



Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés



Pour la période
se terminant
le 31 mars 1997



Présentation améliorée des rapports
au Parlement – Document pilote

Canada

©Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada – 1997

En vente au Canada chez votre libraire local ou par la poste auprès des

Éditions du gouvernement du Canada – TPSGC

Ottawa, Canada K1A 0S9

N° de catalogue BT31-4/64-1997

ISBN 0-660-60350-0



Avant-propos

Le 24 avril 1997, la Chambre des communes a adopté une proposition afin de répartir le document antérieurement désigné comme la *Partie III du Budget des dépenses principal* pour chaque ministère ou organisme en deux documents, soit le *Rapport sur les plans et les priorités* et le *Rapport ministériel sur le rendement*. Elle a également ordonné aux 78 ministères et organismes de présenter ces rapports dans le cadre d'un projet pilote.

Cette décision découle des travaux entrepris par le Secrétariat du Conseil du Trésor et 16 ministères pilotes pour donner suite aux engagements pris par le gouvernement d'améliorer l'information fournie au Parlement sur la gestion des dépenses et de moderniser la préparation de cette information. Ces démarches visant à mieux cibler les résultats et à rendre plus transparente l'information fournie au Parlement s'insère dans une initiative plus vaste intitulée " Repenser le rôle de l'État ".

Ce *Rapport ministériel sur le rendement* répond aux engagements du gouvernement et tient compte des objectifs fixés par le Parlement d'accroître la responsabilisation touchant les résultats. Il couvre la période se terminant le 31 mars 1997 et compare le rendement aux plans présentés par le ministère dans sa *Partie III du Budget des dépenses principal* de 1996-1997.

Gérer en fonction des résultats et en rendre compte nécessiteront un travail soutenu dans toute l'administration fédérale. S'acquitter des diverses exigences que comporte la gestion axée sur les résultats – préciser les résultats de programme prévus, élaborer des indicateurs pertinents pour démontrer le rendement, perfectionner la capacité de générer de l'information et faire rapport sur les réalisations – constitue une composante de base. Les programmes du gouvernement fonctionnent dans des environnements en évolution constante. Étant donné la vogue des partenariats, la prestation de services confiée à des tiers et d'autres alliances, il faudra relever les défis de savoir à qui imputer les responsabilités dans les rapports sur les résultats. Les rapports de rendement et leur préparation doivent faire l'objet de surveillance afin de garantir qu'ils demeurent crédibles et utiles.

Le présent rapport correspond à une étape supplémentaire de ce processus permanent. Le gouvernement entend perfectionner et mettre au point tant la gestion que la communication des résultats. Le perfectionnement découlera de l'expérience acquise au cours des prochaines années et des précisions que les utilisateurs fourniront au fur et à mesure sur leurs besoins en information. Par exemple, la capacité de communiquer les résultats par rapport aux coûts est limitée pour le moment, bien que cet objectif demeure intact.

Ce rapport peut être consulté par voie électronique sur le site Internet du Secrétariat du Conseil du Trésor à l'adresse suivante : <http://www.tbs-sct.gc.ca/tb/fkey.html>

Les observations ou les questions peuvent être adressées au gestionnaire du site Internet du SCT ou à l'organisme suivant :

