

La réglementation fédérale et provinciale de  
l'industrie pharmaceutique au Canada:  
efficacité des politiques et comportement du marché

par

Philippe Massé

443200

Mémoire présenté au Département de Sciences économiques  
de l'Université d'Ottawa  
pour l'obtention du diplôme de Maîtrise  
Sous la direction de: Professeure Chantale Lacasse

Ottawa, Ontario  
Août, 1993

## Table des matières

I.	Introduction.....	p.1
II.	Réglementation de l'industrie pharmaceutique.....	p.4
	A. Réglementation fédérale.....	p.4
	B. Réglementation provinciale.....	p.8
III.	Schéma vertical de l'industrie.....	p.13
	A. les fabricants.....	p.13
	B. le médecin.....	p.17
	C. le pharmacien.....	p.18
	D. le patient.....	p.20
	E. les hôpitaux.....	p.21
	F. le marché des produits pharmaceutiques.....	p.21
IV.	Évaluation des mesures adoptées.....	p.24
	A. Réglementation fédérale.....	p.24
	a) Théorie.....	p.26
	i) système de brevets.....	p.27
	ii) licence de brevet.....	p.33
	b) Application de la théorie à l'industrie.....	p.40
	i) système de brevets.....	p.40
	ii) licence de brevet.....	p.46
	B. Réglementation Provinciale.....	p.50
V.	Conclusion.....	p.64
	Annexes.....	p.68
	Bibliographie.....	p.71

## I. Introduction

Dans les années 50 et 60, les provinces canadiennes, appuyées par une politique nationale, se sont dotées de programmes assurant l'accès universel à des services de soins de santé de haute qualité. Les dépenses consacrées aux soins de santé ont augmenté rapidement, en partie à cause de la création de systèmes de prestations tels les programmes provinciaux de remboursement des médicaments, mais aussi à cause de changements technologiques et démographiques. Bien que les médicaments ne représentaient qu'une des composantes des dépenses totales affectées aux soins de santé, le coût supposément élevé des médicaments d'ordonnance devint rapidement et demeure aujourd'hui un sujet d'actualité dominant et une cible importante dans l'établissement de politiques publiques en matière de santé. Par conséquent, l'industrie pharmaceutique est aujourd'hui l'une des industries les plus réglementées au Canada.

La question principale concernant l'industrie pharmaceutique et la nécessité de la réglementer, est reliée à l'impact du système de brevets. D'un côté, on soutient que les prix des médicaments sont élevés car la protection par brevets permet aux entreprises d'exercer un pouvoir de monopole. D'un autre côté, on soutient que la protection par brevets est essentielle au développement de l'industrie au Canada, surtout en matière de recherche/développement.

Dans le contexte actuel de restrictions budgétaires et de mondialisation des échanges, une politique idéale favoriserait à la

fois le contrôle des prix des médicaments et le développement de l'industrie au Canada. D'une part, des prix modiques procureraient des économies aux consommateurs et rendraient possible une réduction des dépenses publiques consacrées aux médicaments. D'autre part, le développement de nouveaux produits permettraient d'offrir des traitements améliorés aux patients et possiblement de réaliser des économies à d'autres niveaux du système de santé<sup>1</sup>. Cependant, il semble à première vue, que l'atteinte d'un de ces objectifs ne peut se faire qu'au détriment de l'autre.

Comme nous le verrons, les gouvernements ont, dans l'intérêt public, adopté ou modifié des lois au cours des années qui ont surtout visé à contrôler les prix des médicaments, mais qui, plus récemment, ont cherché à favoriser la croissance des activités de recherche/développement au Canada. Nous ne tenterons pas de tirer des conclusions quant aux mérites relatifs des objectifs des gouvernements en ce qui concerne la réglementation de l'industrie pharmaceutique. En effet, l'évaluation de ce qui est désirable du point de vue social requiert une analyse qui implique l'apport de jugements subjectifs sur une multitude de questions qui dépassent souvent les questions purement économiques.

Nous nous intéresserons plutôt à la rationalité économique des mesures législatives adoptées étant donné les objectifs visés et les liens économiques qui existent entre les agents du marché. L'approche générale de ce travail consistera à évaluer si les

---

<sup>1</sup>Par exemple, certains médicaments pourraient réduire la durée d'un séjour à l'hôpital ou permettre d'éviter une chirurgie coûteuse.

mesures législatives sont à même d'atteindre les objectifs visés. Les outils développés dans le cadre de la théorie de l'organisation industrielle serviront de point de référence à l'étude. Nous espérons également réussir à mettre en évidence les éléments qui caractérisent un marché que l'on peut qualifier de particulier.

Le développement du mémoire comporte quatre sections. La section II résume l'évolution de la réglementation fédérale et provinciale de l'industrie pharmaceutique au Canada. Nous y décrivons les diverses mesures législatives adoptées ainsi que les questions importantes entourant leur adoption. Dans la section III, nous identifions le rôle des agents dans le marché et les facteurs économiques qui sont susceptibles d'influencer leur comportement. Dans la dernière section, nous évaluons l'efficacité des mesures fédérales et provinciales à rencontrer les objectifs visés à l'aide de divers modèles théoriques. Finalement, la conclusion traite de l'interdépendance des mesures fédérales et provinciales qui, comme nous le verrons, se révèle comme étant le facteur principal qui sous-tend les résultats de notre analyse.

## II. Réglementation de l'industrie pharmaceutique

### A. Réglementation fédérale

Avant 1923, la Loi sur les brevets ne contenait aucune disposition relative aux produits pharmaceutiques. Elle fut alors modifiée afin d'autoriser l'octroi d'une licence obligatoire permettant la fabrication, l'usage et la vente de procédés brevetés. Pendant les années 60, tant au niveau fédéral qu'au niveau provincial, on exprima des inquiétudes au sujet du niveau élevé des prix des médicaments au Canada. Ces inquiétudes engendrèrent une multitude d'études et de commissions d'enquête qui culminèrent en 1967 avec le rapport déposé par le comité parlementaire Harley.<sup>2</sup> On conclut alors que les prix étaient trop élevés par rapport aux coûts de production, ainsi que par rapport aux prix des médicaments brevetés dans d'autres pays industrialisés, et qu'un manque dans l'offre de médicaments dû à la protection par brevets en était la cause principale. Par contre, les fabricants soutenaient que les prix n'étaient pas trop élevés car, selon ces derniers, la définition habituelle du coût marginal ne s'applique pas à l'industrie pharmaceutique et doit inclure les coûts de développement et de mise en marché des nouveaux produits. Néanmoins, les autorités proposèrent diverses solutions qui

---

<sup>2</sup>Parmi les autres études on retrouve le Comité spécial de la chambre des communes chargé d'étudier le coût et les prix des produits pharmaceutiques (1961); la Commission sur les pratiques restrictives du commerce (1963); la Commission royale d'enquête sur les services de la santé (1964).

allèrent de l'abolition complète des brevets jusqu'à l'établissement d'une nouvelle forme de licences obligatoires.

En juin 1969, le Parlement canadien modifiait la Loi de façon à permettre l'octroi d'une licence obligatoire pour l'importation de "l'ingrédient actif"<sup>3</sup> dans le but de stimuler la concurrence au niveau de l'offre de médicaments. Cette modification signifiait essentiellement qu'une société, communément appelée société "générique", pouvait désormais obtenir, sous condition d'une redevance de 4%, une licence permettant la fabrication et/ou la vente d'un médicament breveté sous sa propre marque de commerce avant l'expiration du brevet. Les licences obligatoires visaient la diminution des prix en permettant aux entreprises génériques d'éviter les coûts de recherche/développement.

La Loi de 1969 demeura inchangée jusqu'en 1987. Suite à des pressions exercées auprès du gouvernement fédéral par les brevetés, représentés par l'Association canadienne de l'industrie de médicament (ACIM), on y apporta de nouvelles modifications. L'ACIM s'opposait au système de licences obligatoires et soutenait que le système rendait incertaine la rentabilité des activités de recherche/développement. Les arguments présentés reposaient sur le fait que les sociétés licenciées n'avaient pas à assumer le fardeau associé à la découverte et à l'essai clinique d'un médicament: pour les produits génériques seules les études de bioéquivalence<sup>4</sup> sont

---

<sup>3</sup>Substance chimique responsable de l'effet thérapeutique.

<sup>4</sup>Preuve que le produit générique est chimiquement le même que le médicament antérieurement approuvé.

exigées. L'industrie soutenait que la longueur du processus d'approbation pour les nouveaux médicaments réduisait déjà la protection effective accordée par un brevet. Donc, pour justifier leurs dépenses en recherche, les brevetés demandèrent une protection accrue pour contre-balancer la présence du système de licences obligatoires.

Face à ces pressions et étant donné la valeur de l'industrie pharmaceutique comme industrie de pointe, le gouvernement fédéral adopta le projet de loi C-22. Ce projet de loi introduisait des dispositions dans la Loi sur les brevets qui augmentaient la durée d'un brevet de dix-sept à vingt ans et qui empêchaient l'usage de licences obligatoires dans les sept à dix ans suivant l'approbation d'un médicament pour la vente au public. La durée du délai variait selon le pays d'origine de l'ingrédient actif. De plus, si les médicaments étaient inventés et mis au point au Canada, une exemption complète à la licence obligatoire pouvait être accordée si le breveté fabriquait le médicament au Canada et s'il approvisionnait en tout ou en grande partie le marché canadien. En échange de cette protection accrue, l'industrie pharmaceutique canadienne s'engageait à doubler le ratio de ses dépenses en recherche/développement par rapport aux recettes d'ici la fin de 1996.

Les modifications apportées par le projet de loi C-22 incluaient également la création du Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés (CEMPB). Le Conseil est un organisme indépendant et quasi-judiciaire dont la fonction principale est de



"excessifs".

Les arguments qui ont mené aux modifications de 1987 ont fait l'objet d'une promotion intensive par l'ACIM et ont poussé le gouvernement fédéral à modifier la Loi de nouveau en décembre 1992. L'adoption du projet de loi C-91 a eu pour effet d'étendre le monopole des brevetés en introduisant une disposition qui élimine le système de licences obligatoires. Cette modification constitue un revirement radical par rapport aux modifications précédemment apportées à la Loi. En somme, le gouvernement fédéral soutient que l'élimination du système de licences obligatoires aura des bénéfices en termes d'augmentation des dépenses en recherche/développement de la part des multinationales qui compenseront les coûts potentiels en termes de prix plus élevés dus au pouvoir de marché des brevetés.

En plus de veiller aux lois régissant l'octroi de brevets et de licences obligatoires, le gouvernement fédéral est responsable de certifier que les nouveaux médicaments sont sécuritaires et rencontrent les objectifs thérapeutiques déclarés par le fabricant. Lorsqu'une nouvelle substance chimique est développée, elle est mise à l'épreuve dans des cultures de tissus et chez des animaux afin d'obtenir des renseignements quant à sa toxicité et ses effets pharmacologiques possibles chez les humains: ceci constitue la phase pré-clinique. Ces résultats sont ensuite soumis au ministère de la Santé et du Bien-être social pour obtenir l'approbation d'effectuer de la recherche clinique sur des humains. Les tests cliniques comportent trois phases: l'étude chez un petit groupe de

sujets en bonne santé, l'étude sur un petit groupe de malades et finalement, l'étude chez un grand échantillon de malades. Une fois les recherches cliniques terminées, un médicament approuvé reçoit le "statut de drogue nouvelle" et peut alors être vendu sur le marché. Le gouvernement fédéral veille aussi à l'inspection des installations manufacturières et interdit la publicité des médicaments d'ordonnance auprès des consommateurs tout en contrôlant le contenu de celle destinée aux médecins et aux pharmaciens.

#### B. Réglementation provinciale

Parallèlement aux modifications apportées à la loi fédérale en 1969, la plupart des gouvernements provinciaux ont promulgué leurs propres lois visant à baisser les prix des médicaments d'ordonnance. Bien que ces lois aient évolué au cours des années et qu'elles varient d'une province à l'autre, elles cherchent toutes à minimiser les coûts associés à l'administration des programmes de remboursement des médicaments offerts à leurs populations<sup>5 6</sup>.

Ces programmes remboursent le coût des médicaments aux patients admissibles. Ceux-ci comprennent habituellement les

---

<sup>5</sup>Environ 20% des canadiens sont assurés par les divers régimes provinciaux (Rapport Eastman, 1985). En 1987, les provinces ont assumé 50.5% des dépenses totales sur les médicaments d'ordonnances au Canada (Gorecki, 1992).

<sup>6</sup>Il est important de noter qu'environ 65% de la population canadienne est assurée par une assurance-médicament privée (Rapport Eastman, 1985). Cependant, notre analyse se limitera aux régimes provinciaux.

personnes âgées de 65 ans et plus et les personnes bénéficiant d'assistance sociale. Cependant, en Saskatchewan, en Colombie-Britannique et au Manitoba, tous les citoyens sont admissibles aux programmes de remboursement.

La plus importante source d'économies potentielles pour les programmes de remboursement provinciaux est la vente de produits génériques<sup>7</sup>. Pour des raisons que nous verrons plus tard, la préférence des médecins pour les marques de commerce établies limite la capacité des provinces à influencer le choix de médicaments à ce niveau. Par conséquent, les lois provinciales affectent surtout le champs d'action des pharmaciens et comportent trois aspects: la dissémination d'information, la sélection des produits et la rémunération des pharmaciens en vertu des programmes de remboursement.

Afin d'informer les agents de l'équivalence thérapeutique des médicaments, la plupart des provinces publient une pharmacopée qui indique les médicaments qui sont interchangeable et leurs prix<sup>8</sup>. L'inclusion d'un médicament dans la pharmacopée signifie que la marque en question est certifiée par la province comme étant interchangeable avec tout autre médicament de la même catégorie thérapeutique. Puisque tous les produits interchangeables d'une

---

<sup>7</sup>Dans les années 80, la plupart des provinces se sont dotées de mécanismes de participation aux frais en vertu desquels une partie ou tous les bénéficiaires paient une partie de leur ordonnance. Par exemple au Québec, un bénéficiaire âgé de 65 ans et plus doit déboursier \$2 par ordonnance.

