are in different stages of their compulsory licence life, some perhaps as early as two years, some a number of years later. By the time you would expect 10 competing companies in the generic market, that product is likely to be off patent.

Mr. MacDonald: Have the officials been able to find those figures, the effect of Bill C-91 on patent extension before competition, of additional patent extension before competition?

Dr. Michaelson: We're still going through the big list to determine at December 20 which ones are in the category you've defined.

Mr. MacDonald: Just to keep at what Mr. Karpoff was talking about, I have here a chart from the Ontario drug benefit formulary, number 30, from February 1991. They've listed a number of drugs.

I think what Mr. Karpoff was saying is an interesting line we have to look at.

According to this list, for Cardizem there are four generic competitors. The least expensive of those four is 77% of the cost. They go through a list there. It seems to show that it's anywhere from 70% to 77%.

Dr. Michaelson: I would point out that Cardizem is off patent. We have a different price gap for off-patent products. We were talking about compulsory licence products that are still under patent protection.

Mr. MacDonald: That's great, you're helping me. What about Zantac. Is that off patent?

Dr. Michaelson: No.

Mr. MacDonald: Four generic licences were issued for Zantac, four compulsory licences issued, 69%, 69%, 73%, 83% of the product of the parent.

[*Traduction*]

M. Michaelson: Hismanol n'a pas été offert sous la forme de produit générique sur le marché. On peut donc difficilement. . .

M. Karpoff: Mais il y a trois licences à cet égard qui ont été octroyées.

M. Michaelson: Oui, mais à ce que je sache, le produit n'est pas encore offert sur le marché.

M. Karpoff: Vous n'avez fait aucun calcul pour les produits ayant fait l'objet de trois licences ou davantage?

M. Marion: Quand on considère le prix d'un fabricant de produits génériques sur le marché, par exemple, quand on ne considère que cela, on se rend compte qu'il est influencé par tous les autres sur le marché. Il y a donc cet élément qui fait déjà partie du prix d'un produit générique. Il est influencé par tous les autres. C'est un premier aspect.

Ce qui importe avant tout, c'est qu'il s'agit d'une moyenne, pour une année civile donnée, établie pour des substances chimiques sous licence obligatoire, qui en sont rendues à différents stages dans leur durée, certaines, à deux ans, et d'autres même davantage. D'ici à ce qu'il y ait 10 fabricants qui offrent le même produit générique sur le marché, le produit en question risque de ne plus être protégé.

M. MacDonald: Les hauts fonctionnaires ont-ils réussi à trouver les chiffres en question, au sujet de l'incidence du projet de loi C-91 sur la prolongation des brevets avant la concurrence, le nombre d'années additionnelles de protection qui seront offertes?

M. Michaelson: Nous parcourons encore la grande liste pour déterminer quels produits entrent dans la catégorie que vous avez définie, au 20 décembre.

M. MacDonald: Dans la même veine que ce que disait M. Karpoff, j'ai ici un tableau produit par le Programme de médicaments de l'Ontario, le numéro 30, en date de février 1991. Il y a toute une liste de médicaments.

Je pense que ce que disait M. Karpoff est une veine qu'il serait intéressant d'exploiter.

Selon cette liste, il y a quatre concurrents génériques qui vendent Cardizem. Le prix le plus bas équivaut à 77 p. 100 du prix du produit de marque. Il y en a toute une liste, ici. Il semble donc que le prix équivaut en général à 70 à 77 p. 100 du prix du produit de marque.

M. Michaelson: Je vous fait remarquer que Cardizem n'est plus protégé. L'écart entre les prix est différent pour les produits qui ne sont plus protégés. C'est de produits sous licence obligatoire qui sont encore protégés par un brevet qu'il s'agissait.

M. MacDonald: C'est merveilleux. Cela m'est utile. Qu'en est-il à propos de Zantac. Ce médicament est-il encore protégé?

M. Michaelson: Non.

M. MacDonald: Quatre licences ont été accordées pour permettre d'offrir Zantac sous forme de produit générique, quatre licences obligatoires, dont les prix équivalent respectivement à 69 p. 100, 69 p. 100, 73 p. 100 et 83 p. 100 du prix du produit breveté.

[*Text*]

What about Adalat? Is that off patent or is it still in patent? The numbers are 74%, 74%, 78%, the percentage cost of the generic competitor to the parent drug, or the decrease—

Dr. Michaelson: Is that the cost or the price?

Mr. MacDonald: This is the moderating price impact by the generic in the marketplace. It's 74% of what was the price prior to the introduction of the generic. What about Clinoril?

Dr. Michaelson: That's consistent. We use a 70%—

Mr. MacDonald: Sure, but I just want to find out, what about Clinoril?

Dr. Michaelson: All of these products are in our basket. Zantac is in our basket. We've done the calculations with Zantac.

Mr. MacDonald: So that's where you come up with your 70% figure, that the generic moderates the price by about 30%.

Mr. Karpoff: When you're looking up information, when the generics come on the market there's a price gap.

Dr. Michaelson: That's correct.

Mr. Karpoff: There are 24 products. How many of the 24 had only one licence? How many of them had two licences, from the two significant people? Secondly, did you do any tracing. . .? As soon as the generic comes on the market, the patentee drops their price also.

Dr. Michaelson: The experience is not that the patentee drops the price in response to generics. That is not the experience in the marketplace. The generics compete among themselves. However, when you have two of the major companies in the marketplace, there is not any large-scale competition. They both price very similarly when they enter the market at close periods of time.

• 1215

Dr. Dickson: I would like to add one thing about the price competition. What goes right to the heart of this whole question is this: what competition in the market does affect the price of drugs? You have just heard something you would call counterintuitive. When you have what—

Mr. Karpoff: No, it wasn't. I have friends who are detail men and they have told me that they have no intention of dropping the market. They are willing to give up share and that's all they do.

Dr. Dickson: What I want to bring to your attention is that what acts as very significant competition in the market with respect to price is chemical entities, if we could stick to that, that are totally different but treat the same ailment. For example, if you have an ulcer drug and you have other totally different chemical entities coming on, they sideswipe a product in the market and the two of them battle it out in a competitive market way, even though both are still under

[*Translation*]

Et Adalat, alors? Ce produit est-il encore protégé? Les prix équivalent à 74 p. 100, 74 p. 100 et 78 p. 100 du prix du produit de marque, ce qui représente la perte, ou la diminution. . .

M. Michaelson: Est-ce le coût ou le prix?

M. MacDonald: Il s'agit de la diminution du prix qu'a entraîné l'introduction du produit générique sur le marché. Il équivaut à 74 p. 100 de ce qu'était le prix avant l'introduction du produit générique. Et Clinoril, qu'en est-il?

M. Michaelson: Tout se tient. Nous appliquons une moyenne de 70 p. 100. . .

M. MacDonald: Bien sûr. Mais ce que je veux savoir, c'est ce qu'il en est au sujet de Clinoril.

M. Michaelson: Tous ces produits font partie de notre panier. Zantac fait partie de notre panier. Nous avons fait les calculs pour ce produit.

M. MacDonald: C'est donc ainsi que vous arrivez à votre pourcentage de 70 p. 100, à conclure que les produits génériques contribuent à réduire le prix d'environ 30 p. 100.

M. Karpoff: Les chiffres démontrent que lorsque les produits génériques arrivent sur le marché, il y a une différence de prix.

M. Michaelson: C'est juste.

M. Karpoff: Il y a 24 produits. Pour combien de ces produits n'y a-t-il eu qu'une licence qui a été accordée? Combien d'entre eux ont fait l'objet de deux licences, pour les deux compagnies importantes? Deuxièmement, êtes-vous allés plus loin. . .? Quand le produit générique arrive sur le marché, le fabricant breveté baisse aussi son prix.

M. Michaelson: Ce n'est pas vraiment ce que nous avons pu constater. Le fabricant breveté ne baisse pas son prix à cause des produits génériques. Ce sont les fabricants de produits génériques qui se font concurrence entre eux. Toutefois, lorsque les grosses compagnies offrent le même produit, la concurrence n'est pas tellement féroce. Leurs prix sont à peu près les mêmes, lorsqu'elles introduisent en même temps leurs produits sur le marché.

Mme Dickson: J'ai quelque chose à ajouter au sujet de la concurrence dans les prix. La véritable question à se poser, c'est: quelle concurrence influe sur le prix des médicaments dans le marché? La réponse que nous avons entendue jusqu'à maintenant n'a vraiment rien d'intuitif. Quand on sait que. . .

M. Karpoff: Mais non, absolument pas. J'ai des amis, qui sont des détaillants, qui m'ont dit qu'ils n'ont nullement l'intention d'abandonner le marché. Ils veulent bien en laisser aller une partie, mais c'est tout.

Mme Dickson: Ce qui a une forte incidence sur le marché et sur le plan de la concurrence, c'est le prix des substances chimiques, qui sont des entités totalement différentes, mais qui traitent la même maladie. Par exemple, quand il y a un médicament contre les ulcères, et que d'autres substances chimiques totalement différentes arrivent sur le marché, elles éliminent un produit et se font concurrence sur le marché, même si les deux produits sont

[*Texte*]

patent. They have their own patent, but they can't patent the ability to treat ulcers, so other medicines are coming on. That is where you find the classical market competition that leads to price reductions.

Mr. Karpoff: Well, I mean—

The Chairman: You have to appreciate, Mr. Karpoff, that you are asking questions and not debating.

Mr. Karpoff: So out of those 24, you are going to get me a list of the ones that had just one patent.

Dr. Michaelson: As I said, 95% of the products have only two companies in the marketplace. I don't know how relevant it is to ask how many licences are out there if some of the licences are not used. In fact, that happens. Many licences never enter the marketplace.

Mr. Karpoff: It is very relevant, because what has been done by this legislation is to grant exclusive licence to the person who happens to have applied for it, and to freeze out other people.

Dr. Michaelson: But your suggestion is that there will be many other competitors in the marketplace. As I said, the experience in the marketplace shows that 95% of the licences that are exploited are exploited by the two companies that are there, and there are no additional—

Mr. Karpoff: Out of the 24, how many of them had only one licence issued?

Dr. Dickson: In fairness, we should be trying to answer that question. Do we have the information to permit the answering of that question? Whether or not you find it relevant to the analysis of the question, do we know, of the group of 24, how many of those products were licensed by only a single company and how many had obtained licences with more than one company?

Mr. Davies: I have the information here. It's a matter of collating it. I question the value of it, but I have the information here. It's a matter of going through each of the 70 licence applications and collating how many patents were identified by the generic for each of the chemical entities. It is a simple matter to give you the information, sir, but where—

Mr. Karpoff: You may think we are getting very detailed, and some of it is, but all sorts of problems have been put forward in this bill that, if we had sufficient time to sort them out, we as a committee may have been able to improve the bill. There are allegations that one of the things this bill has done is to give windfall, uncompetitive edge to one specific generic company because they have to have a compulsory licence and the other compulsory licensees or potentials have been frozen out.

Now, it may prove at the end of the day, based on what everybody is saying, that other than in two products, it doesn't really make any difference; whether there's one generic or two generics, the price is going to be the same.

[*Traduction*]

encore protégés par un brevet. Il existe bien un brevet, mais on ne peut pas breveter la capacité de traiter des ulcères. Il y a donc d'autres médicaments qui viennent leur faire concurrence. C'est là la concurrence classique sur le marché, qui entraîne la réduction des prix.

M. Karpoff: Enfin, je veux dire que...

Le président: Vous devez accepter le fait, monsieur Karpoff, que vous posez des questions et que vous n'êtes pas là pour discuter...

M. Karpoff: Donc, vous allez me donner une liste des produits, parmi les 24 produits en question, pour lesquels un seul brevet a été délivré.

M. Michaelson: Je le répète, 95 p. 100 des produits sont distribués par seulement deux sociétés dans le marché. Je ne sais pas s'il est vraiment pertinent de demander combien de licences ont été délivrées, si certaines ne sont pas utilisées. Cela arrive parfois, en fait. De nombreuses licences ne sont jamais utilisées sur le marché.

M. Karpoff: C'est tout à fait pertinent, car cette loi a pour effet d'accorder une licence exclusive au requérant qui l'a demandée et d'exclure tous les autres.

M. Michaelson: Mais, vous dites qu'il y aura de nombreuses autres concurrents sur le marché. Comme je le disais, l'expérience démontre que 95 p. 100 des licences qui sont exploitées, le sont par les deux sociétés qui existent, et il n'y a aucune licence additionnelle...

M. Karpoff: Pour combien de produits, parmi les 24 en question, n'y a-t-il eu qu'une seule licence délivrée?

Mme Dickson: En toute justice, il faudrait absolument répondre à cette question. Avons-nous les renseignements nécessaires pour y répondre? Que vous trouviez cela pertinent ou non, savons-nous, pour les 24 produits, combien d'entre eux n'ont fait l'objet que d'une licence accordée à une seule société, et combien d'entre eux ont fait l'objet de plus d'une licence auprès d'une même société?

M. Davies: J'ai ces renseignements ici. Il s'agit tout simplement d'y mettre un peu d'ordre. Je doute de la valeur de cette information, mais j'ai les renseignements que vous désirez. Il s'agit seulement d'examiner les 70 demandes de licence qui ont été faites et de compter le nombre de brevets qui ont été nommés par le fabricant de produits génériques pour chacune des substances chimiques. Il m'est facile de vous fournir ces renseignements, monsieur, mais là où...

M. Karpoff: Vous pensez peut-être que nous entrons un peu trop dans les détails, et c'est sans doute le cas, en partie, mais on a signalé toutes sortes de problèmes au sujet de ce projet de loi, qu'il faudrait examiner et régler, si nous en avions le temps. En tant que comité, nous aurions peut-être pu améliorer le projet de loi. On a dit que ce projet de loi apporte une véritable manne, un avantage concurrentiel, à un fabricant de produits génériques en particulier, parce qu'il impose une licence obligatoire, et les autres licences obligatoires ou la possibilité d'en obtenir une ont tout simplement été bloquées d'avance.

En bout de course, malgré tout ce que l'on aura pu dire, il pourrait arriver que sauf pour deux produits, il n'y aurait pas tellement de différence; qu'il y ait un produit générique qui soit offert, ou deux, le prix demeurera le même. Mais,

[*Text*]

But in one or two products that have come onto the market exceptionally high, that are high-priced, that are relatively easy to genericize... And this is another concept I haven't understood entirely. There are some drugs that are so complicated or difficult to manufacture or to get the ingredients, or a whole series of things, that it's difficult for a generic company to enter the market. But there are other drugs where it's much simpler. Hell, a guy with a chemistry set could almost do it, other than for regulatory. And it may be that in all of these things the averages don't mean an awful lot.

• 1220

I know, through my own consulting firm, when we used to do averages, that was one of the best ways of confusing people. Maybe it boils down to where, out of these 24, there are really four drugs that have one generic person and they've frozen other people out of the market, which would have a significant impact on the pricing of those drugs over the next few years.

Dr. Dickson: I think I can clear up this question of averages and the question of the calculations.

When you're talking about the cost impact and what the impact of a compulsory licence being able to be expressed in Canada in the form of a product, as it would have under the old system versus not doing it under the new system, having to wait for patent expiry... What I want to convey is that in doing that calculation we took the entire basket of every single product that was a target for generic copying and took the market impact of every single one of those products, year by year, and with every one of them compared the case where you produce a generic copy, which we call the status quo case, and compared that with the case where you can no longer produce it until the thing comes off patent. We took them individually, drug by drug, every name drug, using its patent expiry date, and every name drug, using its total market and the way its market was growing because of what we know about how products grow in the market.

We took every individual drug in that basket and calculated that total. So we were not using averages in our calculation of the cost impact to the drug purchasing system.

Mr. Karpoff: I'm amazed that this was done. We've had officials here before. Why wasn't that filed with this committee?

Dr. Dickson: My understanding is that we were not invited to present a technical briefing to the committee. We were certainly prepared to do so.

Mr. Karpoff: We invited people here.

Mr. Layton (Lachine—Lac-Saint-Louis): I guess the wrong ones.

[*Translation*]

dans le cas d'un ou deux produits qui sont arrivés sur le marché au prix fort, exceptionnellement, qui sont relativement faciles à fabriquer sous forme de produits génériques... et c'est là une autre notion que je n'ai pas vraiment bien comprise. Il y a des médicaments qui sont si complexes, si difficiles à fabriquer, ou pour lesquels il est tellement difficile d'obtenir les ingrédients, ou toute une série d'éléments, qu'il est difficile pour un fabricant de produits génériques de les offrir sur le marché. Mais il y a d'autres médicaments pour lesquels la chose est beaucoup plus simple. Enfin, quelqu'un avec un petit jeu de chimie pourrait presque les fabriquer, si ce n'était des règlements. Les moyennes ne signifient sans doute pas grand-chose dans de tels cas.

Je sais par expérience que dans ma firme de consultation, lorsque nous voulions rendre les choses confuses, nous utilisions les moyennes. C'était le meilleur moyen de procéder. Il peut fort bien arriver que parmi les 24 produits, quatre seulement d'entre eux fassent vraiment l'objet d'une exclusivité, et que l'on ait interdit à qui que ce soit d'autre de les fabriquer. À ce moment-là, cela aura un effet important sur le prix de ces médicaments au cours des quelques prochaines années.

Mme Dickson: Je pense que je peux éclaircir cette question des moyennes et des calculs qui ont été faits.

Au sujet de l'incidence sur le coût, et de l'incidence d'une licence obligatoire au Canada, à l'égard d'un produit, comme cela aurait été le cas sous l'ancien système... S'il avait fallu attendre que le brevet expire... Ce que je veux dire, c'est que lorsque nous avons fait notre analyse, nous avons pris chacun des produits de l'échantillon que nous avions retenu, qui pouvait faire l'objet d'une copie générique, et nous avons tenu compte de l'effet sur le marché, pour chacun de ces produits, d'une année à l'autre, et pour chacun d'eux, nous avons comparé le cas où une copie générique est produite, ce que nous avons appelé le statu quo, à la situation où l'on ne peut plus fabriquer le produit en question jusqu'à ce que le brevet soit expiré. Nous avons procédé de cette façon pour chacun des produits, chacun des médicaments, chacun des produits de marque, en tenant compte de la date d'expiration de son brevet, et pour chaque produit de marque, en tenant compte aussi de sa part du marché et de sa pénétration, et ce, en raison de ce que nous savons au sujet des progrès que font les produits sur le marché.

Nous avons fait le total pour chacun des produits faisant partie de notre échantillon. Nous ne nous sommes donc pas servis de moyennes pour calculer l'incidence sur le coût du produit.

M. Karpoff: Je suis étonné que vous ayez fait tout cela. Nous avons reçu d'autres hauts fonctionnaires au comité. Pourquoi est-ce la première fois que nous en entendons parler?

Mme Dickson: Je crois que c'est parce que nous n'avons jamais été invités à présenter un exposé technique au comité. Nous étions pourtant bien disposés à le faire.

M. Karpoff: Nous avons invité des gens au comité.

M. Layton (Lachine—Lac-Saint-Louis): Ce n'étaient pas ceux qu'il fallait, sans doute.

[*Texte*]

Mr. Karpoff: I don't know about the wrong people. The government sent a group of technicians here. They sat here and shook their heads; they couldn't answer any questions.

The Chairman: Mr. Karpoff, please. I think you're straying from where we are supposed to be at. Do we have some figures on the questions that were raised by Mr. MacDonald?

Dr. Michaelson: Do you want me to read them through? It's a list of products.

Mr. MacDonald: That's okay. What you are going to tell me is the product and the effective length of extended monopolistic patent protection that Bill C-91 will offer over the situation that currently exists with Bill C-22.

Dr. Michaelson: That's correct. I would only preface it to say that we don't have all our data here, so at this stage I will call it a draft. I am prepared to provide an updated version. And you want me to read through each product.

Mr. MacDonald: You could.

Dr. Michaelson: The assumption on this is that they would enter the market seven years after the brand-name product, which is not the case in practice, but it is the earliest permitted by law. It would require that each of these products has their active ingredients purchased from a Canadian producer.

So we have erred. The erring we have made has been on overestimating the cost, and these exclusivities are based on that.

Dr. Dickson: And they're overestimated extensions.

• 1225

Dr. Michaelson: The list is as follows: Euflex, 1 year; Prozac, 2 months; Betoptic, 4 1/2 years; Sandimmune, 3 1/2 years; Cipro, 8 years; Prepulsid, 5 years—

Mr. Karpoff: Are you going to file this list with the clerk?

Dr. Michaelson: Yes, but I would like to update it with the actual data.

Mr. Karpoff: So will we get the list back at 3:30 p.m.?

Mr. MacDonald: Sure.

Dr. Michaelson: To continue: Pravachol, 2 1/2 years; Zocor, 5 years; Diflucan, 4 years; Terazol, less than 1 year; Prinivil/Zestril, 8 years; Toradol, less than 1 year; Claritin, 5 1/2 years; Nizoral, 5 years; Vasotec, 13 years—

Mr. Karpoff: That's the big winner, eh?

Mr. MacDonald: Who manufacturers that drug?

The Chairman: Let's let him finish the list. I know members want that list on the record before 12:30 p.m., then we'll come back.

Dr. Michaelson: —Mevacor, 5 years; Renglobe, 1 year; Duricef, 1 year; Propine, 3 years; Tegison, 4 years; Cesamet, 3 years; Trosyd, 4 years; Tonocard, less than 1 year; and Elocom, 3 years.

The point that should be brought out here is that, in determining our average of three to four years, we also used 25 other products, so this basket is not the basket that was used for the three-to four-year calculations.

[*Traduction*]

M. Karpoff: Je ne sais pas vraiment, mais le gouvernement nous a envoyé un groupe de techniciens. Ils sont venus témoigner, et ils n'ont jamais pu répondre à nos questions.

Le président: Monsieur Karpoff, je vous en prie. Je pense que vous vous éloignez un peu de l'objet de la discussion. Avons-nous des chiffres en réponse aux questions qu'a posées M. MacDonald?

M. Michaelson: Voulez-vous que je vous les lise? Il s'agit d'une liste de produits.

M. MacDonald: Oui, d'accord. Ce que vous allez me donner, c'est le nom du produit et la durée pour laquelle le projet de loi C-91 prolongera l'exclusivité par rapport à ce qui existe à l'heure actuelle dans le projet de loi C-22.

M. Michaelson: C'est bien cela. Je vous averti toutefois que nous n'aurons pas tous nos renseignements ici. Il ne s'agit donc que d'une ébauche. Je suis tout disposé à vous fournir une mise à jour, plus tard. Et vous voulez que je lise la liste de tous les produits?

M. MacDonald: Oui, en effet.

M. Michaelson: L'hypothèse, ici, c'est qu'il s'agit de produits qui entreraient sur le marché sept ans après le produit de marque, ce qui n'est pas le cas, en pratique, mais c'est le plus tôt que le permet la loi. Tous les ingrédients entrant dans la fabrication de ces produits devraient être achetés d'un producteur canadien.

Nous avons donc commis une erreur. Nous avons surestimé le coût, et c'est là-dessus que ces exclusivités sont fondées.

Mme Dickson: Et que ces prolongations sont surestimées.

M. Michaelson: Voici donc: Euflex, un an; Prozac, deux mois; Betoptic, quatre ans et demi; Sandimmune, trois ans et demi; Cipro, huit ans; Prepulsid, cinq ans...

M. Karpoff: Allez vous remettre cette liste à la greffière?

M. Michaelson: Oui, mais je voudrais avoir la possibilité de la mettre à jour.

M. Karpoff: Donc, nous aurons la liste à 15h30?

M. MacDonald: Bien sûr.

M. Michaelson: Je continue: Pravachol, deux ans et demi; Zocor, cinq ans; Diflucan, quatre ans, Terazol, moins d'un an; Prinivil/Zestril, huit ans, Toradol, moins d'un an; Claritin, cinq ans et demi, Nizoral, cinq ans; Vasotec, 13 ans...

M. Karpoff: C'est celui-là le grand gagnant, n'est-ce pas?

M. MacDonald: Qui fabrique ce médicament?

Le président: Laissez-le donc finir la liste. Je sais que les membres du comité veulent que la liste soit consignée au procès-verbal avant 12h30. Nous reviendrons par après.

M. Michaelson: ...Mevacor, cinq ans; Renglobe, un an; Duricef, un an; Propine, trois ans; Tegison, quatre ans; Cesamet, trois ans; Trosyd, quatre ans, Tonocard, moins d'un an; et enfin Elocom, trois ans.

Je ferai aussi remarquer qu'en déterminant notre moyenne de trois à quatre années, nous avons aussi utilisé 25 autres produits. Donc, cet échantillon n'est pas celui que nous avons utilisé pour calculer cette moyenne.

[*Text*]

Dr. Dickson: Mr. Chairman, at the bottom of that list—it's very important to keep in mind that the group of 24 products they have pulled out made up a sub-group of the group of, I believe, 49 products that was used as being a prominent target for genericization, from which the total list of 49 is what has provided our estimate of the 3.5 year extension.

I would like to pick up on the question that was on this point a little earlier and was dropped. Someone asked why those government numbers changed to 3.9 and why you heard 3.5? That kind of confusion is a very difficult thing to leave out there.

What had happened was that, following our consultations with the generic firms at one stage, early last summer, they brought to our attention the fact that they would like to get into injectable products at one point in the future. We had not included injectable products in our analysis at that point because the firms had not been involved in their manufacture. It's a complex and new line of business. So we said we'd look at that group of products, which we would then need to add, to understand whether our figures are on target or not when we enlarged the basket to include those injectables.

We did so, and it was when we took that expanded group of products into account that we came up with the average of 3.9 years. The figure didn't represent a different way of looking at the calculation; it represents conceptually saying that if the generic firms have this new line of business they would like to get into, we will include those products.

• 1230

To complete, I would like to remind the committee that we've made an extremely important assumption in these numbers, that in every case of the products in this large group, the generic firms would come to market at the end of year seven, after finding the active ingredient manufactured here in Canada. In reality, what happens is that they have been bringing the products to market on average 8.5 to 9 years following the entry. That's a difference of a full 1.5 to 2 years. We've taken the most conservative assumptions...that all arrive in your point 7. So those figures of 3.5 years, or 3.9 if we include those injectable products, are in fact an overestimation of the time extension by the range of 1.5 to 2 years, by actual track record of how this sector is functioning in Canada.

The Chairman: Thank you.

This meeting stands adjourned.

AFTERNOON SITTING

• 1536

The Chairman: Order. Perhaps I could reconvene the Legislative Committee on Bill C-91, An Act to amend the Patent Act, amend another Act in consequence thereof and to provide for other related matters.

[*Translation*]

Mme Dickson: Monsieur le président, à la fin de cette liste... il est très important de se rappeler que le groupe de 24 produits que l'on a utilisé provenait d'un groupe plus important de 49 produits qui étaient tous des cibles particulièrement propices à la fabrication de produits génériques, et c'est à partir de ces 49 produits que nous avons déterminé la prolongation de 3,5 années en moyenne.

Je voudrais revenir à une question qui a été posée tout à l'heure, et qui est restée sans réponse. Quelqu'un a demandé pourquoi ces chiffres du gouvernement ont changé pour 3,9, et pourquoi vous avez aussi entendu 3,5 années. Je peux très difficilement laisser subsister cette confusion.

Après nos consultations avec les fabricants de produits génériques, à un moment donné, au début de l'été dernier, je crois, les représentants de ces sociétés nous ont dit qu'ils souhaiteraient offrir aussi des produits injectables dans un avenir plus ou moins rapproché. Nous n'avions pas tenu compte des produits injectables dans le contexte de notre analyse, car à ce moment là, ces sociétés n'avaient pas commencé à en fabriquer. C'est une nouvelle activité, fort complexe. Nous leur avons donc dit que nous examinerions aussi ce groupe de produits, qu'il faudrait par la suite ajouter à notre analyse, pour nous assurer que nos chiffres demeureraient justes en élargissant l'échantillon à ces produits injectables.

C'est donc ce que nous avons fait, et c'est lorsque nous avons tenu compte de ce groupe de produits que nous sommes arrivés à une moyenne de 3,9 années. Ce chiffre ne représente pas une façon différente d'envisager le calcul; il signifie tout au plus que si les fabricants de produits génériques offraient cette ligne de produits, nous pourrions inclure ces produits.

Pour terminer, je tiens à rappeler au comité que nous avons posé une hypothèse extrêmement importante dans le calcul de ces chiffres, à savoir que dans le cas de chacun des produits faisant partie de ce large groupe, les fabricants de produits génériques commenceront à les offrir sur le marché après sept ans, pourvu qu'ils puissent trouver les ingrédients actifs ici-même, au Canada. En réalité, ils ont commencé à offrir les produits sur le marché seulement 8,5 à 9 ans après l'entrée du produit de marque, en moyenne. Cela représente une différence d'un an et demi à deux ans. Nous sommes partis de l'hypothèse la plus conservatrice... c'est-à-dire qu'ils offrent les produits génériques après sept ans. Donc, ces moyennes de 3,5 années ou 3,9 années, si l'on inclut ces produits injectables, sont en réalité une surestimation d'un an et demi à deux ans de la prolongation accordée, si l'on se fie à l'expérience passée de ce secteur au Canada.

Le président: Merci.

La séance est levée.

SÉANCE DE L'APRÈS-MIDI

Le président: À l'ordre. J'invite le comité législatif à reprendre l'examen du projet de loi C-91, Loi modifiant la Loi sur les brevets ainsi qu'une autre loi en conséquence et prévoyant des dispositions connexes.

[*Texte*]

This morning we were in the process of questioning witnesses. At that point Mr. MacDonald had the floor. At the conclusion of the previous meeting we were left with an outstanding question that the departmental officials had agreed they would clarify. They had a draft this morning that they would clarify and bring us back a report at the start of this meeting. So I'd like to do that.

Before I go to them, just for the interest of members of the committee and for the information of any others who may want to know, we have had a portion of our hearings over the last few days televised. So that you're aware of what the schedule is so you can schedule yourself appropriately on the weekend to watch it all, if you so desire, last Friday's hearings will be broadcast on Saturday commencing at 8:15, and Monday and Tuesday's hearings and I guess the portion of this hearing will be broadcast on Sunday starting at noon, running until about midnight or shortly thereafter, depending on how long this particular meeting goes.

Dr. Dickson, if you would care to respond to the questions that were outstanding this morning, I'd appreciate it.

Mr. Karpoff: I have a point of order. I understand that the motion we're now working under is that this committee finalize its hearings at 5 p.m.

The Chairman: Presently we are on clause 3. That is the motion we're dealing with.

Mr. Karpoff: The motion that was passed did fix a time for finalizing clause-by-clause discussion.

The Chairman: Yes, we are under constraints based on the motion agreed to previously.

Mr. Boudria: Regardless of where we are.

The Chairman: Yes, at 5 p.m. I have to deal with the outstanding matters before us.

Mr. Boudria: I think that was basically the gist of the question.

The Chairman: I can't prejudge what might happen between now and then.

Dr. Dickson (Director General, Chemicals and Bio-Industries Branch, Department of Industry, Science and Technology): Mr. Chairman, before lunch break we had two questions outstanding which we did our best at the table to give a detailed answer on, and we promised to return with a specific and complete answer.

The first was to do with the 24 products whose compulsory licence had been applied for prior to December 20, 1991, and we had read to the committee that listing of 24 products and in each case identified the number of years of extension that Bill C-91 would provide.

I would like to table with the committee a full printed list of these 24 chemical entities. It shows the average gain in market exclusivity of that particular group of 24 as being 4.62 years, and it identifies in the notes to that the fact that this group of 24 chemical entities as analysed by the government was part of a larger basket of 65 products that are good targets for generic products. And that full listing of 65 products, when analysed in precisely this way, gives rise to

[*Traduction*]

Ce matin, nous étions en train d'interroger les témoins. M. MacDonald avait la parole. À la fin de la réunion précédente, une question était demeurée en suspens, à laquelle les fonctionnaires ministériels avaient accepté d'apporter des éclaircissements. Ils devaient, pour cela, remanier le texte qu'ils avaient ce matin et nous soumettre un rapport au début de cette réunion. C'est ainsi que je voudrais que nous procédions.

Avant de faire appel à eux, à l'intention des membres de ce comité et pour la gouverne de tous ceux que cela intéresse, nous avons fait téléviser une partie de nos audiences de ces derniers jours. Pour que vous puissiez suivre ce programme à la télévision en fin de semaine, si vous le désirez, je précise que les audiences de vendredi dernier seront diffusées samedi à partir de 8h15; celles de lundi et de mardi et, j'imagine, une partie de cette séance, le seront samedi à partir de midi. Le programme se poursuivra jusqu'aux environs de minuit ou un peu après, selon la durée de ces séances.

Madame Dickson, je vous invite à répondre aux questions demeurées en suspens ce matin.

M. Karpoff: J'en appelle au Règlement. Si je comprends bien, la motion présentée prévoit que le comité terminera ses audiences à 17 heures.

Le président: Nous en sommes maintenant à la motion concernant l'article 3.

M. Karpoff: La motion adoptée prévoyait bien l'heure à laquelle nous terminerions l'examen article par article.

Le président: Oui, nous devons respecter les termes de la motion adoptée.

M. Boudria: Quel que soit le point auquel nous sommes parvenus, donc?

Le président: Oui, à 17 heures. Il faut que je traite les questions en suspens.

M. Boudria: Je crois que c'était là l'essentiel de la question.

Le président: Je ne peux pas préjuger de ce qui va se passer d'ici là.

Mme Dickson (directrice générale, Produits chimiques et bio-industires, ministère de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie): Monsieur le président, avant le déjeuner, des questions n'avaient pas encore été réglées. Nous avions fait de notre mieux à la table pour présenter une réponse détaillée et avions promis de revenir avec une réponse complète et précise.

La première question avait trait aux 24 produits ayant fait l'objet d'une demande de brevet avant le 20 décembre 1991; nous en avions lu la liste au comité et avions précisé, dans chaque cas, le nombre d'années de prolongation qu'entraînerait l'adoption du projet de loi C-91.

Je voudrais maintenant déposer auprès du comité une liste imprimée complète de ces 24 produits chimiques. Vous constaterez qu'en moyenne, l'exclusivité commerciale moyenne de ce groupe de 24 produits est de 4,62 années; les notes d'accompagnement indiquent que ces 24 produits chimiques analysés par le gouvernement font partie d'un groupe plus important de 65 produits qui constituent des cibles intéressantes pour les fabricants de produits génériques.

[*Text*]

the figure of 3.8 years of additional market exclusivity. It finally shows, Mr. Chairman, that when you analyse the group of products that does not include the injectable products—a technical point, but generic companies are not yet in that area—that is where the average extension of market exclusivity of approximately 3.5 years comes from.

• 1540

That's all captured in this one chart. I'd like to table that for the committee.

Mr. MacDonald: On a point of order, Mr. Chairman, is it possible to have some copies? Further along, questioning will be based on that chart.

The Chairman: We'll have it copied as quickly as we can, if it's important to the committee.

If you would table that with us, we'll get somebody to go and get it copied.

Mr. Karpoff: On another point here, did you also calculate the means?

The Chairman: Mr. Karpoff, I will allow Dr. Dickson to finish the answers—unless she is finished.

Dr. Dickson: It will just take a moment.

On the other piece of data we were asked for at the table, we did the best calculation we could in real time here this morning. I want to put some level of accuracy on that for us.

We were asked how many products under patent were on the market as of the end of 1991. The number, as provided by PMPRB, was 789. We were using a figure in the 900s. This was indeed in the PMPRB report, but they pointed out that of those, 133 were not even on the market. They were just patented products that were in their list. The real number is 789.

Based on the average of two products for each separate chemical entity that we'd discussed, that turns into a total of about 395 chemical entities that are under patent as of the year 1991. We've attached to that the listing of products from the prices review board, from which these calculations are made.

The other half of that question was how many of these products or chemical entities had been issued compulsory licences by December 20, 1991. The answer we did provide is accurate. A total of 170 licences had been issued. On average there are three applicants for each patent, which is compulsory licensed. This represents, by calculation, 57 chemical entities.

The bottom-line answer you are looking for is that therefore, of the 395 patented chemical entities on the market in 1991, no compulsory licences had been issued for about 338 of those products. Of those 57 chemical entities that did carry compulsory licences, about half had not yet appeared on the market as of the end of 1991. About half of those are licensed and have not yet appeared on the market as generic copies.

[*Translation*]

Lorsque l'on analyse de la même manière la liste de ces 65 produits, on obtient une prolongation d'exclusivité commerciale de 3,8 années. En conclusion, monsieur le président, cela montre que lorsqu'on analyse le groupe de produits ne comprenant pas les produits injectables—détail technique, mais les fabricants de produits génériques ne se sont pas encore aventurés dans ce domaine—que c'est de là que provient la prolongation moyenne de l'exclusivité commerciale d'environ 3,5 ans.

C'est ce que vous montre ce graphique que je voudrais remettre au comité.

M. MacDonald: J'en appelle au Règlement, monsieur le président; est-il possible d'en avoir des copies? La suite des questions sera fondée sur ce graphique.

Le président: Si cela paraît important au comité, nous le ferons copier aussi rapidement que possible.

Si vous voulez bien déposer ce document, nous allons en faire tirer des copies.

M. Karpoff: Toujours dans le même ordre d'idées, avez-vous calculé la moyenne aussi?

Le président: Monsieur Karpoff, laissons donc à Mme Dickson le temps de conclure—à moins qu'elle n'ait déjà fini.

Mme Dickson: Cela ne prendra que quelques instants.

En ce qui concerne les autres données que l'on nous avait demandées à la table, nous avons effectué le meilleur calcul possible en temps réel, ce matin. Je voudrais donner une certaine précision à ces renseignements.

On nous a demandé combien de produits brevetés il y avait sur le marché à la fin de 1991. Selon le CEPMB, ce chiffre est de 789. Nous utilisions jusque-là un chiffre proche de 900 et qui figurait effectivement dans le rapport du conseil mais celui-ci nous a fait remarquer que 133 de ces produits n'étaient même pas encore commercialisés. Ces produits apparaissaient dans la liste mais venaient seulement d'être brevetés. Le chiffre réel est donc de 789.

Si nous considérons une moyenne de deux produits pour chaque entité chimique distincte dont nous avons parlé, cela nous donne un total d'environ 395 entités chimiques brevetées en 1991. Nous avons joint à ces données la liste des produits du conseil d'examen, sur lesquels ces calculs sont fondés.

La seconde partie de la question était la suivante: combien de ces produits ou entités chimiques étaient-ils assujettis à un brevet obligatoire le 20 décembre 1991? Au total, 170 licences avaient été octroyées. En moyenne, il y a trois demandes de licence obligatoire par brevet. Cela représente 57 entités chimiques.