Revue gouvernementale et services de qualité

Secrétariat du Conseil du Trésor

L'Esplanade Laurier

Ottawa (Ontario) Canada

K1A 0R5

Téléphone : (613) 957-7042 - Télécopieur : (613) 957-7044

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Rapport de rendement

**Pour la période
se terminant
le 31 mars 1997**

Table des matières

Section I	Message du président	1
Section II	Aperçu	
1.0	Mandat, rôle et responsabilité	4
2.0	Objectif du programme	4
3.0	Priorités stratégiques	5
4.0	Organisation et composition	5
Section III	Rendement du CEPMB	
1.0	Attentes concernant le rendement	
1.1	Comparaison des dépenses prévues totales et des dépenses réelles – 1996-1997	7
1.2	Dépenses prévues et dépenses réelles du CEPMB	8
1.3	Sommaire des attentes liées à la performance	9
2.0	Sommaire du rendement pour 1996	10
3.0	Rendement du CEPMB	11
3.1	Progrès concernant les priorités stratégiques	
3.1.1	Évaluation de la procédure d'examen des prix du CEPMB	11
3.1.2	Réglementation des médicaments à usage vétérinaire .	12
3.1.3	Examen parlementaire de la <i>Loi sur les brevets</i> en 1997	12
3.2	Prix non excessifs des médicaments brevetés en 1996	
3.2.1	Nouveaux produits médicamenteux	13
3.2.2	Produits médicamenteux existants	13
3.2.3	Engagements de conformité volontaire	14
3.2.4	Audiences publiques	14
3.3	Tendances des prix départ-usine des médicaments en 1996	
3.3.1	Tendances des prix départ-usine des médicaments brevetés	15
3.3.2	Tendances concernant le volume des ventes des médicaments brevetés	16
3.3.3	Tendances des prix départ-usine de tous les médicaments brevetés et non brevetés	17
3.4	Recherche-développement – Dépenses des titulaires de brevets en 1996.	18
4.0	Principaux résultats	19
Section IV	Renseignements supplémentaires	
1.0	Liste des rapports exigés par la loi et présentés par des organismes .	20
2.0	Personnes-ressources	20
3.0	Tableaux récapitulatifs	
3.1	Sommaire des crédits approuvés	21
3.2	Recettes versées au Trésor	21
3.3	Loi administrée par le CEPMB	22

Il me fait plaisir de présenter le rapport de rendement du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) ainsi qu'un aperçu de la mesure dans laquelle le CEPMB s'acquitte de son mandat qui consiste à protéger les intérêts des consommateurs en limitant les prix des médicaments brevetés. À l'aube de la deuxième décennie d'existence du Conseil, cette rétrospective de son rôle et de son rendement est particulièrement opportune, considérant les événements qui ont ponctué la dernière année ainsi que le récent examen parlementaire de la législation sur les brevets effectué par le Comité permanent de l'industrie de la Chambre des communes.

En ce qui concerne le rendement du CEPMB, il importe de souligner que les prix de lancement des nouveaux médicaments brevetés ont été maintenus à un niveau inférieur à ce qu'ils auraient été sans la réglementation fédérale des prix et que leurs majorations ont été inférieures au taux d'inflation. En 1996, pour la troisième année consécutive, les prix départ-usine des médicaments brevetés ont baissé. En effet, selon l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), les prix des médicaments brevetés ont enregistré une baisse de 2,1 p. 100 par rapport aux prix de 1995 tandis que l'indice des prix à la consommation (IPC) augmentait de 1,6 p. 100. Durant la même période, la valeur totale des dépenses liées aux médicaments, qui correspond à la consommation totale de produits médicamenteux brevetés et non brevetés, a continué d'augmenter au Canada pour atteindre 10,8 milliards de dollars en 1996, soit une augmentation de 2,7 p. 100 par rapport à l'année précédente.

Le mandat du CEPMB se limite aux prix départ-usine des médicaments brevetés (d'ordonnance et en vente libre) qui représentent 45 p. 100 de la valeur départ-usine des ventes de tous les produits médicamenteux.

Le rapport du Comité permanent de l'industrie, rendu public le 24 avril 1997, fait état des préoccupations des Canadiens et des Canadiennes concernant le coût des médicaments et son incidence sur le système de soins de santé. Il s'intéresse également à divers aspects exerçant une influence directe sur les rôle et mandat du CEPMB et plus particulièrement à la possibilité d'investir le CEPMB de l'autorité d'administrer pour le compte des provinces les contrôles sur les prix des médicaments non brevetés. Le Comité permanent recommande également de revoir les mécanismes de réglementation des prix des médicaments brevetés et de donner encore plus de transparence à la procédure d'examen des prix. Dans la foulée du rapport du Comité permanent, le CEPMB a adopté diverses mesures qui témoignent de son intention de travailler en concertation avec le gouvernement en réponse aux recommandations du Comité. Le CEPMB a réalisé un examen qui donnera lieu à la publication d'un document de travail à l'automne 1997. Ce document sera publié et porté à la connaissance des différents intervenants de manière à susciter les commentaires et les avis sur les différents points soulevés ainsi que sur les recommandations formulées dans le rapport du Comité permanent.