<sup>8</sup>La Colombie-Britannique et l'Alberta ne publient pas de pharmacopée.

catégorie sont chimiquement identiques, le bien du marché ainsi défini est homogène. Même si elles peuvent être utilisées par le médecin, les pharmacopées sont principalement destinées à l'usage des pharmaciens pour qu'ils puissent appliquer les lois portant sur la sélection des produits.

Dans toutes les provinces à l'exception de la Saskatchewan, la sélection des produits est permissive. Ceci veut dire que l'on "permet" au pharmacien de substituer le médicament prescrit par un produit générique moins coûteux s'il est interchangeable d'après la pharmacopée et que l'ordonnance ne spécifie pas "pas de substitution". En Saskatchewan la sélection de produits est obligatoire<sup>9</sup>. Dans ce cas, le pharmacien n'a pas le choix; il doit fournir le produit le moins coûteux à moins que le médecin ne l'ait interdit.

Le système de rémunération des pharmaciens tel qu'établi par les programmes de remboursement détermine le taux auquel le pharmacien sera remboursé par la province pour la distribution de médicaments. La rémunération du pharmacien consiste en général en une partie variable associée au coût d'acquisition<sup>10</sup> du médicament et une partie fixe sous forme de frais d'ordonnance. Ces frais sont indépendants du coût du médicament et sont habituellement négociés entre les gouvernements provinciaux et les associations qui

---

<sup>9</sup>En Saskatchewan, la substitution est obligatoire seulement pour les médicaments régis par les contrats d'offre permanente. Nous précisons cette distinction dans la discussion qui suit sur le système de rémunération des pharmaciens.

<sup>10</sup> Ici, le coût d'acquisition réfère au montant que le pharmacien aura à payer au grossiste ou au fabricant.

représentent les intérêts pécuniaires des pharmaciens. La partie du remboursement associée au coût d'acquisition varie selon la province et le mécanisme utilisé.

Par exemple, en Ontario, le remboursement est fondé sur le principe du "meilleur prix disponible" (MPD)<sup>11</sup>; ce prix est défini comme étant le montant le plus bas pour lequel un médicament peut être acheté au Canada. Le MPD est déterminé par des soumissions de prix qui sont présentées par les fabricants aux autorités provinciales. Le processus fonctionne essentiellement comme une enchère; le fabricant ayant soumissionné le prix le plus bas dans chaque catégorie thérapeutique est désigné MPD. Tous les prix, ainsi que l'information sur l'équivalence thérapeutique des produits, sont ensuite publiés à la pharmacopée<sup>12</sup>. Le pharmacien est remboursé le prix de la marque désignée MPD, indépendamment de la marque qu'il a dispensée<sup>13</sup>.

En Saskatchewan, le remboursement au pharmacien est basé sur des "contrats d'offre permanente" (COP). Ce système s'apparente au MPD dans la mesure où les fabricants sont appelés à faire des soumissions de prix aux autorités provinciales selon un système d'appel d'offres. En vertu des mécanismes basés sur le MPD et les COP, les gouvernements établissent les prix plafonds des diverses marques pour fins de remboursement. Cependant, l'application de ces

---

<sup>11</sup>Le Québec, le Manitoba, l'Île-du-Prince-Édouard et Terre-Neuve utilisent des variantes de ce mécanisme.

<sup>12</sup>Ce processus est habituellement répété à tous les six mois.

<sup>13</sup>Il existe une exception: au Québec le pharmacien est remboursé le prix médian de la pharmacopée.

mécanismes diffère à deux niveaux.

Premièrement, les COP en Saskatchewan s'appliquent seulement aux médicaments génériques les plus vendus; ce sont des médicaments représentant des déboursés élevés pour la province. De plus, la sélection de produits en Saskatchewan est obligatoire; le pharmacien est obligé de dispenser la marque la moins coûteuse. Par conséquent, non seulement la province établit-elle les prix plafonds des médicaments régis par les COP, mais elle garantit aussi le marché en entier au fabricant ayant soumissionné le prix le plus bas.

Les autres provinces, pour leur part, ont adopté un modèle basé sur le "coût réel d'acquisition" (CRA)<sup>14</sup>. Le pharmacien est libre de dispenser la marque de son choix, mais, comme le nom l'indique, il sera remboursé le montant qu'il a réellement payé au fabricant. Le tableau présenté à l'annexe A résume l'effet des lois sur la sélection de produits sur le choix du pharmacien selon la province et le mécanisme de détermination de prix utilisé.

---

<sup>14</sup>Ce mécanisme est utilisé en Colombie-Britannique, en Alberta, en Nouvelle-Écosse et au Nouveau-Brunswick. De plus, la Saskatchewan utilise le modèle fondé sur le CRA pour les médicaments non régis par un contrat d'offre permanente. La sélection de produits est alors permissive pour ces produits.

### III. Schéma vertical de l'industrie

En plus des gouvernements, il existe cinq agents économiques dans le système de livraison de médicaments: le fabricant, le médecin, le pharmacien, le patient, et les hôpitaux<sup>15</sup>. Nous discuterons du rôle de chacun en soulignant les facteurs économiques qui sont susceptibles d'influencer leur comportement. L'étude se limite aux médicaments d'ordonnance.

#### A. Les fabricants

##### i) les brevetés

La fabrication de médicaments comporte essentiellement deux activités de production: la fabrication d'ingrédients actifs par la synthèse de substances chimiques et la composition d'ingrédients actifs en dose finale (sous forme de pilule ou autre).

L'industrie pharmaceutique canadienne est dominée par des multinationales dont le siège social se trouve généralement aux États-Unis ou en Europe<sup>16</sup>. La plupart de ces multinationales sont complètement intégrées, possédant des facilités de production de l'ingrédient actif et de la dose finale. La fabrication de

---

<sup>15</sup>Une représentation graphique du schéma vertical de l'industrie est donnée à l'annexe B.

<sup>16</sup>Entre 1970 et 1980, les multinationales représentaient plus de 80% de l'emploi de la main-d'oeuvre et des ventes totales bien qu'elles ne constituaient que 40% des entreprises de l'industrie (Rapport Eastman, 1985).

l'ingrédient actif s'effectue habituellement dans le pays d'origine de l'entreprise alors que la préparation de la dose finale se fait généralement au Canada. De plus, les multinationales mènent des programmes intensifs de recherche et de développement et sont presque exclusivement responsables de l'introduction de nouveaux médicaments brevetés dans le marché. Cependant, peu de recherche fondamentale est effectuée au Canada. Les activités de recherche des filiales canadiennes se limitent surtout aux tests cliniques nécessaires pour faire approuver la mise en marché des nouveaux médicaments sur le marché local. Les multinationales consacrent également des sommes importantes en promotion et en publicité afin de faire connaître leurs marques de commerce aux médecins et aux pharmaciens<sup>17</sup>.

Puisque l'industrie pharmaceutique est l'une des industries les plus intensives en recherche, elle est l'un des principaux utilisateurs du système de brevets. Un brevet peut être accordé pour une innovation de procédé ou une innovation de produit. En général, on définit des innovations de produits comme celles qui créent de nouveaux biens et services tandis que des innovations de procédés réduisent le coût de production d'un bien existant.

Les brevets accordés par la Loi pour de nouvelles substances chimiques sont des brevets de procédé parce qu'un nouveau médicament est, du point de vue légal, une nouvelle combinaison de substances chimiques existantes. Par contre, sur le plan

---

<sup>17</sup>Entre 1954 et 1965, leurs dépenses en publicité par rapport à leurs ventes nettes était en moyenne, près de six fois plus élevé que l'ensemble du secteur manufacturier (Rapport Eastman, 1985).



économique, les nouveaux médicaments développés par l'industrie doivent être considérés comme des innovations de produits. La protection accordée par un brevet à un nouveau produit implique que, pour devenir un concurrent éventuel, une entreprise doit investir en recherche afin de développer un nouveau procédé pour fabriquer un médicament semblable mais non identique au produit breveté. Par conséquent, les produits brevetés qui se font concurrence sont des substituts imparfaits. Ils ont les mêmes effets thérapeutiques mais sont différenciés par les effets secondaires qu'ils peuvent produire.

On remarque que les multinationales comptent beaucoup sur les revenus engendrés par la vente d'un petit nombre de médicaments<sup>18</sup>. De plus, les coûts associés au processus d'approbation sont élevés étant donné que seul un nombre restreint de médicaments sont approuvés parmi ceux qui sont soumis à l'essai clinique<sup>19</sup>. Donc, les ventes des médicaments approuvés doivent être suffisantes pour non seulement récupérer leurs propres coûts d'essai clinique mais également ceux des médicaments qui échouent le processus d'approbation (Rapport Eastman, 1985).

La plupart des nouveaux médicaments sont des produits imitateurs qui sont mis en marché par des entreprises qui veulent

---

<sup>18</sup>Comanor (1986) note que pour certaines entreprises, les ventes de trois produits peuvent compter pour 70 à 80% de leurs ventes totales.

<sup>19</sup>Blaker et Lankford (1991) estiment qu'aux États-Unis durant la période 1960-1980, seulement 23% des médicaments soumis à l'essai ont été approuvés .

concurrencer les produits existants (Rapport Eastman, 1985). Le système de brevets et le processus d'approbation retardent l'arrivée de produits imitateurs, mais il semble que des entreprises concurrentes peuvent accélérer le développement d'imitations en effectuant leur recherche pendant que les médicaments brevetés de leurs rivaux subissent les tests cliniques réglementaires (Blaker et Lankford, 1991). Comanor (1986) note que plusieurs études ont démontré que les taux d'introduction de nouveaux produits et d'obsolescence dans l'industrie sont élevés<sup>20</sup>. Par conséquent, l'habileté à développer et breveter des nouveaux médicaments est importante à la survie et à la position concurrentielle d'une entreprise dans cette industrie.

#### ii) les génériques

Contrairement aux multinationales qui fabriquent les produits brevetés, les sociétés génériques sont plus petites et généralement d'appartenance canadienne. Les entreprises génériques titulaires de licences obligatoires peuvent importer l'ingrédient actif et ainsi fabriquer des produits qui sont des substituts parfaits aux produits brevetés sans investir en recherche/développement<sup>21</sup>. Elles

---

<sup>20</sup>Comanor (1986) note qu'en 1960, 44% des ventes totales de l'industrie aux États-Unis étaient pour des produits qui ont été introduits dans les cinq années précédentes. De plus, il rapporte que les taux d'instabilité dans les parts de marché sont élevés et que ceux-ci sont liés au taux d'introduction de nouveaux produits.

<sup>21</sup>Dans le reste de ce travail, les produit "imitateurs" désigneront les produits développés pas les multinationales pour concurrencer les produits existants tandis que les "copies"

se limitent essentiellement à la préparation de la dose finale. Cette activité est relativement peu coûteuse; par opposition à la fabrication de l'ingrédient actif, sa rentabilité ne dépend pas de la réalisation d'économies d'échelle. Donc, la possibilité d'importer l'ingrédient actif permet une réduction des coûts de production des médicaments et par conséquent, une réduction des barrières à l'entrée dans le marché des médicaments d'ordonnance (Gorecki, 1986).

Comme on l'a mentionné plus haut, l'entrée est également facilitée par le fait que les tests réglementaires exigés pour les produits génériques sont limités à des études de bioéquivalence. De plus, la réglementation provinciale, qui encourage la substitution de produits brevetés par des produits génériques, aide les entreprises génériques à obtenir une part de marché sans avoir à se fier sur des efforts promotionnels intensifs. Puisque les génériques consacrent moins de ressources à la recherche, à l'approbation des médicaments et à la publicité, elles ont des coûts fixes beaucoup plus bas que les brevetés. Par conséquent, les génériques peuvent concurrencer par les prix<sup>22</sup>. En somme, les brevetés développent le marché et les génériques tentent ensuite de faire concurrence à la dominance de la marque établie.

---

désigneront les produits fabriqués par les entreprises génériques.

<sup>22</sup>En général, les prix des produits génériques sont de 20 à 75% inférieurs à ceux des produits brevetés (Rapport Eastman, 1985).

## B. Le médecin

Le médecin prescrit un médicament en particulier comme traitement à une maladie dont il a fait le diagnostic. Il est donc responsable de choisir le produit destiné au consommateur. Les médecins s'intéressent principalement à la santé de leurs patients, et sont en général peu sensibles aux prix des médicaments. De plus, ils ont démontré une tendance à prescrire les marques établies.

Selon Schmalensee (1982), les médecins préfèrent les marques établies car il existe de l'incertitude à propos de la qualité des nouveaux médicaments (imitateurs et copies) et qu'un certain temps est nécessaire pour déterminer si un produit est efficace ou non. L'entreprise originale à développer un nouveau traitement aurait un avantage sur ses concurrents potentiels car elle peut établir en premier sa marque de commerce par des efforts promotionnels intensifs auprès des médecins. Étant donné le coût d'opportunité élevé du temps d'un médecin, celui-ci n'a pas d'incitation à tenter d'évaluer des produits substitués; les concurrents potentiels ont donc de la difficulté à faire accepter leurs produits.

De plus, il faut également considérer l'effet des stratégies de promotion autres que la publicité sur le choix du médecin. Les brevetés offrent souvent des stimulants tels des échantillons gratuits ou des voyages qui pourraient favoriser l'adhérence du médecin à une marque en particulier.