Pour répondre à ce que vous désirez savoir, je dirais, en résumé, aucune licence obligatoire n'avait été octroyée à 338 des 395 produits chimiques brevetés sur le marché en 1991. Des 57 entités chimiques brevetées, la moitié à peu près n'avait pas encore été commercialisée à la fin de 1991. L'autre moitié l'est, mais il n'y en a pas encore de copies génériques sur le marché.

[*Texte*]

That ends the precision I wanted to place on those two questions, Mr. Chairman.

The Chairman: Before I go to Mr. MacDonald, I may also provide something to the committee. When Dr. Eastman was before us, there was a question raised by Mr. Karpoff. I have a letter of response. In fact, it was directed to Mr. Karpoff with a copy to me. I'd like to circulate that to the committee as well.

Mr. Karpoff: If you're going to file that letter, I object. Since then we've had a number of phone calls from Mr. Eastman's office. The information has not been verified. There are real problems with it.

I've asked him personally to phone me in this committee. What is emerging is a clear problem within price control in British Columbia on Vasotec, in which it appears that the minimum it's been raised in the last years is 17%. The maximum may be much more than that. I've asked him to clarify that information before it is brought to the committee. I think it would be inappropriate at this time, without getting the full information he is now getting, to file that partial letter.

The Chairman: Mr. Karpoff, as chairman of the committee, I don't think it's for me to decide what pieces of information I should circulate. I have been circulating everything that comes to me. In light of the fact that this committee is meeting now and we're on these final stages, I just felt that since the letter is addressed to me as chairman of this committee, I should in fact make sure members of the committee have this letter. If there's other relevant letters you want to share—

• 1545

Mr. Karpoff: Can I supplement the information? There are three additional pieces of information that are supplements.

The Chairman: As soon as you have whatever you think is important, get it to us. In the meantime, I believe I should circulate letters addressed to me on behalf of the committee.

Mr. MacDonald, you have the floor.

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, when we last left off we were attempting to do two things. One of these things was to try to understand the methodology used by the department that arrived at figures that have been disputed by almost every witness we've had here as to the cost of the increased monopolistic patent protection as a result of this bill's elimination of compulsory licensing.

The witnesses read into the record, and I would hope we would have a copy of the list in a few minutes.

You indicated there are 24 formulations that had an application for compulsory licence filed by December 20, 1991, which is the retroactive date where they're going to be wiped out. We're trying to figure out what is the value in lost

[*Traduction*]

Voilà les précisions que je voulais apporter en réponse à ces deux questions, monsieur le président.

Le président: Avant de donner la parole à M. MacDonald, j'ai quelque chose d'autre à signaler au comité. Lorsque M. Eastman a comparu devant nous, M. Karpoff a soulevé une question. J'ai ici une lettre de réponse. En fait, il s'agit d'une copie, l'original étant adressé à M. Karpoff. Je voudrais qu'elle circule entre les membres du comité.

M. Karpoff: Je ne suis pas d'accord pour que vous déposiez cette lettre. Depuis sa réception, nous avons reçu un certain nombre d'appels téléphoniques émanant du bureau de M. Eastman. L'information n'a pas été vérifiée et est très discutable.

J'ai personnellement demandé à M. Eastman de me téléphoner au comité. Il semble que le contrôle des prix pose un net problème en Colombie-Britannique en ce qui concerne le Vasotec, qui a augmenté d'au moins 17 p. 100 au cours de l'année écoulée, et il se pourrait que le maximum soit très supérieur à cela. Je lui ai demandé de vérifier cette information avant qu'elle soit communiquée au comité. J'estime donc qu'il ne convient pas de déposer cette lettre, qui est incomplète, avant d'obtenir tous les renseignements que M. Eastman est en train de rassembler.

Le président: Monsieur Karpoff, en tant que président de ce comité, je ne pense pas qu'il m'appartienne de choisir les documents à faire circuler. J'ai toujours fait circuler les documents que j'ai reçus. Étant donné que ce comité approche de la fin de son mandat j'avais pensé que, puisque la lettre m'est adressée à titre de président de ce comité, je devais m'assurer que les membres du comité auraient connaissance de cette lettre. S'il y a d'autres lettres pertinentes dont vous voulez partager...

M. Karpoff: Puis-je compléter cette information? J'ai ici trois éléments supplémentaires à apporter au dossier.

Le président: Dès que vous aurez en main quelque chose d'important, remettez-le nous. Entre-temps, je pense que je suis toujours tenu de faire circuler les lettres qui me sont adressées au nom du comité.

Monsieur MacDonald, vous avez la parole.

M. MacDonald: Monsieur le président, lorsque nous avons suspendu nos travaux, nous étions en train de faire deux choses. La première était d'essayer de comprendre la méthodologie utilisée par le ministère pour parvenir aux chiffres qui ont été contestés par presque tous les témoins que nous avons entendus, chiffres ayant trait au coût de la protection accrue du monopole créée par les brevets du fait de la suppression de la licence obligatoire prévue par ce projet de loi.

Les remarques des témoins ont été consignées au compte rendu, et j'espère que nous pourrons obtenir une copie de la liste dans quelques minutes.

Vous avez dit qu'une demande de licence obligatoire avait été déposée pour 24 produits au 20 décembre 1991, date rétroactive à laquelle elles seront supprimées. Nous essayons de déterminer combien nous coûtera cette mesure de

[*Text*]

savings of the retroactivity provision of this particular bill, at this point, just for those products for which an application had been filed but will be denied because of the bill. Vasotec has been the subject of some testimony here, particularly from the British Columbia Minister of Health, who was here not just representing her own province and her own health care system but, indeed, on a larger scale representing nine of ten provincial health ministers.

The thing becomes very confusing when we deal with what the average is. You indicated it's now four-point-whatever for the drugs we're looking at. We've received about five different figures from the department so you can understand why there's been some confusion. It's not that the department has been misleading, because the department may have been looking at different sets of data in a certain way.

Vasotec has thirteen years' additional patent exclusivity—thirteen years, not three. Is it fair to say that Vasotec would have the same market value as. . .let's find almost any other one of them. Where does it stand as far as that $340 million value you indicated these products represented in the 1991 market share? Would Vasotec be 1/24 of that?

When you deal with your averages and you say it's only an average extension of 3.7, 4.1, whatever it is, it would lead somebody to believe it's not a lot of money and the fact that Vasotec has 13 years doesn't really mean a lot. What would be the percentage of the market that Vasotec alone would represent in 1991 dollars?

Dr. Michaelson: Vasotec represented approximately $95 million in that year.

Mr. MacDonald: So of the $340 million of all those 24 drugs, Vasotec is better than one-quarter. It's about 37%.

Mr. Karpoff: One-third.

Mr. MacDonald: So one product represents approximately one-third of the value of all 24 products, and that one product doesn't have a three-year patent extension of exclusivity where it's going to have the market all by itself, as the minister would like us to believe in his press release. It's not 3.4 years, it's not 3.7 years, it isn't your new average of 4.7 years. One product representing one-third of the market value of the drugs for which a compulsory licence has been applied for has received because of this legislation 13 additional years.

• 1550

Could you please tell me what is your projection on Vasotec alone by not having a generic competitor? You told me it's about 30%. Could you please tell me what you see as the loss of savings to consumers as a result of Vasotec alone getting 13 years' additional market exclusivity, given that it's a $100 million a year drug?

Mr. Karpoff: During a thirteen-year period, not just in the first five years, as Mr. Wilson—

[*Translation*]

rétroactivité pour les produits ayant fait l'objet d'une demande qui serait rejetée en raison du projet de loi. Vasotec a fait l'objet de certaines déclarations, en particulier de la part du ministre de la Santé de la Colombie-Britannique, qui représentait ici non seulement sa province et son propre régime de soins de santé, mais également neuf des dix ministres provinciaux de la santé.

Les choses se compliquent terriblement lorsqu'on veut calculer ce qu'est la moyenne. Vous nous avez dit qu'elle est de l'ordre de 4 p. 100 pour les médicaments qui nous intéressent. Le ministère nous a fourni cinq chiffres différents, alors vous comprendrez aisément qu'il y ait une certaine confusion. Cela ne veut pas dire que le ministère nous trompe, car il se peut qu'il ait étudié des ensembles de données différents, d'une manière différente.

Vasotec bénéficie d'une exclusivité supplémentaire de 13 ans—13 ans, pas trois. Pourrait-on dire que le Vasotec aurait la même valeur commerciale que. . . Prenons n'importe lequel d'entre eux. Quelle est la part de Vasotec dans les 340 millions de dollars qui représentaient, selon vous, la part du marché détenue par ces produits en 1991? Un 24e?

Lorsque vous parlez de moyennes et que vous dites qu'il ne s'agit que d'une prolongation moyenne de 3,7, ou 4,1 ans, on peut penser que cela ne représente pas beaucoup d'argent et que les 13 années d'exclusivité supplémentaire de Vasotec n'ont pas grande importance. Quel serait le pourcentage du marché que représente le Vasotec, à lui seul, en dollars de 1991?

M. Michaelson: En 1991, le Vasotec représentait une valeur marchande d'environ 95 millions de dollars.

M. MacDonald: Donc, plus d'un quart des 340 millions de dollars représentés par ces 24 médicaments. Cela fait près de 37 p. 100.

M. Karpoff: Un tiers.

M. MacDonald: Donc, un seul produit représente environ un tiers de la valeur des 24 médicaments; or, il se fait que la période d'exclusivité dont il jouira sur le marché n'est pas prolongée de seulement trois ans comme le ministre voudrait nous le faire croire dans son communiqué de presse. Il ne s'agit pas de 3,4 années, ni de 3,7 années ni même de votre nouvelle moyenne de 4,7 années. Un seul produit représentant un tiers de la valeur marchande des médicaments ayant fait l'objet d'une demande de licence obligatoire, a obtenu une exclusivité supplémentaire de 13 années à cause de cette mesure législative.

Pourriez-vous me dire vos projections, rien que pour le Vasotec, s'il n'a pas de concurrent générique? Vous m'avez dit que cela représente une différence de 30 p. 100. Quel est, selon vous, le montant supplémentaire que devront payer des consommateurs du fait de cette exclusivité commerciale supplémentaire de 13 ans, étant donné que ce médicament représente des ventes annuelles de 100 millions de dollars?

M. Karpoff: Au cours de ces 13 années, par seulement pour les cinq années, comme M. Wilson. . .

[*Texte*]

The Chairman: Mr. Karpoff, please. Dr. Dickson.

Dr. Dickson: There are two parts to our answer. First of all, when the committee asks us questions that require us to reveal confidential data referring to the specific market of a specific product by one particular company, we are not at liberty to release that information, that specific data. However, the aggregate data, with reference to Vasotec and the other products that occupy and create the major market for which there will be additional costs that we've discussed, we are at liberty to discuss.

In that second part, I would like to answer the question by coming back to the methodology. On the question of averages, we calculated the average increase in market exclusivity for the average product by taking a basket of all those products that make up the major market which is affected by Bill C-91 and we came up with an answer. It is not an answer that changes. I have to clarify that. It's extremely important: the answer doesn't change. There are many ways of asking the question so if you ask the question, what is the average extension of market exclusivity, if you consider all those products that are really the prime targets for generic copies, you then get a basket of 44 or 45 products—my officials can tell me the exact number—which is that main grouping. That is the grouping that gives us the answer 3.5 years, which we have provided for quite some time.

If you then add the injectable products and move up to 65 products, you then get the answer 3.9 years for that group. If you change the question, as we heard this morning, to another interesting question—namely, of those compulsory licences applied for prior to December 20 but not yet issued—and wanted to know, of that group, what would be the market exclusivity extension there, then that sub-group of the other universe gives you the answer 4.6 years' extension.

These are not confusing different numbers. They're different numbers because different questions were asked. I did want to make that point first of all about the average number of years of extension of market exclusivity.

The second part of that is then to go to the question about what is the impact on the cost to drug purchasers of Canada of this change in policy, moving to the Bill C-91 stated policy from the Bill C-22 stated policy.

In order to do that, we do not use average figures, not at all. We construct that basket of products which makes up that whole major impacted part of the market. Product by product, including Vasotec, we take each product and we project its sales each and every year under the status quo basis and also project it under the situation in which you now eliminate compulsory licensing and look at that projected, year by year, with that very particular product every single year of market. Then you add those numbers up. There is no averaging involved in our calculation of the cost impact to the drug purchasers of Canada.

[*Traduction*]

Le président: Monsieur Karpoff, je vous en prie. Madame Dickson.

Mme Dickson: Notre réponse est en deux parties. Premièrement, lorsque le comité nous pose des questions qui nous obligent à révéler des données confidentielles concernant la part du marché détenue par le produit d'une société, nous n'avons pas le droit de fournir ces renseignements. Toutefois, nous sommes libres de discuter des données globales concernant le Vasotec, les autres produits qui occupent et créent le marché principal pour lequel il y aura les coûts supplémentaires dont nous avons discuté.

Deuxièmement, en réponse à la même question, je voudrais revenir à la méthodologie utilisée. Pour ce qui est des moyennes, nous avons calculé l'augmentation moyenne de la durée de l'exclusivité commerciale d'un produit moyen en prenant un groupe de produits qui constituent le marché principal touché par le projet de loi C-91, et nous sommes parvenus à une réponse. Cette réponse ne change pas, et je tiens à le souligner, car c'est extrêmement important: la réponse ne change donc pas. Il y a toutes sortes de façons de poser la question; si donc, vous demandez quelle la prolongation moyenne de l'exclusivité commerciale et si vous prenez les produits particulièrement visés par les copies génériques, vous vous retrouvez avec un groupe de 44 ou 45 médicaments—mes collaborateurs vous donneront le chiffre exact—qui constitue le groupe principal. C'est à partir de ce groupe que nous sommes arrivés au chiffre de 3,5 années, chiffre auquel nous nous tenons depuis un certain temps dans nos réponses.

Si vous ajoutez des produits injectables et que vous utilisez le groupe de 65 produits, vous passez à 3,9 années. Si vous modifiez la question pour demander, comme on l'a fait ce matin, ce qui est d'ailleurs fort intéressant—des produits ayant fait l'objet d'une demande de licence obligatoire avant le 20 décembre mais ne l'ayant pas encore obtenue—quelle serait la prolongation d'exclusivité, la réponse est de 4,6 années pour ce sous-groupe de l'autre univers.

Ces chiffres sont différents, mais c'est logique, parce que la question posée n'était pas la même. Je tenais à faire tout d'abord ces remarques à propos du nombre moyen d'années de prolongation de l'exclusivité commerciale.

Passons maintenant à la question des répercussions sur le coût pour les acheteurs canadiens d'un médicament, de ce changement de politique qui consiste à abandonner celle que prévoyait le projet de loi C-22 au profit de celle qu'énonce le projet de loi C-91.

Pour cela, nous n'utilisons pas de chiffres moyens, pas du tout. Nous constituons ce groupe ou panier de produits représentant la partie du marché la plus touchée. Nous prenons les produits un par un, y compris le Vasotec et faisons une projection de ce que seraient ces ventes, chaque année, dans les conditions actuelles; nous faisons une autre projection annuelle dans une situation où les licences obligatoires auront été supprimées. Après quoi, on fait les totaux. Il n'y a donc pas de moyenne dans notre calcul du coût pour les acheteurs de médicaments du Canada.

[*Text*]

Mr. MacDonald: There's been much speculation about why this bill is retroactive. We've asked the witnesses this morning to give us the reasons why we have before us a bill that is retroactive. We heard conflicting things.

• 1555

We heard, number one, that we had to do it because of GATT. I think we diffused that particular argument, because GATT is still in negotiation. It has not been ratified by any of the member countries; it hasn't happened.

I just heard Mr. Edwards, who is the parliamentary secretary to the House leader, in answering a question from Mr. Karpoff... It was interesting, and we should look at it for the record. Mr. Karpoff asked whether or not the government intended to have full and vigorous debate at report stage and third reading of this bill, and Mr. Edwards said he thought the question would be out of order. He could not respond because he was being asked to anticipate something in the future, and that's not what's done.

I'm quoting directly from the parliamentary secretary to the government House leader. Yet that's exactly what the governmental officials and the parliamentary secretary to the Minister of Consumer and Corporate Affairs told us today, that yes, they do pass legislation and write it in anticipation of things like international agreements that have not come to pass.

So I found that rather interesting. But you see, there are a lot of people out there, Mr. Chairman—and I want to make the witnesses aware of this before they answer the next question—who really believe there is no reason, there is no foundation in a parliamentary system, there is no basis in international law, why we should pass a bill with a provision that is retroactive to suit some agreement that may or may not be signed in the future, and indeed that under the terms of the proposed Dunkel document in GATT, we would have a period of time in which to... I think it's one year, Mr. Chairman; we have one year. Member countries have one year after ratification to adjust the regulations.

So here we are, with the witnesses and the parliamentary secretary earlier saying we have to pass this bill retroactively because of GATT, which may or may never come to be, even though GATT tells you you have a year after it comes into force. So we split that one.

Then they said it's NAFTA, even though NAFTA is still a subject of negotiation and there are in NAFTA clauses that deal with transitional periods. In particular, Mexico, one of the three negotiators at the table, gets eight years to change their drug patent act, yet we get to change ours retroactively. So there doesn't appear to be a good basis.

So then some people would say maybe it's because there is some part of the lobby that stands to gain a great deal of money, at the expense of Canadian consumers, through this retroactive clause.

[*Translation*]

M. MacDonald: On s'est beaucoup interrogé sur les raisons pour lesquelles ce projet de loi est rétroactif. Nous avons demandé aux témoins, ce matin, de nous en donner les raisons, et nous avons obtenu des réponses contradictoires.

On nous a tout d'abord dit que c'était à cause du GATT. Je crois que nous avons éliminé cet argument car le GATT est encore en négociation. L'accord n'a encore été ratifié par aucun des pays membres.

Je viens d'entendre la réponse que M. Edwards, qui est le secrétaire parlementaire du leader à la Chambre, a donné à une question de M. Karpoff... Elle était intéressante, et elle mérite d'être consignée. M. Karpoff lui ayant demandé si le gouvernement avait l'intention d'avoir un débat complet et vigoureux au moment du dépôt du rapport et en troisième lecture de ce projet de loi, M. Edwards lui a répondu qu'il pensait que la question enfreindrait le règlement. Il ne pouvait pas y répondre car on lui demandait de faire des prévisions, et cela ne se fait pas.

Je cite directement la réponse du secrétaire parlementaire du leader du parti du gouvernement à la Chambre. Pourtant, les fonctionnaires du gouvernement et le secrétaire parlementaire du ministre de la Consommation et des Corporations nous ont dit aujourd'hui qu'ils adoptent des lois et en rédigent en prévision, par exemple, d'accords internationaux qui ne sont pas encore intervenus.

Je trouve cela fort intéressant. Mais voyez-vous, il y a beaucoup d'assistants à cette séance, monsieur le président—et je tiens à ce que les témoins le sachent bien avant de répondre à la prochaine question—qui sont vraiment convaincus qu'il n'y a aucune raison, aucun fondement dans un régime parlementaire, aucune base en droit international, qui justifie que nous adoptions un projet de loi comportant une disposition rétroactive afin de satisfaire à un accord qui n'est pas encore signé et ne le sera pas nécessairement; en fait, aux termes du document proposé par Dunkel au GATT, nous disposerions de certains délais pour... Je crois que nous aurions un an pour cela, monsieur le président. Les pays membres disposent d'un délai d'un an après la ratification pour modifier leurs règlements en conséquence.

Nous avons donc ici des témoins et, tout à l'heure le secrétaire parlementaire, qui nous disent que l'application de ce projet de loi doit être rétroactive en raison de l'accord du GATT, qui ne sera pas nécessairement signé, en dépit du fait que le GATT précise bien que l'on dispose d'un an pour cela après l'entrée en vigueur de l'accord. Donc, match nul sur ce point.

Après cela, ils nous ont dit que c'était à cause de l'ALÉNA, même si cet accord fait encore l'objet de négociations et qu'il comprend des dispositions relatives à des périodes de transition. Le Mexique, en particulier, qui est un des trois négociateurs à la table, dispose de huit années pour modifier sa loi sur les brevets de produits pharmaceutiques, alors que nous serions obligés de modifier rétroactivement la nôtre. L'argument ne me paraît donc pas très valable.

Il y a donc des gens qui disent peut-être que c'est parce que certains membres du lobby ont beaucoup à gagner, aux dépens des consommateurs canadiens, de cette clause rétroactive.

[*Texte*]

Professor Stephen Schondelmeyer indicated he had projected out over the next 17 years that the effect of the retroactivity of this bill would be around $2 billion. The multinational drug companies would receive about $2 billion.

Mr. White: On a point of order, Mr. Chairman, I think it's important to note we were also told by many witnesses that it's hard to project past three or four years, let alone seventeen.

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, that's not a point of order.

The Chairman: Mr. MacDonald, you have the floor.

Mr. MacDonald: So, Mr. Chairman, my point is this. We are now dealing with a situation where the government is asking this committee and Parliament, in a truncated fashion without full hearings, to approve a bill that may have the effect of taking $2 billion out of consumers' pockets just because of retroactivity—forget all the other things it's going to do—and then we hear that one of these products, enalapril, which is the generic name—Vasotec, brand name, manufacturer Merck Frosst—will get 13 or 14 additional years of patent protection and that it has equal weight with 33% of all the products we're dealing with, with the applications.

So what I want to ask is, what is the projected value of the sales of Vasotec over the next 13 years? Because you did some figures, you told us that you do, you look at market share and there may be a bubble and it may level off, because we have to figure out, you see, whether or not the effect of this bill is, first of all, to unduly limit competition in the longer term, and secondly, to provide unwarranted profits to a large drug company.

Mr. Karpoff: Can I just ask a question on the actual thing that has come around, because again—

• 1600

The Chairman: Mr. Karpoff, I know you may have a question, but Mr. MacDonald has the floor. Dr. Dickson was going to respond to the question. After she responds, if you can fit it in as a supplementary we may be able to accommodate you.

Dr. Dickson, would you like to respond?

Dr. Michaelson: I wonder if I could at least address that question about the value of Vasotec in general, because I have difficulty for confidentiality reasons. I think it will also address the difference in numbers that have been provided by a number of sources, including from B.C. I would only state that we have compared numbers with B.C. and their pharmacare people for a group of products. In fact, when we looked at a group of products, their numbers for the first five years were lower than ours. That is one statement I will make.

[*Traduction*]

Le professeur Stephen Schondelmeyer a dit qu'il avait calculé qu'au cours des 17 prochaines années, cette rétroactivité prévue par le projet de loi coûterait aux alentours de 2 milliards de dollars, que ce seraient les sociétés multinationales qui empocheraient tout ce magot.

M. White: J'en appelle au Règlement, monsieur le président. Je crois qu'il est tout aussi important de souligner que de nombreux témoins ont dit qu'il est difficile de faire des projections au-delà de trois ou quatre ans, sans même parler de 17 ans.

M. MacDonald: Monsieur le président, ce n'est pas là un rappel au Règlement.

Le président: Monsieur MacDonald, vous avez la parole.

M. MacDonald: Voici ce que j'ai à dire, monsieur le président. La situation est la suivante: le gouvernement demande à ce comité et au Parlement d'approuver, dans des délais restreints et sans tenir toutes les audiences nécessaires, d'approuver un projet de loi qui pourrait coûter 2 milliards de dollars aux consommateurs, uniquement à cause de cette clause de rétroactivité—oublions même tous ces autres effets—et nous apprenons qu'un de ces produits, l'Enalapril, qui est le nom générique—le Vasotec est fabriqué par Merck Frosst, une société titulaire d'un brevet—bénéficiera d'une protection supplémentaire de 13 ou 14 ans alors que son coût représente 33 p. 100 de celui de tous les autres produits dont nous parlons.

Ma question est donc la suivante: quel est le montant projeté des ventes de Vasotec au cours des 13 prochaines années? Vous nous avez dit que vous aviez fait des calculs, que vous aviez étudié la part du marché qui revenait à ce produit et que les ventes pourraient connaître une poussée ou plafonner, ce qui est important pour nous car il faut que nous déterminions si ce projet de loi aura pour effet de limiter indûment la concurrence à long terme, et aussi, d'assurer des profits injustifiés à une grande entreprise pharmaceutique.

M. Karpoff: Puis-je poser une question à propos des chiffres réels, car encore une fois. . .

Le président: Monsieur Karpoff, vous avez peut-être une question à poser, mais c'est M. MacDonald qui a la parole. Mme Dickson s'apprêtait à répondre à cette question; après cela, si nous en avons le temps, nous pourrons vous permettre de poser une question supplémentaire.

Madame Dickson, voulez-vous répondre à la question?

M. Michaelson: Pourrais-je au moins répondre à cette question au sujet de la valeur du Vasotec sur un plan général, car il m'est difficile d'être plus précis pour des motifs de confidentialité. Je crois que cela permettra également d'expliquer la différence entre les chiffres provenant de sources diverses, notamment de la Colombie-Britannique. Je dirais donc que nous avons comparé les chiffres pour un groupe de produits avec ceux de la Colombie-Britannique et de son programme d'assurance-médicament. En fait, nous avons constaté que pour les cinq premières années, leurs chiffres étaient inférieurs aux nôtres. Je tenais tout d'abord à le dire.

[*Text*]

Second, when pharmacare projected the Vasotec among other products out into the future, they did not look at market dynamics. There is a very important factor. By 1996 we will start to see coming onto the market the beginning of 37 products that are directly competitive with Vasotec. These will have a dramatic impact on the sales of Vasotec and on the market share that Vasotec has related to that therapeutic category.

So when you're talking about how the numbers differ, I think you're seeing different groups coming forward that are not taking into account all the types of market dynamics that are going to take place and affect some of these products. I think that answers some of the differences.

Mr. Karpoff: You have a variety of columns, but you do not have a column that says this is the number of years of patent extension on each drug. We'll go back to Vasotec. You have a figure 1988. The patent expires in 2008. Then you have a figure for the number of years to patent expiry of 20.25. Maybe I'm misunderstanding, but they don't get an extra 20.25 years of exclusivity; they have 13 years of exclusivity.

I thought what we were asking and what we were going to get on this little sheet here was a column that said one product was going to get 13.3 years, another was going to get 2 months, and then we could tell it was going to average out to 4.6. Do you have that column handy?

We also need the column that Vasotec is $95 million; somebody else is maybe $100 million; maybe there's another one that's $95 million. Maybe 80% of that $340 million is taken up by 5 products. The life extension of patent protection for those 5 products is an average of 11 years, which makes a big, big difference.

The other figure I always find interesting is means. What is the means of the exclusivity? Averages, as I have found out in working with a consulting firm, can be very misleading if you have a couple of products at an outlandish level. Either there are half a dozen products that it's only going to extend them 2 or 3 months, and it brings all the averages down. Or maybe there's only one product like Vasotec that gets a really big bonus.

• 1605

Dr. Dickson: On the first question about the column that would express the market exclusivity extension, you can do it very easily yourself on there just by subtracting seven. Take that number you see and subtract seven. We actually have done it right at the bottom of that list. It says: "assumes that all generic products enter the market seven years after"—

Mr. Karpoff: I quickly looked down and I would almost guess that the mean is somewhere below 12 or 11. A very common figure in there is 11, so it's going to be close to what you think the average of this group is.

[*Translation*]

Deuxièmement, lorsque les responsables de ce programme d'assurance-médicaments ont fait des projections pour le Vasotec et d'autres produits, ils n'ont pas tenu compte de la dynamique du marché, qui est un facteur très important. En 1996 commenceront à apparaître sur le marché 37 produits qui sont les concurrents directs du Vasotec. Ils auront une forte incidence sur les ventes de celui-ci ainsi que sur la part du marché détenue par le Vasotec dans cette catégorie thérapeutique.

Donc, si les chiffres diffèrent c'est parce qu'il y a des groupes qui ne tiennent pas compte de tous les éléments de la dynamique du marché qui vont intervenir et auront des incidences sur certains de ces produits. Je crois que c'est ce qui explique certaines des différences.

M. Karpoff: Vous avez là plusieurs colonnes, mais il n'y en a pas qui indiquent de combien d'années le brevet de chaque médicament est prolongé. Revenons au Vasotec. Vous indiquez 1988. Le brevet expire en 2008. Vous indiquez ensuite 20, 25 années avant cette expiration. Je me trompe peut-être, mais il s'agit seulement d'une exclusivité de 13 ans et non de 20, 25 ans.

Je croyais que les données que nous allions obtenir sur ce petit bout de papier, qui fait donc suite de notre demande, étaient les suivantes: une colonne indiquant qu'un produit jouirait d'une exclusivité de 13,3 ans, un autre de deux mois, ce qui nous donnerait donc une moyenne de 4,6 années. Avez-vous cette colonne sous la main?

Nous avons par ailleurs besoin d'une colonne qui indique que le montant est de 95 millions de dollars pour le Vasotec; de 100 millions peut-être, pour un autre produit; ou de 95 millions pour un troisième. Il se pourrait, après tout, que 80 p. 100 de ces 340 millions de dollars soient représentés par cinq produits. Le prolongement de l'exclusivité de ces cinq produits est, en moyenne, de 11 ans, ce qui fait une énorme différence.

Ce que je trouve tout aussi intéressant, c'est le chiffre médian. Quel est celui de l'exclusivité? Les moyennes, comme je m'en suis aperçu lorsque je travaillais à un cabinet d'experts-conseils, peuvent être très trompeuses lorsque vous avez deux produits infiniment plus coûteux que les autres. Il peut aussi bien s'agir d'une demi-douzaine de produits dont le brevet sera prolongé de 2 ou 3 mois, ce qui fait baisser toutes les moyennes; ou au contraire, d'un seul produit tel que le Vasotec, qui est vraiment le gros gagnant.

Mme Dickson: En ce qui concerne la colonne qui indiquerait la prolongation de l'exclusivité commerciale, vous pouvez la remplir vous-même très facilement en soustrayant sept du total. Prenez le chiffre que vous voyez et soustrayez sept. En fait, nous l'avons fait au bas de cette liste où vous pouvez lire: «suppose que tous les produits génériques arrivent sur le marché sept ans après. . .»

M. Karpoff: Un simple coup d'oeil me permet de constater que la moyenne est un peu inférieure à 12 ou 11. Le chiffre 11 revient fréquemment; il sera donc proche de ce que vous pensez que sera la moyenne de ce groupe.

[*Texte*]

Dr. Dickson: The average that you see at the bottom is in fact what you get when you do the arithmetic. You subtract the 7 from each number and then you find the average extension which is 4.62 years.

Mr. Karpoff: However, it also looks like that would probably be about the mean, too.

Dr. Dickson: Your other question relates to trying to create some kind of a weighted average of the market exclusivity extension. This isn't a way that we've needed to look at it for the following reason. This is a question that's normally posed of this sector. Under a particular change in policy, how will that impact, on average, a product, an owner of a patent or a person who would like to copy that patent?

The answer provided is an answer to that question.

Mr. Karpoff: Let me just—

The Chairman: Mr. Karpoff, you asked for a supplementary. I do have to come back to Mr. MacDonald.

Mr. Karpoff: Maybe Mr. MacDonald will let me follow up with just a couple of quick questions and then you can get back to him.

The Chairman: Mr. MacDonald, is that all right with you? Thank you, Mr. MacDonald.

Mr. Karpoff: I would like you, maybe in the next few minutes, to take a list and then write the 1991 volume of sales beside each of these products so we could then see which products are being affected in which times. You say that the 1991 sales of Vasotec came to some $95 million.

It's important, because people told me that this should be known as the Merck amendment instead of Bill C-91. The drugs that will get the longest extension of patent protection and have the most dollar value are drugs owned by one company, Merck Frosst.

If this is not so, then it's fine, but if it is so, then we should get that document. Could somebody just go down the list and then have it recirculated with the dollar value of sales in these areas, because I notice that Merck has 3 products on the market. One gets 13 years of exclusivity, another gets 5 years and another gets 8 years. It's certainly at the longer end and I'd be interested in their dollar sales.

Dr. Michaelson: I'm faced with a little bit of difficulty because the sales figures are confidential information and I might have erred to even give out the sales figures for Vasotec.

I cannot provide those as sales figures. I will point something out as far as your mention of Merck is concerned. Merck, in fact, has had over 48 patents issued from Canadian research in Canada. They are a very productive company in terms of developing new products. It's not surprising that they should have products that are on the list here.

[*Traduction*]

Mme Dickson: La moyenne que vous voyez au bas de la page est en fait celle que vous obtenez lorsque vous effectuez ce calcul. Vous soustrayez sept de chaque chiffre et vous obtenez une prolongation moyenne de 4,62 années.

M. Karpoff: Cela m'a tout l'air de correspondre également au chiffre médiant.

Mme Dickson: Votre autre question concerne l'établissement d'une moyenne pondérée du prolongement de la période d'exclusivité commerciale. Nous n'avons pas été obligés d'utiliser cette formule pour la raison suivante. C'est une question quel l'on nous pose fréquemment. Lorsqu'on modifie une politique, quelle incidence cela a-t-il, en moyenne, sur un produit, sur le détenteur d'un brevet ou sur un fabricant qui voudrait copier celui-ci?

La réponse fournie ici est une réponse à cette question.

M. Karpoff: Permettez-moi toutefois...

Le président: Monsieur Karpoff, vous aviez demandé à poser une question supplémentaire. Il me faut maintenant rendre la parole à M. MacDonald.

M. Karpoff: Peut-être M. MacDonald me permettra-t-il de poser deux brèves questions après lesquelles vous pourrez lui rendre la parole.

Le président: Monsieur MacDonald, êtes-vous d'accord? Merci, monsieur MacDonald.

M. Karpoff: Je voudrais que, dans les prochaines minutes, si possible, vous preniez une liste et que vous indiquiez le volume des ventes 1991 en regard de chacun de ces produits, de manière à ce que nous puissions voir quels sont les produits touchés, et quand. Vous dites que les ventes de Vasotec en 1991 ont été de l'ordre de 95 millions de dollars.

C'est important, parce que certains m'ont dit le texte que nous étudions devrait s'appeler l'amendement Merck au lieu de projet de loi C-91. Les produits brevetés qui sont protégés pendant le plus longtemps et qui représentent le plus d'argent appartiennent tous à une société, la Merck Frosst.

Si ce n'est pas le cas, très bien, mais si cela l'est, il faudrait que nous ayons ce document entre les mains. Quelqu'un pourrait-il passer la liste en revue et la faire circuler à nouveau après avoir indiqué le montant des ventes de ces produits, car je remarque que Merck en a trois sur le marché. Le premier bénéficie d'une exclusivité de 13 ans, le second de cinq ans, et le troisième de huit ans. Ces chiffres sont indiscutablement tous supérieurs à la moyenne et je serais curieux de savoir à combien se chiffrent leurs ventes.

M. Michaelson: Cela me pose un petit problème car les chiffres de ventes sont confidentiels, et j'ai déjà peut-être outrepassé mes droits en vous fournissant les montants des ventes de Vasotec.

Je ne peux donc pas vous fournir ces chiffres, mais je tiens à vous faire observer quelque chose à propos de Merck. Merck a, en fait, obtenu plus de 48 brevets grâce aux recherches effectuées au Canada. C'est une compagnie très active dans le domaine du développement de nouveaux produits. Il n'est donc pas surprenant que ses produits apparaissent dans cette liste.

[*Text*]

Mr. Karpoff: I would be shocked and amazed if they didn't. I'd also be surprised. However, what if suddenly one cluster of products is getting a much further extension? If you can't give us individual values, could you give us dollar values of ones that are going to get extensions of more than 10 years, 8 to 10 years, 5 to 8 years and less than 5 years? You can average them.

• 1610

Dr. Michaelson: We can do aggregates, but it will take some time to construct that package in the way that you—

Mr. Karpoff: That is what is significant. It is how much dollar protection will be extended by this. It is not the number or the length of time.

Dr. Michaelson: I think one important point is being missed here. Even though sales of a particular product may be low this year, if it is a relatively new product and has great promise, its potential sales can be very large.

I think it is misleading to look at products on a one-year basis without knowing what stage they are at in their life cycle, or what potential they have in the future. I don't think the information you are asking for will give you the kind of information you need to evaluate how this will impact the sector.

Mr. Karpoff: That is the job this committee has been given to do, on behalf of Canadians, of their families and seniors and provincial pharmacare programs. We have to make a decision as to how this will impact Canadian consumers over the next number of years. We have to make a judgment as to whether it is a good value for dollar. If we are going to spend this much more, are we going to get this kind of return in R and D, and is it worthwhile?

And now you are sitting there telling me there isn't any way this committee can do that?

Dr. Michaelson: No, I—

Mr. Karpoff: I would almost agree with you. In the time we have been given, there isn't any way. If we had three weeks of hearings where we could go over some of this information with you in detail and get information called back in January, then I think this committee could and should be making that kind of a judgment.

Dr. Michaelson: The information we have developed is that the cumulative cost over the 1992-96 period will be $129 million. That is a reflection of the cost of all of these products as they grow, and what may be lost to the system as a result of the delay, including the 13-year delay in Vasotec coming on as a generic.

Mr. MacDonald: To the witnesses, do you realize the particular difficulty you are putting us in? As a legislative committee, we are asked to examine provisions. We are examining the major provision of the bill, which is the repeal

[*Translation*]

M. Karpoff: Je serais bien étonné du contraire. Cependant, comment expliquer qu'un groupe de produits obtiennent tout à coup une prolongation beaucoup plus importante de leur exclusivité? Si vous ne pouvez pas nous donner de chiffres individuels, pourriez-vous nous indiquer les montants pour les quatre groupes suivants: celui qui bénéficiera d'une prolongation de plus de dix ans; celui qui en aura une de huit à dix ans; celui qui en aura une de cinq à huit ans, et celui qui bénéficiera d'une exclusivité inférieure à cinq ans? Vous pourriez alors faire la moyenne entre ces produits.

M. Michaelson: Nous pourrions calculer des chiffres globaux, mais constituer des groupes, comme vous le demandez, cela nous demandera un certain temps...

M. Karpoff: C'est cela qui est important. C'est de savoir le montant d'argent que représente cette protection. Ce qui compte, ce n'est pas le nombre de produits ni la durée de l'exclusivité.

M. Michaelson: Je crois que nous négligeons un point important. Même si les ventes d'un produit donné sont faibles cette année, s'il s'agit d'un produit très prometteur qui est relativement nouveau, son potentiel commercial peut être très élevé.

Je crois qu'il est trompeur de considérer les produits sur une base annuelle sans savoir à quel stade de leur cycle de vie utile ils sont parvenus, ni quel est leur potentiel. Je ne pense pas que les renseignements que vous demandez vous permettront d'évaluer les répercussions sur le secteur.