Même si les résultats de l'examen de la réglementation et du processus de consultation ne sont pas encore palpables, il demeure néanmoins que la raison d'être du CEPMB, qui est de protéger les intérêts des consommateurs canadiens, ne change pas. Au cours de la dernière année, la décision de la Cour d'appel fédérale a confirmé le rôle du CEPMB en matière de

protection des intérêts des consommateurs, plus particulièrement dans le cas du Virazole et de son fabricant, ICN. La décision rendue pour ce premier cas de prix excessif soumis à l'examen d'un tribunal a établi une jurisprudence qui saura bénéficier à notre système de réglementation des prix. Dans ce cas, le Conseil a épuisé tous les recours réglementaires que prévoit la *Loi sur les brevets*, dont la baisse du prix du Virazole de 1 500 \$ à 200 \$ la fiole. Dans sa décision qui confirmait la compétence du CEPMB, la Cour a fait valoir le rôle important que joue le CEPMB en matière de protection des intérêts des consommateurs de médicaments brevetés ainsi que l'obligation des titulaires de brevets de soumettre au Conseil tous les rapports requis et de se conformer au régime de réglementation des prix.

Au cours de la dernière année, dans l'exercice de son rôle de protection des intérêts des consommateurs, le CEPMB a publié l'étude « *Incidence du règlement fédéral sur les prix des médicaments brevetés* », une étude poussée sur l'incidence qu'exerce le CEPMB sur les prix courants et sur les prix de lancement des médicaments brevetés. Depuis 1987, grâce au CEPMB, les variations annuelles des prix des médicaments brevetés se sont maintenues au même niveau sinon sous le niveau de l'IPC, mais les prix pratiqués au Canada ont aussi diminué par rapport aux prix pratiqués dans les sept pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Par ailleurs, les prix pratiqués au Canada sont en moyenne inférieurs à la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison.

En termes d'économies pour le système de santé canadien, l'étude estime que les consommateurs canadiens auraient, pour la période 1988 à 1995, payé entre 2,8 et 4,2 milliards de dollars de plus pour les médicaments en l'absence du règlement fédéral sur les prix des médicaments brevetés. Comme l'illustrent les différents graphiques du présent rapport, cette même tendance se dégage en 1996 grâce aux activités de réglementation des prix du CEPMB.

La réglementation fédérale et les mesures provinciales de rationalisation des dépenses ont permis de limiter les prix et les coûts.

Dans l'exercice de son rôle de collecte et d'analyse de l'information, le CEPMB a publié un document de travail intitulé « *Analyse comparative des dépenses en recherche-développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers* ». Ce rapport compare les tendances au niveau des dépenses en R-D au Canada et dans les sept pays de comparaison membres de l'OCDE. Pour ce faire, le CEPMB a utilisé les renseignements relatifs au Canada que lui ont soumis les brevetés déclarants alors que les renseignements comparables pour les autres pays lui ont été fournis par le *Centre for Medicines Research* du Royaume-Uni. Même si le Canada enregistre l'augmentation la plus marquée des dépenses de R-D des sept pays de comparaison, il s'inscrit au dernier rang aux niveaux des dépenses totales de R-D et du ratio moyen des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. En 1996, les dépenses de R-D par les brevetés au Canada ont augmenté de 6,4 p. 100, passant à 665,3 millions de dollars, alors que le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes est passé de 11,7 p. 100 à 11,4 p. 100.