## C. Le pharmacien

Le pharmacien assure la distribution des produits manufacturés (médicaments) aux consommateurs finals (patients). Il a cependant une liberté d'action qui lui est conférée par l'ordonnance du médecin. On distingue trois cas:

- i) ordonnance ouverte: le médecin inscrit le nom chimique à la place de la marque commerciale. Le choix de la marque, s'il existe des substituts, est délégué au pharmacien, qui doit se soumettre aux règles de sélection des produits de sa province.
- ii) substitution interdite: le médecin inscrit une marque de commerce particulière ainsi que les mots "pas de substitution". Dans ce cas, le pharmacien doit dispenser la marque inscrite.
- iii) marque de commerce: le médecin inscrit une marque de commerce particulière, sans toutefois inclure les mots "pas de substitution" sur l'ordonnance. Dans ce cas, le choix est délégué au pharmacien comme dans le premier cas.

Contrairement au médecin, le prix du médicament aura un effet sur la décision du pharmacien. Les ventes de médicaments

d'ordonnance représentent généralement une proportion élevée des ventes totales d'une pharmacie (Gorecki, 1981). Donc, le choix et le prix des médicaments sont des déterminants importants de son profit.

#### D. Le patient

Le patient est le consommateur final du marché. Étant donné que le produit est choisi par le médecin, la demande du consommateur pour un médicament donné est presque parfaitement inélastique par rapport au prix. Le patient admissible au remboursement provincial achète le médicament prescrit (ou celui choisi par le pharmacien s'il y a lieu). Il sera surtout influencé par des facteurs tels la distance à parcourir pour se rendre chez le pharmacien, la qualité de service, la gamme de produits offerts (autre que les médicaments), etc<sup>23</sup>.

Par opposition, le patient qui n'est pas remboursé a intérêt à minimiser ses dépenses étant donné que le médecin a prescrit un médicament quelconque. Cependant, la loi interdit la publicité des médicaments d'ordonnance et de leur prix auprès des consommateurs. De plus, la plupart des provinces imposent d'étroites conditions quant à l'affichage des prix et même si chaque individu avait libre accès à ces prix, la complexité des composés chimiques et des doses rendent leur interprétation difficile. Face à ce manque

---

<sup>23</sup>Ces conditions s'appliquent également aux patients bénéficiant d'une assurance-médicament privée.

d'information, les coûts de recherche du meilleur prix sont élevés et par conséquent, une partie de la concurrence entre produits ainsi qu'entre pharmacies est éliminée. Donc, la demande du consommateur demeure inélastique même s'il est plus sensible au prix que le patient admissible au remboursement.

En général, il existe une forte relation entre l'âge des patients et leur demande pour des médicaments. Plus les personnes sont âgées, plus la demande de médicaments est élevée. Avec le vieillissement de la population prévu au Canada, on peut s'attendre à un accroissement de la demande de médicaments dans les décennies à venir. Or, cette tendance aura un impact important sur les coûts futurs des programmes de remboursement provinciaux ainsi que sur les activités des pharmacies.

#### E. Les hôpitaux

Environ 20% des médicaments d'ordonnance sont achetés par les hôpitaux (individuellement ou à titre de membre d'un groupe acheteur) pour être administrés aux patients recevant leurs soins<sup>24</sup>. Par opposition aux consommateurs, les hôpitaux sont informés quant à la qualité des produits et sont donc sensibles aux prix. Les groupes acheteurs opèrent habituellement un système d'appel d'offres et choisissent le médicament le moins coûteux parmi un groupe de marques interchangeables.

---

<sup>24</sup> Rapport annuel CEMPB (1991).

## F. Le marché des produits pharmaceutiques

Dans la littérature descriptive sur l'industrie, on estime généralement qu'il existe plusieurs catégories thérapeutiques de produits pharmaceutiques qui ne sont pas en concurrence directe les unes avec les autres, soit parce qu'il s'agit de composés chimiques distincts ou parce que leurs effets thérapeutiques visent des maladies différentes<sup>25</sup> (Rapport Eastman, 1985). Par conséquent, nous allons considérer chaque catégorie thérapeutique comme un marché en soi. Cette séparation de marché est supportée par la définition habituelle d'un marché à partir de l'élasticité croisée de la demande<sup>26</sup>.

L'élasticité croisée de la demande mesure le degré de substitution entre les produits et permet de faire la distinction entre des produits qui sont différenciés mais qui appartiennent au même marché et des produits qui sont suffisamment différents qu'ils appartiennent à d'autres marchés. Lorsque celle-ci est élevée et positive, on considère ces produits comme étant des produits différenciés vendus sur le même marché. Lorsqu'elle est faible, on les traite comme des produits différents vendus sur des marchés distincts.

Le marché est aussi segmenté géographiquement et selon le type

---

<sup>25</sup>Par exemple: antibiotiques, analgésiques, vitamines, hormones, etc.

<sup>26</sup>Élasticité croisée de la demande =  $\frac{\Delta \text{ quantité A}}{\Delta \text{ prix B}}$



de patient<sup>27</sup>. On peut considérer chaque province comme un marché distinct étant donné qu'elles sont de tailles différentes et que la réglementation varie d'une province à l'autre. De plus, on peut séparer le marché selon si le patient paie lui-même ses médicaments ou s'il est remboursé par la province. Ces facteurs affecteront également le comportement des agents dans le marché.

---

<sup>27</sup>Les hôpitaux constituent également un marché distinct mais ceux-ci ne feront pas l'objet du présent travail.

## V. Évaluation des mesures adoptées

L'effet des lois fédérales et provinciales sur l'industrie se manifeste à divers niveaux. Les lois fédérales, qui régissent les droits de propriété intellectuelle et la certification de nouveaux médicaments, influencent principalement les activités de l'industrie au niveau de la production tandis que la réglementation provinciale touche surtout le système de distribution. Bien que les deux paliers de gouvernement aient certains objectifs communs (par exemple, le contrôle des prix des médicaments), nous les considérerons séparément étant donné que leurs sphères d'influence sont différentes.

### A. Réglementation fédérale

Étant donné que c'est la modification du degré de protection de brevet accordée aux nouveaux médicaments qui a été la cible principale des mesures législatives fédérales, notre analyse se limitera aux modifications à la Loi sur les brevets de 1969 (adoption du système de licences obligatoires) et à celles de 1992 (élimination du système de licences obligatoires) car elles représentent des cas opposés. De plus, ce sont celles qui ont suscité le plus de controverse<sup>28</sup>.

Le débat concernant le système de licences obligatoires

---

<sup>28</sup>Nous ne considérerons pas les modifications de 1987 car les raisons qui ont motivé leur adoption sont essentiellement les mêmes que celles qui ont motivé celles de 1992.

illustre bien une des questions importantes de la théorie de la recherche/développement: le compromis qui doit être fait entre les exigences d'efficacité (ex post) et celles d'incitation (ex ante). Un brevet confère à l'innovateur un monopole temporaire en échange de la divulgation publique de l'innovation. On soutient que la protection accordée par un brevet est une incitation importante à entreprendre de la recherche/développement car elle permet aux entreprises de s'assurer un profit de monopole pendant une période donnée; ce profit implique peut-être qu'un investissement en recherche/développement en mérite l'effort. Par contre, l'efficacité du marché est favorisée si une innovation peut être imitée et améliorée par des concurrents. Les consommateurs peuvent alors bénéficier d'une gamme plus diversifiée de produits à des prix plus avantageux. Le système de brevets présente un "trade-off" car il encourage la recherche/développement mais il gêne l'arrivée de la concurrence.

La première question soulevée par ce débat concerne la forme de concurrence qui résulte de la présence d'un système de brevet. A-t-on raison de croire que le système de brevets (en absence d'un système de licences obligatoires) mène à l'élimination des concurrents des marchés et donc à des prix de monopole? Ou bien existe-t-il des situations où il y aurait de la concurrence en dépit de la protection par brevets?

Deuxièmement, les brevetés soutiennent que les conditions imposées par les licences obligatoires réduisent la rentabilité de leurs produits. Or, est-il possible qu'il soit rentable pour des

entreprises innovatrices de vendre leur innovation sans qu'on les oblige à le faire? S'il existe de telles conditions, alors dans quelle mesure le système de licences obligatoires vient-il nuire à la création de ces conditions?

Nous nous tournons, dans un premier temps, vers la théorie de l'innovation pour nous aider à répondre aux questions soulevées ci-dessus. Dans un deuxième temps, nous tenterons d'appliquer ces résultats théoriques à l'industrie pharmaceutique en particulier. Finalement, nous espérons pouvoir tirer des conclusions quant à la capacité des mesures législatives adoptées à rencontrer les objectifs visés.

#### a) Théorie

Kamien et Schwartz (1982) distinguent deux approches à la théorie de l'innovation: l'approche par les décisions et l'approche par la théorie des jeux. L'approche par les décisions analyse le comportement d'une entreprise innovatrice dans un contexte de concurrence parfaite ou de monopole. On fait l'hypothèse que le comportement de l'entreprise n'a aucun impact sur le comportement de ses concurrents potentiels. Par contre, l'approche par la théorie des jeux analyse le comportement d'une entreprise dans un marché oligopolistique. L'approche incorpore les interactions stratégiques des entreprises en reconnaissant l'interdépendance de leurs décisions.

Afin de tenir compte des aspects stratégiques de la

concurrence dans l'industrie pharmaceutique que nous avons soulignés plus tôt, nous nous appuyerons sur les prédictions théoriques développées dans le cadre de l'approche par la théorie des jeux. Cette approche nous permettra d'analyser le comportement des entreprises dans un environnement dynamique plutôt que statique. Nous considérerons deux aspects de l'innovation: la concurrence en recherche/développement pour l'obtention d'un brevet et son effet sur le marché, et les conditions qui mènent à la licence de brevet suite à l'innovation.

i) système de brevets

La théorie de l'innovation s'intéresse indirectement à l'effet d'un système de brevets sur la concurrence dans un marché. Les inquiétudes concernant l'efficacité du marché post innovation sont reflétées dans les questions posées par la thèse de la "persistance du monopole". La question principale posée est de savoir s'il y a "préemption du marché", c'est-à-dire si une entreprise en situation de monopole a une incitation à innover avant ses concurrents afin d'éliminer la concurrence de façon permanente. Une industrie monopolistique aurait des conséquences sur le prix. Or, un système de brevets constituerait un des mécanismes qui pourrait créer des opportunités pour un monopole de maintenir son pouvoir de marché.

Cette question est étudiée en suivant l'approche qui consiste à traiter la concurrence en recherche/développement comme une course pour l'obtention d'un brevet. Selon Tirole (1988) la

littérature théorique distingue trois dimensions du processus d'innovation qui affectent la vitesse de découverte: les dépenses en recherche/développement, le choix de technologie et l'expérience accumulée en recherche.

Les modèles de base retiennent seulement les dépenses en recherche/développement. Dans ces modèles, les entreprises peuvent accélérer la découverte de nouveaux produits ou procédés en augmentant leurs dépenses en recherche. La littérature étudie le fait que les entreprises doivent également choisir parmi différentes technologies. Dans une deuxième classe de modèles les entreprises peuvent choisir parmi des technologies qui sont plus ou moins risquées<sup>29</sup>. La littérature catégorise ce genre de modèles comme des modèles "sans mémoire"; c'est-à-dire que l'entreprise n'accumule aucune connaissance lors du processus de développement. Une autre catégorie de modèles analysent cette dimension. En général, le stock de connaissances accumulées affecte non seulement la vitesse d'une découverte ( $\partial \text{vitesse} / \partial \text{stock de connaissances} > 0$ ) mais également la distance relative de chaque entreprise de la "ligne d'arrivée" au début de la "course" ( $\partial \text{longueur de la course} / \partial \text{stock de connaissances} < 0$ )<sup>30</sup>.

Toutes ces dimensions représentent des variables importantes

---

<sup>29</sup>Par exemple, un technologie peut mener à une découverte certaine dans un temps donné tandis qu'une autre peut mener à une découverte plus rapide mais avec une probabilité élevée d'échec. Les fondements de cette approche sont développés par Dasgupta et Stiglitz (1980); voir aussi Dasgupta et Maskin (1986).

<sup>30</sup>Pour plus de détails, voir Fudenberg, et al. (1983), Harris et Vickers (1985).

du processus d'innovation. Cependant, nous limiterons notre étude aux dépenses en recherche/développement car elles représentent la variable de décision la plus importante au niveau des coûts dans l'industrie pharmaceutique et elles sont généralement le point focal des discussions politiques concernant les activités de l'industrie. Nous présenterons deux des modèles centrés sur la persistance du monopole: Gilbert et Newberry (1982) et Reinganum (1983).

Gilbert et Newberry (1982) évaluent la valeur privée d'une innovation pour une entreprise qui détient un monopole mais qui doit prendre en ligne de compte la possibilité d'entrée par une autre entreprise. Le marché initial est desservi par un monopole qui produit au coût unitaire  $\bar{c}$ . On suppose qu'une technologie de production brevetée confère le pouvoir de monopole à l'entreprise. On suppose également qu'il existe une nouvelle technologie permettant la fabrication d'un produit substitut à un coût inférieur:  $\underline{c} \leq \bar{c}$ . Il y a entrée dans le marché seulement si la nouvelle technologie est brevetée par l'entrant potentiel.

La date de découverte de la nouvelle technologie est une fonction déterministe et décroissante des dépenses en recherche à travers le temps. Ceci signifie que les deux entreprises connaissent la date d'innovation associée à un niveau de dépenses donné; l'entreprise qui dépense le plus est la première à innover. La stratégie du monopole doit non seulement tenir compte des bénéfices associés à l'innovation, mais elle doit aussi considérer les conséquences sur ses profits si l'innovation est

adoptée par un concurrent. Si le monopole décide de ne pas innover, ses profits anticipés ( $\Pi^m(\bar{c})$ ) diminueront suite à l'entrée du concurrent.