M. Karpoff: C'est la tâche qui a été confiée à ce comité, au nom des Canadiens, de leurs familles, des personnes âgées et des programmes provinciaux d'assurance-médicaments. Il nous incombe de décider des effets que cela aura sur les consommateurs canadiens au cours des prochaines années. Il nous incombe de décider si l'opération est rentable. Si nous dépensons tout cet argent supplémentaire, obtiendrons-nous des compensations équivalentes sur le plan de la R et D, et tout cela en vaut-il la peine?

Et voilà que vous me dites que cela est une tâche impossible pour ce comité.

M. Michaelson: Non, je...

M. Karpoff: Je serais tenté de partager votre avis. C'est effectivement impossible, compte tenu du peu de temps qu'on nous a accordé. Si nous avions trois semaines d'audiences qui nous permettraient d'examiner avec vous certaines de ces données de manière plus détaillée et de revenir là-dessus en janvier, le comité pourrait, et même devrait, se prononcer là-dessus.

M. Michaelson: D'après nos calculs, le coût cumulatif au cours de la période 1992-1996 sera de 129 millions de dollars. Ce calcul tient compte du coût de tous ces produits dans le temps et du manque à gagner éventuel du fait de la prolongation de l'exclusivité, y compris les 13 années accordées au Vasotec avant la commercialisation d'un produit générique équivalent.

M. MacDonald: Je m'adresse aux témoins; vous rendez-vous compte des difficultés dans lesquelles vous nous placez? Nous sommes un comité législatif et, à ce titre, on nous demande d'étudier les dispositions d'un projet de loi et nous

[*Texte*]

of compulsory licensing provisions, repeal of sections 39 and 39.26, and allowing for a period of retroactivity, thereby cancelling any licences issued from December 20, 1991, up until this bill becomes law.

In these truncated hearings the committee has heard evidence that seriously questions the validity of the assumptions your department has used to come up with a figure for the cost of this bill to the Canadian consumer and provincial health care programs, as well as insurance programs. When we go down through the list—because it is the credibility of the department and the minister that are at stake here—we are told, you have to trust us, we can't tell you what that value is.

If I had the weekend, I could probably get some research staff who could come up with some pretty darned good figures. We had independent individuals here, like Dr. Schondelmeyer, who were able to gather information about the market value of these products. I have seen studies from the GAO in the United States, and they seem to be able to gather this.

We are dealing with a clause of the bill that not only removes compulsory licensing from our system, a provision that has saved Canadian consumers billions of dollars since it was first put in, but you are doing it retroactively. We are trying to figure it out. I just want to deal with the retroactivity part of it, yet you tell me that you can't tell me how you've done this, that we simply have to trust you.

If there is a rule of confidentiality, you have already broken it, because $95 million is your estimate. I saw in *The Gazette* that the estimated value of that one product alone was $100 million, so it is not that far off. I have testimony here from the B.C. Minister of Health, and they quote the value of those figures.

• 1615

Indeed, for that and one other product alone, lovastatin, with the brand name Mevacor, which also receives an extended patent protection beyond the three years that we like everybody to believe is really what they're getting, in British Columbia, according to the provincial Minister of Health, who I think is a very honourable and credible witness, the effect of this bill with its retroactive provisions in the cost to the people in British Columbia alone will be over $145 million extra, for those two drugs.

So you can understand why we spent over two and a half hours trying to find out how, in the name of goodness, you've arrived at these figures.

[*Traduction*]

examinons actuellement la disposition la plus importante de celui-ci, qui est la suppression de l'octroi de licences obligatoires, la radiation des articles 39 et 39.26, et l'autorisation d'une période de rétroactivité, ce qui annulera toutes les licences émises depuis le 20 décembre 1991, jusqu'à l'entrée en vigueur de la loi.

Au cours de ces audiences abrégées, le comité a entendu des témoignages qui soulèvent de sérieux doutes au sujet de la validité des hypothèses utilisées par votre ministère pour calculer le coût de ce projet de loi pour le consommateur canadien et les régimes de soins de santé provinciaux, ainsi que pour les programmes d'assurance. Lorsque l'on parcourt cette liste... après tout, c'est la crédibilité du ministère et du ministre lui-même qui sont ici en cause—vous nous répondez qu'il faut que nous vous fassions confiance, que vous ne pouvez pas nous donner ce chiffre.

Si je disposais de la fin de semaine pour cela, je pourrais probablement réunir une équipe de recherchistes qui pourraient me fournir des chiffres valables. Des indépendants tels que M. Schondelmeyer, ont réussi à rassembler des données sur la valeur commerciale de ces services produits. J'ai vu des études effectuées par le GAO aux États-Unis, qui semble capable de faire ce genre de travail.

Nous avons ici affaire à un article du projet de loi qui non seulement supprime de notre système l'octroi de licences obligatoires, disposition qui a permis d'économiser des milliards de dollars aux consommateurs canadiens depuis son entrée en vigueur, mais vous voulez le faire rétroactivement. Nous essayons de comprendre pourquoi. J'essaie simplement d'éclaircir cette question de rétroactivité, et vous me dites que vous ne pouvez pas me dire comment vous avez procédé et que je n'ai qu'à vous faire confiance.

Il s'agit de confidentialité; or vous avez déjà enfreint la règle, car vous nous avez donné un chiffre estimatif de 95 millions de dollars. J'ai lu dans *The Gazette* que l'on estimait la valeur marchande de ce seul produit à 100 millions de dollars, chiffre très voisin. J'ai ici le témoignage du ministre de la Santé de la Colombie-Britannique avec les chiffres.

Nous disposons du témoignage du ministre de la Santé de la Colombie-Britannique, c'est-à-dire d'un témoignage tout à fait digne de foi. Eh bien, en ce qui concerne ce médicament-là et un autre, le lovastatin, vendu sous la marque Mevacor et qui, lui aussi, a vu prolonger son brevet au-delà de la période de trois ans qui est celle dont il est communément fait état, il semblerait qu'au seul titre de ces deux médicaments-là, l'entrée en vigueur de ce projet de loi et l'effet rétroactif de certaines de ses dispositions entraînerait, en Colombie-Britannique, un surcroît de dépenses de 145 millions de dollars.

Dans ces conditions-là, vous comprenez aisément pourquoi nous avons, pendant plus de deux heures et demie, cherché à comprendre, vraiment, comment vous en étiez arrivés à ces chiffres-là.

[*Text*]

We have the officials of the department saying the figure is a mere $129 million. We saw a headline in the paper two weeks ago, when there was one of a number of departmental briefings, and an official said the figure could be as high as $550 million—it depends on how you estimate; you can estimate high or estimate low. And I am quoting, from memory.

So we're trying to figure out what the facts are. Are you estimating high or estimating low? What is the value of your projections, which I am taking as extremely low projections, for the expected life cycle of that one drug? Let's just deal with the one drug. You can't tell us.

How can we make a decision as to whether or not we believe that this repealing of section 39 and subsection 39.2(6) and making the repeal retroactive is in the best interest of the Canadian consumer?

Dr. Michaelson: First of all, the numbers that come from the department are for different time periods so there is no discord with what we have said previously. Over the 1992 to 1996 timeframe our numbers are $129 million in cumulative costs. That figure has not changed from the beginning.

As far as our model is concerned, and the confidence in the model, we've had independent evaluation by Heinz Redwood, international specialists in the pharmaceutical field, which has indicated that, if anything, we have estimated on the high side because of some of the assumptions we've made. So we stand by the model and we stand by the estimates.

In response to the B.C. minister's estimates of the cost of Vasotec, I ask you if the minister has estimated the impact of 37 new products that will come in and impact the sales of Vasotec.

Mr. MacDonald: That's a very good point. If you could give us your evidence and tell us what curb you're using, then perhaps we could make a determination as to whether or not your figures are right, the figures of Stephen Schondelmeyer are right, or the figures of the Minister of Health for B.C. are right.

Mr. Schondelmeyer said, on this very subject, that from his study—because this is a very high-volume drug—annual enalapril sales by the originator are projected to be $261 million by the year 2000 and $284 million by the year 2010, both figures in nominal dollars.

Now, we've heard from the departmental witnesses this morning that when a new drug comes on the market it doesn't take a lot of market share right away. So don't tell me there's going to be a new product in seven years. You've just told us that when you're dealing with generic competition you don't even add in the impact on the market of that competition in the first year. So you can't have it both ways.

[*Translation*]

Les représentants du ministère disent qu'il ne s'agirait, en fait, que d'un surcroît de dépenses de 129 millions de dollars. Il y a quinze jours, un journal rapportait une information diffusée dans le cadre d'un point de presse et selon laquelle un représentant du ministère avait dit que ce surcroît de dépenses pourrait aller jusqu'à 550 millions de dollars selon le mode de calcul utilisé. Il existe, en effet, une fourchette et on ne sait pas, en fait, si le chiffre effectif se situera vers le haut ou vers le bas de cette fourchette. C'est ce que je me souviens avoir lu.

Nous essayons donc de tirer tout cela au clair. Votre chiffre est-il un maximum ou un minimum? Que valent vos calculs, qui me semblent pécher par optimisme, si l'on tient compte de la vie utile de ce médicament? Tenons-nous en, en effet, à ce produit-là. Or, vous n'êtes pas en mesure de nous le dire.

Dans ces conditions-là, comment savoir qu'en abrogeant l'article 39 et le paragraphe 39.2(6), et en donnant à cette abrogation un effet rétroactif, on agit dans l'intérêt des consommateurs canadiens?11

M. Michaelson: Précisons, d'abord, que les chiffres du ministère portent sur une période différente et qu'il n'y a donc pas contradiction avec ce que nous disions tout à l'heure. Nous avons calculé, pour la période allant de 1992 à 1996, un total de 129 millions de dollars. Or, nous ne sommes jamais revenus sur cela.

En ce qui concerne le modèle que nous avons établi, et sa fiabilité si vous voulez, nous disposons d'une étude indépendante menée par Heinz Redwood, Cabinet international spécialiste du secteur pharmaceutique, étude qui porte plutôt à penser que, compte tenu des hypothèses que nous avons retenues, nos calculs sont plutôt pessimistes. C'est pourquoi nous avons confiance aussi bien à notre modèle qu'aux chiffres qu'il a permis de dégager.

Pour répondre aux prévisions du ministre de la Colombie-Britannique, concernant les coûts du Vasotec, je vous demanderais si le ministre a tenu compte de l'incidence que les 37 nouveaux médicaments vont avoir sur les ventes de Vasotec.

M. MacDonald: Cela me paraît en effet important. Si vous vouliez bien nous soumettre vos données et préciser la courbe que vous avez retenue dans vos calculs, nous pourrions peut-être décider si vos chiffres sont dignes de foi ou s'il conviendrait, plutôt, de retenir les chiffres cités par Stephen Schondelmeyer ou par le ministre de la Santé de la Colombie-Britannique.

Je vous rappelle qu'il s'agit d'un médicament à forte consommation et l'étude de M. Schondelmeyer indique qu'en l'an 2000 la compagnie qui a trouvé l'Énalapril en vendra pour 261 millions de dollars, chiffre passant à 284 millions en l'an 2010. Ces calculs sont effectués en valeurs nominales et non en valeurs constantes.

Or, ce matin, les représentants du ministère nous ont dit qu'il faut un certain temps pour qu'un nouveau médicament s'attribue une part du marché. Dans ces conditions-là, pourquoi escompter que dans sept ans, nous verrons apparaître un nouveau médicament? Vous venez de nous dire que, la première année, on ne tient même pas compte de la part de marché que va s'attribuer la version générique du produit. On ne peut tout de même pas souffler le chaud et le froid.

[*Texte*]

Mr. White: On a point of order, Mr. Chairman, we've had the officials here since 9 a.m. and I think they've done a very good job of answering the questions that have been posed to them. But I'm having some difficulty understanding how the questions that have been posed by both opposition members have anything to do with the clause-by-clause consideration of the bill.

I have never seen a group of officials being questioned about the principle of a bill in this way during the clause-by-clause review stage of a bill. They're being put in a very difficult position, I feel, and are answering to the best of their ability. But I don't think they should be expected to answer these types of questions, such as on sales of pharmaceutical products and that sort of thing. The integrity of the officials has been questioned on several occasions, and I think it is appalling. It certainly has.

• 1620

The Chairman: I will read a clause out of the Standing Orders. I'm reading Standing Order 113(5) so that we all understand. Then I'll try to respond to your question directly. It says:

> Any legislative committee shall be empowered to examine and inquire into the bills referred to it by the House, to report the same with or without amendments, and except when the House otherwise orders, to send for officials from government departments and agencies and crown corporations and for other persons whom the committee deems to be competent to appear as witnesses on technical matters, to send for papers and records, to sit when the House is sitting, to sit when the House stands adjourned, and to print from day to day such papers and evidence as may be ordered by it.

In dealing with clause 3, clause 3 extensively goes back to Bill C-22. I guess it's been my advice that although many of the preambles leading up to the question may be in excess of what I've just read to you, I think the questions do fall within the parameters, maybe stretching a little bit, of technical information as it relates to going back to that clause, going back to Bill C-22.

As much as we may not like some of the questions, I do have to respect that several times the officials have said they cannot divulge information dealing with the individual affairs of an individual company. I do believe they've made that statement often enough that maybe we could ask members of the committee not to ask again for information that the officials have said they cannot provide owing to matters of confidentiality.

Mr. Karpoff: On a point of order, I'm conscious of the time. One is forced into a position where one is not going to be able to examine all of the facts fully or even partially. My inclination is that the witnesses have been helpful. I've certainly learned a great deal. I haven't got all that I need to understand it. I don't think there's been any question certainly from me and maybe from somebody else I've questioned of anybody's integrity or anybody's sincerity in

[*Traduction*]

M. White: Monsieur le président, permettez-moi d'invoquer le Règlement pour rappeler que les représentants du ministère sont ici depuis 9 heures ce matin; j'estime donc qu'ils ont fait preuve de beaucoup de bonne volonté et de beaucoup de compétence pour répondre aux questions que nous voulions leur poser. Or, je vois mal en quoi les questions que posent actuellement les deux députés de l'opposition ont quelque chose à voir avec l'examen article par article du projet de loi

Je n'ai jamais auparavant vu un groupe de fonctionnaires interrogés de cette manière sur les fondements même d'un projet de loi au cours d'une séance consacrée à l'examen article par article. Nos témoins se trouvent sur la sellette, et j'estime qu'ils font de leur mieux pour répondre. On ne devrait pas, je crois, leur demander de répondre à des questions portant, par exemple, sur les chiffres de vente de certains produits pharmaceutiques. Plusieurs fois, et je le déplore, leur bonne foi a été mise en cause. Cela me paraît évident.

Le président: Permettez-moi de vous donner lecture d'un des articles du Règlement de la Chambre. Il s'agit du paragraphe 113(5). Je tenterai, ensuite, de vous répondre sur ce point. Il est prévu, en effet, que:

> Tout comité législatif est autorisé à faire étude et enquête sur le projet de loi qui lui est renvoyé par la Chambre et à en faire rapport avec ou sans amendement et, sauf lorsque la Chambre en ordonne autrement, à convoqué des personnes, à exiger la production de documents et dossiers, à se réunir pendant que la Chambre siège et pendant les périodes d'ajournement de la Chambre et à faire imprimer au jour le jour les documents et témoignages dont il peut ordonner l'impression.

Or, cet article 3 se réfère très largement au projet de loi C-22. Si le préambule de certaines questions semble aller au-delà de ce que je viens de vous lire, je crois que les questions elles-mêmes ne s'écartent pas trop de la catégorie des renseignements techniques dans la mesure où il s'agit de se reporter au contenu du projet de loi C-22.

Certaines questions peuvent ainsi nous paraître excessives, mais je crois qu'il faut tout de même tenir compte du fait que plusieurs fois nos témoins ont dû répondre qu'ils n'étaient pas en mesure de divulguer une information touchant les activités de telle ou telle compagnie. Dans la mesure où, à plusieurs reprises, les témoins ont dû le rappeler, les membres du comité pourraient peut-être éviter, à l'avenir, de demander aux témoins des renseignements qu'ils ne sont pas en mesure de nous fournir sous enfreindre la confidentialité.

M. Karpoff: Permettez-moi, même si le temps nous est compté, d'invoquer le Règlement. Nous nous trouvons dans la situation regrettable de ne pas pouvoir examiner de façon complète l'ensemble des éléments du dossier. J'estime, pour ma part, que les témoins nous ont fourni des éléments très utiles. Cela dit, je n'ai pas en main tous les éléments nécessaires pour comprendre les tenants et aboutissants des dispositions en cause. Personne ne met en doute l'intégrité

[*Text*]

even trying to provide the information. It may be that the information is simple and understandable to you because you've been working with it for so long.

The Chairman: Bob, I would ask that you keep to the point of order.

Mr. Karpoff: My inclination at this point is to move along, knowing that we only have a little while. I'm particularly interested to get to one or two of the amendments that the government is proposing to try to see if I can understand why these are being proposed, so that at least by 5 p.m. we may not have an explanation of all the bills, but we're now also having sprung on us a number of amendments that may answer some of the questions that I have raised and other people have raised and may not.

I'm just saying that's my inclination at this point.

The Chairman: I thank you for your comments. It's really not a point of order but maybe members of the committee have all heard it.

Mr. White, on a point of order.

Mr. White: Mr. Karpoff is right. There are several other amendments being brought forward from the government side that deal specifically with the bill. It's unfortunate the opposition members hadn't agreed to the private briefings beforehand when they could have had many of these questions answered.

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, on a point of order, as the official critic for the Liberal Party in consumer and corporate affairs, I would like to inform Mr. White that I was not offered a briefing by departmental officials prior to coming in here. As a matter of fact, we've been pretty much on our own, as may have been the plan of the government from the beginning.

Mr. White, I know, would not intentionally mislead. He must have believed that we were offered a briefing. We weren't, and that is one of the reasons I seem to have become stuck on this first clause. The first clause is the operative clause in this bill. It is the clause that eliminates compulsory licensing.

I know Mr. White is a very astute and dedicated member of Parliament who takes his job seriously. I have not been attempting to stall. I've been trying to figure out what evidence is the right evidence, what figures are the right figures, because I did not have the luxury of a departmental briefing.

• 1625

The Chairman: I appreciate the comments.

Mr. Karpoff, on the same point of order.

Mr. Karpoff: I checked back with my office following the comments that were made this morning that we had been offered some other kinds of briefing. My staff were unaware of it. Quite frankly, I've never been approached, so I'm not

[*Translation*]

ou la bonne foi de qui que ce soit. Peut-être le sujet paraît-il plus facile à ceux qui l'étudient depuis longtemps.

Le président: Bob, puis-je vous demander de vous en tenir à votre rappel au Règlement.

M. Karpoff: Le temps nous est compté et il faut aller de l'avant. Je voudrais surtout passer maintenant à certains des amendements proposés par le gouvernement. J'aimerais, en effet, en comprendre la raison pour que d'ici à 17 heures, même si nous n'avons pas réussi à expliquer l'ensemble des dispositions, nous ayons pu nous pencher sur certains des amendements qu'on vient de nous sortir et qui peut-être permettront de répondre à certaines des questions qui ont été posées, aussi bien par moi-même que par d'autres.

C'est de cette manière là que je voudrais que nous procédions.

Le président: Je vous remercie de nous le faire savoir. Ce n'est pas, à proprement parler, un rappel au Règlement, mais les membres du comité l'ont peut-être tous entendu.

Monsieur White, pour un rappel au rappel au Règlement.

M. White: M. Karpoff a raison. Le gouvernement présente plusieurs autres amendements à ce projet de loi et il est malheureux que les députés de l'opposition aient refusé d'assister aux séances d'information préalables, qui leur avaient été offertes et qui leur auraient peut-être permis de trouver réponse à certaines de leurs questions.

M. MacDonald: Monsieur le président, permettez moi d'invoquer le Règlement et de répondre à M. White, en tant que critique libéral en matière de consommation et de corporation, que le ministère ne m'a nullement offert de participer à des séances d'information. J'ajoute même qu'on a plutôt été laissés à nos propres moyens, ce qui était peut-être d'ailleurs l'intention du gouvernement.

Je sais que M. White ne chercherait pas sciemment à nous induire en erreur. Sans doute croît-il sincèrement qu'on nous avait offert de participer à des séances d'information. Ce n'est pourtant pas le cas et c'est d'ailleurs pour cela que j'éprouve tant de mal avec ce premier article. En effet, cet article est au coeur même du dispositif du projet de loi puisqu'il tend à supprimer le régime des licences obligatoires.

Je sais que M. White est un parlementaire intelligent et consciencieux et je ne cherche pas du tout à gagner du temps. J'essaie, depuis le début, de voir à quels arguments il faut se fier, à quels chiffres, et tout cela parce que, justement, les fonctionnaires du ministère ne m'ont pas offert une séance d'information.

Le président: Je vous remercie de cette précision.

Monsieur Karpoff, dans le cadre du même rappel au Règlement.

M. Karpoff: On avait affirmé ici, ce matin, nous avoir offert de participer à une séance d'information. J'ai vérifié auprès de mes collaborateurs et personne ne semble s'en souvenir. Personne n'a pris contact avec moi à cet égard et je

[*Texte*]

sure when that was. To me, it's irrelevant. The reality is that even if we'd been offered an afternoon's briefing, it probably would not have been adequate to get to the bottom of a lot of this information.

Mr. MacDonald: I want to tell the departmental officials that I think they've done a good job here today, but we just can't skip over... This is a bill, whatever else it does, that eliminates compulsory licensing in Canada. That is what this particularly clause does. It's not good enough to say that it's only one clause. This clause can do more damage or more good, depending upon your perspective, to the Canadian health system, to the research and development environment in Canada, than anything else in the bill can. This is the operative clause.

I know some members opposite may be saying, why in the name of God doesn't he move on? The reason I haven't, Mr. Chairman, is that I have been very careful in the examination of the witness to try to get information on the record that we have been denied. We have not been able to get that information. I'm very thankful that the witnesses have been forthcoming. It is a highly technical, very complex set of equations and hypotheses that lead to the conclusions that the government has made.

Other individuals have come to other conclusions. I was just trying to get the record straight, so that as we go forward somebody reading this transcript might have a little better idea as to why we, on this side, have been so determined that we had to have longer hearings. It's because it is so complex and because there are billions of dollars at stake over the term. There is research and development at stake over the term; there is a cost factor at stake over the term; there is an issue of national sovereignty; and there are a whole lot of other things at stake.

All we've tried to do is not to hold up; we need the information. I'll be quite honest. I am reluctant to throw my hands up in the air and say, because it's a long day and because we have an order of the committee that we have to do something by 5 p.m. that we just sort of skip over the major part of the bill. Hundreds of thousands of Canadians have written members of Parliament on this bill. There have been demonstrations on the Hill. There have been headline stories every day. It's been in the news every single day since we started. Most of the other clauses are technical. They're the mechanism to do what this clause wants to do.

All we've tried to do here is to get to the facts, so we as members of Parliament can make certain assumptions about what the impact of this clause will be. If you're asking me whether I haven't asked enough questions yet, the answer is no, I haven't. I'm starting to find out that there are some things from the officials—and I fully understand the area of confidentiality—

The Chairman: Mr. MacDonald, if I may, I just want to emphasize that we are trying to ask some questions. I'm not sure if you're responding to Mr. Karpoff's suggestion or if this is going to lead up to a question. You appreciated my comments before, and I'd just appreciate it if you'd keep them in mind.

[*Traduction*]

ne vois donc pas à quelle date tout cela serait censé s'être passé. En fait, cela n'a aucune importance car, même si on avait consacré un après-midi à nous informer, je ne pense pas que cela nous aurait suffi pour comprendre certains des points dont nous sommes censés débattre.

M. MacDonald: Je tiens à dire aux représentants du ministère que leur intervention devant le comité a été très utile, mais que nous ne pouvons pas tout simplement passer... Quels que puissent être ses autres effets, ce projet de loi supprime le régime de licences obligatoires au Canada. C'est l'objet même de cette disposition précise. Il ne suffit pas de dire, comme cela, que, après tout, ce n'est qu'un seul article du projet de loi. En effet, à elle seule, cette disposition est susceptible d'entraîner des effets néfastes ou bénéfiques, selon votre point de vue, pour notre régime de soins médicaux ainsi que pour la recherche et le développement. C'est dire que cet article se situe au coeur même du dispositif proprosé.

Je sais que certains députés de l'autre bord se demandent pourquoi je ne passe pas simplement à la suite. Eh bien, monsieur le président, c'est que j'ai essayé, en interrogeant nos témoins, de rendre publiques des informations qui nous avaient été refusées. Je remercie les témoins de s'être montrés aussi ouverts. Le sujet revêt un caractère particulièrement technique puisque le gouvernement a assis ses conclusions sur un ensemble extrêmement complexe d'équations et d'hypothèses.

D'autres ont abouti à des conclusions différentes et je voulais que tout cela soit clairement dit afin que toute personne lisant le compte rendu de nos audiences puisse comprendre un peu mieux pourquoi, de notre bord, nous avons tellement cherché à faire prolonger les audiences. Eh bien c'est justement parce que le sujet est particulièrement complexe et parce que des milliards de dollars sont en jeu. Il en va de l'avenir de la recherche et du développement, il en va de la maîtrise des dépenses de santé et il en va même de notre souveraineté. C'est dire que les enjeux sont importants.

Nous n'avons pas cherché à gagner du temps, nous avons simplement cherché à nous informer. J'hésite beaucoup, en effet, à simplement hausser les épaules et à passer sur cet article essentiel du projet de loi simplement parce que nous sommes pressés par le temps. Des centaines de milliers de Canadiens ont écrit à leurs députés au sujet de ce projet de loi. Il y a eu des manifestations sur la Colline parlementaire et le sujet a fait la une des journaux. En effet, pas une journée ne passe sans que la presse n'en parle. La plupart des autres dispositions du projet de loi ne sont que la mise en oeuvre de cet article-là.

Ainsi, nous avons tout simplement essayé d'y voir clair afin de pouvoir, en tant que parlementaires, cerner de plus près les effets et les retombées de cet article. En leur nom, je n'estime pas avoir posé suffisamment de questions. Je commence à comprendre que les représentants du ministère—je n'entends pas méconnaître les exigences de la confidentialité...

Le président: Monsieur MacDonald, je vous rappelle que nous en sommes aux questions. Êtes-vous en train de répondre à ce que M. Karpoff disait tout à l'heure ou est-ce le préambule à une nouvelle question? Vous m'avez remercié, plus tôt, pour mes observations et vous me feriez plaisir en en tenant compte.

[*Text*]

Mr. MacDonald: I certainly do. I'm responding to Mr. Karpoff's comments.

The Chairman: But that's a debate.

Mr. MacDonald: Then I'll get off that and I will ask some questions.

I want to ask the witnesses whether they have prepared more than one set of figures dealing with the impact of the extended patent protection and the loss of compulsory licensing. Have they produced figures based on different sets of assumptions as to the high and low market value of these products?

• 1630

Dr. Michaelson: We have done a sensitivity analysis by looking at adjustments to various parameters that were involved, such as price ratio or price gap, and such as inroads, to determine the impact of that on the total cost.

Mr. MacDonald: Okay, you've done a sensitivity analysis.

Dr. Michaelson: That's correct.

Mr. MacDonald: I'm not sure what that means. What is a sensitivity analysis?

Dr. Michaelson: It means, if you look at a change in one factor, how does that affect your total outcome?

Mr. MacDonald: Okay. The figure you have given the government, where does it fit? Is it the average, is it the low, is it the high on your sensitivity analysis? You know, there are a lot of assumptions here. You said, well, they might in seven years' time not have that market, they might have that market. Okay? You're not dealing with a little bit of money here. You're dealing with one or two factors. . .if you say they're going to have that market share for an extra four years before these new developmental products come on in competition, and given the worst-case scenario of the impact of the new product on competition, or the best case scenario of the impact, you come up with vastly different figures.

Could you tell me the figures you were reporting as the estimate or guesstimate of the cost to the Canadian consumer health care system and insurers? Where does that lie?

Dr. Michaelson: As I think has been mentioned before, we have tried to take the most conservative estimates, erring on the side of maximizing the cost for the system. The fact that we take the entry of a generic product to come in at seven years after the brand name is a conservative estimate. It maximizes the cost to the system. That is the most important factor in the whole sensitivity analysis.

Mr. MacDonald: Let me ask the question again. When you do your analysis. . .I am familiar with how the department does their analysis because I used to work in a department of government. I am familiar with how the analyses are prepared for ministers. I used to work for a minister, and so I know how that's done. I know what's put on the desk of the minister is the best scenario, the worst scenario, and the middle scenario. It's up to the minister to choose which one he or she believes is factual.

[*Translation*]

M. MacDonald: J'en tiens compte, en effet, mais je suis en train de répondre à ce qu'avait dit M. Karpoff.

Le président: Mais alors il s'agit d'un débat.

M. MacDonald: Je vais donc y mettre un terme et reprendre mes questions.

Nos témoins peuvent-ils nous dire s'ils ont préparé plusieurs scénarios chiffrés sur les effets de la prolongation de durée des brevets et l'élimination des licences obligatoires? Selon qu'on se fonde sur un prix plafond ou sur un prix plancher, obtient-on des prévisions très différentes?

M. Michaelson: Nous avons fait une analyse différentielle. C'est ainsi que nous avons analysé l'évolution des coûts en fonction de la variation des divers paramètres tels que le prix ou la part de marché.

M. MacDonald: Bon, vous avez fait une analyse différentielle.

M. Michaelson: C'est cela.

M. MacDonald: Je ne suis pas certain de bien comprendre ce que cela nous donne.

M. Michaelson: Cela permet de suivre l'évolution de la situation en fonction de la variation de certains facteurs.

M. MacDonald: Bon. Mais alors, le chiffre que vous avez présenté au gouvernement, que représente-t-il? Est-ce la moyenne, est-ce un chiffre plancher, un chiffre plafond? Les hypothèses de travail, il faut tout de même bien les choisir. Vous avez donc dû décider que dans sept ans, tel ou tel produit occuperait telle ou telle part du marché. Je vous rappelle que les sommes en cause sont tout à fait considérables. Il faut donc être très très précis sur un ou deux points. . .et savoir si vous prévoyez que le produit occupera tel ou tel créneau pour quatre ans encore avant la mise en marché de nouveaux produits qui le concurrenceront. En effet, les chiffres dépendent entièrement des hypothèses que vous retenez.

Quels sont les chiffres que vous avez utilisés pour calculer ce que tout cela va coûter aux consommateurs canadiens, à notre régime de soins médicaux et aux assurances?

M. Michaelson: Je rappelle que nous avons retenu des hypothèses pessismistes et que nos calculs ont tendance à grossir le total des dépenses. C'est par prudence, par exemple, que nous prévoyons la commercialisation d'une version générique sept ans après le lancement d'un médicament de marque. Ce genre d'hypothèse grossit le total des dépenses prévues. C'est là le principal facteur de notre analyse différentielle.

M. MacDonald: Permettez-moi de vous poser à nouveau la question. Dans votre analyse. . .je sais comment le ministère effectue ses analyses car j'ai moi aussi été fonctionnaire. Je sais comment sont préparées les analyses destinées au ministre car j'ai moi-même travaillé pour un ministre. Je sais donc comment cela se passe. Je sais qu'on soumet au ministre un scénario optimiste, un scénario pessismiste et un scénario intermédiaire. Il appartient alors au ministre de choisir celui qui lui paraît le plus fondé.

[*Texte*]

I just want to ask you again, because I'm going back to a quote that has been in the newspaper that indicated that your officials, when questioned as to whether or not it could be $127 million or $129 million per year, or $550 million—and you know the headline I'm talking about—indicated clearly that you can estimate high or you can estimate low. I'm asking you, what is the variance over. . .?

We have evidence before us by a Dr. Schondelmeyer that says this could cost $4 billion to $7 billion over the next seven years. He may be on the high end. He may be outside of the high end. Could you tell me what the difference was between your high-end and your low-end figures?

Dr. Michaelson: We had only provided one set of numbers. It was based on conservative estimates. After that we did a sensitivity analysis that looked at varying various assumptions and seeing what happened to the cost, how that varied. I will state it again, that the time factor was the most important factor in terms of affecting costs. So the fact that we took the earliest entry date for a generic meant we were maximizing the cost. That was the only number we developed for the minister.

Dr. Dickson: I would like to add to that something the minister brought to your attention the other evening. When Dr. Heinz Redwood did a full evaluation of our approach and our results, he got back to us in a letter that has been tabled with the committee, indicating clearly that our approach was a valid approach, and secondly that our results were an overestimate of the likely result. That confirms what we already had known ourselves.

From the outset we have taken the most conservative assumptions for each of the parameters that goes into the analysis. I don't know any different way of saying it than that. When you talk about upper, middle, and lower options. . .what we generated was the most conservative option; namely, to show what could be, what we view as a maximum, reasonable estimate for the increase in cost to the drug purchasers of Canada. That figure was $129 million over the five-year period, 1992 to 1996. The other number you're using, the $550 million figure, was based on that same analysis but extended to the year 2000. That's why it's a higher figure.

• 1635

Mr. MacDonald: My question then would be, what have been your figures? I'm trying to compare with testimony we've had. What are you projecting, from the department, to be the maximum cost to the system of this Bill C-91, the extension of patent protection for the products currently in market?

Also, could you tell me whether or not you've projected further from that for new products entering market? Or did you leave the new products entering the market out altogether?

[*Traduction*]

Je veux vous reposer la question car la presse a rapporté que, interrogés sur la question de savoir si tout cela coûterait 127 millions ou 129 millions de dollars par an, ou bien 550 millions de dollars, des représentants de votre ministère ont répondu sans la moindre ambiguïté que ce peut-être un de ces deux chiffres. Quelle est, selon vous, la fourchette?

M. Schondelmeyer nous a dit que tout cela pourrait finir par coûter, au cours des sept prochaines années, de quatre à sept milliards de dollars. Bon, c'est peut-être là un scénario maximaliste. Pouvez-vous nous dire où se situe, d'après vous, la fourchette?

M. Michaelson: En fait, nous n'avons fourni qu'un seul scénario chiffré. Nous nous sommes fondés, pour l'établir, sur des hypothèses plutôt pessismistes. Après cela, nous avons fait une analyse différentielle pour mieux préciser l'évolution des coûts en fonction de la variation des divers facteurs. Je répète que sur le plan des coûts, le principal facteur était le facteur temps. En prenant pour hypothèse, la mise en marché précoce d'une version générique, nous avons grossi, à dessein, le montant des coûts. C'est le seul scénario que nous avons soumis au ministre.

Mme Dickson: Permettez-moi d'ajouter quelque chose que le ministre a évoqué devant vous l'autre soir. Après avoir analysé nos travaux et évalué nos chiffres, M. Heinz Redwood nous a écrit une lettre, que nous avons d'ailleurs transmise au comité, pour nous dire que notre méthode lui paraissait correcte et que nous avions effectivement surestimé les résultats éventuels. Cela ne faisait que confirmer nos propres hypothèses.

Dès le départ, nous avons retenu, aux fins de l'analyse, les hypothèses les moins favorables sur le plan des dépenses publiques. Je ne vois pas vraiment ce que je pourrais ajouter à cela. Vous avez parlé de scénario optimiste, de scénario pessismiste et scénario intermédiaire. . .eh bien nous nous avons retenu, aux fins de notre analyse, les hypothèses les moins favorables touchant l'augmentation des dépenses pharmaceutiques au Canada. C'est ainsi que l'on a abouti au chiffre de 129 millions de dollars sur la période de cinq ans allant de 1992 à 1996. L'autre chiffre que vous avez cité, celui de 550 millions de dollars, découle de la même analyse mais pour une période allant jusqu'en l'an 2000. C'est pour cela que le chiffre est plus élevé.

M. MacDonald: Mais alors, quels seraient vos chiffres à vous? J'ai tenté d'effectuer une comparaison avec les chiffres qui ont été cités par d'autres témoins. Selon le Ministère, quels seront les coûts maximum sous le régime prévu par le projet de loi C-91, c'est-à-dire en prolongeant la durée des brevets pour les produits qui se trouvent déjà sur le marché?

Pourriez-vous également nous dire jusqu'où portent vos prévisions relatives aux médicaments à venir? Ou ne vous êtes-vous pas penchés sur cela?

[*Text*]

Dr. Michaelson: Our projections on an official basis have been developed to the year 2000 for a complete basket of products, as complete as we have. Those figures you have. Beyond the year 2000 you will start having the impact of products that may be introduced in the future. Obviously, because we did not provide estimates beyond the year 2000, it does not cover that period.

Mr. MacDonald: I find that a little problematic, because one of the products, which represents 33% of the value of the market of the drugs for which an application has been applied against, will have a patent until 2008.

Dr. Michaelson: But that product is included in the basket.

Mr. MacDonald: But only until the year 2000. The projections we have have been beyond. The projections we got from people like Dr. Schondelmeyer clearly show that the costs the first year of Bill C-91 are not that high, but in subsequent years the cost escalates fairly substantially. It is not a modest escalation; it is a fairly substantial escalation over the period he studied.

Have you internally done any projections at all beyond the year 2000, or is this all up in the air?

Dr. Michaelson: We have done projections only for existing products beyond the year 2000.

Mr. MacDonald: What is the additional value of sales lost for products currently in market beyond the year 2000? One of those products represents 30% of what we've been talking about all day.

Dr. Dickson: The reason we have not released figures beyond the year 2000, and in fact were rather reluctant to release the ones past a five-year period, is that in the area of drug use the professionals within the field, not only within government but outside government, who track products year after year, point out that you cannot in a valid way project beyond five years. The impacts in the area of medicine are so significant as to change the baskets of products so significantly that the projections actually don't make sense.

To get at the question, because it's very important to understand the impact of a change of policy, what we have done is we've projected on a basis that then allows the whole system to flow forward and look for percentages of the system. The impact will be, at a maximum, 2% of the entire system.

What is important to bring to the table at this time are three different features. When we're talking about that increased cost of $129 million over a five-year period, that period during which it is valid to project, then it's important to recognize that right at the end of that period, 1996, comes a statutory review that is set out in Bill C-22 and in Bill C-91 which will require full review of this subject. Any concerns that are held about that $129 million increase in cost to the system can certainly not only be aired at that time, but we will then have a definite track record to examine what actually took place at that time.

[*Translation*]

M. Michaelson: Nos projections vont jusqu'à l'an 2000 pour toute une gamme de produits pharmaceutiques, gamme que nous avons voulue aussi complète que possible. Ces chiffres vous ont été transmis. Maintenant, après l'an 2000, il faudra tenir compte de l'arrivée de nouveaux produits, mais cela n'entre pas dans le cadre de nos prévisions.

M. MacDonald: Cela complique un peu les choses car un des médicaments, justement, qui compte pour 33 p. 100 des dépenses consacrées aux produits en cause, est couvert par un brevet jusqu'en l'an 2008.