Depuis dix ans, le CEPMB a largement contribué à protéger les intérêts des consommateurs et à mieux faire comprendre les enjeux de cette composante importante de notre système de soins de santé. Le CEPMB se prépare à relever les défis que lui réserve

la nouvelle décennie qu'il entame en tirant profit de l'expérience des années passées et en continuant à jouer un rôle positif et efficace pour ainsi servir le mieux possible les intérêts de la population canadienne.

Le président,

Robert G. Elgie

1.0 Mandat, rôle et responsabilité

Le CEPMB est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB protège les intérêts des consommateurs et contribue au système de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix qu'exigent les fabricants pour leurs médicaments brevetés afin que ces prix ne soient pas excessifs.

Le CEPMB est comptable au Parlement par l'intermédiaire du ministre de la Santé. Son rapport annuel, qui couvre une année civile, présente un compte rendu de ses principales activités, une analyse des prix des médicaments brevetés et des tendances des prix de tous les produits pharmaceutiques et fait rapport des dépenses de R-D des fabricants de produits pharmaceutiques brevetés. Le Conseil est également chargé de faire enquête sur toutes les questions que peut lui soumettre le ministre de la Santé.

Le CEPMB protège les intérêts des consommateurs et contribue au système de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix qu'exigent les fabricants pour leurs médicaments brevetés afin que ces prix ne soient pas excessifs.

Le CEPMB est chargé d'exercer un contrôle sur les prix que les titulaires de brevet peuvent exiger pour leurs médicaments brevetés pour usage humain ou vétérinaire offerts sous ordonnance ou en vente libre.

Il s'agit du prix auquel le fabricant vend son médicament aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies; le CEPMB ne réglemente pas les prix des médicaments vendus en gros ou au détail ni les honoraires des pharmaciens.

La vente des médicaments brevetés représente 45 p. 100 des ventes de tous les médicaments¹. Le Conseil ne réglemente pas les prix des médicaments non brevetés, incluant les médicaments génériques distribués en vertu de licences obligatoires.

2.0 Objectif du programme

Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au système de santé canadien en s'assurant que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs.

¹ Neuvième rapport annuel du CEPMB pour l'année se terminant le 31 décembre 1996.

3.0 Priorités stratégiques

Outre ses activités permanentes de conformité et d'application, le CEPMB s'est fixé les objectifs suivants pour l'exercice 1996-1997 :

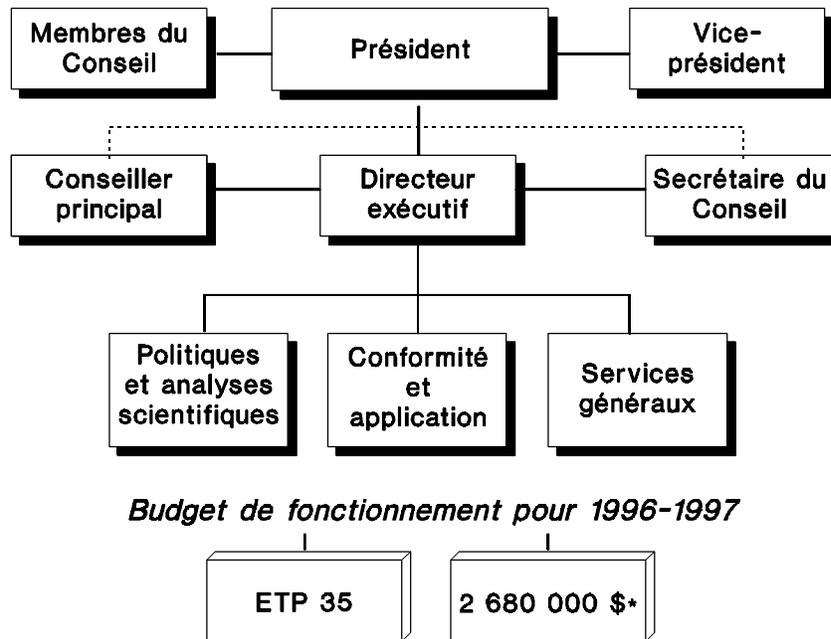
- évaluer sa procédure d'examen des prix afin d'en accroître l'efficacité et l'efficience;
- examiner ses exigences réglementaires et ses politiques concernant la réglementation des médicaments brevetés à usage vétérinaire en vue de déréglementer l'établissement des prix de ces médicaments;
- fournir les analyses et les renseignements pouvant être requis durant l'examen parlementaire de la *Loi sur les brevets* en 1997.