On définit  $\Pi^m(\bar{c}, \underline{c})$  et  $\Pi^e(\underline{c}, \bar{c})$  comme étant les profits du monopole et de l'entrant respectivement lorsque l'entrant adopte la nouvelle technologie. Par conséquent, le coût marginal de l'entrant est  $c$  et le coût marginal du monopole demeure  $c$ . Si le monopole adopte la nouvelle technologie, il obtient des profits de  $\Pi^m(c)$ . La valeur de l'innovation pour le monopole ( $V^m$ ) et pour l'entrant ( $V^e$ ) est égale aux profits anticipés qu'ils peuvent en tirer:

$$V^m = \Pi^m(\underline{c}) - \Pi^m(\bar{c}, \underline{c})$$

$$V^e = \Pi^e(\underline{c}, \bar{c})$$

Un monopole obtient un profit supérieur à celui d'un duopole sans collusion:  $\Pi^m(\underline{c}) > \Pi^m(\bar{c}, \underline{c}) + \Pi^e(\underline{c}, \bar{c})$ <sup>31</sup>.

On distingue deux cas. Si l'innovation est drastique ( $p^m(\underline{c}) < \bar{c}$ ) et l'entrant innove en premier, celui-ci élimine le monopole du marché. L'entrant s'empare du marché car s'il vend son nouveau produit au prix de monopole, ce prix est inférieur au coût moyen de l'ancien monopole. On aura donc  $\Pi^m(\bar{c}, \underline{c}) = 0$  et  $\Pi^e(\underline{c}, \bar{c}) = \Pi^m(\underline{c})$ . Dans le cas d'une innovation non drastique,

---

<sup>31</sup>S'il le désire, le monopole peut toujours choisir un prix qui lui donnera des profits équivalents à ceux d'un duopole sans collusion.



( $p^m(\underline{c}) > \bar{c}$ ) il y aura partage du marché et une partie des profits du monopole seront dissipés par la concurrence:

$$\Pi^m(\underline{c}) - \Pi^m(\bar{c}, \underline{c}) \geq \Pi^e(\underline{c}, \bar{c}).$$

Puisque la concurrence réduit les profits de l'industrie, l'incitation du monopole à demeurer un monopole est supérieure à celle de l'entrant à devenir un duopoleur ( $V^m > V^e$ ). Le monopole est prêt à investir  $\Pi^e(\underline{c}, \bar{c}) = \Pi^m(\underline{c}) - \Pi^m(\bar{c}, \underline{c})$  en recherche pour breveter l'innovation en premier. L'industrie aura donc tendance à demeurer monopolisée et dans les mains du monopole initial.

La prédiction de Gilbert et Newberry repose sur l'hypothèse qu'il n'y a pas d'incertitude quant au processus d'innovation: les entreprises connaissent la date d'innovation étant donné le niveau de dépenses en recherche. Reinganum (1983) relâche cette hypothèse en introduisant de l'incertitude dans le processus d'innovation. Elle présente un modèle où le processus d'innovation est aléatoire: les concurrents d'une industrie savent qu'en augmentant leurs dépenses en recherche ils innoveront plus rapidement mais ils ne connaissent pas la date précise de la découverte.

Étant donné un niveau de dépense  $x$ , on pose que la probabilité qu'une entreprise innove avec succès avant une date  $t$  est égale à  $1 - \exp(-h(x^i)t)$ ; suivant la notation établie précédemment,  $i=m, e$  et  $h(x^i)$  est la probabilité que l'entreprise  $i$  innove en premier. La valeur de l'innovation pour le monopole est

$$V^m = \frac{[h(x^m) \Pi^m(\underline{c}) + h(x^e) \Pi^m(\bar{c}, \underline{c}) + R - x^m]}{[r + h(x^m) + h(x^e)]}$$

et pour l'entrant

$$V^e = \frac{[h(x^e) \Pi^e(\underline{c}, \bar{c}) - x^e]}{[r+h(x^m)+h(x^e)]}$$

où R représente le flux de profits du monopole provenant du produit initial pendant la période de recherche/développement.

L'équilibre de Nash est un vecteur de dépenses  $(x^{*i}, x^{*j})$  tel que  $x^{*i}$  maximise  $V^i$  étant donné  $x^j$  ( $\forall i$ ). Reinganum démontre que si  $R > 0$  et que l'innovation est drastique, le monopole investira toujours un montant inférieur à l'entrant ( $x^{*m} < x^{*e}$ ). Cette prédiction résulte du fait que le monopole continue à recevoir un flux de profit R jusqu'à la date d'innovation. En augmentant ses dépenses en recherche, il ne fait qu'accélérer le remplacement de son propre produit. Puisque l'entrant potentiel n'a pas de revenu courant à abandonner, il dépensera plus en recherche. Il y aura donc transfert du pouvoir de monopole dans ce cas. Dans la mesure où une innovation non drastique implique moins d'incertitude dans le processus d'innovation, Reinganum suggère qu'un modèle avec certitude serait plus approprié pour étudier ce genre d'innovations.

ii) licence de brevet

La littérature théorique concernant la licence de brevet analyse deux questions principales: les incitations d'une

entreprise à vendre son innovation suite à sa découverte et les incitations à développer l'innovation étant donné la rentabilité de la licence de brevet (Tirole, 1988). La question qui nous intéresse dans ce travail est de savoir dans quelle mesure le système de licences obligatoires impose des contraintes sur la rentabilité des produits touchés et par conséquent, sur la rentabilité des activités de recherche dans l'industrie pharmaceutique. Si les multinationales sont prêtes, sous certaines conditions, à faire cession de leur brevet, alors il est possible que le système de licences obligatoires n'impose pas de contraintes dans ce cas. Nous nous penchons sur la question qui examine les incitations d'une entreprise à vendre son innovation suite à sa découverte. En déterminant les conditions où cette activité est profitable, nous pourrions évaluer si le système de licences obligatoires impose des contraintes qui empêchent ces conditions de se réaliser dans l'industrie pharmaceutique.

L'incitation d'une entreprise à vendre son innovation dépend des profits qu'elle espère réaliser. Par conséquent, les prédictions théoriques dépendront des hypothèses portant sur le genre de contrat négocié et sur l'arrangement vertical du marché. On peut distinguer deux hypothèses quant à l'arrangement vertical du marché dans la littérature qui s'intéresse aux types de contrats qui peuvent être négociés pour la licence de brevet. Premièrement, on analyse les incitations d'une entreprise à vendre son innovation à un concurrent dans le même marché; deuxièmement, les incitations d'une entreprise spécialisée à vendre son innovation à un oligopole

dans un autre marché de produit sont examinées.

La majorité des licences obligatoires sont accordées au secteur générique plutôt qu'à d'autres entreprises innovatrices. Selon Gorecki (1981), il n'est pas dans l'intérêt des brevetés d'obtenir des licences. Si chaque breveté obtenait une licence pour chaque produit des autres entreprises, ceci résulterait en une concurrence plus élevée au niveau des prix qu'il existe actuellement entre breveté et licencié. Puisque les médicaments fabriqués sous licence ne présentent pas d'avantages thérapeutiques aux produits qu'ils copient, le prix est la seule variable concurrentielle qui demeure. Étant donné que la demande de médicaments est inélastique par rapport au prix, les brevetés verraient leurs prix et par conséquent, leurs marge de profit diminuer. De plus, un breveté qui obtient une licence obligatoire est susceptible de provoquer ses concurrents à faire de même pour ses produits par mesure de représailles (Gorecki, 1981). Donc, il est possible qu'il existe une coopération implicite entre les brevetés qui les empêche d'obtenir des licences obligatoires.

Si l'on considère que les entreprises génériques se limitent essentiellement à la fabrication de médicaments brevetés, il est possible de voir chaque multinationale comme une entreprise spécialisée qui a le choix d'introduire l'innovation au marché elle-même ou de la vendre à une ou plusieurs autres entreprises génériques. Par conséquent, nous nous penchons sur la littérature qui examine la cession de brevet entre une entreprise spécialisée et les entreprises d'un autre marché de produit. L'analyse dans un

contexte d'oligopole nous permettra ainsi d'incorporer la capacité de l'innovateur d'exploiter la concurrence entre les licenciés potentiels à son avantage. Selon le contexte décrit ci-dessus, nous examinerons les modèles développés par Kamien et Tauman (1986) et par Katz et Shapiro (1986).

Kamien et Tauman (1986) examinent les profits qu'un breveté peut réaliser en vendant une innovation de procédé à une industrie oligopolistique. Ils comparent des contrats à redevance fixe (prix uniforme =  $\alpha$ ) et à redevance variable (prix à l'unité vendue =  $\theta$ ). L'oligopole est formé de  $n \geq 2$  entreprises identiques qui produisent le même bien et qui font face à une demande de marché linéaire. La demande est représentée par la fonction  $p = a - Q$  et la fonction de coût par  $f(q) = cq^{32}$ . Pour sa part, le breveté possède une innovation qui réduit le coût de production de  $c$  à  $c - \epsilon$ . Il veut vendre son innovation aux entreprises en choisissant une redevance  $r$  de façon à maximiser ses profits. Nous allons décrire le modèle en nous limitant en premier lieu au cas d'une redevance fixe.

L'interaction des agents est représentée par un jeu à trois étapes<sup>33</sup>. Dans la première étape, le breveté annonce une redevance fixe,  $r = \alpha$ . Dans la deuxième étape, chaque entreprise décide de façon indépendante et simultanée d'acheter une licence ou non étant donné  $\alpha$ . L'ensemble de  $n$  entreprises peut être divisé en deux sous-

---

<sup>32</sup> $c$  est le coût marginal;  $q$  est la quantité produite;  $Q$  est le niveau total de production;  $c > 0$ ,  $a > c$ .

<sup>33</sup>Une représentation du jeu sous forme d'arbre de décision est donnée à l'annexe C.

ensembles: un ensemble  $S$  de  $k$  entreprises qui possèdent une licence et un ensemble  $(-S)$  de  $n-k$  entreprises qui continuent à produire avec la vieille technologie. On représente la décision d'acheter une licence ou non selon la fonction  $\tau_i$ , où  $\tau_i(\alpha) = 1$  si  $i \in S$  et  $\tau_i(\alpha) = 0$  si  $i \notin S$ . À la dernière étape, le bien est produit et vendu; des profits résultant de l'équilibre de Cournot sont déterminés.

La quantité produite par chaque entreprise et par conséquent ses profits, dépendront de si elle possède une licence ou non. Donc,  $q_i = q_i(\alpha, S)$ . Chaque entreprise  $i \in S$ , produit avec une fonction de coût  $f_i(q_i) = \alpha + (c - \varepsilon)q_i$ . Les autres continuent à produire avec l'ancienne fonction de coût  $f(q) = cq$ . Donc les profits  $\pi_i$  des entreprises dépendent de deux variables de décision: la décision d'acheter une licence  $\tau_i$  et la quantité à produire  $q_i$ . On peut alors définir la fonction de récompense de chaque entreprise:

$$\pi_i(\alpha, (\tau_i, q_i)) = \begin{cases} (p - c + \varepsilon)q_i - \alpha, & i \in S \\ (p - c)q_i, & i \notin S \end{cases}$$

où  $p = a - \sum_{i=1}^n q_i$ . La fonction de récompense du breveté est alors

$$\pi_B(\alpha, (\tau_i, q_i)) = s\alpha, \quad s = \sum_{i \in S} 1$$

Le jeu décrit ci-dessus se déroule de la même façon dans le cas d'une redevance variable,  $\theta$ . Dans ce cas, toutefois, une entreprise qui possède une licence ( $i \in S$ ) aura une fonction de

coût,  $f_i(q_i) = (c - \varepsilon + \theta)q_i$ . La fonction de récompense des entreprises et du breveté deviennent respectivement

$$\pi_i(\theta, (\tau_i, q_i)) = \begin{cases} (p - c + \varepsilon - \theta)q_i, & i \in S \\ (p - c)q_i, & i \notin S \end{cases}$$

et

$$\pi_B(\theta, (\tau_i, q_i)) = \theta \sum q_i, \quad i \in S.$$

Dans les deux cas, l'équilibre de Nash parfait<sup>34</sup> est un ensemble de stratégies  $\sigma^* = (r^*, (\tau_1^*, q_1^*), \dots, (\tau_n^*, q_n^*))$ ,  $r = \theta$  ou  $\alpha$ , de sorte que (i)  $r^*$  est la réaction optimale du breveté pour les stratégies  $(\tau_1^*, q_1^*), \dots, (\tau_n^*, q_n^*)$ ; (ii) pour chaque  $r$ ,  $\tau_i^*$  est la réaction optimale de l'entreprise  $i$  étant donné  $\tau_j^*$ ,  $j \neq i$ ; (iii) pour chaque  $r$  et pour chaque  $S \in S^*$ , où  $S^*$  est l'ensemble d'entreprises qui obtiennent une licence étant donné l'ensemble de stratégies  $\sigma^*$ ,  $q_i^*(r_i, S)$  est la réaction optimale de l'entreprise  $i$  étant donné  $q_j^*(r_j, S)$ ,  $j \neq i$ .

L'incitation d'une entreprise à payer pour une licence dépendra des profits additionnels qu'elle peut réaliser en achetant la nouvelle technologie. Elle devra comparer ses profits avec la nouvelle technologie moins le paiement de la redevance et ceux avec l'ancienne technologie sans paiement de redevance. Cependant, ce

---

<sup>34</sup>Un équilibre de Nash parfait implique que la stratégie de chaque joueur est optimale à chaque étape du jeu. C'est-à-dire que les stratégies doivent être en équilibre indépendamment de l'endroit où se situe l'agent sur l'arbre de décision. Ce critère permet d'éliminer les équilibres de Nash qui comportent des menaces qui ne sont pas crédibles.

montant dépendra du nombre de concurrents qui obtiennent une licence. Ces conditions impliquent que pour chaque nombre d'acheteurs  $k$  possibles étant donné un nombre  $n$  d'entreprises dans l'industrie, le breveté doit déterminer la redevance optimale  $r^*$  qui rend chaque entreprise indifférente entre être titulaire d'une licence ou non.