M. Michaelson: Et de ce produit-là, nous en avons tenu compte.

M. MacDonald: Oui, mais jusqu'en l'an 2000 seulement. Les projections qui nous ont été transmises vont, elles, au-delà de cette date. Ainsi, les projections établies par M. Schondelmeyer démontrent que ce n'est pas dans sa première année que le régime prévu par le projet de loi C-91 va coûter cher. Il semblerait, cependant, que le coût augmente fortement dans les années suivantes. Il ne s'agit pas, en effet, d'une petite augmentation, mais d'une augmentation assez conséquente.

Avez-vous, au Ministère, fait des prévisions qui vont au-delà de l'an 2000 ou est-ce, après cette période-là, l'incertitude complète?

M. Michaelson: Au-delà de l'an 2000, nous n'avons tenu compte que des produits se trouvant déjà sur le marché.

M. MacDonald: Au-delà de l'an 2000, quel serait le montant supplémentaire des pertes pour la vente de produits déjà sur le marché? Je vous rappelle qu'à lui seul un des produits en cause représente 30 p. 100 du montant des dépenses.

Mme Dickson: Nous n'avons pas publié de chiffres au-delà de l'an 2000 et nous avons même hésité à aller au-delà des cinq prochaines années, car les spécialistes—c'est-à-dire ceux qui, aussi bien dans la Fonction publique que dans le secteur privé, suivent d'une année à l'autre la position des divers produits pharmaceutiques—font valoir qu'on ne peut effectuer de prévisions valables sur plus de cinq années. La médecine évolue tellement rapidement et les médicaments utilisés changent tellement vite qu'on ne peut pas, valablement, faire de projections.

Il faut ainsi comprendre quels seront les effets d'une nouvelle politique et c'est pour cela que nous avons fondé nos projections sur des hypothèses qui intègrent les divers modes d'évolution du marché, et effectué un certain nombre de calculs. Ainsi, les nouvelles mesures apporteront, au maximum, un changement de 2 p. 100 par rapport à la situation actuelle.

Il convient de tenir compte de trois éléments. Lorsqu'on évoque pour les cinq prochaines années, c'est-à-dire un horizon que nous pouvons à peu près prévoir, une augmentation de 129 millions de dollars des dépenses de santé, il faut tenir compte du fait qu'à la fin de cette période, c'est-à-dire en 1996, va intervenir l'examen général des dispositions que prévoient les projets de loi C-22 et C-91. L'ensemble du domaine sera alors passé au crible. C'est alors que l'on pourra se pencher sur cette augmentation de 129 millions de dollars et qu'on sera mieux en mesure d'en parler dans la mesure où l'on saura exactement ce qui s'est produit.

[*Texte*]

Secondly, during that period, as you know, and as set out in the bill, PMPRB is having additional powers. It has obtained the interest and attention of people and parties across the country as to exactly what they're doing, and they are looking very carefully at the process and the meaning. They have new powers to apply in ensuring fully accessible prices of medicines.

• 1640

Finally, there is in hand in the Department of National Health and Welfare an initiative working with all provinces to establish a form of national formulary service. Again, this will begin to permit them to look at outcomes, to evaluate medicines in terms of their therapeutic effectiveness. This will allow the system as a whole to achieve more effective use of medicines. That route, as all of the specialists in this area agree, is a very significant route to reducing the drug bill in Canada.

So from the point of view of asking for projections way out to the year 2010, we're on very difficult ground as analysts to say that you can get meaningful projections. You can't. At the same time, however, we do have in place a system with a number of guiding posts that are going to help us move forward and ensure the continuing, accessible, reasonable price of medicines.

Mr. MacDonald: I don't think we're going to get much further on this point. In conclusion, there are two things I'd like to put to you.

We have seen evidence from some of the witnesses that the impact of Bill C-22, which was passed in 1987, is not really being felt until just about now for a variety of reasons. We've also heard from other experts, such as Dr. Stephen Schondelmeyer, that the full impact of Bill C-91, if passed, is probably not going to be felt until at least another five to seven years. Would you agree or disagree with that?

Dr. Michaelson: If you're saying there's no impact on the generics until now—

Mr. MacDonald: No, I'm not saying that. I'm talking about the price for consumers. It was indicated that the full impact would probably not be felt for five to seven years on the elimination of compulsory licensing. Although we've talked for most of today about products in pipeline, we have to keep in mind that every single new product that comes on line will have patent protection extended without competition far beyond what the current system would allow for.

As new drugs develop—and they usually come on line as much more costly than old formulations—they will have a longer period of market exclusivity. Those leading-edge pharmaceuticals will not have competition at the expiry of 17 years. It will be much longer than that as a result of Bill C-91.

The point made by Dr. Schondelmeyer was that the full negative impact and increased cost impact of Bill C-91 will not be felt for probably five to seven years. Would you agree with that?

[*Traduction*]

Il ne faut pas oublier, ensuite, que le projet de loi accroît les pouvoirs confiés au CEPMB. Cela est jugé important et beaucoup examinent attentivement tout ce que cela veut dire. Ces nouveaux pouvoirs vont permettre au Conseil de maintenir le prix des médicaments à un niveau abordable.

Il y a, enfin, l'initiative lancée par le ministère de la Santé et du Bien-être social, qui tend à créer, de concert avec les provinces, une sorte de formulaire national. Cela devrait permettre d'étudier les résultats thérapeutiques et de jauger l'efficacité des médicaments. Cela devrait nous permettre, à terme, d'utiliser de manière plus efficace les produits disponibles. Tous les spécialistes de ce domaine s'entendent pour dire que cela devrait, à terme, permettre de faire baisser le niveau de nos dépenses pharmaceutiques.

Et en tant qu'analystes, nous estimons donc qu'il est impossible de faire des prévisions jusqu'en l'an 2010. Cela dit, nous disposons d'un certain nombre de points de repère qui vont nous permettre d'assurer notre approvisionnement pharmaceutique à des prix abordables.

M. MacDonald: Je ne pense pas qu'il y ait lieu de poursuivre sur ce point. Il y a cependant, pour conclure, deux questions que j'aimerais vous poser.

Plusieurs de nos témoins ont noté que le projet de loi C-22, adopté en 1987, fait seulement maintenant sentir ses effets, et cela pour diverses raisons. D'autres experts, tels M. Stephen Schondelmeyer, nous ont dit qu'il faudrait attendre cinq ou sept ans avant de savoir quels seront les effets du projet de loi C-91. Êtes-vous d'accord avec cela?

M. Michaelson: Si cela veut dire que jusqu'à cette année aucun effet ne s'était fait sentir au niveau des médicaments génériques. . .

M. MacDonald: Non, ce n'est pas ce que je veux dire. Il s'agit du prix de vente. Ce qui a été dit, c'est qu'il faudrait attendre cinq ou sept ans pour que l'élimination des licences obligatoires fasse sentir son plein effet. Aujourd'hui, nous avons consacré la plupart de la séance aux produits pharmaceutiques en cours de développement, mais il ne faut pas perdre de vue que tous les nouveaux médicaments mis sur le marché seront protégés de la concurrence par un brevet dont la durée va dépasser de beaucoup ce qu'il en est aujourd'hui.

Les nouveaux médicaments—qui sont généralement beaucoup plus coûteux que les anciens—vont se voir plus longtemps garantir l'exclusivité. Ainsi, même après 17 ans, les médicaments de pointe resteront à l'abri de la concurrence. En effet, le projet de loi C-91 va prolonger de beaucoup la durée des brevets.

Selon M. Schondelmeyer, ce n'est que dans cinq à sept ans, que se feront sentir les effets néfastes du projet de loi C-91, et notamment l'augmentation des prix. Êtes vous d'accord avec cela?

[*Text*]

Dr. Dickson: When discussing the full impact of a policy change, it's very important to look at both sides of the equation. As Dr. Schondelmeyer perhaps pointed out, in the first year you expect a very negligible impact on cost to the purchasing system. Then it gradually increases until you get the $129 million over the first five years. On the chart, it's gradually ramping up.

While that is happening, what is also going on in five years is that you have companies that now recognize Canada as having an internationally competitive patent regime and who already have, as you know, come forward with announcements of $506 million in new investments.

It's an interesting point. I don't know if you've had an opportunity to examine the press releases that detail exactly what they're doing there. There is a very significant turning around of this industry in Canada in this time period as they use those investments to alter their manufacturing and research capabilities to allow themselves to become very important pillars of strength within their international organizations from a Canadian base.

They are retooling for production for export markets. They are investing in their basic and clinical research capabilities and in their linkages to the academic community and to the small, innovative biotechnology companies of the country. This is to put themselves in position to play strategic roles in their international organizations from a Canadian base.

• 1645

The key point, which has been brought up a couple of times before the committee, is that this industrial sector is rationalizing world-wide. It is going through a globalization transition in its structure which is very significant. Canada, at that critical moment in history, can be a loser or a winner with respect to a sector that delivers health care products to world markets.

From the perspective of our analysis, which is an industrial analysis from the point of view of Industry, Science and Technology, what we find is that Canada has, fortunately, a set of incredible strengths that it brings to the table in being a potential site for a very significant industry in this sector looking ahead 20 years. The question is, can we actually build on that strength? Canadians as a whole view health care as a terribly important matter. Health is taken seriously here. We have built in our universities and hospitals a very strong base and we have right now in Canada many different products in development for the medicines of the next decade. All of those strengths are something Canada has.

What it did not have was an internationally competitive patent regime. Through Bill C-91, by having this average extension of the market exclusivity for those innovative products in the range of three to four years—and we've discussed that that's an overestimate of the time—and removing compulsory licensing, this industrial sector is looking at Canada, looking at the strengths that were there, looking at the newly competitive environment and coming

[*Translation*]

Mme Dickson: Lorsqu'on parle des effets éventuels d'une nouvelle politique, il faut absolument tenter de tenir compte des deux extrémités de la chaîne. Comme le notait M. Schondelmeyer, dans la première année, on ne verra probablement pas une grande augmentation des coûts. Ceux-ci vont alors augmenter graduellement pour un total de 129 millions de dollars au cours des cinq premières années. Cette augmentation progressive se voit clairement sur le graphique.

Mais, pendant cette même période de cinq ans, il faut savoir que les compagnies pharmaceutiques, qui se sont aperçues que le Canada avait aligné son régime des brevets sur ce qui se fait ailleurs, augmentent leurs investissements. Vous êtes au courant des 506 millions de dollars déjà annoncés.

Vous saisissez aisément toute l'importance de cela. J'ignore si vous avez pu prendre connaissance des communiqué de presse qui rendent compte des nouveaux projets d'investissement. On constate déjà de gros changements au sein de l'industrie pharmaceutique au Canada, les compagnies investissant pour transformer leurs unités de fabrication et de recherche afin de renforcer considérablement le contenu canadien de leur structure de multinationales.

Il s'agit de transformer leur production et de l'orienter vers les marchés extérieurs. Ces compagnies investissent dans leurs unités de recherche fondamentale et de recherche clinique, multipliant les liens avec les universités et les petites compagnies spécialisés dans les biotechnologies de pointe. Les maisons pharmaceutiques estiment que cela leur permettra d'accroître l'importance stratégique de leurs filiales canadiennes.

Le principal, et cela a été évoqué plusieurs fois ici, c'est que l'industrie pharmaceutique a entrepris, à l'échelle internationale, un effort de rationalisation. On assiste à une profonde mutation structurelle et le Canada doit choisir, à cette sorte de croisée historique des chemins, une orientation dont va dépendre son rôle dans un secteur qui approvisionne le monde en produits pharmaceutiques.

Notre analyse est une analyse sectorielle qui se situe dans l'optique du ministère de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie. Elle fait ressortir que le Canada a des atouts énormes qui devraient lui permettre de jouer, dans ce secteur, un rôle très important au cours des 20 prochaines années. Tout va dépendre, cependant, de la manière dont on utilise ces atouts. Les Canadiens attachent à la santé une extrême importance. Nos universités et nos hôpitaux nous donnent une base très solide et tout porte à croire que plusieurs des grands médicaments des 10 prochaines années seront développés ici. C'est dire que nous ne manquerons pas d'atouts.

Ce qui constituait, par contre, un gros désavantage c'était un régime de brevets mal adapté à la concurrence internationale. Le projet de loi C-91 prolonge, de trois à quatre ans en moyenne, l'exclusivité de certains médicaments de pointe—je précise tout de suite qu'en fait, la prolongation n'est pas aussi importante que cela—et supprime le système des licences obligatoires. L'industrie pharmaceutique, qui connait déjà les atouts de notre pays, prend note des

[*Texte*]

forward in spades with those investments. I would be very pleased to provide you with those investments. They are substantial investments that allow us to retool and position ourselves for a significant role internationally.

Mr. MacDonald: That's right. There's no quarrel with the fact that there will be investment. The quarrel comes over the cost that this bill will inflict on the health care system in exchange for those benefits.

The evidence that we've seen—and it's not really been adequately refuted, from what I've heard from the witnesses today, that the cost to consumers is worth the benefit. There are some conflicting data out there—and I can even quote from Dr. Eastman—through which it is clear that the decision on research and development is not made according to the patent law, it's made according to other factors. Patent law is a factor but it is not the only factor that's involved; it is the skilled labour market, it is the suitability for clinical trials, it is the investment situation, it's the taxation situation. Patent law in and of itself is not the panacea.

The last thing I want to ask you, because this does deal with the repeal of two sections of Bill C-22, is whether in preparing the documentation for your minister to support this particular piece of legislation, which you know we don't support, there has been some evidence that the cost from Bill C-22 to the Canadian health care system, to the individual consumers and to the insurance system has been around $1.5 billion since it was enacted. I want to know whether you've done anything on this.

I'm using a figure from the Minister of Health of British Columbia, from whom we heard testimony the other day. I think the record will show those are the figures she mentioned. She mentioned them in the context of the 434 research and development jobs that had been created, which she believed, and I supported, is a very small number of jobs for that amount of money. The question is whether half, one-third, two-thirds, 90% of those jobs would have been here without Bill C-22.

I'd like to ask your officials if they have compiled an examination prior to recommending the repeal of these particular two sections of Bill C-22. Have you done an analysis on the estimated impact cost-wise with Bill C-22 before we go about changing it even further?

• 1650

Mr. White: Mr. Chairman, I have a point of order. I want to clarify something that came up earlier. I am informed that both opposition parties were offered the technical briefings on November 16, and I have names and people who were called. I just wanted to clarify that. It wasn't left "as was" on the table.

[*Traduction*]

nouvelles dispositions en matière de brevets et décide d'accroître ses investissements au Canada. Je serais d'ailleurs heureux de vous en fournir les détails. Il s'agit d'investissements tout à fait conséquents qui vont nous permettre de nous rééquiper afin d'être en mesure d'accroître, dans ce secteur, notre influence internationale.

M. MacDonald: En effet. Je ne conteste pas qu'on va voir augmenter le niveau des investissements. Ce qui m'inquiète, c'est le prix que nous allons devoir payer dans la mesure où tout cela entraîne une augmentation de nos dépenses de santé.

D'après ce qu'on peut savoir—et je ne crois pas que les témoins viennent sérieusement contester aujourd'hui que les avantages escomptés justifient le prix qu'aura à payer le consommateur canadien. Selon certains—et je pourrais même à cet égard citer M. Eastman—il semblerait que, en matière de recherche et de développement, les décisions ne dépendent pas de l'état des règles régissant la propriété industrielle. Les décisions seraient, en effet, prises en fonction d'autres facteurs. L'état de la législation en matière de brevets compte, mais ce n'est pas le seul facteur en cause. Ainsi, les compagnies tiennent compte de la formation de la main-d'oeuvre, des possibilités de procéder à des essais cliniques, du régime fiscal et des règles relatives aux investissements. Ainsi, la réforme du droit des brevets n'est pas la solution à tous nos problèmes.

Je voudrais maintenant vous poser une dernière question qui n'a rien à voir avec l'abrogation de deux articles du projet de loi C-22. Je voudrais savoir, en effet, si en préparant, à l'intention de votre ministre, les documents à l'appui de ce projet de loi auxquels, comme vous le savez, nous ne sommes pas favorables, vous n'auriez pas trouvé quelque indication que, depuis son entrée en vigueur, le projet de loi C-22 aurait coûté environ 1,5 milliard de dollars à notre régime de soins médicaux, aux consommateurs canadiens et aux assurances. Cela a-t-il retenu votre attention?

Il s'agit d'un chiffre cité par le ministre de la Santé de la Colombie-Britannique qui est venu témoigné l'autre jour. Le procès-verbal en fait foi. Elle a cité ce chiffre dans le contexte des 434 postes de recherche et de développement qui ont été créés. Elle estime, et je suis d'accord, que cela ne fait pas beaucoup d'emplois pour une telle mise de fonds. La question est de savoir si, sans ce projet de loi C-22, c'est la moitié, le tiers, les deux tiers ou 90 p. 100 de ces emplois qui auraient tout de même été créés.

Je voudrais demander à vos collaborateurs si, avant de proposer l'abrogation de ces deux dispositions du projet de loi C-22, ils avaient étudié la question. Avant de décider de modifier le projet de loi C-22, avez-vous cherché à savoir combien il nous avait coûté jusqu'ici?

M. White: Monsieur le président, j'ai une objection à formuler. Je voudrais préciser un point qui a été soulevé tout à l'heure. On me dit que des séances d'information ont été offertes aux deux partis de l'opposition le 16 novembre, et j'ai le nom des gens à qui on a téléphoné. Je voudrais que cela soit clair. Quelque chose a été fait.

[*Text*]

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, on a point of order, I have given witness to my colleague and if he doesn't want to take it, then that's fine. I am giving him a personal assurance that I have not been contacted and offered a briefing—

Mr. White: Talk to your staff about it.

Mr. MacDonald: If I had been contacted and offered a briefing, perhaps we wouldn't have been here as long as we were today.

Mr. Chairman, as an example, on Bill C-22 there were a number of technical briefings, and some of the same officials sitting up here sat in my office and the office of John Rodriguez, the member for Nickel Belt and the critic for that particular bill. We did not get that at this time. Mr. White, perhaps you and I—

Mr. Karpoff: On a point of clarification, Mr. Chairman, was November 16 the day it was brought into the House?

The Chairman: Mr. White, since there seems to be some dispute, I believe you have some dates and figures you could put on the table.

Mr. White: On November 16 at about 11 a.m., Mr. Harding's assistant in your office was called by the minister's office offering a technical briefing by officials, and the call was not returned. You weren't contacted directly, Mr. Karpoff, but your whip was contacted first of all. On the same day, Ms Mariann Wickham in Iain Angus's office was contacted at roughly the same time. The calls were made close together and there was no response.

Mr. Karpoff: This was the morning they brought in closure on the bill—

Mr. White: I am just saying November 16, which was—

Mr. Karpoff: Wasn't November 16 the day the bill was brought before the House?

Mr. White: That is quite possible.

Mr. Karpoff: And wasn't that the day they had already brought in a motion to limit debate?

Mr. White: I brought it up because it was denied by both parties that they had been offered a briefing.

Mr. Karpoff: Let's get it straight. If you are making an issue of this—

The Chairman: Mr. Karpoff, please.

Mr. Karpoff: At 11 a.m. on the day the bill has already been—

The Chairman: Please, Mr. Karpoff.

Mr. Karpoff: —closure, after the fact, they're then offering us a briefing?

The Chairman: Order, Mr. Karpoff!

Mr. Karpoff: Hypocritical!

The Chairman: I would like to come back to the point raised. I don't think we need to get into debate.

[*Translation*]

M. MacDonald: Monsieur le président, j'ai moi aussi une objection à formuler. J'ai donné mon point de vue à mon collègue et s'il n'en veut pas, tant pis. Je puis lui assurer personnellement que personne n'a communiqué avec moi pour m'inviter à une séance d'information...

M. White: Parlez-en à votre personnel.

M. MacDonald: Si on m'avait convié à une séance d'information, nous ne nous serions pas tant éternisés ici aujourd'hui.

Monsieur le président, dans le cas du projet de loi C-22, par exemple, il y a eu plusieurs séances d'information, et certains des représentants du gouvernement qui sont ici sont venus me rencontrer à mon bureau. Ils se sont aussi rendus au bureau de John Rodriguez, député de Nickel Belt et porte-parole de son parti à propos de ce projet de loi. Rien de tel n'a été fait dans ce cas-ci. Monsieur White, vous et moi pourrions peut-être...

M. Karpoff: Monsieur le président, le 16 novembre n'est-il pas le jour où le projet de loi a été présenté à la Chambre?

Le président: Monsieur White, étant donné qu'on ne semble pas être d'accord, je vous demanderai de nous communiquer les données que vous avez en main.

M. White: Le 16 novembre, à 11 heures à peu près, l'adjoint de M. Harding à votre bureau a reçu un appel téléphonique du bureau du ministre au sujet d'une séance d'information offerte par ses représentants, mais l'appel n'a pas été retourné. Vous n'avez pas été contacté directement, monsieur Karpoff, mais votre whip l'a été en premier. Le même jour, Mme Mariann Wickham du bureau d'Iain Angus a reçu un appel à la même heure à peu près. Les appels téléphoniques ont été faits à un intervalle rapproché, mais personne n'y a répondu.

M. Karpoff: C'est le matin où ils ont proposé la clôture à propos du projet de loi...

M. White: Je disais donc, le 16 novembre, c'est-à-dire...

M. Karpoff: N'est-ce pas le jour même où le projet de loi a été présenté à la Chambre?

M. White: C'est possible.

M. Karpoff: Et n'avaient-ils pas déjà, le même jour, proposé une motion pour limiter le débat?

M. White: J'ai soulevé la question, parce que les deux partis ont nié qu'on leur avait offert une séance d'information.

M. Karpoff: Entendons-nous bien. Si vous voulez faire une montagne...

Le président: Monsieur Karpoff, s'il vous plaît.

M. Karpoff: À 11 heures, le jour où le projet de loi avait déjà...

Le président: S'il vous plaît, monsieur Karpoff.

M. Karpoff: ...fait l'objet d'une motion de clôture. Et, après coup, ils nous offrent une séance d'information?

Le président: À l'ordre, monsieur Karpoff!

M. Karpoff: Quelle hypocrisie!

Le président: J'aimerais revenir au point qui a été soulevé. Je ne pense pas qu'il soit nécessaire de débattre la question.

[*Texte*]

Mr. Karpoff: They are the ones making an issue of it.

The Chairman: We have had information relayed to us. If members of the opposition don't agree with that information, I would suggest we really don't need to debate that issue. I believe Dr. Dickson has some information in response to a question that was asked of her.

Mr. Karpoff: On a point of order, I take exception that they have gone and come back with supposed information, trying to say we have been offered briefings when we both have not. Now they're coming in and saying that really on the day when both of us were in the House—

The Chairman: Mr. Karpoff, if you have a point of order please get to it quickly, because if we are simply on debate I want to give Dr. Dickson a chance to respond to the question.

Mr. Karpoff: The point is this: that was the day, at 11 a.m., after the bill was in the House and after there had already been time allocation. As an afterthought, somebody had somebody run around and make a few phone calls saying we had better offer these guys a technical briefing in case it ever comes up again—

The Chairman: Mr. Karpoff, you have not been able to state your point of order. It seems to me we are debating this issue. None of these are points of order, so I will ask Dr. Dickson—

Mr. Karpoff: Well, it's the most hypocritical thing I think the government has done in this whole process.

The Chairman: —to answer the question that was asked of her a few moments ago by Mr. MacDonald.

Mr. Karpoff: To try to pretend there was any opportunity to discuss this—

The Chairman: Mr. Karpoff, please.

Mr. MacDonald: Mr. Chairman, on a point of order—and I believe it is probably a question of privilege—I have given assurance to this committee that I have not been contacted—and I have checked with my staff—and offered a briefing. I would never question the word of Mr. White, who is a colleague of mine.

Mr. White: He just called me a liar.

Mr. MacDonald: I did not. I said whoever told you that was lying.

Mr. White: You called me a liar.

The Chairman: Order, please.

Mr. MacDonald: On a point of personal privilege, Mr. Chairman—

The Chairman: So far you haven't got to your question of privilege. You haven't indicated how your ability to function as a member of Parliament has been breached. If you would hurry up and get to that, I will proceed to hear it.

Mr. MacDonald: That's fine, Mr. Chairman. Perhaps if I wasn't interrupted as often, I could proceed.

[*Traduction*]

M. Karpoff: Ce sont eux qui s'en font une montagne.

Le président: Des renseignements nous ont été transmis. Les députés de l'opposition ne sont peut-être pas prêts à y ajouter foi, mais je ne pense pas que le moment soit bien choisi pour débattre la question. Je crois que Mme Dickson a des données à nous communiquer en réponse à une question qui lui a été posée.

M. Karpoff: Mon objection tient toujours, car je trouve difficile à avaler le fait qu'ils osent dire que des séances d'information nous ont été offertes à tous les deux, ce qui n'est pas le cas. Nous affirmons aujourd'hui que le jour où nous étions tous les deux à la Chambre...

Le président: Monsieur Karpoff, si vous avez une objection à formuler, faites-le brièvement, parce que je ne veux pas qu'on discute pour discuter. J'aimerais que Mme Dickson ait la chance de répondre à la question.

M. Karpoff: Mon objection est la suivante: à 11 heures, le jour même où le projet de loi a été déposé à la Chambre et après qu'une période de temps eu été attribuée, quelqu'un s'est dit tout à coup qu'il faudrait peut-être faire quelques appels téléphoniques pour offrir une séance d'information à ces gars-là au cas où, si jamais il arrivait...

Le président: Monsieur Karpoff, vous n'êtes pas arrivé à formuler votre objection. Je dirais qu'il s'agit plutôt d'un débat. Ce ne sont pas du tout des objections, et je demanderais donc à Mme Dickson...

M. Karpoff: Je pense que c'est la pire hypocrisie du gouvernement dans cette affaire.

Le président: ...de répondre à la question que lui a posée M. MacDonald tantôt.

M. Karpoff: D'essayer de prétendre que l'occasion a été offerte...

Le président: Monsieur Karpoff, s'il vous plaît.

M. MacDonald: Monsieur le président, pour en revenir à mon objection... et je pense que c'est probablement une question de privilège... J'ai assuré au comité que je n'avais pas été contacté—et j'ai vérifié auprès de mes employés—pour une séance d'information. Je ne mettrai jamais en doute la parole de M. White, qui est l'un de mes collègues.

M. White: Il vient de me traiter de menteur.

M. MacDonald: Non, j'ai dit que la personne qui vous avait rapporté cela avait menti.

M. White: Vous m'avez traité de menteur.

Le président: Silence, s'il vous plaît.

M. MacDonald: Je soulève la question de privilège, monsieur le président...

Le président: Vous n'avons pas encore vu en quoi consiste votre question de privilège. Vous ne nous avez pas expliqué comment tout cela a pu porter atteinte à votre privilège de député. Si vous pouviez vous dépêcher, je pourrais enfin trancher.

M. MacDonald: D'accord, monsieur le président. Si on ne m'interrompait pas aussi souvent, je pourrais m'expliquer.

[*Text*]

On my point of privilege, Mr. Chairman, I have indicated to the committee that neither I personally nor my office has been offered. It is very easy for somebody to say they have placed a phone call somewhere. We did not receive an offer of a briefing. I have seen both ministers involved and parliamentary secretaries for the last two weeks, and if there was not a phone call returned—which I dispute—they had ample opportunity to transfer. I think it is a cheap shot and I think the member should take my word for that.

The Chairman: This seems to be a debating point.

Dr. Dickson, would you please respond.

• 1655

Dr. Dickson: In response to the question about the impact of Bill C-22, I would like to bring forward some information. First of all, the cost issue was raised in regard to the prices of patented medicines. Previous to Bill C-22, prices were rising at a rate that exceeded that of the consumer price index. Since the passage of Bill C-22, they have dropped to well below the increases in the consumer price index, to an average 2.9% per year increase as compared to CPI increases averaging 4.4%.

Secondly, in the area of research and development, we have increased in Canada from 4.9% of sales in 1987 to 9.6% of sales in 1991. That's a near doubling of research and development as a percentage of sales in a period of just five years. Furthermore, as you know, that research is divided into basic research and clinical research. Previous to Bill C-22 there were concerns in Canada that we did not have enough basic research. About 17% of total research by pharmaceutical companies at that time was basic, whereas the standard in the international community was in the range of 26% to 27%. Within four years that percentage had risen 26.5%, just as in the rest of the industrialized nations.

Finally, on the impact of Bill C-22 on jobs, in 1987 it was expected that the pharmaceutical sector could create 3,000 new jobs by the year 1996. In fact, by the end of 1991 the sector had increased jobs by 2,400, which is well on the way to achieving the target of 3,000. So from our analysis, the impact of Bill C-22 has been very positive.

Finally, on the question about how a pharmaceutical company decides where to invest—it's a very important point. The number one item for these companies is the existence of an efficient and competitive patent law in the target country. That is the number one factor that influences the choice of site.

Mr. MacDonald: Please quote the source of that.

Dr. Dickson: That is from a recent study by the Department of National Health and Welfare.

[*Translation*]

En ce qui concerne ma question de privilège, monsieur le président, j'ai indiqué au comité que ni moi personnellement, ni mon bureau n'avions reçu quelque offre que ce soit. Il est très facile pour quelqu'un de dire qu'il a fait un appel téléphonique quelque part. Nous n'avons reçu aucune offre de séance d'information. J'ai rencontré les deux ministres compétents et les secrétaires parlementaires au cours des deux dernières semaines, et si je n'ai pas retourné l'appel. . . ce que je nie. . . ils auraient eu amplement l'occasion de me le faire savoir. C'est un coup bas, et je prie le député de bien vouloir me croire.

Le président: Cela m'apparaît plutôt être une question de débat.

Madame Dickson, vous avez la parole.

Mme Dickson: J'aurais quelques informations à vous donner en réponse à la question au sujet des répercussions du projet de loi C-22. Premièrement, la question des coûts à été soulevée à l'égard des prix des médicaments brevetés. Avant l'adoption du projet de loi C-22, les prix augmentaient plus vite que l'indice des prix à la consommation. Depuis que le projet de loi a été adopté, les taux d'augmentation se situent en deçà de ceux de l'indice des prix à la consommation, soit à 2,9 p. 100 en moyenne par année, par comparaison à 4,4 p. 100 dans le cas de l'IPC.

Deuxièmement, les dépenses en recherche et développement qui représentaient au Canada 4,9 p. 100 du chiffre de vente en 1987 étaient passées à 9,6 p. 100 en 1991. C'est donc dire que le pourcentage des ventes consacré à la recherche et au développement a presque doublé sur une période légèrement supérieure à cinq ans. Par ailleurs, comme vous le savez, il y a la recherche fondamentale et la recherche clinique. Avant le Projet de loi C-22, certains étaient préoccupés par le fait que nous ne faisions pas au, Canada, suffisament de recherche fondamentale. À l'époque, elle représentait a peu près 17 p. 100 des efforts de recherche des sociétés pharmaceutiques, alors que la moyenne à l'échelle internationale se situait entre 26 et 27 p. 100. En l'espace de quatre ans, ce pourcentage a grimpé à 26,5 p. 100, chiffre qui se compare à celui des autres pays industrialisés.

Enfin, pour ce qui est des répercussions du projet de loi C-22 au niveau des emplois, on s'attendait en 1987 à ce que le secteur pharmaceutique ait créé 3 000 emplois à la fin de 1996. En fait, à la fin de 1991, il en avait créé 2 400, ce qui signifie qu'il est sur le point d'atteindre cet objectif de 3 000 emplois. D'après notre analyse, donc, le projet de loi C-22 aura eu des répercussions très positives.

Pour terminer, je dirais que la question de savoir comment une société pharmaceutique décide où investir est très importante. Une telle société cherchera avant tout à savoir s'il existe une loi efficace et concurrentielle sur les brevets dans le pays où elle se propose d'investir. C'est le facteur déterminant dans le choix d'un emplacement.

M. MacDonald: Je vous demanderais, s'il vous plaît, de nous indiquer vos sources.

Mme Dickson: Ces données sont tirées d'une étude récente du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social.

[*Texte*]

Mr. MacDonald: Okay.

Dr. Dickson: It's a study by J.H. Taggart. He does go on to say that no pharmaceutical multinational will risk the current high cost of overseas R and D unless it knows absolutely that its intellectual property will be protected by a vigorous patent law in the country where it expects to discover new drugs.

The Chairman: Thank you.

Mr. MacDonald: May I have one final question? Before that wonderful closing statement, I asked specifically whether or not the department... I didn't ask for the statement; I asked whether or not the department had done a study on the costs. If you go back and look at the debate and look at what the government was saying in 1986-87, they clearly indicated and accepted that Bill C-22 would lead to additional costs.

As a matter of fact, they also created a fund of about $100 million to help offset increased costs to provincial governments. Before that long and very eloquent defence of the minister's position in your closing statement, I asked very specifically whether or not the department has done a study. We have on record, from the Minister of Health of British Columbia, a statement from their officials that Bill C-22 to date has the cost the system $1.5 billion.

On the matter of research, I will quote from Dr. Eastman. This is just so that the viewers will know that not everything the government is quoting is without some rebuttal. Dr. Eastman indicated that:

> research programs are developed in relation to the expected profitability of research expenditures on a world-wide basis. Whether or not a product is subject to compulsory licence in Canada does not affect research and development expenditures.

And again:

> the location of significant research and development in the pharmaceutical industry is principally determined by the location of the patent firm headquarters.

Those quotes are from an employee who happens to chair of the Patented Medicine Prices Review Board.

So back to the final question, perhaps the witness could just answer this question: has the department done any studies to indicate the increased cost to the health care system as a result—

• 1700

The Chairman: Mr. MacDonald, if I may interrupt, it is now my duty pursuant to the order adopted by the committee on November 26 to end the debate and to dispose of the remaining questions in the bill.

[*Traduction*]

M. MacDonald: Parfait.

Mme Dickson: Il s'agit d'une étude menée par J.H. Taggart. Il y dit, entre autres, qu'aucune multinationale pharmaceutique n'engagera des dépenses aussi élevées que celles que supposent la R-D à l'étranger autrement que si elle est persuadée que sa propriété intellectuelle sera protégée par une loi sur les brevets rigoureuse dans le pays où elle s'attend à mettre au point de nouveaux médicaments.

Le président: Merci.

M. MacDonald: Est-ce que je peut poser une dernière question? Avant ces extraordinaires observations finales, j'ai demandé précisément si le ministère avait ou non...je n'ai pas demandé qu'on fasse une déclaration; ma question consistait à savoir si le ministère avait oui ou non fait une étude de coûts. Si on revient en arrière, on s'apercevra que le gouvernement a clairement indiqué en 1986-1987 qu'il s'attendait à ce que le projet de loi C-22 entraîne des coûts additionnels.

En fait, il est même allé jusqu'à créer un fonds de près de 100 milions de dollars pour aider à compenser les coûts supplémentaires pour les gouvernements provinciaux. Avant que vous ne preniez aussi longuement et aussi éloquemment la défense de la position du ministre dans votre déclaration de clôture, j'ai demandé précisément si le ministère avait ou non effectué une étude. La ministre de la Santé de la Colombie-Britannique nous a rapporté que, selon ses fonctionnaires, le projet de loi C-22 avait coûté à ce jour 1,5 milliard de dollars au système.

En ce qui concerne la recherche, je vais reprendre ici les propos de M. Eastman. Je le fais pour que chacun sache que le gouvernement n'est pas toujours irréfutable. M. Eastman a indiqué que:

> les programmes de recherche sont fonction du rendement prévu des dépenses de recherche à l'échelle mondiale. Le fait qu'un produit soit ou non assujetti à une licence obligatoire au Canada n'a rien à voir avec les dépenses au chapitre de la recherche et du développement.

Et je continue:

> L'emplacement du siège social de l'entreprise de fabrication de produits brevetés détermine essentiellement l'emplacement des installations de recherche et de développement d'importance dans l'industrie pharmaceutique.

Je vous rapportais là les propos d'un employé qui, soit dit en passant, est président du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Je reviens donc à ma dernière question. Le témoin pourrait peut-être se contenter de préciser si le ministère a effectué des études pour déterminer les coûts accrus pour le système de soins de santé découlant...

Le président: Monsieur MacDonald, je m'excuse de vous interrompre, mais j'ai maintenant le devoir, conformément à l'ordre de renvoi adopté par le comité le 26 novembre, de mettre fin au débat et de lui demander de se prononcer sur le reste du projet de loi.

[*Text*]

Clauses 3 to 15 agreed to on division

Clause 1 agreed to on division

The Chairman: Shall the title carry?

Some hon. members: Agreed.

Some hon. members: On division.

The Chairman: Shall the bill as amended carry?

Mr. MacDonald: There are no amendments.

The Chairman: There was one on clause 2.

Mr. MacDonald: Oh, clause 2. No. I'd like to have a recorded vote on that.

Amendment agreed to: yeas 4; nays 3

The Chairman: Shall I report the bill as amended to the House?

Some hon. members: Agreed.

Some hon. members: On division.

The Chairman: That concludes the items before the committee.

This committee stands adjourned.

[*Translation*]

Les articles 3 à 15 sont adoptés à la majorité

L'article 1 est adopté à la majorité

Le président: Le titre est-il adopté?

Des voix: Adopté.

Des voix: Avec dissidence.

Le président: Le projet de loi, tel qu'il a été amendé, est-il adopté?

M. MacDonald: Il n'y a pas eu d'amendements.

Le président: Il y en a eu un à l'article 2.

M. MacDonald: Oh, l'article 2. Non. J'aimerais qu'il y ait à ce sujet un vote par appel nominal.

L'amendement est adopté: 4 voix affirmatives et 3 voix négatives

Le président: Dois-je faire rapport du projet de loi, tel qu'il a été amendé, à la Chambre?

Des voix: D'accord.

Des voix: Avec dissidence.

Le président: Cela met fin aux travaux du comité.

La séance est levée.

At 3:30 p.m.

From the Department of Industry, Science and Technology:

Elizabeth Dickson, Director General, Chemicals and Bio-Industries;

George Michaelson, Director, Health Care Products.

From the Department of Consumer and Corporate Affairs:

Morris Rosenberg, Assistant Deputy Minister, Corporate Affairs and Legislative Policy.

À 15 h 30

Du ministère de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie:

Elizabeth Dickson, directeur général, Produits chimiques et bio-industries;

George Michaelson, directeur, des produits de soins pour la santé.

Du ministère de la Consommation et des Affaires commerciales:

Morris Rosenberg, Sous-ministre adjoint, Bureau des corporations et de la politique législative.

MAIL POSTE
Canada Post Corporation/Société canadienne des postes
Postage paid Port payé
Lettermail Poste-lettre
K1A 0S9
Ottawa

If undelivered, return COVER ONLY to:
Canada Communication Group — Publishing
45 Sacré-Coeur Boulevard,
Hull, Québec, Canada, K1A 0S9

En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à:
Groupe Communication Canada — Édition
45 boulevard Sacré-Coeur,
Hull, Québec, Canada, K1A 0S9

WITNESSES

At 9:00 a.m.