4.0 Organisation et composition

Gamme d'activités – Le CEPMB exerce une seule activité, qui est identique au programme, à savoir l'examen du prix des médicaments brevetés.

Structure de l'organisation – Le CEPMB rend compte au Parlement, par l'intermédiaire du ministre de la Santé. Il est composé d'au plus cinq membres à temps partiel nommés par le gouverneur en conseil, dont un président et un vice-président. Le président est désigné, conformément à la *Loi sur les brevets*, comme chef de la direction du Conseil et, à ce titre, il a le pouvoir de superviser et de diriger les travaux du Conseil. Le directeur exécutif dirige le travail du personnel. Font également partie de la haute direction le directeur de la Conformité et de l'Application, le directeur des Politiques et des Analyses scientifiques, le directeur des Services généraux, la secrétaire du Conseil et le conseiller principal.

Graphique 1 : Organigramme du CEPMB²



* exclut les bénéfices statutaires qui se chiffrent à 289 000 dollars.

² Des modifications mineures ont été apportées à la structure organisationnelle en juin 1997

1.0 Attentes concernant le rendement

1.1 Comparaison des dépenses prévues totales et des dépenses réelles – 1996-1997
(millions \$)

Gamme d'activités	Ressources humaines (équivalent temps plein)	Fonctionnement ¹	Capital	Subventions et contributions votées	Sous-total : Dépenses brutes votées	Subventions et contributions obligatoires	Dépenses brutes totales	Moins : Recettes à valoir sur le crédit	Dépenses nettes totales
CEPMB	35	2,947	0,022	0	2,969	0	2,969	0	2,969
	33	3,066	0,035	0	3,101	0	3,101	0	3,101
Total ²	35	2,947	0,022	0	2,969	0	2,969	0	2,969
	33	3,066	0,035	0	3,101	0	3,101	0	3,101
Autres revenus et dépenses									0
Recettes versées au Trésor									0
Coût des services offerts par d'autres ministères									0,645
									0,645
Coût net du programme									3,614
									3,746

Nota : Les chiffres figurant dans les cases ombrées correspondent aux dépenses réelles pour 1996-1997.

¹ Les frais de fonctionnement comprennent les contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés.

² Les différences entre les dépenses prévues et les dépenses réelles pour 1996-1997 sont attribuables au :

- budget des dépenses supplémentaires A - report de 5 p. 100 de 1995-1996 (144 000 \$);
- budget des dépenses supplémentaires B - facteur de transfert de 20 p. 100 des dépenses salariales à non salariales (34 000 \$)

1.2 Dépenses prévues et dépenses réelles du CEPMB (millions \$)

Gamme d'activité	Réelles 1993-1994	Réelles 1994-1995	Réelles 1995-1996	Totales prévues 1996-1997	Réelles 1996-1997¹
CEPMB	3,137	3,016	3,154	2,969	3,101
Total	3,137	3,016	3,154	2,969	3,101

¹ Les fonds réels pour 1996-1997 excèdent les fonds prévus en raison du :

- budget des dépenses supplémentaires A - report de 5 p. 100 de 1995-1996 (144 000 \$);
- budget des dépenses supplémentaires B - facteur de transfert de 20 p. 100 des dépenses salariales à non salariales (34 000 \$).