L'ensemble de stratégies optimales  $\sigma_i^*$  déterminera le nombre de licences vendues ainsi que les profits respectifs du breveté et des entreprises de l'oligopole à l'équilibre. L'analyse de Kamien et Tauman démontre que le breveté obtient des profits positifs qu'il emploie une redevance fixe ou une redevance variable. Cependant, lorsqu'ils les comparent, ils démontrent que les profits du breveté qui résultent de l'équilibre de Cournot sont supérieurs lorsqu'il emploie une redevance fixe plutôt qu'une redevance variable.

L'intuition qui sous-tend ce résultat repose sur le fait qu'une redevance variable a pour effet de réduire les profits qu'un breveté peut soutirer car une redevance variable augmente le coût marginal du licencié (après l'adoption de la nouvelle technologie). Par contre, le breveté qui emploie une redevance fixe peut soutirer le surplus du licencié sans augmenter son coût marginal. Par conséquent, les profits de l'industrie sont plus élevés si la redevance est fixe.

Suivant la méthodologie Kamien et Tauman (1986), Katz et Shapiro (1986) analysent également la stratégie optimale de cession de brevet d'un innovateur indépendant à des entreprises en



concurrence sur un marché de produit. Ils se limitent cependant à des contrats à redevance fixe mais ils étendent l'analyse de Kamien et Tauman en considérant des stratégies de ventes plus sophistiquées. Dans le modèle de Kamien et Tauman (1986) le breveté annonce le prix de la licence et laisse ensuite les licenciés potentiels décider d'en acheter une ou non. Par contre, dans le modèle de Katz et Shapiro, le breveté annonce le nombre de licences qu'il est prêt à vendre plutôt que son prix. Celui-ci est déterminé selon un mécanisme d'enchère. Leur analyse démontre essentiellement qu'un breveté peut obtenir des profits plus élevés en vendant un nombre restreint de licences par une enchère, que s'il vendait  $n$  licences en annonçant un prix uniforme.

Selon le modèle de Katz et Shapiro, le breveté soumet un nombre  $k$  de licences à une enchère fermée (appel d'offres) avec un prix de réserve. Une licence est accordée aux  $k$  soumissionnaires les plus élevés pourvu que leur soumission soit supérieure au prix de réserve. Le prix payé est le prix soumissionné. Une enchère où  $k=n$  avec un prix de réserve supérieur à zéro correspond à la stratégie de prix uniforme présentée par Kamien et Tauman lorsqu'à l'équilibre, les prix soumissionnés sont identiques. Dans les deux cas, le maximum qu'un soumissionnaire est prêt à payer est la différence entre ses profits anticipés avec une licence et ceux sans licence. Ce montant est supérieur lorsque la licence est vendue par une enchère que lorsque elle est vendue par un prix uniforme.

Ce résultat dépend de l'hypothèse que les profits d'une

entreprise qui n'achète pas une licence diminuent à mesure que le nombre d'entreprises rivales qui achètent une licence augmente. Lors d'une enchère, chaque soumissionnaire sait que  $k$  licences seront vendues indépendamment de s'il en achète une ou non. Par contre, si un prix uniforme est annoncé, chaque entreprise sait que si elle n'en achète pas une, il n'y aura que  $k-1$  licences de vendues. Donc le coût d'opportunité de ne pas acheter une licence (la différence entre les profits avec et sans licence) est plus élevé lorsqu'on emploie une enchère que lorsqu'on emploie un prix uniforme. Les soumissionnaires sont prêts à payer plus et le breveté obtient des profits plus élevés.

#### b) Application de la théorie à l'industrie

##### i) système de brevets

Les travaux de Gilbert et Newberry (1982) et de Reinganum (1983) font des prédictions quant à la structure industrielle qui prévaudra en présence d'un système de brevet. Lorsqu'il y a peu d'incertitude au sujet du processus d'innovation le monopole aura tendance à persister, alors qu'avec incertitude le pouvoir de marché aura tendance à changer de mains. Le degré d'incertitude est lié au type d'innovation: plus la nouvelle technologie diffère de la technologie existante (plus l'innovation est drastique), plus il y aura d'incertitude quant au processus d'innovation. On peut donc associer la structure du marché avec le type d'innovation:

innovation drastique (incertitude) --> pas de persistance

innovation non drastique (certitude) --> persistance

Dans qu'elle mesure les prédictions théoriques peuvent-elles nous aider à répondre aux questions concernant l'industrie pharmaceutique? On doit d'abord noter que la littérature théorique analyse principalement des innovations de procédé qui réduisent le coût de production. Afin d'appliquer cette littérature à l'industrie pharmaceutique, nous caractériserons les innovations de produit comme des produits qui comportaient des coûts de production infinis avant l'innovation.

On observe une tendance dans l'industrie vers le développement d'innovations qui prennent la forme de petites améliorations successives à des produits existants plutôt que vers l'innovation de produits représentant des avances thérapeutiques majeures<sup>35</sup>. Cette tendance reflète l'effet du système de brevets qui oblige la concurrence de prendre la forme de différenciation de produits. Ces innovations incluent le développement de nouvelles formules (comprimés oraux plutôt qu'injections, par exemple), de nouvelles posologies (réduction de la quantité totale d'un médicament à administrer à un malade) et de nouveaux formats (nombre de doses par paquet).

---

<sup>35</sup>La majorité des nouveaux produits introduits représentent des extensions à des lignes de produits existantes. Selon le Rapport Eastman (1985), sur les 60 millions de dollars de ventes de nouveaux produits en 1984 (15 au total), 14.2 millions des ventes étaient des nouvelles substances chimiques versus 45.8 millions pour les prolongements aux produits existants.

La tendance vers l'innovation par incrément est expliquée en partie par le fait qu'il existe de l'incertitude quant au développement de nouveaux médicaments. Il est raisonnable de supposer que l'innovation par incrément comporte moins d'incertitude car les entreprises ont plus d'expérience avec les substances chimiques et la technologie utilisée. De plus, l'innovation par incrément peut augmenter les chances qu'un médicament soit approuvé car l'innovation se fait autour de produits qui ont déjà été approuvés.

Les modèles vus précédemment impliquent que lorsqu'il y a peu d'incertitude concernant le processus d'innovation, la tendance vers l'innovation non drastique amène une persistance du monopole. Si on conceptualise les améliorations mineures décrites ci-dessus comme des innovations non drastiques et les innovations majeures (un médicament pour combattre une maladie actuellement intraitable, par exemple) comme des innovations drastiques, il semble que le marché post-innovation pourrait demeurer monopolisé de façon permanente par la même entreprise et que l'intervention du gouvernement soit justifiée. Les prédictions théoriques reposent sur l'hypothèse que le marché initial est desservi par un monopole. Cette situation surviendrait dans l'industrie lorsqu'un nouveau marché est créé suite au développement d'un produit qui offre un traitement révolutionnaire.

La dépendance d'une entreprise sur les ventes d'un petit nombre de produits renforce la tendance vers l'innovation par incrément. Il est probable qu'un produit qui représente une avance

majeure, devienne un des produits qui contribuent une proportion importante à ses profits. Lorsque cette entreprise fait face à une concurrence potentielle de produits imitateurs, elle sera préoccupée par l'impact que ces imitations auront sur sa part de marché. Étant donné l'incertitude au niveau du processus d'approbation il est raisonnable qu'elle choisisse d'innover autour de ses produits existants afin de protéger la part de marché de ses produits importants, et ainsi protéger ses profits. Selon la théorie, on devrait s'attendre à ce que cette entreprise maintienne son monopole.

Ce résultat dépend de la capacité de l'entreprise qui innove à éliminer les concurrents du marché. La théorie suppose que le processus d'innovation résulte en un produit substitut qui remplace le produit existant. En fait, il existe plusieurs innovations possibles dans l'industrie pharmaceutique (nouvelles posologies, nouvelles formules, etc.). On remarque que la majorité des innovations non drastiques dans l'industrie sont des produits imitateurs qui proviennent de d'autres entreprises que l'entreprise initiale. Les produits imitateurs sont généralement faciles à développer et leur apparition est relativement rapide. De plus, les innovations mineures sont habituellement introduites à des prix inférieurs aux produits existants (Comanor, 1986). Il semble donc que l'aise avec laquelle on peut introduire de nouveaux produits favorise, dans une certaine mesure, le développement d'un marché concurrentiel.

En théorie, on analyse la concurrence par les prix dans le

contexte du modèle de Bertrand. Selon ce modèle, les consommateurs sont indifférents entre deux produits à prix égaux et achètent du producteur ayant le prix le plus bas. Ceci crée des pressions à la baisse sur les prix jusqu'à ce qu'ils atteignent le coût marginal.

Cependant, dans l'industrie pharmaceutique, les produits imitateurs ne sont pas homogènes. Les brevets de procédé obligent un concurrent potentiel à développer un produit différencié et par conséquent, l'agent qui choisit le produit (le médecin) n'est pas indifférent entre deux produits à prix égaux. Les prédictions du modèle de Bertrand ne s'appliquent pas dans le cas de l'industrie pharmaceutique car un prix supérieur au coût marginal peut être maintenu lorsque les produits sont différenciés<sup>36</sup>. Les concurrents se fient à des efforts promotionnels plutôt qu'à des réductions de prix afin d'obtenir des parts de marché. Donc, la concurrence au niveau des produits ne se traduit pas nécessairement en un niveau de prix moins élevé. Le système de brevets n'élimine pas les concurrents des marchés, mais il entraîne une différenciation de produits qui ne favorise pas la concurrence par les prix<sup>37</sup>.

---

<sup>36</sup>Prenons par exemple, le cas d'une différenciation spatiale: deux entreprises vendent le même produit, mais à des endroits différents. Supposons que l'entreprise 1 demande un prix  $p_1 = c$ , où  $c$  est le coût marginal. L'entreprise 2, en demandant un prix  $p_2 = c + \varepsilon$  ( $\varepsilon$  petit), peut conserver certains des consommateurs qui sont situés près d'elle. Pour ces consommateurs, la différence de prix est compensée par la différence dans les coûts de transports pour se rendre chez l'entreprise 1. Par conséquent, l'équilibre de Bertrand ( $p_1 = p_2 = c$ ) n'est plus un équilibre.

<sup>37</sup>Malheureusement, il n'existe pas de données sur la source des innovations majeures. Par conséquent, il est difficile d'offrir des conclusions quant à la validité de la thèse de la persistance du monopole dans le cas des innovations drastiques.

Étant donné ces constatations, nous voulons maintenant évaluer si l'adoption du système de licences obligatoires adresse les inquiétudes quant aux prix élevés des médicaments. L'effet principal des licences obligatoires est qu'elles permettent aux entreprises génériques d'entrer plus facilement et plus rapidement dans le marché. La permission d'importer l'ingrédient actif leur permet d'éviter les coûts fixes associés à la recherche et à la production de l'ingrédient actif. Par conséquent, elles peuvent se limiter à la production de produits qui sont des substituts parfaits aux produits qu'elles copient. Or, les avantages des brevetés à empêcher l'entrée se situent au niveau de la recherche et de la fabrication de l'ingrédient actif et non au niveau de la fabrication de la dose finale. Les génériques peuvent concurrencer par les prix car une fois que l'entrée a lieu, c'est le coût de production qui compte. Donc, en effet, le système de licences obligatoires peut limiter le prix des médicaments. Cependant, les licences obligatoires affectent seulement les prix-usine tandis que les inquiétudes étaient à propos des prix au consommateur.

Les médecins et les pharmaciens sont les agents qui forment le lien entre les fabricants et les consommateurs. Les médecins sont en fait ceux qui choisissent le produit qui est ensuite dispensé par le pharmacien. Puisque les efforts promotionnels dirigés envers les médecins proviennent surtout des multinationales, il n'est pas clair que les produits génériques puissent réduire les prix aux consommateurs si ces entreprises ne les font pas connaître aux médecins. Si ces médicaments ne sont pas prescrits par les

médecins, ils ne seront pas dispensés par les pharmaciens. Il semble donc que l'adoption d'un système de licences obligatoires n'est pas à elle seule suffisante pour assurer une réduction de prix au niveau du consommateur. Ceci explique l'adoption de mesures provinciales qui affectent le système de distribution.

Les pharmacopées publiées par les provinces certifient les médicaments comme étant interchangeable. Ceci a pour effet de réduire l'incertitude quant à la qualité des produits. De plus, les lois portant sur la sélection de produits en conjonction avec les systèmes de remboursement des pharmaciens permettent aux génériques d'obtenir des parts de marché sans avoir à se fier à des efforts promotionnels considérables. Cependant, ce sont seulement les patients remboursés et par conséquent, les provinces qui bénéficient d'une réduction de prix. Les lois provinciales sont moins efficaces pour réduire le prix au patient qui n'est pas admissible au remboursement. Celui-ci doit généralement obtenir de l'information sur l'existence de substituts d'un pharmacien dont le choix est principalement guidé par la marge de profit qu'il peut obtenir sur un produit plutôt que par son prix comme tel.

#### ii) licence de brevet

La littérature concernant la licence de brevet a établi qu'il existe des conditions où il est profitable pour une entreprise de vendre son innovation à un oligopole. Kamien et Tauman (1986) démontrent que dans le cas de la concurrence à la Cournot, une



redevance fixe est préférable à une redevance variable. Si l'entreprise choisit une redevance fixe, Katz et Shapiro (1986) ont démontré que la stratégie optimale d'un breveté consiste à vendre un nombre limité de licences à un prix fixe déterminé par un mécanisme d'enchère. En somme, la rentabilité d'une licence de brevet est essentiellement liée à la capacité du breveté à influencer les termes du contrat. Étant donné que la redevance était fixée par le gouvernement fédéral, cette condition n'est pas rencontrée par les licences obligatoires. Il est donc possible que la redevance n'était pas optimale et que les brevetés aient raison de se plaindre que le système de licences obligatoires réduisait la rentabilité de leurs produits les plus vendus.