From the Department of Consumer and Corporate Affairs:

Morris Rosenberg, Assistant Deputy Minister, Corporate Affairs and Legislative Policy;

Peter Davies, Special Adviser, Intellectual Property Directorate.

From the Department of Industry, Science and Technology:

Elizabeth Dickson, Director General, Chemicals and Bio-Industries;

George Michaelson, Director, Health Care Products;

Jean Marion, Industry Development Officer.

From the Department of External Affairs and International Trade:

John Gero, Director, Tariffs and Market Access Division, Trade Agreements Bureau.

(*Continued on previous page*)

TÉMOINS

À 9 h 00

Du ministère de la Consommation et des Affaires commerciales:

Morris Rosenberg, Sous-ministre adjoint, Bureau des corporations et de la politique législative;

Peter Davies, conseiller spécial, «Intellectual Property Directorate».

Du ministère de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie:

Elizabeth Dickson, directeur général, Produits chimiques et bio-industries;

George Michaelson, directeur, des produits de soins pour la santé;

Jean Marion, «Industry Development Officer».

Du ministère des Affaires extérieures et Commerce extérieur:

John Gero, directeur, Direction des Droits de douanes et de l'Accès aux marchés, Direction générale des Accords commerciaux.

(*Suite à la page précédente*)

Available from Canada Communication Group — Publishing, Supply and Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9

En vente: Groupe Communication Canada — Édition, Approvisionnements et Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9

CANADA

INDEX

LEGISLATIVE COMMITTEE ON

Bill C–91

Patent Act Amendment Act, 1992

HOUSE OF COMMONS

Issues 1–9 • 1991–1992 • 3rd Session • 34th Parliament

Published under authority of the Speaker of the House of Commons by the Queen's Printer for Canada.

Available from Canada Communication Group – Publishing, Supply and Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9

Publié en conformité de l'autorité du Président de la Chambre des communes par l'Imprimeur de la Reine pour le Canada.

En vente: Groupe Communication Canada – Édition, Approvisionnements et Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9

GUIDE TO THE USER

This index is subject–based and extensively cross–referenced. Each issue is recorded by date; a list of dates may be found on the following page.

The index provides general subject analysis as well as subject breakdown under the names of Members of Parliament indicating those matters discussed by them. The numbers immediately following the entries refer to the appropriate pages indexed. The index also provides lists.

All subject entries in the index are arranged alphabetically, matters pertaining to legislation are arranged chronologically.

A typical entry may consist of a main heading followed by one or more sub–headings.

Income tax
Farmers
Capital gains

Cross–references to a first sub–heading are denoted by a long dash.

Capital gains *see* Income tax—Farmers

The most common abbreviations which could be found in the index are as follows:

1r, 2r, 3r, = first, second, third reading A = Appendix amdt. = amendment Chap = Chapter g.r. = government response M. = Motion o.q. = oral question qu. = question on the *Order Paper* R.A. = Royal Assent r.o. = return ordered S.C. = Statutes of Canada S.O. = Standing Order

Political affiliations:

BQ	Bloc Québécois
Ind	Independent
Ind Cons	Independent Conservative
L	Liberal
NDP	New Democratic Party
PC	Progressive Conservative
Ref	Reform Party of Canada

For further information contact the
Index and Reference Service — (613) 992–8976
FAX (613) 992–9417

INDEX

HOUSE OF COMMONS LEGISLATIVE COMMITTEE

THIRD SESSION—THIRTY-FOURTH PARLIAMENT

DATES AND ISSUES

—1992—

November: 23rd, 1; 24th, 1, 2; 26th, 3; 27th, 4; 30th, 5, 6.

December: 1st, 7, 8; 3rd, 9.

A Time to Act (Simard report) *see* Brand name drug companies; Patent protection extension

Acetaminophene/acetylsalicylic acid
Prices, brand name/generic, comparison, 5:32

Acyclovir
Research and development, clinical trials, 5:20, 94

Adalat
Generic equivalents, price, 9:60

Advertising and marketing
Brand name drug companies
Budgets, 5:28, 32-4, 132-3
See also Drugs—Utilization

Agenda and procedure subcommittee *see* Procedure and Committee business

AIDS drugs
Research and development, 3:33
University of Alberta, Glaxo Canada funding, 5:14-5, 94
See also AZT

Aitkens, Andrew (One Voice, The Canadian Seniors Network)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 5:98-101, 109-11

Alberta *see* Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91)—References

American Pharmaceutical Manufacturers Association *see* Brand name drug prices—Regulation; Compulsory licensing—Elimination; Drug formularies—Elimination

Anderson, Edna (PC—Simcoe Centre)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 5:109-11

APMA *see* American Pharmaceutical Manufacturers Association

Aporanitidine
Generic products, price variations, 8:6-7

Appendices
Amendments to Bill C-91, 7A:143-6
Canadian Autoworkers, brief, 6A:14-23
Canadian Drug Manufacturers Association, 7A:120-42
Canadian Health Coalition and the Medical Reform Group, brief, 5A:59-84
Canadian Labour Congress, brief, 6A:1-13
Canadian Medical Association, brief, 4A:1-27
Canadian Union of Public Employees, brief, 7A:1-46
Centre Hospitalier de l'Université Laval, Research Centre, brief 7A:68-92
Consumers' Association of Canada, brief, 5A:17-40
Cull, brief, 5A:41-8
Fédération nationale des associations de consommateurs du Québec, brief, 5A:4-16
Green Shield Prepaid Services Inc., brief, 7A:47-62
National Pensioners and Senior Citizens Federation, brief, 5A:85-8
One Voice, The Canadian Seniors Network, brief, 5A:49-54
Patented Medicine Prices Review Board, Eastman brief, 7A:63-7
Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada Brief, 7A:147-98

Appendices—*Cont.*
Pharmaceutical Manufacturers Association of...—*Cont.*
Erola statement, 7A:199-209
Schnarr, letter to Simard, 5A:57-8
Simard, brief, 5A:55-6
Tyrrell, brief, 5A:1-3
University of Minnesota, Prime Institute, College of Pharmacy, brief, 7A:93-119

Assad, Mark (L—Gatineau—La Lièvre)
Brand name drug prices, 5:132, 134
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 5:132-4
Research and development, 5:134

Atlantic provinces *see* Research and development; University research

Austen, Walter H. (Green Shield Prepaid Services Inc.)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 7:24-5, 30

Automobile industry
Foreign investment, 6:54

Ayerst Laboratories *see* Premarine

Azevedo, Ted (National Pensioners and Senior Citizens Federation)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 5:139-40, 144-6, 148-51

AZT
Generic product, price, 7:105

Bachand, Marc (Canadian Labour Congress)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 6:22, 28-9, 35, 37-8, 45-6

Beaudoin, Roger (Fédération nationale des associations de consommateurs du Québec)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 5:22-36

Bill C-22 *see* Patent Act (amdt.)

Bill C-91 *see* Patent Act Amendment Act, 1992

Biomedical research *see* Medical research

Bjornson, David (PC—Selkirk—Red River)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 4:21-2
Patented Medicine Prices Review Board, 4:21-2
Research and development, 4:21

Blair, Lucian (Canadian Medical Association)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 4:19

Blais, Hon. Pierre (PC—Bellechasse; Minister of Consumer and Corporate Affairs and Minister of State (Agriculture); Minister of Justice and Attorney General of Canada and Minister of State (Agriculture) from January 4, 1993)
Brand name drug companies, investments, 8:24
Brand name drug prices
Increases, 8:25, 44-5, 51-2
United States, 8:26-7
Drug formularies, 8:27
Health care system, 8:25-6
Intellectual property rights, protection, 8:24
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 8:21-7, 41-5, 47, 51-3
Patent protection extension, exceptions, 8:27

Blais, Hon. Pierre—*Cont.*
Patented Medicine Prices Review Board
Membership, **8**:27
Powers, **8**:25, 42, 51
Research and development
Centres of excellence, **8**:41-2
Definition, **8**:27
Employment, **8**:24-5

Blaker, David (National Health and Welfare Department)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), **6**:4, 6-15, 17-8

Bloc Québécois *see* Committee—Members

Boudria, Don (L—Glengarry—Prescott—Russell)
Brand name drug companies, **6**:16-7, 46
Brand name drug prices, **4**:10; **5**:117-8; **6**:34
Health care system, **4**:9-10; **6**:34-5, 45-6
Italy, **7**:13
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), **4**:9-11, 23-4; **5**:117-20; **6**:15-7, 34-5, 45-7, 59; **7**:12-4, 17-8; **8**:10-1, 20; **9**:24, 27, 65
Patent protection extension, **9**:27
Patented Medicine Prices Review Board, **4**:10-1; **5**:117-8
Procedure and Committee business
Briefs
M. (Dobbie), **3**:62-3
M., **8**:20
Business meetings, **1**:42-3, 47-50, 54, 56-7; **3**:11, 17, 27-8, 30-1, 39, 44, 54, 59-60, 62-4
Chairman, **3**:11
M. (Karpoff), **3**:27-8
Correspondence, M., **5**:119
Debates, **3**:54
Meals, M. (Karpoff), **3**:39
Meetings, **3**:30-1, 63
M. (Dobbie), **3**:59-61
Minister, M. (White), amdt., **3**:44
Non-members, **1**:47-50
Point of privilege, **3**:11
Proceedings, **3**:64
Room, **6**:46-7
Votes in House, **3**:17-8
Witnesses, **1**:42-3; **3**:59-61
Research and development, **5**:118-9; **6**:16-7, 45; **7**:12-3
University research, **7**:14

Brain drain *see* Research and development—Employment

Brand name drug companies
Competition
Generic companies, decline, impact, **5**:32, 99; **6**:41; **7**:32
Monopolies, **8**:5
Competitiveness, international, patent protection extension, impact, **9**:15, 26-8, 33
Employment, Bill C-22 impact, **5**:57, 68-9, 71; **6**:14, 30-1, 53-4, 57; **8**:29-30; **9**:88
Manufacturing jobs, decline, **4**:14, 32; **5**:111; **6**:16-7
Foreign ownership, increase, **5**:143; **7**:105
Investments, equipment, plants, **1**:53-4, 57; **5**:69-70; **6**:41, 46; **8**:26
Decisions, factors, **5**:38-9, 45, 114; **7**:92, 94; **8**:24, 29; **9**:84-5, 88-9
Distortions, elimination, **4**:20-1

Brand name drug companies—*Cont.*
Investments, equipment, plants—*Cont.*
Incentives, proposals, **5**:59-60
Performance requirements, possibility, **5**:45, 48-9, 80
Priorities, Simard report recommendations, **4**:27-8
Quebec, **6**:38, 56
Returns, value for money, assessing, **6**:5-6, 13
Lobbyists, power, tactics, **5**:81-2; **6**:50-1, 57-8; **7**:90-1
Manufacturing
Facilities, location, factors, **7**:87-8
Processes, compounding, **5**:137
See also Brand name drug companies—Employment
Market share, foreign-owned multinationals, **7**:105
Profits, **5**:17, 24, 32, 47, 131; **6**:37; **7**:8, 32, 35, 74
Compulsory licensing, impact, **5**:44; **6**:20-1, 31-2
Eastman report findings, **5**:39
Other industries, comparison, **5**:46
Shifting, transfer prices, **5**:40-1, 47
Relocation offshore, intentions, Bill C-22 impact, **4**:18, 20
Simard committee study
Departmental working groups, studies, relationship, **6**:8-10
See also Brand name drug companies—Investments; Research and development—Investment
Trade deficit, Bill C-22 impact, **5**:49; **6**:29-30
See also Advertising and marketing; Brand name drug prices—Regulation; Generic drugs; Patent protection extension—Multinational; University research—Industry

Brand name drug prices
Competition, impact, **5**:25, 40, 45, 142
Entry-level, **4**:25, 33-4; **5**:60-1, 90, 141; **6**:13
Categories, **7**:36-7
Establishment, mechanisms, **7**:88
Line extensions, **7**:46-7
Other countries, prices, basis, **7**:47-8
Patent protection extension, impact, **5**:131
Patented Medicine Prices Review Board guidelines, compliance, **5**:69, 86-7, 136-7; **7**:31-2, 37, 39-40, 43, 86-7, 102
United States comparison, pre-/post-Bill C-22, **7**:82-3, 93
See also Generic drug prices
Increases, **4**:10; **5**:109-10, 132-3; **9**:80-1
Bill C-22 impact, **5**:58, 149; **6**:11-2, 14-5; **7**:109-10
Conditionality, research and development performance, proposal, **5**:97-8
Consumer Price Index, relationship, **5**:28, 35, 53, 116-7, 123; **7**:44-6, 128; **8**:25; **9**:88
Estimates, DIST methodology, accuracy, **5**:23-4, 59, 62, 67-8, 77-8, 90-1, 103, 111-2, 117-8, 124-7, 132-4; **7**:65, 75-6, 80-1, 86, 95; **8**:5, 16-7, 37, 50-1; **9**:13, 46-59, 62-3, 67-9, 72-6, 81-5
Generic drugs, comparison, **4**:31-2; **5**:129-30, 142; **9**:60
Human costs, **5**:103-4
Ontario Pharmacists' Association concerns, **4**:32-3
Other countries, comparison, **7**:13-4
Redwood study, **8**:45-6
Schondelmeyer estimate, **7**:76-7, 80-2, 100; **8**:45; **9**:71, 83, 86, 93
See also Brand name drugs; Drug plans—Price Edward Island; Health care system—Access; Insulin; Premarine; Senior citizens; Social services; Taxation

Brand name drug prices—*Cont.*
Patented Medicine Prices Review Board policy
Formulation, stakeholder consultations, 7:129
See also Brand name drug prices—Entry-level—Regulation
Regulation, 7:89
Canada-United States joint effort, proposal, 5:64
Controls, elimination, APMA position, 5:74
Elimination, brand name drug companies objective, 5:49-50
Patented Medicine Prices Review Board guidelines, 5:61-2, 116; 6:31; 7:36
Compliance process, 7:37-8
See also Brand name drug prices—Entry level—Studies
Provinces, role, 5:95, 116
Strategies, development, pharmacists role, consultation, 4:25
Studies, PMPRB/Green Shield reports, discrepancies, 7:42, 44-5
United States comparison, differential, 7:22
Factors, GAO study, 5:67, 69, 76, 86, 88, 108-9, 135; 7:71-2, 78, 94-5; 8:25-7
See also Brand name drug prices—Entry-level—Regulation
See also Acetaminophene/acetylsalicylic acid; Aporanitidine; Cardizem; Diltiazen; Drug costs; Generic drug prices; Italy; Lovostatine; Mevacor; Prozac; Ranitidine; United States; Valium; Vasotec

Brand name drugs
Chemical entities, list, 9:66
Products on market, list, 9:66
Purchases, annual expenditures, value, generic drugs, comparison, savings, 7:67-71, 76-7
Canadian Drug Manufacturers Association estimates, reliability, 7:78-9
Replacements, price increases, 7:103
Sales growth, estimates, 7:80
See also Drug costs

Bressler, Dr. Bernard (University of British Columbia; Individual presentation)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 5:115, 119, 122-3, 126-7

Briefing sessions *see* Procedure and Committee business

British Columbia *see* Drug plans; Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91)—References; Research and development

British Columbia Health Department *see* Organizations appearing

Business meetings *see* Procedure and Committee business

Campbell, Bruce (Canadian Centre for Policy Alternatives)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 5:37, 42-4, 48-50

Canada-United States Free Trade Agreement *see* Patent protection extension

Canadian Autoworkers
Membership, 6:47
See also Appendices; Organizations appearing

Canadian Centre for Policy Alternatives *see* Organizations appearing

Canadian Drug Manufacturers Association *see* Appendices; Brand name drugs—Purchases; Liberal Party of Canada; Organizations appearing

Canadian Health Coalition
Membership, 5:128
See also Organizations appearing

Canadian Labour Congress *see* Appendices; Committee; Organizations appearing; Research and development—World mandates

Canadian Medical Association *see* Appendices; Drugs—Accessibility; Organizations appearing; Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91)—References; Research and development—Fund

Canadian Pharmaceutical Association
Membership, 4:24
See also Drugs—Utilization; Organizations appearing

Canadian Union of Public Employees *see* Appendices; Organizations appearing; Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91)—References

Cancer research
Prostate cancer treatment, Canadian discovery, 7:53-4
Quadra Logic Technologies Inc. expenditures, 5:93

Cardizem
Generic equivalents, prices, 9:59

Carter, Dr. Anne (Canadian Medical Association)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 4:13, 19, 21

CDMA *see* Canadian Drug Manufacturers Association

Centre Hospitalier de l'Université Laval, Research Centre *see* Appendices; Chemical castration; Medical research; Organizations appearing

Centres of excellence *see* Research and development

Chairman, rulings and statements
Adjournment motions
Moved during point of order, 2:19-20, not in order
Receivable during debate on another motion, 3:43-4, in order
Amendment, modifies question, presents different proposition, 2:9-11, in order, 3-4
Point of privilege, criteria not met, 3:7, 9, not in order

Chemical castration
Molecule, discovery, CHUL role, 7:53

Chemotherapy
Zofran, effectiveness, 8:38

Chiasson, Béatrice (Fédération nationale des associations de consommateurs du Québec)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 5:27-30, 32-3, 35

Chiles, Vernon (Green Shield Prepaid Services Inc.)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 7:27

CHUL *see* Centre Hospitalier de l'Université Laval, Research Centre

Clinton, William *see* Compulsory licensing—United States

CMA *see* Canadian Medical Association

Coalition for Biomedical and Health Research *see* University research—Industry

Cold viruses
Treatment, OHIP expenditures, 5:105

Cole, John E. (PC—York—Simcoe)
Brand name drug companies, 5:46; 6:14
Brand name drug prices, 5:123, 135; 6:14-5
Compulsory licensing, 8:42
Drug costs, 5:45
Generic drug industry, 5:46-7
Health care system, 8:42
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 5:19-21, 45-7, 94-5, 123, 135, 146-8, 151; 6:13-5, 36-7; 7:117-8, 132; 8:11, 14-5, 42, 56-7; 9:8
Patent protection extension, 5:45-6, 94; 7:117-8
Patented Medicine Prices Review Board, 8:42
Procedure and Committee business
Briefs, 7:132
Business meetings, 1:41, 45-6; 2:9-11; 3:26-7, 30
Chairman, M. (Karpoff), 3:26-7
Meetings, 8:56-7
Organization meeting, 1:7, 10
Printing, M., 1:7
Quorum, M. (Karpoff), amdt. (McCreath), 1:10
Unparliamentary language, 3:30
Witnesses, 1:41, 45-6
M. (MacDonald), amdt. (Dobbie), 2:9, 11
Research and development, 5:19-20, 123, 147-8; 6:13, 36-7; 8:14-5
University research, 5:21

Committee
Canadian Labour Congress appearance, sharing presentation time with National Anti-Poverty Organization, 6:19
Chairman, impartiality, Liberal Party of Canada challenging, literature, public distribution, 7:96-7
Mandate, technical aspects of bill, examination, 9:24
Members, Bloc Québécois, voting rights, 1:14-5
Role, 1:29-31
Witnesses, Quebec representation, 5:36-7
See also Procedure and Committee business

Competition *see* Brand name drug companies

Competitiveness
Regulatory system, impact, review, 5:52
See also Brand name drug companies; Brand name drug prices; High technology industries; Research and development

Compulsory licensing
Applications, increase, 9:12-3, 21, 37-8
Consumers' Association of Canada position, 5:51, 56-7
Elimination
American Pharmaceutical Association position, 1:34; 5:73-4
Deregulation policies, free market philosophy, incongruity, 5:32; 6:41, 48-9, 57
Introduction, ECC recommendation, 1971 report, 5:41

Compulsory licensing—*Cont.*
Licences issued by Dec. 29/91, list, 9:66
Other countries, comparison, 6:59
Process, 9:32-3
Royalty payments, 5:39, 56-7; 6:41-2; 7:115
Scope, percentage of drugs, 5:39
United States, adoption, Clinton position, 5:43-4; 7:18-9, 83-5, 99; 8:36-7
See also Brand name drug companies—Profits; Drugs—Accessibility; Flunisolide; Generic drug prices; Generic drugs; Intellectual property rights

Connors, Kathleen (Canadian Health Coalition)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 5:128, 133, 135, 138

Consumer and Corporate Affairs Department *see* Organizations appearing

Consumer Price Index
Increases, 5:149
See also Brand name drug prices—Increases

Consumers' Association of Canada
Mandate, 5:50-1
See also Appendices; Compulsory licensing; Organizations appearing

Cull, Hon. Elizabeth (British Columbia Health Minister)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 5:75-98
References *see* Appendices; Vasotec

Dan, Leslie (Canadian Drug Manufacturers Association)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 7:107, 111-4, 117, 119

Darcy, Judy (Canadian Union of Public Employees)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 7:6-17
References, NDP candidate, 7:16-7

Davidson, Roy (Canadian Centre for Policy Alternatives)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 5:37-42, 45-8

Davies, Peter (Consumer and Corporate Affairs Department)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 9:31-3, 37-8, 40, 44-5, 61

Deregulation *see* Compulsory licensing—Elimination

Developing countries *see* Generic drug industry—Exports

Dickson, Dr. Elizabeth (Industry, Science and Technology Department)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 8:37, 40, 46; 9:20-1, 23, 25, 31, 38-40, 42-53, 58, 60-7, 69, 72-3, 81-5, 88-9

Diltiazen
Price, generic competition, impact, 5:77, 107, 109

Dobbie, Dorothy (PC—Winnipeg South; Parliamentary Secretary to Minister of Consumer and Corporate Affairs and Minister of State (Agriculture) from May 8, 1991 to October 7, 1991; Parliamentary Secretary to Minister of Consumer and Corporate Affairs from May 1, 1992 to May 7, 1992; Parliamentary Secretary to Minister of Consumer and Corporate Affairs and Minister of State (Agriculture) from May 8, 1992 to May 7, 1993)
Brand name drug companies, 6:31-2; 9:15, 26-8

Dobbie, Dorothy—*Cont.*
Brand name drug prices, 7:78, 80-1, 94-5
Brand name drugs, 7:78, 80
Compulsory licensing, 6:59
Drug plans, 5:85-6; 6:31, 33-4; 7:29-30
Generic drug industry, 7:119-21
Generic drug prices, 5:87-8; 9:19-20
Generic drugs, 7:79
Lovostatine, 5:86
Mevacor, 5:86
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 5:85-8, 110; 6:18-9, 30-4, 39, 43-4, 59; 7:29-32, 49, 77-81, 89, 93-6, 119-21, 136-9; 8:45-6, 56-7; 9:11-5, 17, 19-20, 23-4, 26-30, 36, 38, 40-1
Patent protection extension, 8:45-6; 9:12-5, 29-30, 36
Patented Medicine Prices Review Board, 7:31, 95-6
Premarine, 7:136-8
Procedure and Committee business
Amendment, 3:13-4
Briefs, M., 3:58, 62
Business meetings, 1:42, 47-9, 51, 55, 57-61, 64-5; 2:5-7, 9-12, 16-20; 3:11, 13-4, 21-2, 25, 32, 35, 40, 54-5, 58-61, 63
Chairman, M. (Karpoff), 3:21, 25
Debate, 3:55
Meals, M. (Karpoff), 3:40
Meetings, 3:63; 8:56-7
M., 3:58-61
Non-members, 1:47-9, 51
Proceedings, 2:17
Witnesses, 1:42, 55; 3:58-61
M. (MacDonald), amdts., 1:58-60; 2:5-11
Amdt. to amdt. (Karpoff), 2:16-7, 19
References, appearance before Committee, representing Minister, 9:11-2
Research and development, 5:87-8; 6:30, 32-3, 43-4; 7:138-9
Schondelmeyer, Stephen, references, 7:77
Vasotec, 5:86; 7:49

Drinkwalter, Brenda (Canadian Drug Manufacturers Association)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 7:98-102, 104

Drug costs
Brand name drugs, percentage, 5:45
Formularies, impact, 5:69, 86, 88-9, 135; 6:31
Ontario, 5:24
Increases, 5:45
Provinces, federal compensation payments, proposal, 5:96, 148
Prescribing habits, substitutions, impact, 4:32, 35; 5:133, 144
See also Drug plans—Employee—Prescription

Drug expenditures *see* Gross National Product

Drug formularies
Elimination, APMA position, 5:74
National, development, 5:64; 8:27; 9:83
See also Drug costs

Drug plans
British Columbia, pharmacare, claim costs, increases, 5:76, 82-3, 88, 92, 107-8
Employee plans, costs, increases, 6:20

Drug plans—*Cont.*
Ford Motor Company, generic equivalents, agreement, cancellation, 6:49-50, 54, 57-9
Green Shield database, 7:21
See also Drug plans—Prescription
Ontario Drug Benefit Plan, costs, 5:142, 144; 7:11, 33-4
Generic drugs, savings, 5:76; 7:10
Prescription claims, cost increases, Green Shield study, 5:62-3, 70, 76, 85-6; 6:20, 33-4, 39-41; 7:9-10, 23-7, 29-30, 32-3; 8:44-5
Prince Edward Island, drug price increases, impact, 5:108
Provinces, Bill C-22 impact, 5:141-2; 7:6-7, 10-1
Medication lists, freezes, delisted products, 5:146
Third-party carriers, private sector, market share, 7:33-5
See also Insulin

Drug prices *see* Brand name drug prices; Generic drug prices

Drugs
Accessibility, affordability
Canadian Medical Association recommendations, 4:7-9, 16
Compulsory licensing, generic dispensing, importance, 7:22-3
Consumption
International percentage, 5:37
See also Drugs—New products
Distribution methods, 4:35
Licensing, approval process
International standardization, 4:41-4; 5:13-4
Timeframe, 5:13
Market life, average, 5:14
New products
Consumption, prescribing techniques, impact, 5:104-6, 110, 148
Introduction, United States comparison, 5:38
Line extensions, 5:100, 131
Testing, pre-clearance/post-marketing information, reliability, 4:39-40
Utilization
Cost-effective therapies, guidelines, CPA strategy, 4:26-31, 36-7, 41-2
Rate, marketing, impact, 5:25, 32
Senior citizens, 5:141
See also Acetaminophene/acetylsalicylic acid; Acyclovir; Adalat; AIDS drugs; Aporanitidine; AZT; Brand name drugs; Cardizem; Diltiazen; Flunisolide; Generic drugs; Health; Health care system; Hepatitis B drugs; Imitrex; Insulin; Leukemia drugs; Lovostatine; Mevacor; Orphan drugs; Proscar; Prozac; Ranitidine; Vasotec; Zantac; Zovirax

Duncan, Ross (Consumer and Corporate Affairs Department)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 6:12, 16-7

Dunkel, Arthur *see* Intellectual property rights—Compulsory licensing

Eastman, Dr. Harry C. (Patented Medicine Prices Review Board)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 7:35-48
References *see* Appendices; Brand name drug companies—Profits; Research and development—Facilities; Vasotec

ECC *see* Economic Council of Canada

Economic Council of Canada *see* Compulsory licensing—Introduction

Edmonston, Phillip (NDP—Chambly)
Brand name drug companies, 6:37-8, 57-8
Brand name drug prices, 5:124-7; 7:65
Health care system, 6:57
High technology industries, 7:63
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 5:118, 121, 124-7; 6:37-9, 52, 56-8; 7:56, 62-5; 8:22, 36, 48-50, 55-6
Procedure and Committee business
Business meetings, 1:47-8, 50-3, 61-2; 3:8, 12, 22, 39
Chairman, 3:12
M. (Karpoff), 3:22
Meals, M. (Karpoff), 3:39
Meetings, 8:55-6
Non-members, 1:47-8, 50-2
Witnesses, 1:52-3
M. (MacDonald), amdt. (Dobbie), 1:61-2
Research and development, 5:121; 7:63-4; 8:48-50

Employee drug plans *see* Drug plans

Employment *see* Brand name drug companies; Generic drug industry; Research and development

Erola, Judith (Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 7:125-9, 134-8, 140-2; 8:5-8, 12-3, 15-20
References *see* Appendices—Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada

Exports *see* High technology industries; Pharmaceutical exports

External Affairs and International Trade Department *see* Organizations appearing

Fédération de l'âge d'or du Québec *see* Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91)—References

Fédération des infirmières et infirmiers du Québec *see* Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91)—References

Fédération nationale des associations de consommateurs du Québec
Mandate, membership, 5:22-3
See also Appendices; Organizations appearing

Feltham, Louise (PC—Wild Rose)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 5:31-3

Fevang, Leroy (Canadian Pharmaceutical Association)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 4:23-9, 31, 33-6, 38, 40-2, 47

Fitzgerald, Pam (Canadian Health Coalition)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 5:136-7, 139

Flunisolide
Generic equivalent, Viamed, compulsory licence, cancellation, 9:35

Fontana, Joe (L—London East)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 7:48, 122, 124; 8:18-9, 50-2, 54
Patent protection extension, 8:50-2
Patented Medicine Prices Review Board, 8:50

Fontana, Joe—*Cont.*
Procedure and Committee business
Amendment, 2:11
Business meeting, 2:11, 13, 17-21
Chairman, M., 2:11
Proceedings, 2:18
Questioning of witnesses, 7:122
Witnesses, M. (MacDonald), amdt. (Dobbie), 2:11
Amdt. to amdt. (Fontana), 2:17-9
Research and development, 8:18-9

Ford Motor Company *see* Drug plans

Foreign investment/ownership *see* Automobile industry; Brand name drug companies

Formularies *see* Drug formularies

Free enterprise *see* Compulsory licensing—Elimination

Free trade *see* Canada-United States Free Trade Agreement; North American Free Trade Agreement

FTA *see* Canada-United States Free Trade Agreement

Gagliano, Alfonso (L—Saint-Léonard)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 5:28-30; 7:56-9
Procedure and Committee business
Minister, 1:37-8
Organization meeting, 1:10, 21, 32, 37-40
Questioning of witnesses, M. (McCreath), 1:21
Quorum, M. (Karpoff), 1:10
Travel, M. (Karpoff), 1:32
Research and development, 5:30; 7:57
University research, 7:57-9

GAO *see* United States General Accounting Office

GATT *see* General Agreement on Tariffs and Trade

General Agreement on Tariffs and Trade *see* Patent protection extension—Effective date—International

Generic drug industry
Employment, 7:108
Job losses, Bill C-22 impact, 7:64
Exports, 7:108-9
Developing countries, 7:105
Investments, growth potential, restrictions, 7:106-8
Manufacturing facilities, relocation to other countries, 3:17; 7:104, 112-3
Market share, penetration rate, 7:8
Studies, DIST/Schondelmeyer analyses, conflicting results, 7:66
Monopolies, creation, Bill C-91 retroactivity provision, impact, 9:33-7, 61-2
Profits, sales, viability, 4:37; 5:46-7, 129; 7:109-10, 116-7, 119-21, 123
See also Brand name drug companies—Competition; Research and development—Innovative drugs

Generic drug prices
Compulsory licensed, off-patent, ratios to brand name drug prices, 7:66-7
Entry prices, brand name drugs, comparison, 7:111-2
Regulation, outside, PMPRB jurisdiction, 7:111-2
Extension, proposal, 5:87-8, 100
See also Acetaminophene/acetylsalicylic acid; AZT

Generic drugs
Availability, 4:36, 41
Brand name drug companies, production, 7:11, 20, 116
Compulsory licences, eligibility, Bill C-91 retroactivity provision, impact, 7:75-6, 79, 103; 9:18-23, 31, 38-46
Pipeline drugs, value, 6:51; 7:100, 106
Production
Patent rights, notice of compliance, linkage, 7:128-9
Raw materials, domestic source, percentage, 7:109
See also Adalat; Brand name drugs—Purchases; Cardizem; Diltiazen; Drug plans; Drugs—Accessibility; Flunisolide; Lovostatine; Ranitidine; Zantac

Gero, John (External Affairs and International Trade Department)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 9:9, 29, 38

Gilberg, Dr. Karen (Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 7:137

Glaxo Canada *see* AIDS drugs; Hepatitis B drugs

Government departments appearing *see* Organizations appearing

Green Shield Prepaid Services Inc.
Establishment, 7:21
See also Appendices; Brand name drug prices—Studies; Drug plans; Organizations appearing

Gross National Product
Drug spending, percentage, 4:7

Haney, Mark (Consumers' Association of Canada)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 5:52-60, 68, 71-4

Hargrove, Basil "Buzz" (Canadian Autoworkers)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 6:47-59

Harrison, Len (Canadian Autoworkers)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 6:56

Health
Drugs, impact, 5:61; 7:65

Health care system
Access, universality, drug price increases, impact, 5:96, 100-1, 113; 7:103
United States comparison, 5:151
Costs, patent protection extension, impact, 4:7, 9-10; 5:53, 92, 108-9, 133; 6:20, 42-4; 7:6-7, 16, 74, 118-9
New drugs, 4:12-3, 22-3
Provincial studies, 5:35-6
Drugs, role, cost-savings, 4:6; 7:110-1; 8:6, 8-9, 25-6, 38, 42-3
Employees, layoffs, 7:11
Hospitals
Admissions, adverse drug reactions, relationship, 5:128
See also Health care system—Nova Scotia
Improvements, research and development expenditures, benefits, 5:92-4
Insurance, private premiums, increase, 5:24, 27-8
Low income persons, accessibility, 5:23; 6:22-4, 26, 28-9, 34-5, 45-6, 57, 59
Nova Scotia, hospital beds, shortage, 5:145

Health care system—*Cont.*
Provinces
Expenditures, increases, 5:78; 6:42; 7:77
See also Health care system—Costs
Quality, patent protection extension, impact, 5:122; 9:85, 89
Services, research, funding commitment, 4:26, 35
Transfer payments, decrease, impact, 5:102-3, 133, 146

Health ministers *see* Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91)—References; Patented Medicine Prices Review Board—Role

Heeney, Helen (One Voice, The Canadian Seniors Network)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 5:101-7, 109-10, 112-3

Hepatitis B drugs
Antiviral therapy, University of Alberta research, 5:14, 94
Glaxo Canada funding, 5:7-8, 15

Herpes drugs *see* Acyclovir; Zovirax

High technology industries
Competitiveness, international comparison, 7:49-50, 56
Protectionism, impact, 7:63-4
Exports, market share, 7:50-1

Hoffmann La Roche Ltd.
Mississauga plant, expansion, 4:18

Holtmann, Felix (PC—Portage—Interlake)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 7:62, 121, 124-5, 134; 8:11, 18, 20-1, 46-7
Procedure and Committee business
Business meeting, 2:22
Organization meeting, 1:15, 24-6, 29
Proceedings, M. (Karpoff), 1:24-5
Amdt. (Thorkelson), 1:26
Questioning of witnesses, 7:121; 8:11
M. (McCreath), 1:17
Quorum, 7:124-5
M. (Karpoff), amdt. (McCreath), 1:15
Voting rights, 1:15
Witnesses, M. (MacDonald), amdt. (Dobbie), amdt. to amdt. (Karpoff), 2:22
Research and development, 7:62; 8:18, 46-7

Horner, Bob (PC—Mississauga West)
Brand name drug companies, 4:18
Drugs, 4:36
Generic drug industry, 4:37
Generic drugs, 4:36
Hoffmann La Roche Ltd., 4:18
Orphan drugs, 4:36
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 4:17-8, 22, 35-7
Patent protection extension, 4:20
Patented Medicine Prices Review Board, 4:17
Procedure and Committee business
Business meeting, 4:57-61
Witnesses, 4:58-9
M., 4:61
Research and development, 4:18, 37

Hospitals *see* Health care system

Imitrex
Price, 6:33-4; 7:103

Income Tax Act *see* Research and development—Definition

Industry, Science and Technology Department *see* Brand name drug prices—Increases; Generic drug industry—Market; Organizations appearing

Inflation *see* Consumer Price Index

Innovative drugs *see* Research and development

Insulin
Price, Saskatchewan drug plan coverage, 5:144-5, 150

Insurance *see* Health care system

Intellectual property rights
Compulsory licensing, incompatibility, 4:19-20; 7:64-5, 124
Dunkel report position, 8:28-9
Protection, 8:38
Other countries, comparison, 7:50, 55; 8:24, 28

Italy
Brand name drug prices, patent protection extension, impact, 5:67; 6:23; 7:13
Research and development, innovative products, patent protection extension, impact, 5:134; 7:101

Jackson, Andrew (Canadian Labour Congress)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 6:30, 32, 40-5

Johnston, Edith (National Pensioners and Senior Citizens Federation)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 5:140-52

Jones, Jean (Consumers' Association of Canada)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 5:50-2, 60-5, 70, 73

Kaplan, Hon. Bob (L—York Centre)
Brand name drug companies, 4:20; 7:35, 87-8
Brand name drug prices, 7:88-9
Intellectual property rights, 4:19-20
Liberal Party of Canada, 8:11
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 4:19-20; 7:35, 70, 87-9, 128, 132, 140; 8:9-13, 52-4, 56-7; 9:42, 46
Patent protection extension, 8:11-3, 53-4
Procedure and Committee business
Briefs, 7:132
Meetings, 8:56-7
United States, 7:87

Karpoff, Jim (NDP—Surrey North)
AIDS drugs, 3:33
Brand name drug companies, 4:14; 5:47, 49; 6:13, 29-34-5
Brand name drug prices, 5:49-50, 90; 6:11-3; 7:44-7, 82-3; 9:56-9, 60, 62-3, 68, 72-4
Compulsory licensing, 1:34; 5:73-4; 7:18-9, 83-4, 115; 8:36
Drug costs, 3:17; 5:136-7
Flunisolide, 9:35
Generic drug industry, 9:33-7, 61-2
Generic drugs, 7:116; 9:31, 33, 38-41
Health care system, 6:28