1.3 Sommaire des attentes liées à la performance

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	
résultats pour les Canadiens :	instruments de mesure :
l'assurance que les prix des fabricants des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs	l'examen des prix des fabricants de tous les médicaments brevetés vendus au Canada chaque année.
	la comparaison favorable de la variation annuelle en pourcentage de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), avec l'indice des prix à la consommation (IPC).
	les prix des nouveaux médicaments et des médicaments existants qui ne sont pas supérieurs aux prix demandés dans d'autres pays.
	le pourcentage des médicaments brevetés dont le prix respecte les Lignes directrices.
de l'information sur les tendances des prix des fabricants de tous les médicaments au Canada.	des rapports complets et précis sur : <ul style="list-style-type: none"> ▸ les tendances des prix des fabricants et le volume des médicaments brevetés vendus; ▸ les tendances des prix des fabricants de tous les médicaments, brevetés ou non.
de l'information sur les dépenses en recherche et développement effectuées par les titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada.	la publication complète et exacte, dans le Rapport annuel : <ul style="list-style-type: none"> ▸ du rapport entre les dépenses de R-D et les revenus provenant des ventes, pour chaque titulaire de brevet et pour l'ensemble de l'industrie, et ▸ des dépenses de R-D par endroit et selon le type de recherche.

2.0 Sommaire du rendement pour 1996³

Le tableau suivant illustre le rendement du CEPMB au 31 décembre 1996 pour chacun des résultats clés.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	
Résultats clés	Mesures des rendements
Prix non excessifs pour les médicaments brevetés vendus au Canada.	Nouveaux médicaments : examen des prix achevé pour 81 des 84 produits lancés sur le marché en 1996 (96 p. 100).
	Médicaments existants : examen des prix achevé pour 849 des 853 médicaments vendus en 1996 (99 p. 100).
	L'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) a diminué de 2,1 p. 100 par rapport à 1995, alors que l'Indice des prix à la consommation a augmenté de 1,6 p. 100.
	En 1996, les prix des médicaments au Canada étaient en moyenne inférieurs aux prix médians internationaux enregistrés pour les mêmes médicaments, et ce, pour la deuxième année de suite.
	Nouveaux médicaments : Les prix de tous les médicaments examinés étaient conformes aux Lignes directrices. Médicaments existants : Les prix de tous les médicaments examinés en 1996 étaient conformes aux Lignes directrices.
Rapport sur les tendances des prix pour tous les médicaments vendus au Canada	<ul style="list-style-type: none"> • D'après l'IPMB, les prix des médicaments brevetés ont baissé de 2,1 p. 100 entre 1995 et 1996. • La composante pharmaceutique de l'IPPI a affiché une légère augmentation de 0,2 p. 100 en 1996. <p><i>Continue à la page suivante...</i></p>

³ En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, les titulaires de brevet sont tenus de fournir des renseignements sur les ventes et les prix des nouveaux médicaments brevetés et de continuer à consigner des renseignements détaillés sur les ventes et les prix de chaque médicament breveté pour les premier et dernier semestre de chaque année. En conséquence, le rapport de rendement fournit les résultats de l'examen des prix réalisé par le CEPMB pour une année civile.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	
Résultats clés	Mesures des rendements
Rapport sur les dépenses au titre de la recherche-développement par les titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada.	<ul style="list-style-type: none"> • En 1996, le ratio des dépenses de R-D aux recettes tirées des ventes était de 11,4 p. 100 pour l'ensemble de l'industrie des médicaments brevetés, ce qui constitue une baisse par rapport à 11,7 p. 100 en 1995. • Les dépenses au titre de la R-D des titulaires de brevets sont passées de 623,9 millions de dollars en 1995 à 665,3 millions en 1996.

On trouvera dans la section suivante plus de détails sur le rendement du CEPMB.

3.0 Rendement du CEPMB

En 1996-1997, le CEPMB a réglementé l'industrie des produits pharmaceutiques brevetés, une industrie de 3 milliards de dollars, avec un budget d'environ 3 millions de dollars. Comme en témoigne les résultats indiqués dans la section suivante, le CEPMB continue de s'acquitter de son mandat qui consiste à faire en sorte que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs.