Cependant, les modèles étudiés font des hypothèses qui rendent l'application des résultats théoriques à l'industrie difficile. Premièrement, on fait l'hypothèse que l'innovateur ne participe pas au marché oligopolistique à qui elle veut vendre une licence. En fait, les brevetés sont en concurrence directe avec les entreprises génériques qui possèdent des licences pour leurs produits. Deuxièmement, l'hypothèse que les entreprises choisissent des quantités pour déterminer leurs profits suite à la vente de la licence ne s'applique pas à l'industrie. Ce sont les prix qui déterminent les parts de marché des entreprises génériques. Néanmoins, les résultats démontrent l'importance de la formule de cession de brevet comme facteur déterminant de la rentabilité de cette activité.

Aux États-Unis, on observe que les brevetés octroient

volontairement des licences aux entreprises génériques. Schwartzman (1976) remarque que pour la période de 1941-1971, les quinze plus importantes entreprises américaines en terme de ventes ont vendu 186 licences pour un peu plus de la moitié des 354 produits brevetés. De ce nombre, 60% ont été vendus à des entreprises génériques. Au Canada par contre, 181 licences obligatoires ont été accordées pour 58 médicaments brevetés pendant la période 1969-1983 (Gorecki, 1986). Il semble donc que plus de licences par produit sont accordées sous un système de licences obligatoires que lorsque la licence de brevet est volontaire. Il est possible que ceci résulte du fait que les termes du contrat sont déterminés par le gouvernement fédéral, et que les licences obligatoires imposent des contraintes qui réduisent les profits des brevetés. Si le système canadien était optimal du point de vue du breveté, on devrait observer autant de licences avec ou sans système de licences obligatoires. Cependant, lorsque la licence de brevet est volontaire, c'est le breveté qui décide du produit qu'il veut vendre. Par opposition, sous un système de licences obligatoires, c'est l'entreprise générique qui décide du produit. Donc, les licences obligatoires imposent une contrainte plus fondamentale au niveau du choix du produit à être vendu sous licence.

La plupart des entreprises génériques obtiennent des licences obligatoires pour les produits brevetés qui se vendent le mieux. Puisque ce sont ces produits qui contribuent habituellement une proportion importante aux profits des brevetés, les licences obligatoires peuvent affecter leurs profits globaux. En éliminant

le système de licences obligatoires, le gouvernement fédéral veut réduire cet effet, et ainsi inciter les multinationales à investir plus en recherche/développement au Canada.

En fait, le système de licences obligatoires est une contre-incitation à la recherche/développement seulement dans la mesure où les titulaires de licences réussissent à faire prescrire leurs produits. Et, comme nous l'avons vu, le rôle du médecin dans le système de distribution est un obstacle important à ce résultat. Donc il semble que le système de licences obligatoires n'est pas en soi une menace à la rentabilité des produits brevetés et qu'encore une fois, les lois provinciales régissant la distribution des médicaments ont un rôle important à jouer.

Il faut également considérer l'incitation d'une entreprise à effectuer de la recherche au Canada. Il semble que les décisions de recherche et développement soient basées sur la mise en marché mondiale des médicaments. Ce sont les revenus à l'échelle mondiale plutôt que ceux dans un seul pays qui déterminent le niveau d'investissements en recherche<sup>38</sup>. Puisque la rentabilité de la recherche et développement dépend de la réalisation d'économies d'échelle, les multinationales préfèrent centraliser cette activité dans un pays donné. Il est difficile de voir pourquoi les multinationales seraient incitées à changer leurs pratiques

---

<sup>38</sup>Le marché canadien ne représente que 2% des ventes mondiales de médicaments d'ordonnance (Blaker et Duncan, 1991).

établies suivant l'élimination des licences obligatoires<sup>39</sup>.

## B. Réglementation provinciale

Les règles régissant le champs d'action des pharmaciens ont pour but de limiter le coût des programmes de remboursement des médicaments, en permettant (ou en obligeant) la substitution de produits brevetés par des produits génériques moins coûteux. Selon Gorecki (1992), un tel système sera efficace seulement s'il vise à atteindre son but en tenant compte du fait que chaque agent impliqué dans la distribution de médicaments agira de façon à maximiser ses gains personnels. Le fait que les directives varient d'une province à l'autre laisse croire que les provinces n'ont pas nécessairement tenu compte de ces incitations et qu'elles ne réalisent pas des économies maximales. Si on fait abstraction de la possibilité que les coûts d'administration des divers mécanismes ne soient pas constants, il est raisonnable de supposer que toutes les provinces auraient dû adopter sensiblement les mêmes directives. On s'interroge donc à savoir si les directives des diverses provinces

---

<sup>39</sup>Par contre, depuis quelques années on témoigne l'arrivée du secteur "biopharmaceutique". Ces entreprises, dont certaines sont d'appartenance canadienne, développent des médicaments à base génétique qui sont axés sur la prévention plutôt que sur la guérison. Or, le vieillissement de la population prévu réserve un avenir prometteur pour ces entreprises. On remarque que plusieurs de ces entreprises forment des alliances stratégiques avec les multinationales établies (Blaker et Lankford, 1991). Donc, l'élimination du système de licences obligatoires pourrait protéger ces investissements et favoriser le développement d'une industrie canadienne basée sur la recherche.

créent des incitations perverses qui affectent les taux de substitution et les prix des médicaments remboursés.

Par conséquent, nous voulons analyser les incitations des pharmaciens à faire la substitution vers des médicaments moins coûteux et des fabricants (ou grossistes) à offrir des bas prix. Celles-ci déterminent l'efficacité de la réglementation. Nous nous penchons sur le cas de l'Ontario et nous étendrons notre analyse aux autres provinces par la suite. On note encore une fois que les conclusions qui suivront s'appliqueront au segment remboursé du marché.

Sous le système basé sur le MPD, l'Ontario établit les prix plafonds des médicaments remboursés en vertu du Régime de médicaments gratuits (RMGO). En d'autres termes, le prix le plus bas soumissionné est le prix auquel le produit est vendu. Toutefois, il revient au pharmacien de choisir le médicament qui convient d'offrir à ce prix. En limitant son remboursement la province espère minimiser ses coûts en incitant le pharmacien à dispenser le MPD<sup>40</sup>. Si le prix soumissionné reflète le coût du médicament au pharmacien, il aurait intérêt à dispenser le médicament désigné MPD sans quoi il risquerait de subir des pertes. De plus, si les pharmaciens ont une incitation offrir le MPD alors le fabricant serait incité à présenter une soumission la plus basse possible afin de s'appropriier en entier le segment du marché admissible au remboursement. Cette combinaison devrait assurer des

---

<sup>40</sup>Il est important de noter que la province peut réaliser des économies seulement s'il existe des substituts au produit breveté.

économies à la province.

Cependant, Gorecki (1992) observe que les prix soumissionnés ne reflètent pas le coût réel des médicaments. Les fabricants peuvent offrir des rabais aux pharmaciens qui ne sont pas reflétés dans les prix indiqués à la pharmacopée et les pharmaciens peuvent ainsi réaliser une marge de profit entre le prix remboursé et le prix escompté qu'ils paient réellement au fabricant<sup>41</sup>. La marge de profit plutôt que le remboursement provincial détermine le choix du médicament dispensé par le pharmacien. Donc, l'incitation du pharmacien à dispenser le MPD et par conséquent, l'incitation des fabricants à être désigné MPD n'est pas celle prévue.

Afin d'illustrer ce phénomène, Anis (1992) propose un modèle qui examine de façon générale le problème d'optimisation auquel fait face le fabricant. Les fabricants présentent des soumissions de prix aux autorités provinciales et s'engagent ensuite dans une deuxième ronde où ils se font concurrence auprès des pharmaciens. Dans son modèle, les fabricants créent les écarts de prix en offrant des primes ("kickbacks")<sup>42</sup> au pharmacien. Le modèle considère les entreprises génériques seulement.

Le modèle est présenté comme un jeu à deux étapes. Dans la première étape, les génériques présentent leurs soumissions de prix

---

<sup>41</sup>Les fabricants peuvent offrir d'autres stimulants: marchandises gratuites ou cadeaux comme des téléviseurs, des appareils de barbecue, des vacances dans des centres de villégiature, etc. (Gorecki, 1992).

<sup>42</sup>L'auteur utilise le terme "kickback" pour désigner des paiements en parallèle faits aux pharmaciens. Il est peut-être plus utile de les conceptualiser comme une réduction de la marge au-dessus du coût marginal normalement exigée par les fabricants.

aux autorités provinciales qui publient la pharmacopée indiquant le MPD. À ce moment, les pharmaciens s'attendent à être remboursés le MPD pour les médicaments dispensés aux bénéficiaires du programme de remboursement. Cependant, le pharmacien n'est pas obligé de dispenser le produit désigné MPD. Il est libre de choisir n'importe quel produit indiqué à la pharmacopée et il choisira celui qui offre la marge de profit la plus élevée. Donc, dans la deuxième étape, les génériques se font concurrence auprès des pharmaciens afin de gagner des parts de marché. Par conséquent, l'incitation du générique à être désigné MPD est moins évidente car les profits de l'entreprise dépendent du prix offert au pharmacien et non du MPD.

Anis (1992) suppose que les entreprises génériques ont des coûts marginaux constants et identiques<sup>43</sup>; dénotés par  $C$ . Le MPD est dénoté par  $P^*$ . De plus, il suppose que la soumission de prix est incertaine car chaque entreprise ignore si elle est la seule à soumissionner; la soumission peut être  $C$  ou plus que  $C$ . Donc, le problème d'optimisation pour le fabricant générique dépend du nombre de concurrents dans le marché. S'il est le seul à produire un substitut au produit breveté, il peut potentiellement agir comme monopole<sup>44</sup>. Dans ce cas, le générique n'a pas besoin d'offrir un "kickback" au pharmacien pour obtenir une part de marché et le prix

---

<sup>43</sup>Cette hypothèse est justifiée par le fait que les génériques qui fabriquent des produits substitués ne fabriquent pas l'ingrédient actif, mais l'importent de la même source; habituellement de pays où la protection par brevets est absente.

<sup>44</sup>Cependant, le prix de monopole dans cette situation doit être inférieur au prix du produit breveté et s'appliquerait seulement aux médicaments remboursés en vertu du programme de remboursement.

de transaction sera  $P^m$ . Par contre, lorsqu'il y a au moins deux entreprises, le pharmacien est en mesure de s'approprier le "kickback" (K). Les profits des génériques seront dissipés de sorte que  $K^* = P^* - C$  car si un fabricant offre un prix supérieur à son coût marginal, un concurrent peut offrir un prix légèrement inférieur et s'emparer du marché.

Dans la première étape, la stratégie faiblement dominante de l'entreprise générique est de soumettre un prix égal au prix de monopole  $P^m$ . Dans l'éventualité où l'entreprise est la seule à présenter une soumission de prix, on aura  $P^* = P^m$ . S'il y a concurrence, les soumissions de prix à la première étape deviennent non pertinentes car dans la deuxième étape, il y aura concurrence pour l'obtention de parts de marché via le "kickback" au pharmacien. Donc, une soumission égale à  $P^m$  est au moins aussi bonne que toute autre soumission. On peut observer ce résultat d'après la matrice de récompenses pour une entreprise qui a le choix de présenter une soumission de prix élevée ( $P^m$ ) ou une soumission de prix basse ( $P^b$ )<sup>45</sup>:

---

<sup>45</sup> $P^m > P^b \geq C$



	concurrence	pas de concurrence
$P^m$	$K = P^m - C$ $\pi = 0$	$K = 0$ $\pi = (P^m - C)Q$ $= \pi^m$
$P^b$	$K = P^b - C$ $\pi = 0$	$K = 0$ $\pi = (P^b - C)Q$ $= \pi^b$

Puisque le pharmacien est en mesure de s'approprier des profits des génériques lorsqu'il y a concurrence, la stratégie optimale d'une entreprise quelconque est de soumissionner  $P^m$  car elle ne veut pas rater la chance d'être un monopole si elle est la seule à soumissionner ( $\pi^m > \pi^b$ ).

Selon ce modèle, le mécanisme basé sur le "meilleur prix disponible" ne permet pas au RMGO de réaliser d'économies. Puisque les pharmaciens dispensent le médicament qui offre la marge de profit la plus élevée, les rabais offerts par les fabricants modifient leurs incitations à dispenser le MPD. Les soumissions présentées au RMGO ne sont pas pertinentes au problème d'optimisation du générique car sa part de marché ne dépend pas de l'obtention de la désignation de MPD, mais dépend plutôt des rabais offerts aux pharmaciens. Par conséquent, le modèle prédit une soumission de prix égale au prix de monopole  $P^m$ . Donc, si la représentation d'Anis (1992) reflète bien le comportement des génériques, même si la province ne rembourse que le MPD, il est

possible que celui-ci ne soit pas aussi bas que possible. La concurrence des génériques auprès des pharmaciens mène à des réductions de prix, mais ce sont ces derniers plutôt que la province qui en bénéficient.

En réalité la représentation d'Anis (1992) du processus d'enchère est un peu simpliste. Bien que les prix publiés à la pharmacopée soient surtout basés sur les soumissions des fabricants, la province se base également sur les prix figurant dans les pharmacopées antérieures et sur les achats du médicament par le RMGO (Gorecki, 1992). De plus, la prédiction que le générique soumet le prix de monopole repose sur l'hypothèse que la soumission est incertaine car l'entreprise ignore s'il existe des concurrents potentiels. L'auteur reconnaît la possibilité que la plupart des génériques savent s'ils ont des concurrents ou non d'après les pharmacopées antérieures, mais il soutient que génériques ne sont pas nécessairement actifs à chaque période de soumission. Cependant, il suppose également que les entreprises génériques ont des coûts identiques. Ceci contredit l'hypothèse que la soumission est incertaine car la connaissance de ses propres coûts signale à l'entreprise si elle a des concurrents potentiels ou non dans un marché donné. Par conséquent, il n'est plus optimal pour une entreprise de soumissionner le prix de monopole à chaque période. En dépit de cette difficulté, son argument que les entreprises génériques ne sont pas incitées à présenter des soumissions de prix concurrentielles demeure valide.