Karpoff, Jim—*Cont.*
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 4:14-7, 19, 22, 30, 34, 41; 5:21, 47-50, 64-5, 71-4, 89-91, 135-8, 146-7, 149-52; 6:10-4, 18, 26-30, 33, 39, 47; 7:15, 17-9, 43-7, 71, 81-4, 113-6, 123, 125, 129, 139-42; 8:21-2, 34-6, 55, 57-8; 9:7, 11-2, 14-5, 20, 22, 24-6, 28-41, 43, 46, 49, 51, 54-63, 65-74, 77-9, 86-7
Patent process, 9:31-2
Patent protection extension, 2:10; 5:48-9, 73, 137, 151-2; 6:27; 7:82, 113-5; 9:25-6, 28-30
Patented Medicine Prices Review Board, 5:89-90
Pharmaceutical exports, 8:34
Procedure and Committee business
Adjournment motions, 3:43
Bill, 9:77-8
Briefing sessions, 9:78-9, 86-7
Briefs, M. (Dobbie), 3:62
Business meetings, 1:41-5, 47, 52, 57-9, 64-5; 2:5-6, 8-10, 12-4, 17-20, 23; 3:7-8, 10-1, 14-9, 21-6, 31-43, 54-5, 58, 60-2; 4:43-4, 46-51, 53, 58-60, 62
Chairman, 3:7
M., 3:18-9, 22-6
Clause, 9:24
Debate, 3:54-5
Meals, M., 3:40
Meetings, 3:10; 4:41; 8:55, 57-8; 9:7
M. (Dobbie), 3:60-1
M., 4:62
Minister, 1:36, 38
M. (White), 3:58
Motions, M. (Karpoff), 1:64-5
Non-members, 1:47
Organization meeting, 1:7-8, 10, 13-5, 18-9, 21-4, 27-9, 32-4, 36, 38-40
Point of privilege, 3:8, 10
Proceedings, 3:61
M., 1:24
Amdt. (Thorkelson), 1:27
Questioning of witnesses, 5:21; 6:10-1
Ms. (McCreath), 1:17-8, 21-3
M., 1:19
Quorum, 7:125
M., 1:7-8, 10
Amdt. (McCreath), 1:11, 13-4
Staff, 9:43
Translation, 8:21
Travel, M., 1:28-9, 32-4
Votes in House, 3:18
Witnesses, 1:41-3, 45; 3:60-1; 4:43-4, 46-8, 50-1, 53-4, 58-9
M. (MacDonald), 1:58
Amdts. (Dobbie), 1:58-9; 2:6-13
Amdt. to amdt., 2:13-4, 17; 3:14-7, 31-41
M., 5:152
References *see* Vasotec
Research and development, 3:35; 4:14-7; 5:72-3, 91, 137-8; 6:10, 12; 8:35
University research, 7:82
Vasotec, 5:149-51; 7:83; 8:34; 9:73

Kay, Jack M. (Canadian Drug Manufacturers Association)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 7:97-100, 102-11, 115-9, 122-4

Kidney transplantation
Sandimmune cyclosporine, role, 8:9

Knowles, Stephen (Committee Clerk)
Procedure and Committee business, business meetings, 2:11; 4:42-3

Labour unions *see* Patent protection extension

Labrie, Dr. Fernand (Centre Hospitalier de l'Université Laval, Research Centre)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 7:49-65

Langdon, Steven (NDP—Essex—Windsor)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 5:34-6

Layton, Hon. Robert E.J. (PC—Lachine—Lac-Saint-Louis) (Acting Chairman)
Automobile industry, 6:54
Brand name drug companies, 5:69-70; 6:9, 56
Brand name drug prices, 5:69, 97; 6:39
Drugs, 4:41-2; 5:13-4
Generic drug industry, 7:116
Health care system, 4:22
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 4:22, 41; 5:13-4, 68-71, 74, 97; 6:8-10, 39-41, 47, 54-6; 7:14, 19-20, 43-4, 59-61, 116-7; 8:11, 13-4, 41; 9:62
Patent protection extension, 8:41
Procedure and Committee business
Business meetings, 2:12; 3:22, 59, 63; 4:45-8, 50, 52
Chairman, M. (Karpoff), 3:22
Meetings, 3:63
Non-members, 2:12
Organization meeting, 1:8, 13, 18, 26, 28, 35
Proceedings, M. (Karpoff), amdt. (Thorkelson), 1:26
Questioning of witnesses, 8:11
M. (McCreath), 1:18
Quorum, M. (Karpoff), 1:8
Amdt. (McCreath), 1:13
Room, 6:47
Travel, M. (Karpoff), 1:28
Witnesses, 4:45-6, 48, 50; 6:19
M., 7:96
References, Acting Chairman, taking Chair, 5:98
Research and development, 5:70; 6:39-40, 55-6; 7:20, 44, 116-7; 8:13, 41
Scientists, 7:60
University research, 5:97; 7:60-1

Legault, Jean-Guy (Canadian Drug Manufacturers Association)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 7:114-5

Léger, Jacques (House of Commons Broadcasting Branch)
Procedure and Committee business, proceedings, 3:64

Legislation
Effective date, coming into force date, relationship, retroactivity, 9:16-7

Leukemia drugs
Research and development, clinical trials, 5:19-20

Lexchin, Dr. Joel (Canadian Health Coalition)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 5:129-38

Liberal Party of Canada
National caucus, CDMA appearance, invitation, 8:11-2
See also Committee—Chairman

Lovostatine
Price, generic competition introduction, delay, cost, 5:83, 86, 142
Production, Manitoba laboratory, construction, 7:130; 8:17

Low income persons *see* Health care

MacDonald, Ron (L—Dartmouth)
Adalat, 9:60
Brand name drug companies, 4:32; 5:44-5, 68, 81-2; 6:5-6, 50-1, 53; 7:74
Brand name drug prices, 4:33-4; 5:67-8, 108; 7:39-40, 75; 9:13, 46-55, 60, 67-8, 74-6, 81-3, 85
Brand name drugs, 4:31-2
Cardizem, 9:59
Compulsory licensing, 5:43
Drug plans, 5:82-3, 107-8, 146; 7:26-7
Generic drug industry, 7:106
Generic drugs, 7:75-6; 9:17-23, 42-6
Health care system, 5:108-9, 145; 9:85, 89
Italy, 5:67
Medical Research Council, 5:9-10
Mervacor, 9:75
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 4:31-4, 41; 5:9-12, 23, 36-7, 41-5, 60, 65-8, 75, 81-5, 106-20, 134, 138-9, 143-7; 6:4-8, 13, 18, 22-7, 45, 50-3; 7:25-8, 38-41, 69-71, 73-6, 89-90, 106, 121-3, 132-6, 141; 8:7, 9, 30-2, 54, 57-8; 9:8-23, 25, 27, 42-56, 59-60, 63, 66-8, 70-1, 74-6, 79-83, 85-90
Patent protection extension, 4:31-2; 5:43; 6:24, 51; 7:74, 134-5; 8:31-2; 9:8-10, 12-4, 27, 70-1, 80
Patented Medicine Prices Review Board, 5:83-4, 139; 7:27-8
Procedure and Committee business
Briefing sessions, 9:78, 86-7
Business meetings, 1:40-2, 47-50, 54-7, 62-5; 2:5-7, 9, 12, 15-7, 19-20, 23; 4:43-5, 47-9, 51-6, 59
Clause, 9:23-5
Meetings, 4:41; 8:54, 57-8; 9:56
Minister, 1:35-6, 39
Non-members, 1:47-50; 2:12
Organization meeting, 1:8-9, 11, 14, 16-9, 22-3, 26-8, 30, 35-9
Proceedings, M. (McCreath), amdt. (Thorkelson), 1:26
Questioning of witnesses, 5:68; 7:89-90, 121-3; 8:9
Ms. (McCreath), 1:16-8, 22-3
M. (Karpoff), 1:19
Quorum, M. (Karpoff), 1:8-9
Amdt. (McCreath), 1:11, 14
Travel, Ms. (Karpoff), 1:30, 35
Voting rights, 1:14
Witnesses, 1:40-2, 54-7; 4:44-5, 47-9, 51-6, 59
Ms., 1:57; 5:65
Amdts. (Dobbie), 1:62-4; 2:6-7, 9, 12
Amdt. to amdt. (Karpoff), 2:13, 15-7
Research and development, 4:32; 5:12, 41-2, 68; 6:6-8; 7:28, 41; 9:85, 89
Schondelmeyer, Stephen, references, 7:73-4
University research, 5:10-1, 82
Vasotec, 9:68

MacDonald, Ron—*Cont.*
Zantac, 9:59

MacPherson, James C. *see* Patented Medicine Prices Review Board—Powers

Mallet, Colin (Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 7:139; 8:9, 14

Manitoba *see* Lovostatine

Marion, Dr. Jean (Industry, Science and Technology Department)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 9:57-9

McCreath, Peter L. (PC—South Shore; Parliamentary Secretary to Minister of State (Finance and Privatization) from May 8, 1991 to May 7, 1993)
Cancer research, 5:93
Darcy, Judy, references, 7:16-7
Drug plans, 5:107; 8:44
Generic drug industry, 7:123
Health care system, 5:92-3, 122; 7:16
Intellectual property rights, 7:124
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 5:22, 66, 91-3, 101, 107, 111, 119-22, 127; 7:14-7, 123-5, 133; 8:7-8, 10, 35-6, 43-4; 9:10-1, 25
Patent protection extension, 7:15-7
Procedure and Committee business
Agenda and procedure subcommittee, M., 1:39
Clause, 9:25
Minister, 1:35, 37-9
Organization meeting, 1:8-9, 11-3, 16-7, 19-24, 26, 28-31, 33, 35, 37-9
Proceedings, M. (Karpoff), amdt. (Thorkelson), 1:26
Questioning of witnesses, 8:7-8
Ms., 1:16-7, 20-3
Quorum, 7:125
M. (Karpoff), 1:8-9
Amdt., 1:11-3
Travel, M. (Karpoff), 1:29-31, 33
Witnesses, 9:10-1
Research and development, 5:120-2; 8:7-8, 43

McCurdy, Howard (NDP—Windsor—St. Clair)
Brand name drug companies, 5:17
Brand name drug prices, 5:111-2
Drug plans, 7:32-4
Drugs, 4:39-40
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 4:22-3, 29-30, 34, 37-41; 5:15-9, 103, 111-3; 7:18, 32-5
Patented Medicine Prices Review Board, 4:39
Procedure and Committee business
Amendment, 3:14
Business meetings, 1:55, 59-61; 2:6-8, 13, 19-22; 3:9-10, 12, 14, 19-21, 26, 29-31, 45-57; 4:54, 56-7, 60-1
Chairman, 3:12
M. (Karpoff), 3:20-1, 26
Meetings, 3:10, 12, 29-31
Minister, 1:38-9
M. (White), amdt. (Boudria), 3:45-57
Organization meeting, 1:9-13, 20, 25-6, 30-1, 38-9
Point of privilege, 3:9-10

McCurdy, Howard—*Cont.*
Procedure and Committee business—*Cont.*
Proceedings, 2:21
M. (Karpoff), amdt. (Thorkelson), 1:25-6
Questioning of witnesses, M. (Karpoff), 1:20
Quorum, M. (Karpoff), 1:9-10
Amdt. (McCreath), 1:11-3
Travel, M. (Karpoff), 1:30-1
Witnesses, 1:55; 4:54, 56-7
M. (MacDonald), amdts. (Dobbie), 1:59-61; 2:6-8
Amdt. to amdt. (Karpoff), 2:13, 21-2
Research and development, 4:37-9; 5:16, 112
University research, 5:15-9

Medical Reform Group *see* Appendices—Canadian Health Coalition

Medical research
Quality, standards, international leadership, 7:50, 53
Centre Hospitalier de l'Université Laval, Research Centre, role, 7:54
See also Cancer research; Health care system—Improvements—Services

Medical Research Council
Appointment process, 5:9-10
See also University research—Industry—University of Alberta

Merck Frosst Canada *see* Patent protection extension; Research and development—Innovative; University research—University of British Columbia

Mevacor
Price, patent protection extension, impact, 5:78, 86, 130; 9:75

Michaelson, Dr. George (Industry, Science and Technology Department)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 9:42, 47-50, 52-61, 63, 68, 71-4, 76, 80-3

Mississauga, Ont. *see* Hoffmann La Roche Ltd.

Montreal, Que. *see* Premarine

NACPR *see* National Advisory Council on Pharmaceutical Research

NAFTA *see* North American Free Trade Agreement

NAPO *see* National Anti-Poverty Organization

National Advisory Council on Pharmaceutical Research
Mandate, membership, 5:113-4, 124
See also Research and development—Investment

National Anti-Poverty Organization *see* Committee; Organizations appearing

National Energy Program
Implementation, retroactive effective date, 7:103

National Health and Welfare Department *see* Organizations appearing

National Pensioners and Senior Citizens Federation
Membership, 5:141
See also Appendices; Organizations appearing

NDP *see* New Democratic Party

New Democratic Party *see* Darcy, Judy—References

North American Free Trade Agreement *see* Patent protection extension—Effective date—International

Nova Scotia *see* Health care system

OHIP *see* Ontario Health Insurance Plan

One Voice, The Canadian Seniors Network
Membership, 5:99
See also Appendices; Organizations appearing; Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91)—References

Ontario *see* Drug costs—Formularies

Ontario Coalition of Senior Citizens' Organizations
Membership, 5:102

Ontario Drug Benefit Plan *see* Drug plans

Ontario Health Insurance Plan *see* Cold viruses

Ontario Pharmacists' Association *see* Brand name drug prices—Increases

OPA *see* Ontario Pharmacists' Association

Orders of Reference, 1:3

Organization meeting *see* Procedure and Committee business

Organizations appearing
British Columbia Health Department, 5:75-98
Canadian Autoworkers, 6:47-59
Canadian Centre for Policy Alternatives, 5:37-50
Canadian Drug Manufacturers Association, 7:97-124
Canadian Health Coalition, 5:128-139
Canadian Labour Congress, 6:18-30, 32-47
Canadian Medical Association, 4:6-23
Canadian Pharmaceutical Association, 4:23-42
Canadian Union of Public Employees, 7:6-19
Centre Hospitalier de l'Université Laval, Research Centre, 7:49-65
Consumer and Corporate Affairs Department, 6:12, 16-7; 8:21-7, 41-5, 47, 51-3; 9:7-9, 16-9, 21-3, 31-5, 37-8, 40, 44-5, 61
Consumers' Association of Canada, 5:50-65, 68, 70-4
External Affairs and International Trade Department, 9:9, 29, 38
Fédération nationale des associations de consommateurs du Québec, 5:22-36
Green Shield Prepaid Services Inc., 7:20-35
Industry, Science and Technology Department, 8:28-30, 32-4, 36-7, 39-41, 43-50, 52-5; 9:20-1, 23, 25, 31, 38-40, 42-69, 71-4, 76, 80-5, 88-9
National Anti-Poverty Organization, 6:22, 28-9, 35, 37-8, 45-6
National Health and Welfare Department, 6:4, 6-15, 17-8
National Pensioners and Senior Citizens Federation, 5:139-52
One Voice, The Canadian Seniors Network, 5:98-107, 109-13
Patented Medicine Prices Review Board, 6:15; 7:35-48
Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada, 7:125-32, 135-42; 8:5-9, 12-20
University of Alberta Faculty of Medicine, 5:6-21
University of British Columbia, 5:115, 119, 122-3, 126-7
University of Minnesota, Prime Institute, College of Pharmacy, 7:65-96
University of Montreal, 5:113-9, 121, 123-5

Organizations appearing—*Cont.*
University of Toronto, 5:114, 121, 125
See also individual witnesses by surname

Orphan drugs
Compulsory production, possibility, 4:36

Pagtakhan, Rey (L—Winnipeg North)
Brand name drug companies, 6:41
Compulsory licensing, 6:41
Health care system, 6:42
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 6:17-8, 41-2
Research and development, 6:17-8

Patent Act (amdt.)(Bill C-22)(2nd Sess., 33rd Parl.)
References
Effective date, retroactivity, 9:17
Review, statutory, 5:28-9, 34-5, 54, 63-5, 101, 103; 7:75, 98, 105; 9:82
See also Brand name drug companies—Employment—Relocation—Trade; Brand name drug prices—Entry-level—Increases; Drug plans—Provinces; Generic drug industry—Employment; Patent protection extension; Pharmaceutical exports; Research and development; University research

Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91) Legislative Committee *see* Committee

Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91)—Minister of Consumer and Corporate Affairs
Consideration, 4:6-42; 5:6-152; 6:4-59; 7:6-142; 8:5-58; 9:7-90; as amended, 9:90, carried on recorded division, 5; report to House with amdts., 9:90, agreed to on division, 6
Clause 1, 9:7, stood, 4; 9:90, carried on division, 5
Clause 2, as amended, 9:8, carried, 5
Amdt. (Cole), 9:8, agreed to, 4
Clause 3, 9:8-90, agreed to on division, 5
Clauses 4 to 15, 9:90, carried severally on division, 5
Title, 9:90, carried on division, 5
References
Alberta position, 5:85
Amendments *see* Appendices
British Columbia position, 5:95-6
Canadian Medical Association position, 4:16, 19
Canadian Union of Public Employees position, recommendations, 7:12
Consideration, debate, length, restrictions, 1:40-6, 52-3; 2:16; 3:29, 46, 48; 4:45, 48, 57, 60; 5:65-6, 71-2, 84-5, 89, 112-3, 128, 135, 138-40, 143-4, 146-7, 149-50; 6:25-7, 30, 48, 51-2, 58; 7:6, 14-5, 17, 48, 56, 74-5, 92-3, 97-9, 132-6, 141-2; 8:19, 31, 35
Consultations, 5:81, 84-5, 88, 107; 8:26, 31, 52-3
Effective date, retroactivity, 5:56; 7:113-5; 8:11-3, 42-3, 54-5; 9:8-10, 12-23, 25-31, 34, 70
Fédération de l'âge d'or du Québec position, 5:31-2
Fédération des infirmières et infirmiers du Québec position, 5:133
Government position, development, PMAC influence, 8:39
Health ministers, provincial/territorial, position, recommendations, 5:75-6, 78, 94-6
Introduction, date, 7:7
One Voice, The Canadian Seniors Network position, 5:102
Purpose, 8:23-4, 28

Patent Act Amendment Act—*Cont.*
References—*Cont.*
Quebec Federation of Labour position, **6**:38-9
Quebec position, **6**:38
Review, statutory, 7:128
See also Generic drug industry—Monopolies; Generic drugs—Compulsory licences; United States; University research—Industry
See also Orders of Reference; Report to House

Patent protection extension
Benefits, costs, assessment, **4**:31-2; **5**:53-4; 7:72-4, 82, 91-2, 117-8
Bill C-22 provisions, FTA condition, **5**:42-3, 63-4; **6**:24-5
Effective date, retroactivity, transition period, 7:113-5
International obligations, GATT/NAFTA requirements, **5**:56; 7:7, 134-5; **8**:11-3, 42-3, 54-5 ; **9**:8-10, 12-7, 25-31, 34, 70
See also Generic drug industry—Monopolies; Generic drugs—Compulsory licensing
Exceptions, manufacturing and storage in advance, **8**:27
Exclusivity periods, average extensions, 7:68-9, 130; **8**:40; **9**:55, 63-6
International obligations, GATT/NAFTA harmonization provisions, **1**:34-5, 53; **2**:10; **4**:18; **5**:29-30, 43-6, 48-9, 54, 73, 94, 151-2; **6**:21-2, 24-5, 27-8, 31, 49; 7:7-9, 99; **8**:31-3, 39; **9**:25-30, 34, 36
Labour unions, opposition, political agenda, 7:15-7
Manipulation, evergreening, telescoping, 7:99-100, 105
Maximum period, proposal, **5**:55-6; 7:105
Merck Frosst Canada products, value, 7:71, 74, 82; **9**:73
Multinational drug companies, advocacy campaign, 7:8-9, 17-8
Offshore developed drugs, **5**:137
Other countries, comparison, **5**:25-6
Public opinion, **5**:143
Simard report position, **8**:41
Timeframe, government commitment, **5**:29-30
See also Brand name drug companies—Competitiveness; Brand name drug prices—Entry-level; Health care system—Costs—Quality; Italy; Mevacor; Proscar; Research and development—Investment; United States; Vasotec

Patent system
Process, **9**:31-3
See also Generic drugs—Production

Patented drugs *see* Brand name drugs

Patented Medicine Prices Review Board
Establishment, 7:35
Jurisdiction, extension, feasibility, 7:43
Membership
Appointments, consultations with provinces, **8**:27
Physicians, representation, **4**:11
Powers, strengthening, **4**:8-11, 26; **5**:26-7, 33, 36, 69, 95, 100, 110; 7:31, 95-6; **8**:25, 41-2; **9**:83
Constitutionality, MacPherson legal opinion, **4**:16-7, 39; **5**:83-4, 89-90, 117-8, 139; 7:86-7, 102-3, 105; **8**:50-1
Role, mandate, 7:36
Effectiveness, evaluation, **4**:17-8, 21-2; **5**:40-1, 90, 142; 7:12, 25, 27-8, 39-41; **8**:38

Patented Medicine Prices Review Board—*Cont.*
Role, mandate—*Cont.*
Health ministers, provincial/territorial, position, recommendations, **5**:78-80
See also Appendices; Brand name drug prices; Generic drug prices; Organizations appearing; Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91)—References

Patents
Number filed, per capita, international comparison, 7:51

Peterson, Jim (L—Willowdale)
Brand name drug companies, 7:92, 94
Brand name drug prices, 7:93
Generic drug industry, 7:108
Generic drugs, 7:109
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 7:35, 68, 70, 92-4, 96, 108-9, 113, 132; **8**:19-20, 22-3, 40-1, 55
Patent protection extension, **8**:40
Procedure and Committee business
Business meetings, **2**:20; **3**:14, 16, 18, 20, 25, 36, 55, 57
Chairman, M. (Karpoff), **3**:20
Meetings, **8**:55
Translation, **8**:22-3
Research and development, **8**:40-1

Pharmaceutical exports
Increase, Bill C-22 impact, **8**:30
Imports, comparison, 7:52; **8**:34, 36
International market, size, 7:50
Trade deficit, 7:104
See also Generic drug industry

Pharmaceutical industry *see* Brand name drug companies; Generic drug industry; University research

Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada *see* Appendices; Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91)—References; Organizations appearing; Research and development—Fund

Pharmacists *see* Brand name drug prices—Regulation

Physicians *see* Patented Medicine Prices Review Board—Membership

Plamondon, Louis (BQ—Richelieu)
Procedure and Committee business
Organization meeting, **1**:13-5
Quorum, M. (Karpoff), amdt. (McCreath), **1**:14-5

PMAC *see* Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada

PMPRB *see* Patented Medicine Prices Review Board

Poverty *see* Health care system—Low income persons

Premarine
Development, Ayerst Laboratories, Montreal, 7:136-7
Price, United States, comparison, 7:137-8 Price

Prescriptions
Costs, increases, **5**:104
User fees, senior citizens, **5**:99
Quebec, **5**:24, 26
See also Drug plans

Prime Institute *see* University of Minnesota, Prime Institute, College of Pharmacy

Prince Edward Island *see* Drug plans

Private sector *see* Drug plans—Third-party; University research—Funding

Procedure and Committee business
Acting Chairman, taking Chair, 5:98
Adjournment motions
Moved during point of order, 2:19-20; 3:10
Receivable during debate on another motion, 3:43-4
Agenda and procedure subcommittee, composition, M. (McCreath), 1:39-40, agreed to, 5
Amendment
Modifies question, presents different proposition, 2:9-11
Modifying, unanimous consent denied, 3:13-4
Bill, principle, consideration, beyond scope of committee, 9:77-8
Briefing sessions, offers, 9:78-9, 85-8
Briefs, appending to minutes and evidence, 4:3; 6:3; 8:53
Excerpts, 7:132
M. (Boudria), 8:20, agreed to, 3
Ms. (Dobbie), 3:58, 62-3, agreed to on division, 6; agreed to, 8:4
M. (McCreath), agreed to, 8:4
Business meetings, 1:40-65; 2:5-23; 3:7-64; 4:42-62
Chairman
Appointment by Speaker, 1:7
Impartiality
Alleged public comments, 3:7, 11-3
Censure, non-confidence motion, M. (Karpoff), 3:18-28, negatived on division, 3
Opposition party challenging, literature, public distribution, 7:96-7
Respect, opposition members display, 2:23
Ruling, challenge, M. (Fontana), 2:11-2, sustained by show of hands, 4
Clause, standing, 9:23-5
Correspondence, appending to minutes and evidence, M. (Boudria), 5:119-20, agreed to, 5
Debate, adjournment
Concurrence denied, 3:54-5
M. (White), 3:42, agreed to on division, 4
Decorum
Disturbance, private conversations during questioning, 7:18
Member interrupting witness, 5:103
Information, witness forwarding in writing at later date, 5:95, 133
Meals, ordering during meeting, M. (Karpoff), 3:39-40, agreed to, 4
Meetings
Adjournment, 3:10-2; 9:56
Deemed to have met for 11 hours, 8:54-8, agreed to by unanimous consent, 4
M. (White), 2:23, agreed to on division, 4
M. (Karpoff), agreed to, 4:62
Extension, unanimous consent denied, 4:41
Location, notification, 7:49; 9:7
Schedule, 3:29-31, 63-4; 4:62
M. (Dobbie), 3:58-63, agreed to on division, 6
Suspending, continuing in new room, 8:21, 23

Procedure and Committee business—*Cont.*
Members
Appearing as witness, 9:11-2
Presence, witness comments, 5:101
Minister, appearance, scheduling, 1:35-9
M. (White), 3:42-4, 58, withdrawn by unanimous consent, 5
Amdt. (Boudria), 3:44-58, withdrawn by unanimous consent, 5
Motions
Standing, M. (Karpoff), 1:64-5, agreed to by unanimous consent, 6
Withdrawn by unanimous consent, 1:34
Non-members, participation rights, 1:47-52; 2:12
Organization meeting, 1:7-40
Parliamentary Secretary, appearance, representing Minister, 9:11-2
Point of privilege
Acceptability, Committee not empowered to consider, 3:9, 11
Criteria not met, 3:7-10
Raising in House, 3:10-2
Printing, minutes and evidence, 750 copies, M. (Cole), 1:7, agreed to, 4
Proceedings
Closure, attempt, precedence, 2:18
Filibuster, 2:17, 21; 3:21, 25-6, 31, 35-6, 41, 45, 53; 4:58-9, 61; 6:30, 59; 7:15, 135-6
Recording, not permitted, 7:56, 113
Televising, 3:61-2, 64
M. (Karpoff), as amended, 1:24-8, agreed to, 5
Amdt. (Thorkelson), 1:25-8, agreed to on division, 5
Questioning of witnesses
Rotation, 7:89-90, 121-3; 8:9-11
M. (Karpoff), 1:19-20, negatived on division, 5
M. (McCreath), 1:20-3, agreed to on division, 5
Time allotment, 5:21, 65, 68
Adequacy, witness opinion, soliciting, 6:10-1, 25-7
M. (McCreath), 1:16-9, agreed to, 4
Quorum, meeting and receiving/printing evidence without, 7:124-5
M. (Karpoff), as amended, 1:7-16, agreed to on division, 4
Amdt. (McCreath), 1:10-6, agreed to on division, 4
Room, air quality, 6:46-7
Slide presentation, 7:49, 66
Staff
Member thanking, 9:43
Temporary secretarial, clerk authorized to engage, M. (McCreath), agreed to, 1:24
Translation, technical difficulties, 8:21-3
Travel, Ms. (Karpoff), 1:28-34, withdrawn by unanimous consent, 5
Unparliamentary language, lying, allegations, withdrawal request, 3:30
Votes in House, meeting suspended, reconvening after vote, 3:17-8; 7:140
Voting rights, non-members, 1:14-5
Witnesses
Abuse, alleged harassment by member, 9:10-1
Appearances, requests, 8:34

Procedure and Committee business—*Cont.*
Witnesses—*Cont.*
Expenses, Committee paying
Ms. (Layton), 5:21-2, agreed to, 3; 7:96, agreed to, 4
M. (MacDonald), 5:65, agreed to, 3
M. (Karpoff), 5:113, agreed to, 5; 5:152, agreed to
M. (Cole), 5:149, agreed to, 5
Grouping, 4:53, 55, 57
Hearing, time allotment, 1:40-1, 45, 54-5; 3:58-61; 4:42-61; 8:11
M. (MacDonald), 1:57-8, stood by unanimous consent, 6
Amdt. (Dobbie), 1:58-65, stood by unanimous consent, 6; 2:5, withdrawn by unanimous consent, 3
Amdt. (Dobbie), 2:5-13
Amdt. to amdt. (Karpoff), 2:13-23; 3:14-7, 31-9, 41-2
M. (Horner), 4:61, agreed to on division
Individuals appearing as group, 6:4
Invitation, reason, explanation, 6:4-5, 9
Organizations sharing presentation time, 6:19

Proscar
Patent period, extension, 7:100

Prostate cancer *see* Cancer research

Protectionism *see* High technology industries

Provinces *see* Atlantic provinces; Drug costs—Increases; Brand name drug prices—Regulation; Drug plans; Health care system; Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91)—References; Patented Medicine Prices Review Board—Membership; Research and development—Industry; Western provinces

Prozac
Price, 7:103

Prud'homme, Hon. Marcel (L—Saint-Denis)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 5:26

Quadra Logic Technologies Inc. *see* Cancer research

Quebec *see* Brand name drug companies—Investments; Committee—Witnesses; Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91)—References; Prescriptions

Quebec Federation of Labour *see* Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91)—References

Ranitidine
Price, generic competition, impact, 5:77

Redlin, Blair (Canadian Union of Public Employees)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 17:14

Redwood, Dr. Heinz *see* Brand name drug prices—Increases

Regional development *see* Research and development—Expenditures

Regulatory system *see* Competitiveness

Report to House, 9:3

Research and development
Atlantic provinces, 8:44
Investment strategies, 8:7-8

Research and development—*Cont.*
Basic research, expenditures, 4:18-9; 5:33-4, 38-42; 7:32
Bill C-22 impact, 5:11-3, 30-1, 41, 57-8, 109, 115; 9:88
Government grants, proposals, 5:72-3
Other countries, comparison, 7:127
Performance requirements, possibility, 5:101
British Columbia
Decline, Bill C-22 impact, 5:80, 87-8
Centres of excellence, development, 8:41-2
Clinical trials, 5:19-20
Requirement, 5:38
See also Acyclovir; Leukemia drugs; Zovirax
Competitiveness, 5:116
Decline, forecast, 5:137
Definition, 5:30-1; 8:27
Income Tax Act provision, adequacy, 4:15, 21
Economic benefits, costs, comparison, 7:50, 63
Employment
Bill C-22 impact, 4:14; 5:28, 57, 68, 111, 123, 129; 6:12-3, 16-7; 7:12-3, 20, 28-9, 55, 57, 64, 100-2, 139; 8:37-8, 40-1
Increase, estimates, 7:138-9
Job creation, cost per job, estimate, 5:58-9
Scientists, emigration, brain drain, 5:70; 6:55-6; 7:20; 8:24-5, 41
Expenditures, 4:13-4, 16-7, 32; 5:59; 6:36-7
Commitments, 8:48-50
Historical, 6:50
Increases, Bill C-22 targets, fulfillment, 5:57, 106, 114, 147-8; 6:5-7, 13-4, 17-8, 30; 8:14-5, 18-20
Other countries, comparison, 5:6, 130
Regional distribution, 4:37; 5:80, 115; 7:62, 139-40; 8:46-8
Sales, ratios, other countries comparison, 5:11, 58; 6:34-5; 7:41; 9:88
Facilities, location, factors, 5:114; 9:85
Company headquarters, relationship, 5:12; 7:41
Eastman report finding, 7:40-1; 9:89
Fund, PMAC contributions, peer review mechanism, CMA recommendation, 4:8, 11-2, 14-5, 19
Generic drugs, cost, 7:117
Innovative drugs, breakthrough products, 5:60-1, 130, 134; 6:32-3
Funding, government grants, proposal, 5:61, 73
Generic drug industry investments, 7:120-1
Merck Frosst Canada investments, 7:130
See also Italy
Investment levels, 7:116
Attracting, NACPR strategy, recommendations, unanimity, 5:115-6, 118-21
International comparison, 7:51-2
Patent protection extension, relationship, 5:51-2, 54-5, 59-60, 121-2; 6:41-2; 7:91-2, 126-8; 8:41-2; 9:85
Proposed, list, 7:138
See also Research and development—Atlantic
Process, discovery to market, 5:131; 7:55
Costs, recovery, attribution, 7:44, 52-3
Tax incentives, 3:35; 4:14, 37-9; 5:16, 40, 72, 91, 112, 137-8; 6:7-8, 10; 7:91, 102; 8:35
Western provinces, expenditures, commitment, 8:18
World mandates
Canadian Labour Congress position, 6:39-40

Research and development—*Cont.*
World mandates—*Cont.*
Process, factors, **8**:13-4
See also AIDS drugs; Brand name drug prices—Increases; Generic drugs; Leukemia drugs; Medical research; Premarine; University research

Riche, Nancy (Canadian Labour Congress)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), **6**:18-28, 30, 32-4, 36-40, 42-3, 47

Robertson, Dr. Gerald (Patented Medicine Prices Review Board)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), **6**:15

Rodriguez, John R. (NDP—Nickel Belt)
Brand name drug companies, 7:90; **8**:5
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 7:90-1; **8**:5-7

Rosenberg, Morris (Consumer and Corporate Affairs Department)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 7:90-1, 115-6, 123; **9**:7-9, 16-9, 21-3, 31, 33-5, 37, 40-1

Royalties *see* Compulsory licensing

Sandimmune cyclosporine *see* Kidney transplantation

Saskatchewan *see* Insulin

Scher, Ruth (Canadian Union of Public Employees)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 7:13-4, 18-9

Schnarr, Wayne *see* Appendices

Schondelmeyer, Prof. Stephen (University of Minnesota, Prime Institute, College of Pharmacy)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 7:65-96
References
Credentials, 7:73-4
Studies, objectivity, 7:77
See also Brand name drug prices—Increases; Generic drug industry—Market

Scientists
Canadian university graduates, PhDs, number, 7:60
See also Research and development—Employment

Senior citizens
Financial position, **5**:99-100
Brand name drug prices, impact, **5**:140, 144, 149
See also Drugs—Utilization; Prescriptions

Sherman, Barry (Canadian Drug Manufacturers Association)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 7:107-10, 114-5, 117, 120-1

Simard, Dr. René (University of Montreal; Individual presentation)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), **5**:113-9, 121, 123-5
References *see* Appendices

Simard report *see A Time to Act*

Smith, Margaret (Library of Parliament Researcher)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 9:12-3

Social services
Accessibility, drug price increases, impact, **5**:106, 145-6

Soetens, René (PC—Ontario) (Chairman)
Chairman, rulings and statements
Adjournment motions
Moved during point of order, **2**:19-20, not in order
Receivable during debate on another motion, **3**:43-4, in order
Amendment, modifies question, presents different proposition, **2**:9-11, in order
Point of privilege, criteria not met, **3**:7, 9, not in order
Committee, 7:96-7
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), **6**:56; **9**:67
Procedure and Committee business
Adjournment motions
Moved during point of order, **2**:19-20
Receivable during debate on another motion, **3**:43-4
Agenda and procedure subcommittee, composition, M. (McCreath), **1**:39
Amendment
Modifies question, **2**:9-11
Modifying, **3**:13-4
Bill, principle, **9**:77
Briefs, appending to minutes and evidence, 7:132
M. (Dobbie), **3**:62-3
Business meetings, **1**:40-2, 45, 47-52, 54-5, 57-60, 62, 65; **2**:5-13, 16, 19-20, 23; **3**:7-19, 24, 28-34, 37-9, 42-4, 53-4, 58-64; **4**:44, 50-5, 59-62
Chairman, impartiality, **3**:12-3; 7:96-7
M. (Karpoff), **3**:18-9, 28
Clause, standing, **9**:23-5
Correspondence, M. (Boudria), **5**:119-20
Debate, adjournment, **3**:54-5
M. (White), **3**:42
Meals, ordering during meeting, M. (Karpoff), **3**:39-40
Meetings
Adjournment, **3**:10-1; **8**:54-8; **9**:56
M. (White), **2**:23
Schedule, **3**:29-31, 63-4
Suspending, **8**:21, 23
Minister, appearance, **1**:39
M. (White), **3**:44, 58
Motions, standing, M. (Karpoff), **1**:64-5
Non-members, participation rights, **1**:47-52; **2**:12
Organization meeting, **1**:7-8, 10, 12-7, 19-25, 27-8, 33-5, 39-40
Point of privilege, **3**:7, 9-10
Proceedings
Recording, 7:56, 113
Televising, **3**:61, 64
M. (Karpoff), amdt. (Thorkelson), **1**:27-8
Questioning of witnesses
Rotation, 7:90, 121-3; **8**:9-10
M. (Karpoff), **1**:19-23
Time allotment, **5**:21
Ms. (McCreath), **1**:17-9, 21
Quorum, 7:124-5
Room, air quality, **6**:46-7
Staff, M. (McCreath), **1**:24
Translation, technical difficulties, **8**:21, 23
Travel, Ms. (Karpoff), **1**:33-5
Votes in House, meeting suspended, **3**:17-8

Soetens, René—*Cont.*
Procedure and Committee business—*Cont.*
Witnesses
Expenses
Ms. (Layton), **5**:21; 7:96
M. (MacDonald), **5**:65
Ms. (Karpoff), **5**:113, 152
M. (Cole), **5**:149
Hearing, **1**:40-1, 45, 54-5; **4**:44, 50-6, 59-60
M. (MacDonald), **1**:57-8
Amdts. (Dobbie), **1**:58; **2**:6-7, 9-12
Amdt. to amdt. (Karpoff), **2**:13
References, appointment as Chairman, **1**:7
Vasotec, **9**:67

Steering committee *see* Procedure and Committee business—Agenda and procedure subcommittee

Stefanson, Ernest (Canadian Pharmaceutical Association)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), **4**:23-6, 29-32, 35-7, 39

Stewart, Christine (L—Northumberland)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), **5**:96

Sturgess, Dr. Jennifer (University of Toronto; Individual presentation)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), **5**:114, 121, 125

Tarnow, Michael (Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 7:129-32; **8**:6-7, 13-7, 20

Taxation
Increases, drug price increases, relationship, **5**:53, 61, 101
See also Income Tax Act; Research and development

Territories *see* Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91)—References

Tholl, William (Canadian Medical Association)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), **4**:10, 12, 15, 17-8, 20-3

Thorkelson, Scott (PC—Edmonton—Strathcona)
Health care system, **4**:12-3
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), **4**:11-4; **9**:56
Patent protection extension, **1**:53
Pharmaceutical industry, **1**:53-4
Procedure and Committee business
Business meetings, **1**:50-5, 65; **3**:63
Meetings, **3**:63
Non-members, **1**:50-2
Organization meeting, **1**:17-8, 27
Proceedings, M. (Karpoff), amdt., **1**:25, 27
Questioning of witnesses, M. (McCreath), **1**:18
Witnesses, **1**:53-5
Research and development, **4**:11-4

Trade *see* Brand name drug companies; Canada-United States Free Trade Agreement; North American Free Trade Agreement; Pharmaceutical exports

Transfer payments *see* Health care system

Tremblay, Benoît (BQ—Rosemont)
Procedure and Committee business
Business meeting, **3**:28
Chairman, M. (Karpoff), **3**:28

Turbayne, Elizabeth (Canadian Pharmaceutical Association)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), **4**:23

Tyrrell, Dr. Lorne (University of Alberta Faculty of Medicine; Individual presentation)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), **5**:6-21
References
Background, qualifications, **5**:6
See also Appendices

United States
Brand name drug prices, increases, **6**:20, 23
Patent protection extension, Bill C-91, impact, 7:87
See also Brand name drug prices; Compulsory licensing; Drugs—New products; Health care system—Access; Premarine; Valium

United States General Accounting Office *see* Brand name drug prices

Universities *see* Scientists

University of Alberta Faculty of Medicine *see* AIDS drugs; Hepatitis B drugs; Organizations appearing; University research

University of British Columbia *see* Organizations appearing; University research

University of Minnesota, Prime Institute, College of Pharmacy *see* Appendices; Organizations appearing

University of Montreal *see* Organizations appearing

University of Toronto *see* Organizations appearing

University research
Atlantic provinces, capabilities, 7:61
Funding, 7:128, 139
Public-private ratio, Bill C-22 impact, **5**:115
Industry partnerships, **5**:7-81 7:50-1
Bill C-91 impact, cost-benefit assessment, **5**:17-9
Coalition for Biomedical and Health Research position, **5**:9
Funding, industry investments in provincial agencies, Medical Research Council, proposal, 7:54-5, 57-62
University of Alberta, funding
Bill C-22 impact, **5**:7-8, 10-1, 21
Medical Research Council grants, **5**:15-6
See also Hepatitis B drugs
University of British Columbia, Merck Frosst Canada project, investment conditions, matching provincial expenditures, **5**:80, 82, 97; 7:14, 82

User fees *see* Prescriptions

Valium
Price, United States comparison, 7:111

Vasotec
Cost, fixed, manufacturer to pharmacist, increases, 7:44-5, 83
Patent period, extension, length, **5**:86; 7:49, 99-100

Vasotec—*Cont.*
Price, patent protection extension, impact, **5**:107-8, 149-51; 7:85-6, 131; **8**:38; **9**:53-4, 63, 71-4
Cull estimate, **5**:77, 82, 86; 7:82; **8**:34
Eastman estimate, letter to Karpoff, **9**:67
Sales growth, 7:80

Viamed *see* Flunisolide

Walker, Richard (Green Shield Prepaid Services Inc.)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 7:20-9, 31-5

Western provinces *see* Research and development

Whelan, Dr. Ron (Canadian Medical Association)
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 4:6-9, 11-7, 19-20, 22

White, Brian (PC—Dauphin—Swan River)
AIDS drugs, **3**:33
Brand name drug prices, 7:42-3, 86, 109-10; **8**:16
Generic drug industry, 7:109-10, 112
Generic drug prices, 7:111
Health care system, 7:85; **8**:38
Intellectual property rights **8**:38
Lovostatine, **8**:17
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), 7:41-3, 85-6, 109-12; **8**:15-7, 37-9; **9**:19-20, 27, 71, 77-8, 85-7
Patented Medicine Prices Review Board, 7:42, 86
Procedure and Committee business
Bill, **9**:77
Briefing sessions, **9**:78, 86-7
Business meetings, **1**:45, 50; **2**:22-3; **3**:9, 15, 19, 25, 29, 33, 41-2, 44
Chairman, **2**:23
Debate, M., **3**:42
Meetings, M., **2**:23
Minister, **1**:38
M., **3**:42
Non-members, **1**:48
Organization meeting, **1**:19, 22, 25, 31, 33, 38
Point of privilege, **3**:9

White, Brian—*Cont.*
Procedure and Committee business—*Cont.*
Proceedings, M. (Karpoff), **1**:25
Questioning of witnesses
M. (Karpoff), **1**:19
M., **1**:22
Travel, M. (Karpoff), **1**:31, 33
Witnesses, **1**:45
M. (MacDonald), amdt. (Dobbie), amdt. to amdt. (Karpoff), **2**:22-3; **3**:41-2
Research and development, **8**:37-8

Wilson, Hon. Michael Holcombe (PC—Etobicoke Centre; Minister of Industry, Science and Technology and Minister for International Trade)
Brand name drug companies
Employment, **8**:29-30
Investments, **8**:24
Compulsory licensing, United States, **8**:37
Health care system, **8**:43
Intellectual property rights, **8**:28
Patent Act Amendment Act, 1992 (Bill C-91), **8**:28-30, 32-4, 36-7, 39-41, 43-5, 47-50, 52-5
Patent protection extension
Effective date, **8**:43, 53-4
International obligations, **8**:32-3, 39
Pharmaceutical exports, **8**:30, 36
Research and development
Atlantic provinces, **8**:44
Employment, **8**:41
Expenditures, **8**:47-50

Witnesses *see* Organizations appearing and *see also individual witnesses by surname*

World mandates *see* Research and development

Zantac
Generic equivalents, prices, **9**:59

Zofran *see* Chemotherapy

Zovirax
Research and development, clinical trials, **5**:20, 94

CANADA

INDEX

DU

COMITÉ LÉGISLATIF SUR LE

Projet de loi C–91

Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets

CHAMBRE DES COMMUNES

Fascicules nos 1–9 • 1991–1992 • 3e Session • 34e Législature

Publié en conformité de l'autorité du Président de la Chambre des communes par l'Imprimeur de la Reine pour le Canada.

En vente: Groupe Communication Canada – Édition, Approvisionnements et Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9

Published under authority of the Speaker of the House of Commons by the Queen's Printer for Canada.

Available from Canada Communication Group – Publishing, Supply and Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9

GUIDE DE L'USAGER

Cet index est un index croisé couvrant des sujets variés. Chaque fascicule est enregistré selon la date et cette référence se trouve à la page suivante.

L'index contient l'analyse des sujets et les noms des participants. Chaque référence apparaît sous les deux rubriques afin de faciliter l'accès par le nom de l'intervenant ou par le sujet. Les chiffres qui suivent les titres ou sous-titres correspondent aux pages indexées. Certains sujets d'importance font aussi l'objet de descripteurs spéciaux.

Les noms des intervenants et les descripteurs sont inscrits dans un ordre alphabétique. Certaines entrées relatives à la législation sont indexées chronologiquement.

Une entrée d'index peut se composer d'un descripteur en caractères gras et d'un ou de plusieurs sous-titres tels que:

Impôt sur le revenu
Agriculteurs
Gains en capital

Les renvois à un premier sous-titre sont indiqués par un long trait.

Gains en capital. *Voir* Impôt sur le revenu—Agriculteurs

Les abréviations et symboles que l'on peut retrouver dans l'index sont les suivants:

1re, 2e, 3e l. = première, deuxième, troisième lecture. A. = appendice. Am. = amendement. Art. = article. Chap. = chapitre. Dd. = ordre de dépôt de documents. Déc. = déclaration. M. = motion. Q.F. = question au *Feuilleton*. Q.o. = question orale. R.g. = réponse du gouvernement. Rés. = résolution. S.C. = Statuts du Canada. S.r. = sanction royale.

Affiliations politiques:

BQ	Bloc Québécois
Cons. Ind.	Conservateur indépendant
Ind.	Indépendant
L	Libéral
NPD	Nouveau parti démocratique
PC	Progressiste conservateur
Réf.	Parti réformiste du Canada

Pour de plus amples renseignements, veuillez vous adresser au Service de l'index et des références (613) 992-7645. Télécopieur (613) 992-9417

INDEX

COMITÉ LÉGISLATIF DE LA CHAMBRE DES COMMUNES

TROISIÈME SESSION — TRENTE-QUATRIÈME LÉGISLATURE

DATES ET FASCICULES

— 1992 —

Novembre: le 23, f.1; le 24, f.1 et f.2; le 26, f.3; le 27, f.4; le 30, f.5 et f.6.

Décembre: le 1er, f.7 et f.8; le 3, f.9.

ACC. *Voir* Association des consommateurs du Canada

Accord de libre-échange. *Voir* Brevets et dispositions connexes, Loi C-22 de la 2e session de la 33e législature

Accord de libre-échange nord-américain. *Voir plutôt* ALENA

Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce. *Voir plutôt* GATT

ACIM. *Voir* Association canadienne de l'industrie du médicament

Affaires extérieures et Commerce extérieur, ministère. *Voir* Témoins

Aitkens, Andrew (La Voix, Le réseau canadien des aînés)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 5:98-101, 109-11

Alberta. *Voir* Colombie-Britannique—Santé, ministre

ALENA (Accord de libre-échange nord-américain). *Voir* Brevets (modification), loi de 1992, projet de loi C-92

AMC. *Voir* Association médicale canadienne

Anderson, Edna (PC—Simcoe-Centre)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 5:109-11
Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés, 5:110
Emploi, création, 5:111
Médicaments et produits pharmaceutiques, 5:109-10

Apotex, société
Entreprise cotée en bourse, 7:119
Laboratoire, construction au Manitoba, projet, 8:17
Produits innovateurs, projets, lancement, 7:120-1

Appendices
Association canadienne de l'industrie du médicament, mémoires, 7A:418-90
Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, mémoires, 7A:367-417
Association des consommateurs du Canada, mémoire, 5A:106-74
Association médicale canadienne, mémoire, 4A:28-48
Association pharmaceutique canadienne, mémoire, 4A:29-58
Centre hospitalier de l'Université Laval, centre de recherches, mémoire, 7A:305-33
Coalition canadienne de la santé, mémoire, 5A:195-230
Colombie-Britannique, Santé, ministre, mémoire, 5A:175-83
Congrès du travail du Canada, mémoire, 6A:24-48
Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés, mémoire, 7A:299-304
Document intitulé *Consultations entre ISTC et l'industrie des médicaments génériques concernant l'octroi obligatoire de licences*, 8A:20-4
Fédération nationale des Associations des consommateurs du Québec, mémoire, 5A:92-105
Fédération nationale des retraités et citoyens âgés, mémoire, 5A:231-5
Green Shield Prepaid Services Inc., mémoire, 7A:282-98
Institut Prime, Collège de pharmacie, Université du Minnesota, mémoire, 7A:334-66
La Voix, Le réseau canadien des aînés, mémoire, 5A:184-90
Redwood, Heinz, lettre datée du 16 novembre 1992, 8A:12-9

Appendices—*Suite*
Syndicat canadien de la fonction publique, mémoire, 7A:210-81
Syndicat canadien des travailleurs de l'automobile, mémoire, 6A:49-56
Université d'Alberta, Faculté de médecine, mémoire, 5A:89-91
Université de Montréal, mémoire, 5A:191-4

Assad, Mark (L—Gatineau—La Lièvre)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 5:132-4
Coalition canadienne de la santé, 5:133
Fédération des infirmières et infirmiers du Québec, 5:133
Médicaments et produits pharmaceutiques, 5:132, 134
Recherche et développement, 5:134

Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM)
Pressions auprès du gouvernement, raisons, 7:141-2
Voir aussi Appendices; Gouvernement—Déclarations; Témoins

Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques
Annonces publicitaires, chiffres, écart, 7:78-9
Caucus libéral, comparution, précisions, 8:11-2
Recommandations, 7:105-6
Voir aussi Appendices; Témoins

Association des consommateurs du Canada (ACC)
Recommandations, 5:55-6, 59-61, 63-5
Représentation et objectifs, 5:50-1
Voir aussi Appendices; Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91—Opposition; Médicaments et produits pharmaceutiques—Propriété intellectuelle, droits, protection et licences obligatoires; Témoins

Association médicale canadienne (AMC)
Mémoire, préparation, consultations, 4:19
Recommandations, 4:8-9
Représentation, 4:6
Voir aussi Appendices; Témoins

Association pharmaceutique canadienne
Membres, représentation et activités, 4:24
Voir aussi Appendices; Témoins

Assurance-maladie, régime
Destruction, menace, 5:122; 7:10-1

Assurance-médicaments
Assureurs, dépenses globales, évaluation, 7:33-4
Ontario, situation, 7:34
Régimes privés
Et publics, modifications, 5:24
Représentation, pourcentage, 7:33

Atlantique, région. *Voir* Industrie pharmaceutique—Gouvernement et chercheurs, partenariat; Recherche et développement—Investissements

Austen, Walter H. (Green Shield Prepaid Services Inc.)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 7:24-5, 30-1

Automobile, industrie
Réglementation, imposition, répercussions, 6:54

Azevedo, Ted (Fédération nationale des retraités et citoyens âgés)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, **5**:139-40, 144-6, 148-51

AZT. *Voir* Produits génériques

Bachand, Marc (Organisation nationale anti-pauvreté)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, **6**:22, 28-9, 35, 37-8, 45-6

Beaudoin, Roger (Fédération nationale des Associations des consommateurs du Québec)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, **5**:22-36

Bjornson, David (PC—Selkirk—Red River)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, **4**:21-2
Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés, **4**:21-2
Recherche et développement, **4**:21

Blair, Lucian (Association médicale canadienne)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, **4**:19

Blais, l'hon. Pierre (PC—Bellechasse; ministre des Consommateurs et des Sociétés et ministre d'État (Agriculture); ministre de la Consommation et des Affaires commerciales et ministre d'État (Agriculture) à compter du 28 février 1992; ministre de la Justice et procureur général du Canada et ministre d'État (Agriculture) à compter du 4 janvier 1993)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91
Amendements, proposition, **8**:26-7
Constitutionnalité, **8**:51
Consultations, étendue, **8**:26-7
Étude, **8**:21-7, 41-5, 47, 51-3
Objectifs, **8**:21-4
Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés, pouvoirs, **8**:25, 43
Médicaments et produits pharmaceutiques
Nouveaux médicaments, arrivée, répercussions sur les coûts des soins de santé, **8**:25-6
Prix, hausse, **8**:44-5, 51-2
Recherche et développement
Canada, retard, **8**:24
Centres de recherche, déploiement, **8**:41-2
Chercheurs, émigration, **8**:25
Innovations, reconnaissance, **8**:24

Blaker, Dave (ministère de la Consommation et des Affaires commerciales)
Antécédents professionnels, **6**:4
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, **6**:4, 6-15, 17-8

Boudria, Don (L—Glengarry—Prescott—Russell)
Brevets et dispositions connexes, Loi C-22 de la 2e session de la 33e législature, **7**:12
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, **4**:9-11, 23-4; **5**:117-20; **6**:15-7, 34-5, 43, 45-7, 59; **7**:12-4, 17; **8**:10-1, 20; **9**:24, 27, 65
Comité, **5**:119-20; **6**:46-7; **8**:10-1, 20
Séance d'organisation, **1**:42-3, 47-50, 54-7; **3**:11, 17-8, 27-8, 30-1, 39, 44, 50, 54, 58-64

Boudria, Don—*Suite*
Conseil consultatif national sur la recherche pharmaceutique, **5**:118-20
Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés, **4**:10-1
Médicaments et produits pharmaceutiques, **4**:9, 34; **5**:117-8; **6**:45; **7**:13
Pauvreté, **6**:34-5
Président du Comité, **3**:27-8
Recherche et développement, **6**:16-7, 46; **7**:14
Santé, services, **4**:10

Bressler, Dr Bernard (Université de la Colombie-Britannique)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, **5**:115, 119, 122-4, 126-7

Brevet. *Voir* Médicaments et produits pharmaceutiques; Produits génériques; Recherche et développement—Activités—Envergure

Brevets et dispositions connexes, Loi C-22 de la 2e session de la 33e législature
Abrogation, **7**:12
Accord de libre-échange, condition, **5**:43; **6**:24-5; **7**:8-9
Application, date, **9**:16
Audiences, durée, **6**:52
Coûts, analyse, **7**:26, 109-10; **9**:85, 88-9
Emplois
Gouvernement, performance, **6**:53
Répercussions, **5**:28, 30; **6**:17; **7**:12-3, 57, 63-4, 101-2, 139; **8**:40-1; **9**:88
Objectifs, atteinte, **6**:13-5, 17-8
Opposition, **5**:51-2, 99; **6**:22; **7**:11-2, 22
Présentation, **6**:21
Références diverses, **1**:29, 33, 39, 43-5, 53, 55, 57, 61; **2**:10; **3**:16; **4**:14; **6**:44
Règlements, entrée en vigueur, date, **9**:17
Répercussions
Analyse, **5**:129-30
Compagnies pharmaceutiques, départ du Canada, **4**:18
Description, **5**:57-61; **7**:24-5
Exportations et importations, **6**:29-30
Industrie générique, **7**:109, 116-7
Médicaments et produits pharmaceutiques, prix, augmentation, **5**:28, 67-8; **7**:32-5
Personnes âgées, **5**:144-5
Recherche biomédicale, **5**:7
Recherche et développement, **5**:11-3, 30-1; **9**:88-9
Université d'Alberta, Faculté de médecine, **5**:10
Voir aussi sous le titre susmentionné Emplois
Résultats
Concluants, **4**:41
Étude détaillée prévue pour 1996
Élimination, gouvernement, raisons, **5**:28-30
Gouvernement, engagement, respect, **5**:54, 64-5, 71, 103
Examen, **6**:13
Recherche et développement, **6**:5-7, 40
Retour en arrière, **6**:46
Statistiques, comparaison, **5**:68-9

Brevets, Loi
Modifications, non-nécessité, **6**:22

Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91. Ministre de la Consommation et des Affaires commerciales
Adoption, délais, 1:41-6, 53, 61; 2:13, 17; 3:36, 41, 45, 48-9, 57, 60; 4:46, 48; 5:65, 73, 81, 85, 89-90, 140, 143; 6:27, 31, 48, 58; 7:98, 133, 141-2; 8:19, 31-2; 9:11
ALENA, condition, 5:43-4, 48-50, 73, 151-2; 6:24-5, 27-8, 49; 7:17-8, 83; 8:29; 9:9-10, 28-30
Amendements
Priorité, ordre, 5:95-6
Propositions, 5:78-81, 85; 7:59, 128-9; 8:26-7, 35; 9:78
Appui, 4:16
Art. 1 réservé, 9:7, adopté, 90
Art. 2 adopté, 9:8
Am. (Cole) adopté, 9:8
Art. 3, 9:8-89, adopté, 90
Art. 4 à 15 adoptés, 9:90
Avantages économiques, 5:53
Clause d'observation, art. 81, opinion juridique et radiation, 5:83-4, 117-8, 139
Conditions canadiennes, conformité avec d'autres pays, 4:18
Constitutionnalité, 1:43; 5:89-90, 139; 7:28, 86-7; 8:50-1
Consultations
Compagnies de l'industrie générique, 7:97-8; 8:52-3
Étendue, 7:134; 8:26-7
Insuffisantes avec les provinces, 5:81, 84-5, 88-9, 107, 149
Coûts, estimation, 4:15; 5:59
Craintes, 7:6
Débat, fin, 9:89
Dépôt, date, 5:43
États-Unis, pressions, 5:73-4; 7:6, 8
Étude, 4:6-61; 5:6-152; 6:4-59; 7:6-142; 8:5-58; 9:7-90
Durée, 6:10-1, 25-6; 9:65
Gouvernement fédéral
Promesses, 7:100-1
Voir aussi sous le titre susmentionné Imposition *et* Répercussions
Imposition, gouvernement, raisons, 5:42
Législation protectionniste, 7:63-4
Modifications. *Voir plutôt sous le titre susmentionné* Amendements
Nécessité, 5:130-2
Objectifs, 5:17; 6:37; 8:21-4
Obligations internationales
Canada, souveraineté, empêchement, 8:50-1, 54, 56-7
Respect, 7:7, 134-6; 8:12-3, 31-3; 9:25-30, 41
Opposition
Association des consommateurs du Canada, 5:51-2
Canadian Centre for Policy Alternatives, 5:41
Colombie-Britannique, Santé, ministre, 5:76
Congrès du travail du Canada, 6:20-2
Fédération nationale des Associations des consommateurs du Québec, 5:26-7
Fédération nationale des retraités et citoyens âgés, 5:140
La Voix, Le réseau canadien des aînés, 5:99, 101-2
Orientation, 4:7-8
Préparation, participation, 6:9-10
Processus, 5:71-2, 128, 135, 138-9, 143-4, 146-7, 150; 6:48, 51-2; 7:15, 74-5, 93, 97-9, 133; 8:34, 36; 9:23-4
Québec, emploi, création, 6:38-9
Rapport à la Chambre, 9:3, 90
Date, 1:41-3; 2:13-4; 3:7, 23, 41, 46, 53

Brevets (modification)—*Suite*
Renseignements
Contradiction, 8:34
Obtention, délai, 9:24-5
Répercussions
Attente, durée, 9:83-5
Description, 8:28-30; 9:79
Économie, 7:72-3
Estimations, 6:13
Études, 5:92
Gouvernement fédéral, 5:90-1
Industrie générique, 7:106-8
Pauvres, 6:28-9, 46
Recherche et développement, 5:113
Santé, services, 4:24
Voir aussi sous le titre susmentionné Retrait
Retrait, 5:54, 61, 63-5, 76, 78, 101, 106, 132, 144-5; 6:50; 7:12
Répercussions, 5:122
Rétroactivité, 5:56; 6:51; 7:7, 74-7, 100, 103, 113-4; 8:12-3, 42-3, 53-4; 9:8-15, 18, 27, 30, 40-1, 50-1, 67-8, 70-1, 75-6
Titre adopté, 9:90

Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, Comité. *Voir plutôt* Comité

Campbell, Bruce (Canadian Centre for Policy Alternatives)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 5:37, 42-4, 48-50

Canadian Centre for Policy Alternatives. *Voir* Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91—Opposition; Témoins

Carter, Dr Anne (Association médicale canadienne)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 4:13, 19, 21

Caucus libéral. *Voir* Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques

Centre hospitalier de l'Université Laval (CHUL)
Centre de recherches. *Voir* Appendices; Témoins

Centres de recherches. *Voir* Recherche et développement

CEPMB. *Voir* Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés

Chambre des communes. *Voir* Comité—Clôture, application

Chercheurs. *Voir* Industrie pharmaceutique—Gouvernement; Recherche et développement; Université d'Alberta, Faculté de médecine

Chiasson, Béatrice (Fédération nationale des Associations des consommateurs du Québec)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 5:27-33, 35

Chiles, Vernon (Green Shield Prepaid Services Inc.)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 7:27

CHUL. *Voir* Centre hospitalier de l'Université Laval

Coalition canadienne de la santé
Membres et représentation, 5:128, 133
Voir aussi Appendices; Témoins

Coalition ontarienne des organisations d'aînés
Membres et représentation, **5**:102
Cole, John E. (PC—York—Simcoe)
Brevets et dispositions connexes, Loi C-22 de la 2e session de la 33e législature, **6**:13-5
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, **5**:19-21, 45-7, 94-5, 123, 135, 146-8, 151; **6**:13-5, 36-7; **7**:117-8, 132; **8**:11, 14-5, 42-3, 56-7; **9**:8
Comité, **7**:132; **8**:56-7
Séance d'organisation, **1**:7, 10, 41, 45-6; **2**:9-11; **3**:26-7, 30
Compagnies pharmaceutiques, **5**:46-7
Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés, **5**:95; **8**:42
Emploi, création, **5**:123
Industrie générique, **5**:46
Médicaments et produits pharmaceutiques, **5**:45-6, 123, 135; **8**:42
Président du Comité, **3**:26-7
Produits génériques, **7**:118
Recherche et développement, **5**:19-20, 94, 147-8; **6**:36-7; **8**:14-5
Université d'Alberta, Faculté de médecine, **5**:21

Colombie-Britannique
Santé, ministre
Alberta, porte-parole, **5**:85
Voir aussi Appendices; Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91—Opposition; Témoins
Voir aussi Recherche et développement

Comité
Cameramen, départ, **7**:124
Clôture, application
Abus de pouvoir, **6**:51-2
Allusions, **2**:18; **3**:56
Chambre des communes, **1**:38, 44, 55; **4**:46; **5**:138; **7**:17, 74-5, 133; **8**:31-2
Possibilité, **4**:45, 48; **6**:58; **7**:136; **8**:54-5
Délibérations, enregistrement, interdiction, **7**:113
Déplacement
Autorisation, demande
M. (Karpoff), **1**:28-33, retirée du consentement unanime, 34
Washington, D.C., m. (Karpoff), **1**:34, retirée du consentement unanime, 35
Voir aussi sous le titre susmentionné Témoins—Frais
Députés
Bloc québécois, représentant, droit de parole, de proposer des motions et de voter, **1**:14-5
De l'opposition, absence, **7**:124-5
Droit de vote, **2**:12
Non-membres, droit de parole, **1**:47-52
Temps de parole, répartition, **4**:15, 30-1; **5**:65, 68; **7**:19, 48, 56, 89-90, 121-3, 140; **8**:9-11
M. (McCreath), **1**:16-8, adoptée, 19
Voir aussi sous le titre susmentionné Séances—Tenue
Documents
Annexion au compte rendu, **3**:62-3; **7**:70-1, 132; **8**:45
M. (Boudria), **8**:20
Dépôt, **5**:74, 119, 121; **8**:16-7, 41, 53; **9**:66
Distribution, **4**:19, 24; **5**:75; **7**:114; **9**:66
Traduction, délais, **3**:62
Interprétation, problème technique, **8**:21-3

Comité—*Suite*
Ministres, comparution
Commerce, **1**:60-4
Consommation et Affaires commerciales, **1**:35-9, 42, 60-4; **3**:42; **4**:53-4
M. (White), **3**:42, 44, retirée du consentement unanime, 58
Am. (Boudria), **3**:44-57, retiré du consentement unanime, 58
Santé nationale et Bien-être social, **4**:62
Obstruction, allégations, **1**:64; **2**:15-7, 19, 21; **3**:14, 21, 24-6, 28, 31, 35-6, 39, 45-6, 53; **4**:46, 58-9, 61; **6**:30, 59; **7**:15; **9**:25
Personnel
Additionnel, recours, autorisation, **1**:24
Affectation, **1**:7
Propos antiparlementaires, retrait, demande, **3**:30
Questions, pertinence, **9**:77
Quorum, absence, **7**:125
Rappel au Règlement, utilisation pour présenter une motion, sauf une motion portant qu'un député soit entendu, interdiction, **2**:20
Remarques insultantes, retrait, demande, **1**:65
Repas, commande, proposition, **3**:39, m. (Karpoff) adoptée, 40
Séance d'organisation, **1**:7-65; **2**:5-23; **3**:7-64
Séances
À huis clos, **1**:35-6
Ajournement, proposition, **3**:54-5, 57; **9**:56
M. (Dobbie), **2**:19, irrecevable, 20
M. (Karpoff), **3**:10, irrecevable, 11
M. (Karpoff) adoptée, **4**:62
M. (White) adoptée, **2**:23
D'information, participation, offre, **9**:78-9, 85-8
Durée, **8**:54-8
Horaire, planification, **3**:63-4
Mascarade, **5**:66-7
Prolongation, **5**:138; **7**:96, 135
Salle
Changement, **6**:46-7; **7**:49
Confusion, **9**:7
Utilisation, **3**:61
Suspension, **3**:17-8
Télédiffusion, **1**:15; **3**:61; **9**:65
M. (Karpoff), **1**:24-5, adoptée, 28
Am. (Thorkelson), **1**:25-7, adopté, 28
Tenue et impression des témoignages en l'absence de quorum, **1**:7-10, 16
Députés
De l'opposition, présence, **1**:10
Membres, nombre, am. (Cole), **1**:10-5, adopté, 16
Voir aussi sous le titre susmentionné Témoins, listes
Sous-comité du programme et de la procédure, composition et mandat, **1**:37-40
Témoins
Bâillonnement, **5**:65-6
Convocation, comparution, etc., **3**:11
Horaire, **4**:42-62
Programme, mise à jour, **4**:23
Québec, représentants, **5**:36
Frais de déplacement et de séjour, remboursement, **5**:21-2, 65, 113, 149, 152; **7**:96
Intégrité, mise en cause, **7**:17

Comité—*Suite*
Témoins—*Suite*
Interrogation, partis, ordre
M. (Karpoff), 1:19, rejetée, 20
M. (McCreath), 1:20-2, adoptée, 23
Interrogation, période, prolongement, 4:41; 5:21
Liste, mise à jour, 4:6
Témoins, listes et séances, échéancier, établissement, 1:35-46, 53-6; 3:8, 29-31, 46, 49; 4:61-2
Entente
Imposition, 4:45-6, 48, 57, 59-60
Modification, 4:48
Non-respect, 4:49
Réexamen, 4:45, 47
Renégociation, tentative, 4:50-1, 60
Respect, 4:50-1
M. (Dobbie), 3:58-62, adoptée, 63
M. (Horner) adoptée, 4:61
M. (MacDonald), 1:57, réservée, 65; 2:5; 3:8, 13
Am. (Dobbie), 1:58-64, réservé, 65; retiré du consentement unanime, 2:5
Am. (Dobbie), 2:6-8, recevable, 9, 11, 3:8, 13
Présidence, décision, appel rejeté, 2:12
Sous-am. (Karpoff), 2:13-9, 21-3; 3:8, 13-7, 28, 31-41
Débat, ajournement, m. (White) adoptée, 3:42-4

Commerce, ministre. *Voir* Comité—Ministres, comparution

Commission consultative sur la recherche pharmaceutique au Canada
Rapport, recommandations, 6:8-9

Compagnies pharmaceutiques
Compagnies de produits génériques, création, 7:116
Crédits d'impôt, examen, 6:7-8
Entreprises canadiennes
Exclusivité internationale, obtention, 8:13-4
Situation, amélioration, 5:47
Force et puissance, 5:42; 6:49-51, 58; 7:18
Investissements, allègements fiscaux, 5:72; 6:10
Lobbying, véracité, 5:81-2
Monopole, représentation, 8:5-6
Profits, 5:46; 6:21, 31-3, 37
Québec, situation, 6:38
Structure fiscale, modifications, 4:14-5
Voir aussi Brevets et dispositions connexes, Loi C-22 de la 2e session de la 33e législature—Répercussions; Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés—Constitutionnalité; Industrie générique—Redevances; Médecins—Pressions; Médicaments et produits pharmaceutiques—Marché *et* Nouveaux médicaments—Prix—Établissement; Recherche et développement

Congrès du travail du Canada. *Voir* Appendices; Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91—Opposition; Témoins

Connors, Kathleen (Coalition canadienne de la santé)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 5:128, 133, 135, 138

Conseil consultatif national sur la recherche pharmaceutique
Activités, 5:114
Composition, 5:124
Établissement, 5:113

Conseil consultatif national sur la...—*Suite*
Membres, choix, 5:114
Rapport
Contenu, 5:114
Présentation, date, 5:114
Recommandations, suite, 5:120-1
Stratégie, 5:115-6
Unanimité, 5:118-20

Conseil de recherches médicales
Conseil d'administration, membres, nomination, processus, 5:9-10
Fonds, administration, 4:11-2

Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés (CEPMB)
Conformité, mécanisme, 7:37-8
Consolidation, 4:10
Constitutionnalité, compagnies pharmaceutiques, rôle, 4:16-7
Efficacité, 5:40-1, 78-9, 86-7, 110; 7:25, 27-8, 39-41, 102; 8:38
Fonctionnement, résultats, 4:17-8
Lignes directrices, application et respect, 7:36-8
Mandat
Élargissement, 4:39; 5:95
Prix au détail, inclusion, possibilité, 7:42
Pouvoirs, 4:11, 21-2, 26; 5:26-7, 33, 36, 116, 136-7; 7:31, 95-6, 102-3; 8:25, 42-3
Rendement, 7:35-6
Voir aussi Appendices; Green Shield Prepaid Services Inc.—Étude—Comparaison; Médicaments et produits pharmaceutiques—Nouveaux médicaments—Prix—Établissement; Témoins

Consommateurs et consommatrices
Confiance, 5:23

Consommation et Affaires commerciales, ministère. *Voir* Témoins

Consommation et Affaires commerciales, ministre. *Voir* Comité—Ministres, comparution; Témoins

Consommation, prix, indice. *Voir plutôt* Indice des prix à la consommation

Cull, l'hon. Elizabeth (ministre du ministère de la Santé de la Colombie-Britannique)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 5:75-98

Dan, Leslie (Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 7:107, 111-4, 117, 119

Darcy, Judy (Syndicat canadien de la fonction publique)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 7:6-17, 20

Davidson, Roy (Canadian Centre for Policy Alternatives)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 5:37-42, 45-8

Davies, Peter (ministère de la Consommation et des Affaires commerciales)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 9:31-3, 37-8, 40, 44-5, 58, 61

Dickson, Elizabeth (ministère de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, **8**:37, 40, 46; **9**:20-1, 23, 25, 31, 37-40, 42-53, 58, 60-7, 69, 72-3, 81-5, 88-9

Dobbie, Dorothy (PC—Winnipeg-Sud; secrétaire parlementaire du ministre des Consommateurs et des Sociétés et ministre d'État (Agriculture) du 8 mai 1991 au 7 octobre 1991; secrétaire parlementaire du ministre de la Consommation et des Affaires commerciales du 1 mai 1992 au 7 mai 1992; secrétaire parlementaire du ministre de la Consommation et des Affaires commerciales et ministre d'État (Agriculture) du 8 mai 1992 au 7 mai 1993)
Apotex, société, 7:119-20
Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, 7:78-9
Brevets et dispositions connexes, Loi C-22 de la 2e session de la 33e législature, 7:139
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91
Étude, **5**:85-8; **6**:17-9, 30-4, 39, 43-4, 59; 7:29-32, 49, 77-81, 89, 93-6, 119-21, 136-9; **8**:45-6, 56-7; **9**:11-5, 17-20, 23-4, 26-30, 36, 38-41
Obligations internationales, respect, **9**:26-8
Rétroactivité, **9**:12-5
Colombie-Britannique, **5**:85
Comité, **6**:30-1; 7:136; **8**:45, 56-7
Séance d'organisation, **1**:42, 47-9, 51, 55, 57-62, 64-5; **2**:5-7, 9-13, 16-20; **3**:11, 13-4, 21-2, 25, 32, 35, 37, 40, 54-5, 58-63
Compagnies pharmaceutiques, **6**:31-3
Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés, **5**:86-7; 7:31, 95-6
General Accounting Office, 7:78, 94-5
Industrie générique, **6**:31; 7:121
Institut Prime, Collège de pharmacie, Université du Minnesota, 7:79, 81
Lois, adoption en prévision du futur, **9**:14-5
Médicaments et produits pharmaceutiques, **5**:85-6, 88; **6**:31, 33-4, 43, 59; 7:29-32, 49, 80, 94-5, 136-8; **8**:45-6; **9**:38-40
Novopharm, société, 7:119-20
Président du Comité, **3**:21-2
Produits génériques, 7:119-20
Recherche et développement, **5**:87-8; **6**:30, 44; 7:138-9
Schondelmeyer, Stephen W., 7:77

Document intitulé *Consultations entre ISTC et l'industrie des médicaments génériques concernant l'octroi obligatoire de licences*. *Voir* Appendices

Drinkwalter, Brendra (Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 7:98-102, 104

Duncan, Ross (ministère de la Consommation et des Affaires commerciales)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, **6**:12, 16-7

Eastman, H.C. (Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 7:35-48

Edmonston, Phillip (NPD—Chambly)
Brevets et dispositions connexes, Loi C-22 de la 2e session de la 33e législature, 7:63
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, **5**:118, 121, 124-7; **6**:37-9, 52, 56-9; 7:56, 62-5; **8**:22, 36, 47-50, 55-6
Comité, **5**:121; **6**:58; 7:56; **8**:55-6
Séance d'organisation, **1**:47-8, 50-3, 61-2; **3**:8, 12, 22, 39
Compagnies pharmaceutiques, **6**:38
Conseil consultatif national sur la recherche pharmaceutique, **5**:124
Médicaments et produits pharmaceutiques, **5**:124-7; **6**:57; 7:65
Président du Comité, **3**:12, 22
Recherche et développement, 7:63-4; **8**:48-50

Emploi, création
Investissements, répercussions, **6**:53-4; **8**:28-9
Jeunes talents, compétence, **6**:55-6
Ventilation, **5**:111, 123
Voir aussi Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91—Québec; Recherche et développement—Compagnies pharmaceutiques—Investissements

Erola, Judith (Association canadienne de l'industrie du médicament)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 7:125-9, 134-42; **8**:5-8, 12-3, 15-20

États-Unis
Sanctions commerciales, menace, 7:9
Voir aussi Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91; Médicaments et produits pharmaceutiques—«Premarine»—Prix *et* Prix *et* Système canadien

Étudiants. *Voir* Science et technologie; Université d'Alberta, Faculté de médecine—Chercheurs

FADOQ. *Voir* Fédération de l'âge d'or du Québec

Fédération de l'âge d'or du Québec (FADOQ)
Position, allusion, **5**:31

Fédération des infirmières et infirmiers du Québec
Instances, présentation, **5**:133

Fédération nationale des Associations des consommateurs du Québec (FNACQ)
Composition et activités, **5**:22-3
Personnes âgées, représentation, **5**:31
Voir aussi Appendices; Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91—Opposition; Témoins

Fédération nationale des retraités et citoyens âgés
Membres et représentation, **5**:139-41
Voir aussi Appendices; Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91—Opposition; Témoins

Feltham, Louise (PC—Wild Rose)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, **5**:31-3
Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés, **5**:33
Fédération de l'âge d'or du Québec, **5**:31
Fédération nationale des Associations des consommateurs du Québec, **5**:31
Recherche et développement, **5**:32-3

Fevang, Leroy (Association pharmaceutique canadienne)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 4:23-9, 31, 33-6, 38, 40-2, 47

Fitzgerald, Pam (Coalition canadienne de la santé)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 5:136-7, 139

FNACQ. *Voir* Fédération nationale des Associations des consommateurs du Québec

Fontana, Joe (L—London-Est)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 7:48, 122-4; 8:18-9, 50-2, 54
Comité, 7:48, 122-3
Séance d'organisation, 2:11, 13, 17-21
Médicaments et produits pharmaceutiques, 8:50-1
Recherche et développement, 8:18-9

Gagliano, Alfonso (L—Saint-Léonard)
Brevets et dispositions connexes, Loi C-22 de la 2e session de la 33e législature, 5:28-30; 7:57
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 5:28-30; 7:56-9
Comité, 7:56
Séance d'organisation, 1:10, 21, 32, 37-40
Médicaments et produits pharmaceutiques, 7:57-8
Recherche et développement, 5:30; 7:58-9

GAO. *Voir* General Accounting Office

GATT (Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce)
Art. 65.1, négociations en cours, 9:9-10
Obligations canadiennes, importance, 8:39

General Accounting Office (GAO)
Étude, prix, écart, 7:78, 94-5

Gero, John (ministère des Affaires extérieures et du Commerce extérieur)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 9:9, 29, 38

Gilberg, Dr Karen (Association canadienne de l'industrie du médicament)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 7:137

Gouvernement
Déclarations, origine de l'Association canadienne de l'industrie du médicament, 7:135
Rôle, 7:14-5
Voir aussi Association canadienne de l'industrie du médicament—Pressions; Brevets et dispositions connexes, Loi C-22 de la 2e session de la 33e législature—Emplois *et* Résultats—Étude; Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91; Industrie pharmaceutique; Médicaments et produits pharmaceutiques—Prix—Établissement