En somme, la faiblesse du système basé sur le MPD est que

l'incitation au pharmacien à dispenser le MPD est déformée par les rabais offerts par les fabricants, car le prix remboursé au pharmacien n'est pas le prix qu'il a payé. L'Ontario tente de minimiser l'impact des rabais sur la substitution des pharmaciens en leur permettant d'ajouter une marge bénéficiaire de 10% au MPD. Ceci rend la capacité des génériques à influencer la substitution des pharmaciens plus difficile car ils doivent offrir des rabais plus élevés qu'autrement. Nous pouvons maintenant comparer la capacité de l'Ontario à minimiser ses coûts avec celles des provinces qui utilisent les modèles basés sur le coût réel d'acquisition et sur les contrats d'offre permanente.

Contrairement au MPD, le mécanisme basé sur le CRA ne vise pas à inciter le pharmacien à dispenser une marque en particulier. Elle vise la minimisation des coûts en remboursant le pharmacien le montant qu'il a réellement payé le fabricant. Les pharmaciens doivent habituellement soumettre leurs factures d'achat avec leur demande de remboursement. En laissant la détermination de prix au marché, le mécanisme basé sur le CRA permet à la province de bénéficier de la concurrence des entreprises auprès des pharmaciens. Par contre, il y a un compromis à cette politique car la sélection de produits est permissive dans les provinces où elle est en vigueur. Comme nous l'avons souligné plus tôt, les fabricants peuvent offrir d'autres stimulants que le prix pour influencer le choix du pharmacien. Par conséquent, le médicament choisi par le pharmacien n'est pas nécessairement celui offrant des économies maximales à la province.

La Saskatchewan va encore plus loin pour limiter ses coûts en opérant un système d'appel d'offres pour ses médicaments les plus vendus. Pour les médicaments régis par les COP, les génériques n'ont pas d'incitation à offrir des rabais aux pharmaciens pour obtenir des parts de marché car le fabricant ayant soumis le prix le plus bas est assuré l'approvisionnement de la province en entier pour la durée de la période en question, au prix soumissionné. Donc, à chaque période de soumission, les COP engendrent de la concurrence entre les entreprises qui s'apparente à de la concurrence à la Bertrand.

Chaque entreprise produit des substituts parfaits et elles ont des coûts de production presque identiques. À tous les six mois, les entreprises choisissent leurs prix de façon simultanée et indépendante par l'entremise d'une enchère fermée. La province achète du producteur qui offre le prix le plus bas. Par un mécanisme identique à celui opérant dans le modèle de Bertrand, il semble que chaque entreprise présentera une soumission de prix égale à son coût marginal de production et obtiendra des profits de zéro.

Cependant, dans le cas de la concurrence à la Bertrand, des soumissions de prix identiques impliquent que toutes les entreprises produisent même si elles ont des profits de zéro. Par contre, dans le cas des COP, il n'y a qu'une entreprise qui produit pendant la période de soumission. De plus, le modèle de Bertrand ne considère pas la possibilité d'incertitude résultant d'asymétries d'information, alors que c'est un élément important du processus

d'enchère (McAfee et McMillan, 1987).

Selon la théorie, il est possible que les soumissionnaires aient des estimations différentes de la valeur de l'article à être vendu. Dans le cas des COP, des différences dans les estimations des soumissionnaires pourraient être expliquées par le modèle de "valeurs communes"<sup>46</sup> (McAfee et McMillan, 1987). Selon ce modèle, l'article en question possède une valeur de marché objective<sup>47</sup>, mais sa vraie valeur est inconnue. Prenons par exemple, la vente des droits qui permettraient de puiser un dépôt de pétrole. Les soumissionnaires savent que le dépôt existe, mais la quantité exacte qu'ils pourront extraire est inconnue a priori. Si on applique cette analogie aux COP, les entreprises génériques possèdent de l'information quant à la taille du marché mais la demande effective dépendra du nombre de personnes qui seront affectées par une maladie quelconque et cette quantité varie selon la maladie. Donc, les entreprises doivent, dans une certaine mesure, deviner la valeur du marché pour un prix donné. Il est probable que les entreprises génériques n'aient pas toutes la même information. Par conséquent, leurs estimations de la valeur du marché différeront et il est probable que l'on observe pas des

---

<sup>46</sup>Traduction libre de "common-value model".

<sup>47</sup>En d'autres termes, la valeur de l'article est indépendante des préférences des soumissionnaires. Dans le cas contraire, il faut se référer au modèle de "valeurs privées indépendantes" (independent-private-values model).

soumissions prix identiques<sup>48</sup>.

La théorie prédit que la soumission optimale d'une entreprise faisant face à une enchère fermée (en présupposant l'hypothèse de valeurs communes) serait un prix égal au deuxième estimé le plus élevé de la valeur étant donné que les autres entreprises font de même (McAfee et McMillan, 1987). Il est donc possible que l'entreprise gagnante ait des profits positifs. De plus, si l'information est suffisamment dispersée parmi les soumissionnaires, les soumissions de prix convergeront vers la vraie valeur de l'article à mesure que le nombre de soumissionnaires augmente (McAfee et McMillan, 1987). Contrairement au système basé sur le MPD, le système basé sur les COP est en mesure de produire des soumissions de prix concurrentielles car l'entreprise gagnante est assurée du marché en entier. En Saskatchewan, les entreprises sont incitées à soumissionner en fonction de leur estimation véritable de la valeur du marché, de leurs coûts et du nombre de concurrents.

La province ne devrait pas être en mesure de faire mieux car elle "vend" son marché au producteur avec l'estimation la plus élevée et par conséquent, au producteur ayant le prix le plus bas. Les entreprises qui présentent des soumissions de prix en Ontario doivent également estimer la valeur du marché à un prix donné. Cependant, c'est la concurrence auprès des pharmaciens qui

---

<sup>48</sup>On peut argumenter que des soumissions de prix différentes pourraient refléter des différences dans les coûts de transport. Cependant, il semble que ces coûts ne soient pas importants à la position concurrentielle d'une entreprise dans l'industrie pharmaceutique (Blaker et Duncan, 1991).

déterminent leurs parts de marché en Ontario. Donc, ce sont les prix offerts aux pharmaciens plutôt que ceux offerts à la province qui refléteront la valeur estimée du marché. En Saskatchewan, les rentes reviennent à la province alors qu'en Ontario elles reviennent au pharmacien.

Gorecki (1992) a comparé le MPD au prix indiqué à la pharmacopée de la Saskatchewan pour dix des médicaments les plus vendus pour la période janvier-juin 1989. Son analyse a démontré que les prix de l'Ontario étaient en moyenne 5.1% plus élevés que ceux de la Saskatchewan. Dans deux cas, cette différence s'élevait à 28%. Donc, l'affirmation que le mécanisme basé sur les COP mène à des prix plus bas que le MPD est supportée de façon générale par les faits. Cependant, trois des médicaments étudiés avaient des prix plus élevés en Saskatchewan qu'en Ontario. Il est donc possible que la capacité des COP à produire des soumissions de prix concurrentielles ne garantit pas un prix plus bas.

De plus, en dépit du niveau généralement plus élevé des prix en Ontario, McRae et Tapon (1985) ont découvert que plusieurs produits génériques ont capturé des parts de marché plus élevées en Ontario qu'en Saskatchewan<sup>49</sup>. Ce résultat semble étonnant si on considère que la sélection de produits est obligatoire pour les médicaments régis par les COP en Saskatchewan. Gorecki (1986) a étudié les soumissions de prix au COP pour sept médicaments pendant la période d'octobre à décembre 1983. Il note que les génériques

---

<sup>49</sup>D'un échantillon de 21 produits génériques, 17 d'entre-eux avaient des parts de marché plus élevés en Ontario. Dans certains cas, le breveté avait perdu ses parts de marché en entier.

n'ont capturé que 58% du marché en dépit du fait qu'ils aient remporté les contrats pour approvisionner la province en entier.

Ce résultat pervers pourrait refléter un effet à long terme des COP sur le nombre de soumissionnaires à chaque période. Il est possible qu'une entreprise qui n'obtient pas le contrat pendant plusieurs périodes décide de ne plus soumissionner. Les COP pourraient forcer certaines entreprises à sortir du marché de sorte que le nombre de soumissionnaires en Saskatchewan diminue à travers le temps. Même si les soumissions sont concurrentielles, il se peut qu'elles soient plus élevées dans certains cas parce qu'il y a moins de concurrents dans le marché. Il est également probable que les prix reflètent dans une certaine mesure, la taille relative des marchés de l'Ontario et de la Saskatchewan. Si on considère que le marché est plus vaste en Ontario qu'en Saskatchewan, il est possible que les soumissions de prix en Ontario soit plus basses si elles sont basées sur des ventes potentielles plus élevées.

La comparaison entre les divers systèmes de remboursement illustre bien la diversité des facteurs auxquels fait face une province lorsqu'elle intervient sur le marché. Elles tentent d'inciter un comportement particulier des pharmaciens et des fabricants, mais en faisant ceci, elle crée d'autres incitations qui viennent contrarier l'objectif initial. Ce résultat n'est pas surprenant car les mesures provinciales visent le prix du médicament; le prix est la variable déterminante du comportement des pharmaciens et des fabricants. Donc, les provinces doivent adopter des mesures de plus en plus sophistiquées pour contrôler



les coûts des médicaments. De plus, l'intervention sur le marché ne se fait pas sans coût. Par conséquent, dans son choix de mécanisme pour déterminer le remboursement, la province doit non seulement tenir compte des différents compromis illustrés ci-dessus, mais aussi des coûts d'administration des diverses mesures.

## VI. Conclusion

L'objectif de ce travail a été de déterminer si les mesures législatives fédérales et provinciales visant l'industrie pharmaceutique sont en mesure de rencontrer les objectifs qui ont motivé leur adoption. Pour ce faire, nous avons d'abord posé certaines questions qui nous ont mené à examiner le fonctionnement du marché et l'interaction des agents qui s'y trouvent. De plus, nous nous sommes tournés vers la théorie de l'organisation industrielle afin d'établir un cadre de référence à l'analyse.

Nous avons d'abord examiné la réglementation fédérale de l'industrie. La conclusion générale de l'analyse est que l'adoption du système de licences obligatoires ne peut, à lui seul, garantir des prix plus bas aux consommateurs, et que son élimination ne peut, à lui seul, garantir des investissements en recherche et développement plus élevés de la part des brevetés. En facilitant l'entrée dans le marché les licences obligatoires réduisent le prix-usine des médicaments. Cependant, les licences obligatoires permettent l'accès au marché uniquement au niveau de la production des médicaments. Pour avoir accès au marché final, il faut convaincre le médecin de prescrire le produit ou le pharmacien de le dispenser. Étant donné que le seul avantage d'un produit générique est son prix et que celui-ci n'affecte pas la décision du médecin, il est n'est pas clair que les consommateurs puissent bénéficier de réductions de prix. De façon semblable, les licences obligatoires ne peuvent pas réduire la rentabilité des produits

brevetés si les produits génériques ont un accès limité au marché final. Par conséquent, l'incitation des brevetés à investir en recherche et développement ne devrait pas être modifiée.

Ce n'est qu'une fois que l'on introduit la réglementation provinciale que les entreprises génériques réussissent à accéder au marché final. Nous avons vu comment la publication de pharmacopées et la réglementation du champs d'action des pharmaciens permettent aux entreprises génériques d'obtenir des parts de marché. Donc, ce sont les lois provinciales qui permettent la mise en action des mesures fédérales.

L'objectif principal de la réglementation provinciale de l'industrie est de minimiser les coûts des programmes de remboursement. Donc, les provinces veulent bénéficier le plus possible des économies que les produits génériques peuvent apporter. Les lois provinciales reconnaissent qu'il est difficile d'influencer le choix du médecin et visent plutôt le choix du pharmacien par des règles sur la sélection des produits. Les provinces tentent de renforcer leur impact sur le choix du pharmacien en déterminant le prix qu'il sera remboursé pour avoir dispensé d'un médicament. Par opposition au médecin, le pharmacien est très sensible au prix.

Cependant, nous avons vu que dans le cas de l'Ontario, le pharmacien n'est qu'un agent du système de distribution et que son interaction avec l'autre agent, le fabricant, peut contrecarrer les efforts des provinces. Or, notre comparaison des divers systèmes provinciaux a révélé que le choix du mécanisme utilisé pour

déterminer le remboursement des pharmaciens a un impact sur la capacité des mesures à minimiser les dépenses sur les médicaments. Il est clair que les lois provinciales favorisent le contrôle des dépenses sur les médicaments, mais chaque mesure comporte des compromis en termes d'épargne et de dépenses additionnelles, et l'évaluation de leur efficacité n'est pas encore une question résolue.

Le marché des produits pharmaceutiques se distingue des autres marchés par l'étendue de la réglementation qui l'affecte. Cependant, il se distingue encore plus des autres en ce qui a trait à la nature de la demande au niveau du marché final; le consommateur ne choisit pas le produit qui lui est destiné et par conséquent, il ne peut pas avoir un impact sur le prix. Ceci importe peu au patient qui est admissible au remboursement car c'est la province qui paie. Par contre, le patient qui n'est pas admissible au remboursement est essentiellement laissé au dépourvu. Il achète le médicament prescrit par le médecin ou celui choisi par le pharmacien qui n'est pas contraint par la réglementation provinciale. Donc, l'impact de la réglementation se limite essentiellement au segment du marché qui est remboursé.

Bien que la réglementation provinciale permette aux lois fédérales de se faire ressentir au niveau du marché final, l'inverse est également vrai. Les licences obligatoires permettaient aux provinces de bénéficier des réductions de prix plus rapidement en rendant possible la fabrication de copies avant l'expiration du brevet. L'élimination de ce système aura l'effet

inverse. Donc, les lois adoptées par un palier gouvernemental affectent la capacité de l'autre à rencontrer ses objectifs.

## ANNEXE A

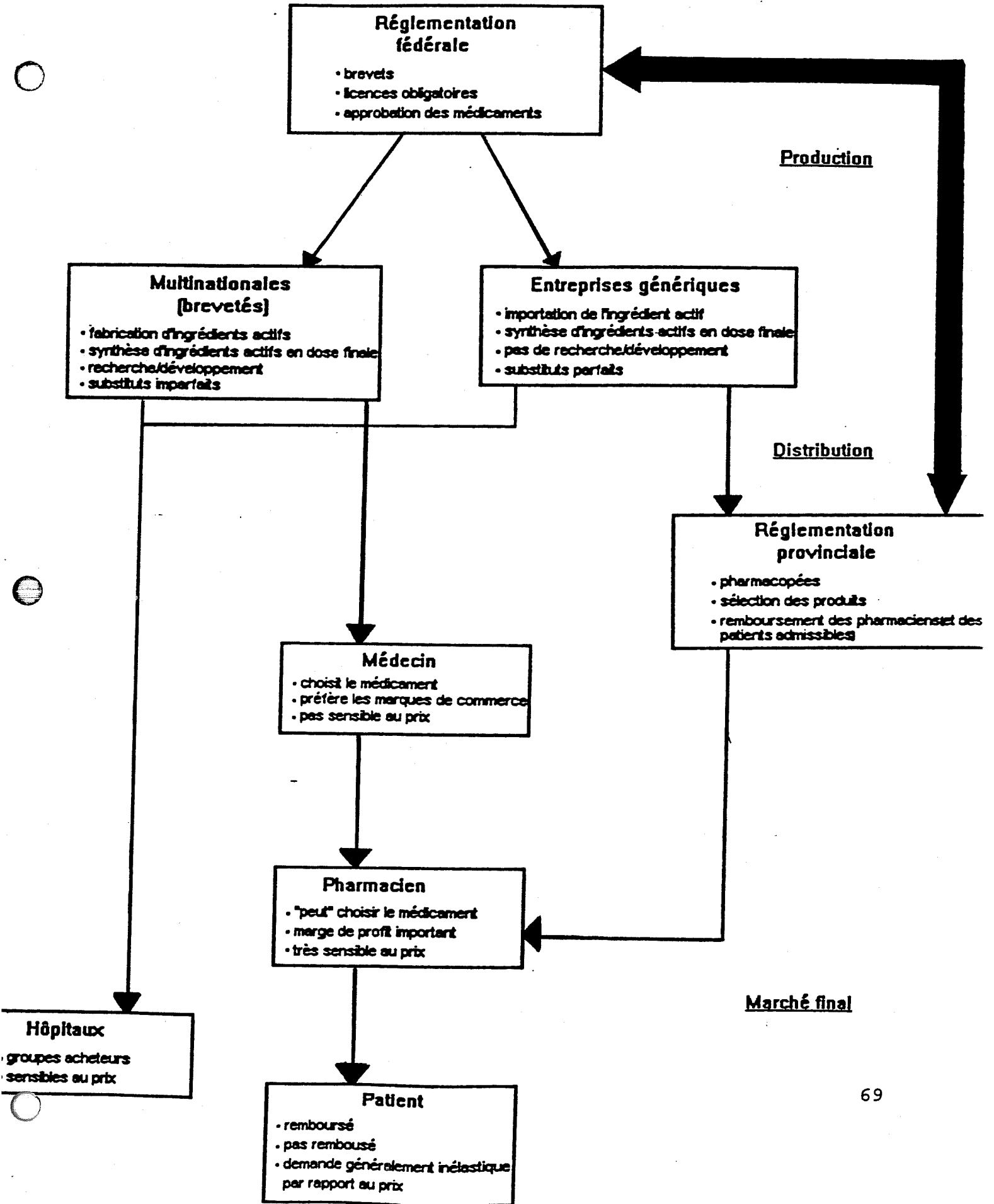
### Résumé des règles provinciales régissant le champ d'action des pharmaciens

PROVINCE	SÉLECTION DES PRODUITS	MÉCANISME	CHOIX DU PHARMACIEN
Ontario, Québec <sup>a</sup> , Terre-Neuve, Manitoba, Île-du-Prince-Edouard	permissive	MPD	le choix du médicament est laissé au pharmacien; il est remboursé le MPD
Colombie-Britannique, Nouveau-Brunswick, Alberta, Nouvelle- Écosse	permissive	CRA	le choix du médicament est laissé au pharmacien; il est remboursé le coût d'acquisition du médicament
Saskatchewan <sup>b</sup>	obligatoire	COP	le pharmacien doit substituer la marque prescrite par la marque la moins coûteuse

<sup>a</sup> Au Québec, le pharmacien est remboursé le prix médian de la pharmacopée.

<sup>b</sup> Les COP s'appliquent uniquement aux médicaments à fort volume. Le mécanisme basé sur le CRA est utilisé pour les médicaments qui ne sont pas régis par les COP.

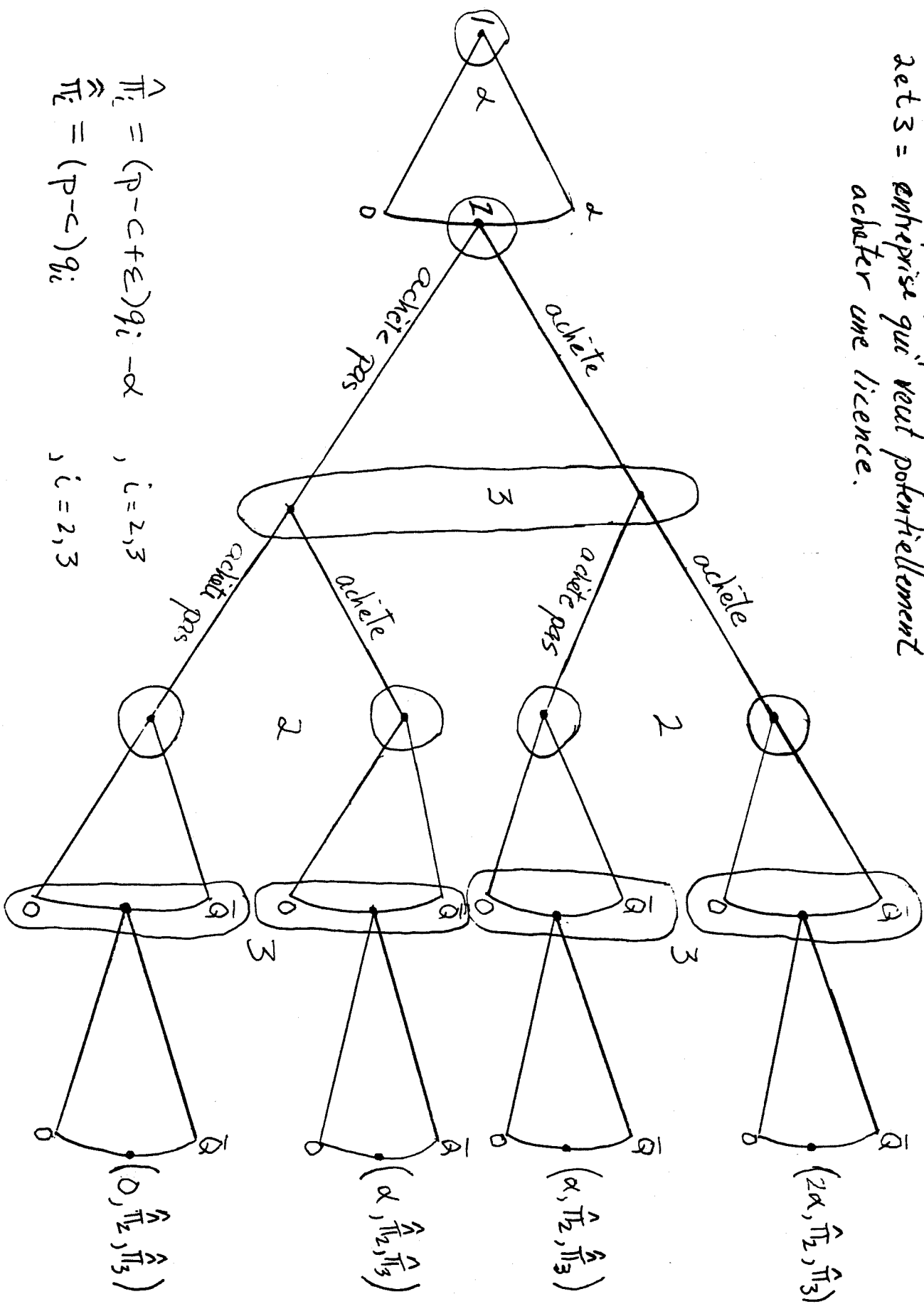
# Schéma vertical de l'industrie



Représentation du modèle de Kamien et Tauman (1986) sous forme d'arbre de décision: le cas de deux entreprises

1 = entreprise qui possède la nouvelle technologie.  
 2 et 3 = entreprise qui veut potentiellement acheter une licence.

$$(\pi_1^*, \pi_2^*, \pi_3^*) =$$



$$\hat{\pi}_i = (p-c+\varepsilon)q_i - \alpha, \quad i=2,3$$

$$\hat{\pi}_i = (p-c)q_i, \quad i=2,3$$



## Bibliographie

Anis, A, (1989) "Substitution Laws, Insurance Coverage and Generic Drug Use", dans Essays on the Effect of Government Policy on Firm and Industry Behaviour, dissertation doctorale non publiée, Département de Science économique, Université Carleton.

Anis, A., (1992) "Pharmaceutical Prices with insurance coverage and formularies", Canadian Journal of Economics, XXV (2), pp. 420-437.

Blaker, D. et Duncan, R., (1991) "Trends in the Pharmaceutical Industry in Canada in the Post 1987 Environment", Department of Consumer and Corporate Affairs, Ottawa.

Blaker, D. et Langford, J., (1991) "The role of Intellectual Property in the Competitiveness of the Pharmaceutical Sector", Department of Consumer and Corporate Affairs, Ottawa.

Canada, (1983) "Compulsory Licensing of Pharmaceuticals: A Review of Section 41 of the Patent Act", Consommations et Corporations Canada, Ottawa.

Canada, (1985) "Rapport de la commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique", Approvisionnement et Services Canada, Ottawa, [Rapport Eastman].

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (1991) "Rapport Annuel", Approvisionnement et Services Canada, Ottawa.

Comanor, W., (1986) "The political economy of the Pharmaceutical Industry", Journal of Economic Literature, XXIV (3), pp. 1178-1217.

Dasgupta, P. et Maskin, E., (1986) "The Simple Economics of Research Portfolios", Economic Journal, 97 (387), pp. 581-595.

Dasgupta, P. et Stiglitz, J., (1980) "Uncertainty, Industrial Structure, and the Speed of R&D", Bell Journal of Economics, 11, pp 1-28.

Fudenberg, G., Gilbert, R., Stiglitz, J. et Tirole, J., (1983) "Preemption, Leapfrogging, and Competition in Patent Races", European Economic Review, 22, pp. 3-31.

Gilbert, R. et Newberry, M., (1982) "Preemptive Patenting and the Persistence of Monopoly", American Economic Review, 72 (3), pp. 514-526.

Gorecki, P., (1981) "Regulating the Price of Prescription Drugs in Canada: Compulsory Licensing, Product Selection and Government Reimbursement Programmes", Technical Report No. 8, Economic Council of Canada, Ottawa.

Gorecki, P., (1986) "The Importance of Being First: The Case of Prescription Drugs in Canada", International Journal of Industrial Organization, 4 (4), pp. 371-395.

Gorecki, P., (1992) "Le contrôle des coûts des médicaments au Canada: Le cas de l'Ontario", Conseil économique du Canada, Ottawa.

Guesnerie, R. et Tirole, J., (1985) "L'économie de la recherche/développement: Introduction à certains travaux théoriques", Revue Économique, 36, pp. 843-870.

Harris, C. et Vickers, J., (1985) "Perfect Equilibrium in a Model of a Race", Review of economic studies, 54, pp 193-209.

Kamien, M. et Schwartz, N., (1982) "Market Structure and Innovation", Cambridge University Press.

Kamien, M. et Tauman, Y., (1986) "Fees Versus Royalties and the Value of a Patent", Quarterly Journal of Economics, 101, pp. 471-491.

McAfee, P. et McMillan, J., (1987) "Auctions and Bidding", Journal of Economic Literature, XXV (2), pp. 699-738.

McRae, J. et Tapon, F., (1985) "Some Empirical Evidence on Post-Patent Barriers to Entry in the Canadian Pharmaceutical Industry", Journal of Health Economics, 4, pp. 43-61.

Katz, M. et Shapiro, C., (1985) "On the Licensing of Innovations", Rand Journal of Economics, 16 (4), 504-520.

Katz, M. et Shapiro, C., (1986) "How to License Intangible Property", Quarterly Journal of Economics, 101, pp. 567-590.

Reinganum, J., (1983) "Uncertain Innovation and the Persistence of Monopoly", American Economic Review, 73 (4), pp. 741-748.

Schmalansee, R., (1982) "Product Differentiation Advantages of Pioneering Brands", American Economic Review, 72, pp. 349-365.

Schwartzman, D., (1976) "Innovation in the Pharmaceutical Industry", Johns Hopkins University Press, Baltimore.

Shapiro, C., (1985) "Patent Licensing and R&D Rivalry", American Economic Review, LXXV, pp. 25-30.

Tirole, J., (1988) "The Theory of Industrial Organization", MIT Press, Cambridge.