Green Shield Prepaid Services Inc.
Création, 7:21
Étude
Comparaison avec celle du Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés, 7:42, 45
Démolition, 7:26
Voir aussi Médicaments et produits pharmaceutiques—Prix

Green Shield Prepaid Services Inc.—*Suite*
Voir aussi Appendices; Témoins

Haney, Mark (Association des consommateurs du Canada)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 5:52-60, 68, 71-4

Hargrove, Basil (Syndicat canadien des travailleurs de l'automobile)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 6:47-59

Harrison, Len (Syndicat canadien des travailleurs de l'automobile)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 6:56

Heeney, Helen (La Voix, Le réseau canadien des aînés)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 5:101-7, 109-10, 112-3

Hépatite B. *Voir* Université d'Alberta, Faculté de médecine—SIDA

Herpès. *Voir* Université d'Alberta, Faculté de médecine—SIDA

Holtmann, Felix (PC—Portage—Interlake)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 7:62, 121, 124-5, 134; 8:11, 18, 20-1, 46-7
Comité, 7:121; 8:11
Séance d'organisation, 1:15, 17, 24-6, 29; 2:22
Recherche et développement, 7:62; 8:18, 47

Horner, Bob (PC—Mississauga-Ouest)
Brevets et dispositions connexes, Loi C-22 de la 2e session de la 33e législature, 4:18
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 4:17-8, 22, 35-7, 57-61
Comité, 4:57-60
Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés, 4:17
Industrie générique, 4:37
Médicaments et produits pharmaceutiques, 4:36
Produits génériques, 4:36
Recherche et développement, 4:18, 35, 37

Indice des prix à la consommation (IPC). *Voir* Médicaments et produits pharmaceutiques—Prix—Hausse—Inférieure

Industrie des produits chimiques de laboratoire
Création, 7:109

Industrie générique
Compagnies
Investissements, 7:114
Pertes, indemnisation gouvernementale, 7:115
Profits, 5:46-7; 6:31; 7:121
Redevances, 6:41-2
Rôle, 8:39
Création, 7:104
Efficacité, 4:37
Emplois, nombre, 7:108
Exportations, 7:108-9
Fonctionnement, 7:106-8
Produits bruts, achats canadiens, pourcentage, 7:109
Redevances
Versement aux compagnies pharmaceutiques, 7:115
Voir aussi sous le titre susmentionné Compagnies

Industrie générique—*Suite*
Viabilité, 7:123-4
Voir aussi Brevets et dispositions connexes, Loi C-22 de la 2e session de la 33e législature—Répercussions; Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91—Consultations—Compagnies *et* Répercussions; Médicaments et produits pharmaceutiques—«Syncavite

Industrie pharmaceutique
Emplois, nombre, 7:108
Enquête fédérale, résultats, 7:8
Expansion, 4:32-3
Fonctionnement, 7:103
Gouvernement et chercheurs, partenariat
Atlantique, région, 7:61
Avantages, 7:61
Capacité, répartition provinciale, 7:61
Établissement, 7:60-1
Projets, 7:61
Rentabilité, 7:35
Situation économique, 5:24-5
Voir aussi Médicaments et produits pharmaceutiques—Utilisation—Examen; Université d'Alberta, Faculté de médecine

Industrie, Sciences et Technologie, ministère
Chiffres, méthodologie, 7:75-6
Voir aussi Institut Prime, Collège de pharmacie, Université du Minnesota—Étude—Renseignements; Témoins

Industrie, Sciences et Technologie, ministre. *Voir* Témoins

Institut Prime, Collège de pharmacie, Université du Minnesota
Collaboration, demande, 7:81
Étude
Fiabilité, 7:81
Médicaments, liste, utilisation, 7:79
Renseignements, échange avec le ministère de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie, 7:86
Voir aussi Appendices; Témoins

IPC. *Voir* Indice des prix à la consommation

Jackson, Andrew (Congrès du travail du Canada)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 6:30, 32, 40-5

Johnston, Edith (Fédération nationale des retraités et citoyens âgés)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 5:140-52

Jones, Jean (Association des consommateurs du Canada)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 5:50-2, 60-5, 70, 73

Kaplan, l'hon. Bob (L—York-Centre)
Association canadienne des fabricants des produits pharmaceutiques, 8:11
Association médicale canadienne, 4:19
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 4:19-20; 7:35, 70, 87-9, 128, 132, 140; 8:9-13, 52-4, 56-7; 9:42, 46
Comité, 7:132, 140; 8:9-10, 56-7
Industrie pharmaceutique, 7:35
Médicaments et produits pharmaceutiques, 4:19-20; 7:87-9

Karpoff, Jim (NPD—Surrey-Nord)
Association canadienne de l'industrie du médicament, 7:141-2
Brevets et dispositions connexes, Loi C-22 de la 2e session de la 33e législature, 6:29-30
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 4:14-7, 19, 22, 30, 34, 37, 41, 43-4, 46-51, 53-4, 58-60, 62; 5:21, 47-50, 64-5, 71-4, 89-91, 135-8, 146-7, 149-52; 6:10-4, 18, 26-30, 33, 47; 7:15-9, 30, 32, 44-7, 71, 81-4, 113-6, 123, 125, 129, 136, 139-42; 8:21-2, 34-6, 55, 57-8; 9:7, 11-2, 14-5, 20, 22, 24-6, 28-41, 43, 46, 49, 51, 54-63, 65-8, 71-4, 77-9, 86-7
Comité, 4:30, 41, 43-4, 46-51, 53-4, 58-60, 62; 5:21, 65, 74, 138, 152; 7:19, 125, 140; 8:22, 55, 57-8; 9:7, 56, 78-9, 86-7
Séance d'organisation, 1:7-8, 10-1, 13-5, 17-9, 21-4, 27-9, 32-4, 36, 38-45, 47, 57-9, 64-5; 2:5-6, 8-10, 12-4, 17-20, 23; 3:7-8, 10-1, 14-9, 21-6, 31-43, 54-5, 57-8, 60-2
Compagnies pharmaceutiques, 4:14; 5:72; 6:10; 7:18, 116
Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés, 4:16-7; 5:136
Industrie générique, 7:115
Institut Prime, Collège de pharmacie, Université du Minnesota, 7:81
Médicaments et produits pharmaceutiques, 4:16; 5:47, 49-50, 90, 136-7, 149-51; 6:11-3; 7:18-9, 44-8, 82-4; 8:34; 9:31-3, 37-40, 46, 49, 54, 56-7, 72-4
Président du Comité, 3:7-8, 18-9, 21-6
Produits génériques, 7:46-7; 9:33-7, 57-62
Recherche et développement, 4:16; 5:49, 73, 91, 137-8; 6:12; 8:35, 82

Kay, Jack M. (Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 7:97-100, 102-11, 114-9, 122-4

La Voix, Le réseau canadien des aînés
Membres et représentation, 5:98-9
Recommandations, 5:100-1
Voir aussi Appendices; Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91—Opposition; Témoins

Labrie, Dr Fernand (Centre de recherches du Centre hospitalier de l'Université Laval)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 7:49-65

Langdon, Steven (NPD—Essex—Windsor)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 5:34-6
Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés, 5:36
Médicaments et produits pharmaceutiques, 5:34-5

Layton, l'hon. Robert E.J. (PC—Lachine—Lac-Saint-Louis) (président suppléant)
Automobile, industrie, 6:54
Brevets et dispositions connexes, Loi C-22 de la 2e session de la 33e législature, 4:41; 7:116
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 4:22, 40-1, 45-8, 50, 52, 62; 5:13-4, 68-71, 74, 97; 6:8-10, 39-41, 47, 54-6; 7:14, 19-20, 43-4, 47, 49, 59-61, 96, 116-7; 8:11, 13-4, 41; 9:62
Comité, 4:45-8, 50, 52, 62; 6:47; 7:19, 96; 8:11
Séance d'organisation, 1:8, 13, 18-9, 26, 28, 35; 2:12; 3:22, 59, 63

Layton, l'hon. Robert E.J.—*Suite*
Commission consultative sur la recherche pharmaceutique au Canada, **6**:8-9
Compagnies pharmaceutiques, **8**:13-4
Emploi, création, **6**:55-6
Industrie pharmaceutique, 7:60-1
Médicaments et produits pharmaceutiques, **4**:41; **5**:13-4, 69-70, 97; **6**:39; 7:44, 60-1, 117
Président du Comité, **3**:22
Recherche et développement, **5**:70-1, 97; **6**:39-40; 7:20, 116; **8**:41
Santé, services, **4**:22
Science et technologie, 7:60
Université d'Alberta, Faculté de médecine, **5**:14
Voir aussi Président du Comité—Président suppléant

Legault, Jean-Guy (Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 7:114-5

Léger, Jacques (Chambre des communes, Service de radio-télédiffusion)
Comité, séance d'organisation, **3**:64

Lexchin, Dr Joel (Coalition canadienne de la santé)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, **5**:129-38

Libre-échange, Accord. *Voir plutôt* Accord de libre-échange

Lois
Adoption en prévision du futur, **9**:14-7

MacDonald, Ron (L—Dartmouth)
Brevets et dispositions connexes, Loi C-22 de la 2e session de la 33e législature, **5**:10, 43, 67-8; **6**:24, 53; 7:26; **9**:17, 85, 89
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, **4**:31-4, 39, 41, 43-5, 47-9, 51-6, 59; **5**:9-12, 23, 36-7, 41-5, 59, 65-8, 75, 81-5, 106-9, 120, 134, 138-9, 143-7; **6**:4-8, 13, 15, 18, 22-7, 45, 50-3; 7:25-8, 38-41, 69-71, 73-6, 89-91, 106, 121-3, 132-6, 141; **8**:7, 9-10, 22-3, 30-2, 47, 54, 57-8; **9**:8-25, 27, 42-56, 59-60, 63, 66-8, 70-1, 74-6, 78-83, 85-90
Comité, **4**:41, 43-5, 47-9, 51-6, 59; **5**:36-7, 65-6, 68, 75; **6**:51-2; 7:89-90, 121-3, 135-6; **8**:9-10, 31-2, 54, 57-8; **9**:56, 78, 86-8
Séance d'organisation, **1**:8-9, 11, 14, 16-9, 22-3, 25-8, 30, 35-42, 47-50, 54-7, 62-5; **2**:5-7, 9, 12-3, 15-7, 19-20, 23
Compagnies pharmaceutiques, **5**:81-2; **6**:7-8, 50-1
Conseil de recherches médicales, **5**:9-10
Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés, 7:27, 39
GATT, **9**:9-10
Industrie générique, 7:106
Industrie pharmaceutique, **4**:32
Industrie, Sciences et Technologie, ministère, 7:75
Lois, **9**:14
Médicaments et produits pharmaceutiques, **4**:31-4; **5**:45, 67-8, 82-3, 107-8, 146; 7:27, 39-40; **9**:18-23, 42-50, 53-5, 59, 63, 67-8, 71, 75-6, 80-2
Produits génériques, **9**:51-3, 59-60, 68
Recherche et développement, **5**:11-2, 108-9; **6**:4-7; 7:28, 40-1; **9**:79, 85
Santé, services, **5**:145
Schondelmeyer, Stephen W., 7:73-4

MacDonald, Ron—*Suite*
Soins médicaux, régimes, **6**:23
Tyrrell, Dr Lorne, **5**:9

Mallet, Colin (Association canadienne de l'industrie du médicament)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 7:139; **8**:9, 14

Manitoba. *Voir* Apotex, société—Laboratoire

Marion, Jean (ministère de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, **9**:57-9

McCreath, Peter L. (PC—South Shore; secrétaire parlementaire du ministre d'État (Finances et Privatisation) du 8 mai 1991 au 7 mai 1993)
Assurance-maladie, régime, **5**:122
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, **5**:22, 66, 91-3, 101, 107, 119-22, 127; 7:14-7, 121, 123-5, 133, 141; **8**:7-8, 10, 32, 35-6, 43-4; **9**:10-1, 25
Comité, **5**:22; **8**:10
Séance d'organisation, **1**:8-9, 11-3, 16-7, 19-24, 26, 28-31, 33, 35, 37-9
Conseil consultatif national sur la recherche pharmaceutique, **5**:120-1
Gouvernement, 7:14-5
Industrie générique, 7:123-4
Médicaments et produits pharmaceutiques, **5**:92-3, 122; **8**:8, 44
Recherche et développement, **8**:7-8, 43-4
Syndicat canadien de la fonction publique, 7:15-7

McCurdy, Howard (NPD—Windsor—Sainte-Claire)
Assurance-médicaments, 7:33
Brevets et dispositions connexes, Loi C-22 de la 2e session de la 33e législature, 7:32-4
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, **4**:22-3, 29-30, 34, 37-40, 54, 56-7, 60-1; **5**:15-9, 103, 111-3; 7:18, 32-5
Comité, **4**:54, 56-7, 60-1
Séance d'organisation, **1**:9-13, 20, 25-6, 30-1, 38-9, 55, 59-61; **2**:6-8, 13, 19-22; **3**:9-10, 12, 14, 19-21, 26, 29-31, 45-57
Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés, **4**:39
Médicaments et produits pharmaceutiques, **4**:38-40
Président du Comité, **3**:9-10, 12, 19-21, 26
Recherche et développement, **4**:37-9; **5**:16-8, 111-2
Université d'Alberta, Faculté de médecine, **5**:15-6

Médecins
Comportements professionnels, changements, **4**:35
Pressions provenant des compagnies pharmaceutiques, **9**:32

Médicaments et produits pharmaceutiques
Balance commerciale, examen, **5**:49-50
Brevet
Avis de conformité et droits, lien, 7:128-9
Demandes
Et commercialisation, durée moyenne, **5**:13
Présentation, nombre, **9**:21-2
Répercussions, **9**:22
Valeur commerciale, **9**:22-3

Médicaments et produits pharmaceutiques—*Suite*
Brevet—*Suite*
Nombre, 7:51
Protections
Approbation suivie d'abrogation, 9:55-6
Comparaison avec d'autres pays, 5:25-6, 122; 7:55
Durée, 7:27, 32; 8:40; 9:53-4, 59, 63-9, 72-3
Efficacité, 7:126-7
Voir aussi sous le titre susmentionné Modifications *et* «Rocéphine» *et* «Vasotec»
Brevetés
Achats, pourcentage, 5:45-6, 109-10
Licences obligatoires, émissions, nombre, 9:18-21, 37-40, 42-6
Nombre, 9:44
Calculs, effets cumulatifs, 7:69-71
Classification par fournisseur, 7:71-2
Concurrence, 5:32, 34
Voir aussi sous le titre susmentionné Prix
Coûts-efficacité
Analyse différentielle, 9:80-1
Analyse, système, 4:9-10, 23
Détermination, impossibilité, 5:47-8
Découvertes, coûts, 7:61
Dépenses, 4:7
Économies, 7:85-6
Effets thérapeutiques, données et lignes directrices, 4:27-8
Essentiels, déclaration, 4:36
Études indépendantes, 5:34-5
Exclusivité, durée, 7:68-9
Exportations, 7:104; 8:30, 34
Fabricants, régime offert et lieu de fabrication, lien, 4:20-1
Fabrication canadienne, 7:87-8
Importations, 8:36
Libéralisation des échanges, 5:54-6
Listes, gel ou réduction, 5:146
Lobbyistes, rôle, 7:90-1
Marché, compagnies pharmaceutiques canadiennes, pourcentage, 7:105
Modifications, brevets supplémentaires, possibilité, 9:31-3
Monopole, 6:56-7; 7:100
Normes
Harmonisation, 4:41-2
Internationales, établissement, possibilité, 5:13-4
Nouveaux médicaments
Arrivée, répercussions sur les coûts des soins de santé, 4:12-3; 5:60-1, 92-3; 8:8-9, 25-6, 42-3
Coûts, 4:16; 5:90; 6:33-5; 7:82-3, 117
Efficacité, renseignements, sources, 4:39-40
Prix
Canadien, comparaison avec d'autres pays, 7:46-8
Établissement
Compagnies pharmaceutiques, 7:88-9
Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés, rôle, 7:39-40, 43, 86-7, 128
Pharmaciens et pharmaciennes, rôle, 4:25, 29-31
Politiques et stratégies, 4:9, 27
«Premarine»
Effets bénéfiques, 7:137
Prix, Canada et États-Unis, comparaison, 7:137
Production, éleveurs, participation, 7:138

Médicaments et produits pharmaceutiques—*Suite*
«Premarine»—*Suite*
Ventes, 7:136-7
Prescriptions contre-indiquées, 5:104-6
Prix
Assistés sociaux, augmentation, 6:45-6
Canada, 6:31
Concurrence, 5:90; 7:7-8; 8:6-7
Contrôle, mécanisme, 4:34, 38-9; 5:49-50, 136-7; 8:28
Données, 6:13; 7:80; 8:19
Et coûts, distinction, 4:33-4; 5:132-3; 7:29-31
Établissement
Consommateurs américains, répercussions, 7:87
Gouvernement fédéral, pouvoir limité, 4:7
Méthodologie, 5:136-7; 7:94-5; 8:41, 45
Parties intéressées, participation, 7:129
États-Unis, comparaison, 7:71-2, 93
Excessif, définition, 7:36
Green Shield, étude, 5:85-6; 7:9-10
Hausse, 4:25; 5:23-4, 45, 61-3, 67-70, 75-8, 82-3, 86, 88, 102-4, 116-8, 123, 140-3, 149; 6:11-2, 20-3, 33-4, 40-1, 57; 7:6-7, 22-4, 65; 8:5, 50-2
Chiffres, écart, 5:124-7; 8:34, 37, 44-6
Comparaison avec les soins de santé, 5:93-4, 108-9, 149-51; 6:42
Inférieure à l'indice des prix à la consommation, 7:45
Pays divers, comparaison, 7:13-4
Québec, études, 5:35-6
Recherche et développement, conditions, imposition, 5:97-8
Investissements, répartition, 7:44
Normes américaines, conformité, 7:18-9
Prévisions, 5:134; 8:16-7; 9:81-3
Voir aussi sous le titre susmentionné Nouveaux médicaments *et* «Premarine» *et* «Vasotec»
Propriété intellectuelle, droits, protection et licences obligatoires
Abolition, 4:19-20; 5:107; 7:99-100
Association des consommateurs du Canada, position, 5:56-7
Comparaison avec divers pays, 6:43-5, 59; 8:36-7
Coûts, liens, 4:31-2; 5:135
Périodes de transition, 9:28-30
Publicité, 5:105
Remboursements, gouvernements provinciaux, répercussions, 6:42-3
«Rocéphine», brevet, expiration, date, 7:80
Rouage intégral, 4:6
Surmédication, 4:41-2
«Syncavite, soluble K1», industrie générique, production, 4:36
Système canadien, application aux États-Unis, suggestion, 7:83-5
Utilisation
Examen, programmes, industrie pharmaceutique, participation, 4:36-7
Gestion, 4:28-30
Valeur marchande, calcul, 9:46-50, 56-7
«Vasotec»
Avantages, 7:85-6, 131
Brevet, protection, durée, 7:49

Médicaments et produits pharmaceutiques—*Suite*
«Vasotec»—*Suite*
Prix, évolution, 7:44-5, 83
Ventes, projection, 9:71-6
Ventes
Croissance, taux, 7:80
Nettes, définition, 7:57-8
Pourcentage consacré à la recherche, 7:60
Volume, calcul, 9:73-4
Voir aussi sous le titre susmentionné «Premarine» *et* «Vasotec»
Vie moyenne, durée, 5:14
Voir aussi Brevets et dispositions connexes, Loi C-22 de la 2e session de la 33e législature—Répercussions; Santé, services

Merck Frosst
Création, activités et commentaires, 7:130
Voir aussi Recherche et développement—Colombie-Britannique

Michaelson, George (ministère de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 9:42, 47-50, 52-61, 63, 68, 71-4, 76, 80-3

Novopharm, société
Entreprise cotée en bourse, 7:119
Produits innovateurs, projets, lancement, 7:120-1

Obstruction. *Voir* Comité

ONAP. *Voir* Organisation nationale anti-pauvreté

Ontario. *Voir* Assurance-médicaments

Ordre de renvoi
Projet de loi C-91 (Brevets (modification), Loi de 1992), 1:3

Organisation nationale anti-pauvreté (ONAP)
Lettre, contenu, 6:19
Voir aussi Témoins

Ouest canadien. *Voir* Recherche et développement—Investissements

Pagtakhan, Rey (L—Winnipeg-Nord)
Brevets et dispositions connexes, Loi C-22 de la 2e session de la 33e législature, 6:17-8
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 6:17-8, 41-2
Industrie générique, 6:41
Médicaments et produits pharmaceutiques, 6:41-2
Recherche et développement, 6:17

Pauvreté
Aînés, 5:99-100
Seuil, description, 6:34-5

Peterson, Jim (L—Willowdale)
Brevets et dispositions connexes, Loi C-22 de la 2e session de la 33e législature, 8:40-1
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 7:35, 68, 70, 92-4, 96, 108-9, 113, 132; 8:19-20, 22-3, 40-1, 55
Comité, 7:96, 113, 132; 8:22-3, 55
Séance d'organisation, 2:20; 3:14, 16, 18, 20, 25, 36, 55, 57
Industrie des produits chimiques de laboratoire, 7:109

Peterson, Jim—*Suite*
Industrie générique, 7:108-9
Industrie pharmaceutique, 7:108
Médicaments et produits pharmaceutiques, 7:93; 8:19, 40
Président du Comité, 3:20
Recherche et développement, 7:92-4

Pharmaciens et pharmaciennes
Comportements professionnels, changements, 4:35
Voir aussi Médicaments et produits pharmaceutiques

Plamondon, Louis (BQ—Richelieu)
Comité, séance d'organisation, 1:13-5

«Premarine». *Voir* Médicaments et produits pharmaceutiques

Présidence, décisions et déclarations
Appel. *Voir* Procédure et Règlement—Présidence
Comité
Non-membres, droit de parole, 1:52
Rappel au Règlement, utilisation pour présenter une motion, sauf une motion portant qu'un député soit entendu, interdiction, 2:20
Séances, levée, proposition
M. (Dobbie), 2:19, irrecevable, 20
M. (Karpoff), 3:10, irrecevable, 11
Témoins, listes et séances, échéancier, établissement, m. (MacDonald), am. (Dobbie), recevabilité, 2:9, 11
Sous-am. (Karpoff), débat, ajournement, m. (White) adoptée, 3:42-4
Non-respect, 2:23
Président du Comité
Comportements, question de privilège, 3:7-8, irrecevable, 9-10
Non-confiance du Comité en l'impartialité du président, question de privilège, m. (Karpoff), 3:19-27, rejetée, 28

Président du Comité
Comportements, question de privilège, m. (Karpoff), 3:7-8, irrecevable, 9-10, 12-3
Démission, suggestion, 3:22, 27-8
Neutralité, 7:96-7
Nomination de Soetens, 1:7
Non-confiance du Comité en l'impartialité du président, question de privilège, m. (Karpoff), 3:19-27, rejetée, 28
Président suppléant, nomination de Layton, 5:98

Prix à la consommation, indice. *Voir plutôt* Indice des prix à la consommation

Procédure et Règlement
Comité
Non-membres, droit de parole, 1:52
Propos antiparlementaires, retrait, demande, 3:30
Rappel au Règlement, utilisation pour présenter une motion, sauf une motion portant qu'un député soit entendu, interdiction, 2:20
Séances, levée, proposition
M. (Dobbie), 2:19, irrecevable, 20
M. (Karpoff), 3:10, irrecevable, 11
Témoins, listes et séances, échéancier, établissement, m. (MacDonald), am. (Dobbie), recevabilité, 2:9, 11
Présidence, décision, appel rejeté, 2:12
Sous-am. (Karpoff), débat, ajournement, m. (White) adoptée, 3:42-4

Procédure et Règlement—*Suite*
Présidence, décision, appel, **2**:11-2
Président du Comité
Comportements, question de privilège, irrecevable, **3**:7-10
Non-confiance du Comité en l'impartialité du président, question de privilège, m. (Karpoff), **3**:19-27, rejetée, 28

Procès-verbaux et témoignages
Impression, **1**:7

Produits génériques
Accessibilité, **5**:25
AZT, vente au Canada, 7:105
Brevets, protection, **7**:112
Diminution, 7:46-7
Économies, entraînement, **7**:67-8, 110-1
Exportations, **7**:112-3, 118
Fabricants. *Voir plutôt* Industrie générique—Compagnies
Fabrication, 7:120
Importance, 7:22
Licences obligatoires, processus, **9**:33-7
Nombre, réduction, **4**:36
Prix
Calculs, méthodologie, **9**:51-3, 61-2, 66, 69, 75-6
Contrôle, assujettissement, **7**:112; **9**:34-6
Différences, **5**:76-8; **6**:54; 7:66-7, 111-2; **9**:34, 36-7, 57-61
Rôle, 7:66
Ventes, montant global, 7:119-20
Voir aussi Compagnies pharmaceutiques—Compagnies

Produits pharmaceutiques. *Voir plutôt* Médicaments et produits pharmaceutiques

Prud'homme, l'hon. Marcel (L—Saint-Denis)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, **5**:26

Québec
Ticket modérateur de 2$, **5**:26
Voir aussi Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91; Comité—Témoins—Convocation, comparution, etc.; Compagnies pharmaceutiques; Médicaments et produits pharmaceutiques—Prix—Hausse

Question de privilège. *Voir* Procédure et Règlement—Président du Comité—Comportements *et* Président du Comité—Non-confiance

Rapport à la Chambre
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, **9**:3

Recherche et développement
Activités
Accroissement, **6**:44-5
Envergure, relation avec la protection accordée aux détenteurs de brevets, **5**:37-9
Avenir, **9**:79
Canada
Chef de file, **6**:4-6
Climat, hostilité, 7:92
Retard, **8**:24
Situation, modification, 7:40-1
Voir aussi sous le titre susmentionné Pays divers
Centres de recherches, déploiement, **8**:41-2

Recherche et développement—*Suite*
Chercheurs
Alliance avec l'industrie, 7:54-5, 57-9
Appui, **5**:94
Émigration, **4**:13; 7:29, 116; **8**:25
Colombie-Britannique
Merck Frosst, investissements, possibilités, **5**:97
Situation, **5**:87-8
Compagnies pharmaceutiques
Garantie, obtention, **5**:91; 7:63-4; **8**:47-8
Investissements
Emploi, création, répercussions, 7:138-9
Imposition, **4**:12
Liste, 7:127-8, 138
Obligation, **4**:16; **5**:12-3, 25, 49, 70-1, 80, 91, 108-9, 137-8, 147-8; **6**:46; 7:14, 59; **8**:14-5, 18-20, 48-50; **9**:84-5
Promotion, 7:82
Respect, 7:93-4
Missions de développement, **4**:13-4
Concurrence, **6**:36; 7:51
Connaissance, exportations, 7:50-1
Coûts-avantages, analyse, **5**:16-8, 111-2; **6**:6
Découvertes, exemples, 7:53-4, 88
Définition, **4**:21; **5**:30-1
Emplois, répercussions, **5**:30; **6**:12-3, 16-7, 48-9; 7:28-9, 55
Encouragements fiscaux, **5**:16, 32-4, 73; **6**:36-7; 7:91-2, 132
Essais cliniques, importance, **5**:19-20
Fonds. *Voir plutôt sous le titre susmentionné* Investissements
Fonds spécial universitaire, création, **5**:11
Innovations
Potentiel, **5**:134
Reconnaissance, **8**:24
Investissements
Atlantique, région, répartition et stratégies, **8**:7-8, 43-4
Augmentation, **4**:26, 37-8; **5**:106, 115; **6**:30; 7:102; **8**:29, 35; **9**:85
Ouest canadien, 7:62, 139-40
Remboursements, 7:119
Sources, **4**:38-9
Voir aussi sous le titre susmentionné Compagnies pharmaceutiques
Mandats mondiaux, **6**:39-40
Niveaux, **6**:5
Objectifs, **6**:44
Pays divers
Canada, répercussions, **5**:39-40
Concentration, 7:101
Qualité, 7:50, 53
Rapports divers
Rédaction, **6**:6-7
Renseignements, confirmation, **6**:17
Recherche fondamentale, dépenses, pourcentage, **4**:18-9; **5**:6, 11-2
Recherche médicale, investissements, **4**:35
Risques, 7:52-3
Secteur privé, rôle, importance, **5**:7-9
Uniformisation, **4**:37

Recherche et développement—*Suite*
Voir aussi Brevets et dispositions connexes, Loi C-22 de la 2e session de la 33e législature—Répercussions *et* Résultats; Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91—Répercussions; Médicaments et produits pharmaceutiques—Prix—Hausse

Redlin, Blair (Syndicat canadien de la fonction publique)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 7:14

Redwood, Heinz. *Voir* Appendices

Réglementation
Examen, 5:52-4

Riche, Nancy (Congrès du travail du Canada)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 6:18-28, 30, 32-4, 36-40, 42-3, 47

Robertson, Dr Gerald (Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 6:15

«Rocéphine». *Voir* Médicaments et produits pharmaceutiques

Rodriguez, John R. (NPD—Nickel Belt)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 7:90-1, 115-6, 123; 8:5-7
Compagnies pharmaceutiques, 8:5
Médicaments et produits pharmaceutiques, 7:90; 8:6
Recherche et développement, 7:91

Rosenberg, Morris (ministère de la Consommation et des Affaires commerciales)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 9:7-9, 16-23, 31, 33-5, 37, 40-1

Santé nationale et Bien-être social, ministre. *Voir* Comité—Ministres, comparution

Santé, services
Accès universel, personnes âgées, situation, 5:145-6
Dépenses, 4:7; 7:15-6
Économies
Études, dépôt, 8:6
Exemples, 8:38
Médicaments et produits pharmaceutiques, coûts, 4:10, 22
Population, préoccupations, 4:26
Priorités, établissement, 4:10
Provinces, indemnisation, montant, 5:96
Réforme, 4:26
Voir aussi Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91—Répercussions

SCFP. *Voir* Syndicat canadien de la fonction publique

Scher, Ruth (Syndicat canadien de la fonction publique)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 7:13-4, 18-20

Schondelmeyer, Stephen W. (Institut Prime, Collège de pharmacie, Université du Minnesota)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 7:65-73, 76-96
Compétences et antécédents, 7:65-6, 73-4
Observateur objectif, 7:77

Science et technologie
Canada
Position, 7:52
Rôle, 7:49-50
Étudiants, attirance, 7:60
Pays riches et pauvres, différences, 7:56

Séance d'organisation. *Voir* Comité

Secrétaire parlementaire du ministre de la Consommation et des Affaires commerciales. *Voir* Témoins

Sherman, Barry (Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 7:107-10, 114-5, 117, 120-1

SIDA (Syndrome d'immuno-déficience acquise). *Voir* Université d'Alberta, Faculté de médecine

Simard, Dr René (Université de Montréal)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 5:113-9, 121-5

Smith, Margaret (recherchiste pour le Comité)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 9:12-3

Société Apotex. *Voir plutôt* Apotex, société

Sociétés pharmaceutiques. *Voir plutôt* Compagnies pharmaceutiques

Soetens, René (PC—Ontario) . *Voir* Président du Comité—Nomination

Soins médicaux, régimes
Provinces, capacités, diminution, 6:23-4

Sous-comité du programme et de la procédure. *Voir* Comité

Stefanson, Ernest (Association pharmaceutique canadienne)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 4:23-6, 29-32, 35-7, 39

Stewart, Christine (L—Northumberland)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 5:96
Santé, services, 5:96

Sturgess, Dr Jennifer (Université de Toronto)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 5:114, 119, 121, 125

«Syncavite, soluble K1». *Voir* Médicaments et produits pharmaceutiques

Syndicat canadien de la fonction publique (SCFP)
Membres, représentation, 7:6
Programme politique, dépôt, 7:15-7
Recommandations, 7:12
Voir aussi Appendices; Témoins

Syndicat canadien des travailleurs de l'automobile
Membres et représentation, 6:47
Voir aussi Appendices; Témoins

Syndrome d'immuno-déficience acquise. *Voir plutôt* SIDA

Tarnow, Michael (Association canadienne de l'industrie du médicament)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 7:129-32; 8:6-7, 13-7, 20

Témoins
Affaires extérieures et Commerce extérieur, ministère, 9:9, 29, 38
Association canadienne de l'industrie du médicament, 7:125-42; 8:5-9, 12-20
Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, 7:97-124
Association des consommateurs du Canada, 5:50-65, 68, 70-4
Association médicale canadienne, 4:6-23
Association pharmaceutique canadienne, 4:23-42, 47
Canadian Centre for Policy Alternatives, 5:37-50
Centre hospitalier de l'Université Laval, Centre de recherches, 7:49-65
Coalition canadienne de la santé, 5:128-39
Colombie-Britannique, Santé, ministre, 5:75-98
Congrès du travail du Canada, 6:18-28, 30, 32-4, 36-45, 47
Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés, 6:15; 7:35-48
Consommation et Affaires commerciales, ministère, 6:4, 6-18; 9:7-9, 16-23, 31-5, 37-8, 40-1, 44-5, 58, 61
Consommation et Affaires commerciales, ministre, 8:21-7, 41-5, 47, 51-3
Fédération nationale des Associations des consommateurs du Québec, 5:22-36
Fédération nationale des retraités et citoyens âgés, 5:139-52
Green Shield Prepaid Services Inc., 7:20-35
Industrie, Sciences et Technologie, ministère, 8:37, 40, 46; 9:20-1, 23, 25, 31, 37-40, 42-69, 71-4, 76, 80-5, 88-9
Industrie, Sciences et Technologie, ministre, 8:28-30, 32-4, 36-7, 39-41, 43-5, 47-50, 52-5
Institut Prime, Collège de pharmacie, Université du Minnesota, 7:65-73, 76-96
La Voix, Le réseau canadien des aînés, 5:98-107, 109-13
Organisation nationale anti-pauvreté, 6:22, 28-9, 35, 37-8, 45-6
Secrétaire parlementaire du ministre de la Consommation et des Affaires commerciales,
Syndicat canadien de la fonction publique, 7:6-20
Syndicat canadien des travailleurs de l'automobile, 6:47-59
Université d'Alberta, Faculté de médecine, 5:6-21
Université de la Colombie-Britannique, 5:115, 119, 122-4, 126-7
Université de Montréal, 5:113-9, 121-5
Université de Toronto, 5:114, 119, 121, 125

Tholl, William (Association médicale canadienne)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 4:10, 12, 15, 17-8, 20-1, 23

Thorkelson, Scott (PC—Edmonton—Strathcona)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 4:11-4; 9:56
Comité, 9:56
Séance d'organisation, 1:17-8, 25, 27, 50-5, 64-5; 3:63
Conseil de recherches médicales, 4:11
Médicaments et produits pharmaceutiques, 4:12
Recherche et développement, 4:12-4

Tremblay, Benoît (BQ—Rosemont)
Comité, séance d'organisation, 3:28, 37
Président du Comité, 3:28

Turbayne, Elizabeth (Association pharmaceutique canadienne)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 4:23

Tyrrell, Dr Lorne (Université d'Alberta, Faculté de médecine)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 5:6-21
Conseil de recherches médicales, Conseil d'administration, membre, 5:9
Qualifications, 5:6

Université d'Alberta, Faculté de médecine
Chercheurs et étudiants, nombre, augmentation, 5:21
Financement, sources, 5:15-6
Industrie pharmaceutique, encouragements fiscaux, 5:16
SIDA, hépatite B et herpès, recherches et solutions médicales, rapport, 5:14-5
Voir aussi Appendices; Brevets et dispositions connexes, Loi C-22 de la 2e session de la 33e législature—Répercussions; Témoins

Université de la Colombie-Britannique. *Voir* Témoins

Université de Montréal. *Voir* Appendices; Témoins

Université de Toronto. *Voir* Témoins

Universités
Subventions, 5:72-3

«**Vasotec**». *Voir* Médicaments et produits pharmaceutiques

Vote par appel nominal
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, adoption, 9:5

Walker, Richard (Green Shield Prepaid Services Inc.)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 7:20-9, 31-5

Washington, D.C. *Voir* Comité—Déplacement, autorisation, demande

Whelan, Dr Ron (Association médicale canadienne)
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 4:6-9, 11-20, 22-3

White, Brian (PC—Dauphin—Swan River)
Apotex, société, 8:17
Brevets et dispositions connexes, Loi C-22 de la 2e session de la 33e législature, 7:109
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91, étude, 7:41-3, 85-6, 109-12; 8:15-7, 37-40; 9:19-20, 27, 71, 77-8, 85-7
Comité, 9:77-8, 85-7
Séance d'organisation, 1:19, 22, 25, 31, 33, 38, 45, 48, 50; 2:22-3; 3:9, 15, 19, 25, 29, 33, 41-4
Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés, 7:42
GATT, 8:39
Green Shield Prepaid Services Inc., 7:42
Industrie générique, 8:39
Institut Prime, Collège de pharmacie, Université du Minnesota, 7:86
Médicaments et produits pharmaceutiques, 7:43, 85-6; 8:16

White, Brian—*Suite*
Président du Comité, **3**:9, 19, 25
Produits génériques, **7**:110-2
Santé, services, **8**:38

Wilson, l'hon. Michael Holcombe (PC—Etobicoke-Centre; ministre de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie et ministre du Commerce extérieur)
Brevets et dispositions connexes, Loi C-22 de la 2e session de la 33e législature, emplois, répercussions, **8**:41
Brevets (modification), Loi de 1992, projet de loi C-91
Adoption, délais, **8**:32-3
ALENA, condition, **8**:29
Consultations, compagnies de l'industrie générique, **8**:52-3
Étude, **8**:28-30, 32-4, 36-7, 39-41, 43-5, 47-50, 52-5
Obligations internationales, respect, **8**:32-3
Répercussions, **8**:28-30

Wilson, l'hon. Michael Holcombe—*Suite*
Brevets (modification), Loi de 1992, projet...—*Suite*
Rétroactivité, **8**:43, 53-4
Comité, documents, dépôt, **8**:41
Emploi, création, investissements, répercussions, **8**:28-9
GATT, obligations canadiennes, importance, **8**:39
Médicaments et produits pharmaceutiques
Brevets, protection, durée, **8**:40
Exportations, **8**:30
Importations, **8**:36
Nouveaux médicaments, arrivée, répercussions sur les coûts des soins de santé, **8**:43
Prix, **8**:28, 45
Propriété intellectuelle, droits, protection et licences obligatoires, **8**:37
Recherche et développement
Compagnies pharmaceutiques, garantie, obtention, **8**:47-8
Fonds, **8**:29, 44, 48-50

BIBLIOTHEQUE DU PARLEMENT
LIBRARY OF PARLIAMENT
3 2354 00514 802 1

BIBLIOTHEQUE DU PARLEMENT
LIBRARY OF PARLIAMENT
3 2354 00514 803 9