3.1 Progrès concernant les priorités stratégiques

3.1.1 Évaluation de la procédure d'examen des prix du CEPMB

Plusieurs initiatives visant à simplifier la procédure d'examen des prix du CEPMB ont été mises en oeuvre en 1996 en vue de la rendre plus transparente et plus efficace. Le CEPMB a rationalisé sa procédure concernant les cycles d'établissement des prix, l'IPC de base, les critères justifiant l'ouverture d'une enquête et les changements apportés à la méthode de calcul en fonction de l'IPC. Le dix-neuvième numéro du Bulletin du CEPMB, publié le 19 juillet 1996, fournit plus de détails sur ces initiatives.

Le CEPMB a tenu des consultations concernant une proposition visant la publication de renseignements sur les comparaisons des classes thérapeutiques établies par le CEPMB pour les nouveaux produits médicamenteux. La majorité des répondants étaient d'avis que les avantages éventuels liés à la publication de ces comparaisons ne semblaient pas justifier que l'on donne suite à cette initiative. En conséquence, le CEPMB a décidé de remettre à plus tard l'examen de cette proposition.

3.1.2 Réglementation des médicaments à usage vétérinaire

En 1995-1996, le CEPMB a décidé d'entreprendre un examen de ses exigences réglementaires et de ses politiques concernant la réglementation des médicaments brevetés à usage vétérinaire en vue de déréglementer le prix de ces médicaments. Aucune plainte relative au prix des médicaments à usage vétérinaire n'a jamais été déposée et les prix de ceux-ci n'ont jamais fait l'objet d'une enquête donnant lieu à un engagement de conformité volontaire (ECV) ou à une audience. Avec les compressions budgétaires réalisées cette année et celles qui seront effectuées dans les années à venir, cette initiative était considérée comme étant une source possible d'économies. Une évaluation préliminaire a toutefois révélée que les économies pouvant découler d'une telle initiative étaient minimes. En conséquence, les travaux à cet égard ont été reportés pour que le CEPMB puisse s'occuper de priorités plus importantes.

3.1.3 Examen parlementaire de la *Loi sur les brevets en 1997*

Le CEPMB a réalisé plusieurs études afin de fournir des renseignements et des analyses en prévision de l'examen parlementaire du Comité permanent sur l'industrie de 1997. Mentionnons notamment l'*Incidence du règlement fédéral sur les prix des médicaments brevetés* et l'*Analyse comparative des dépenses en recherche-développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers*. Les études et les faits présentés par le CEPMB devant le Comité ne concernaient pas les questions liées à l'homologation obligatoire, à la réglementation sur les avis de conformité ou à d'autres dispositions de la *Loi sur les brevets* ne se rattachant pas à son mandat.

Le 24 avril 1997, le Comité permanent sur l'industrie a publié ses recommandations faisant suite à son examen du Projet de loi C-91. Le rapport du Comité fait état des préoccupations des témoins qui se sont présentés aux audiences publiques concernant les prix des médicaments et leur incidence sur le système de santé et traite également d'un certain nombre de secteurs clés ayant une incidence directe sur le rôle et le mandat du CEPMB.

Parmi les recommandations touchant directement le CEPMB figurait une recommandation voulant que le gouvernement examine et élargisse le mandat du CEPMB et que ce dernier consulte des consommateurs, des professionnels de la santé, des spécialistes et les provinces afin d'évaluer ses méthodes actuelles d'établissement de rapports statistiques et de déterminer quels autres renseignements pourraient être mis à la disposition du public.

Dans sa réponse du 25 avril 1997, le gouvernement a confirmé la nécessité de protéger les droits de propriété intellectuelle, d'accroître les activités de R-D et d'assurer des prix abordables pour les médicaments. Il s'est dit d'accord avec le Comité sur la nécessité d'élargir le mandat du CEPMB et d'y inclure les médicaments non brevetés. Il a également accepté de collaborer avec le CEPMB

pour examiner les mécanismes de réglementation des prix des médicaments brevetés et accroître la transparence de la procédure d'examen des prix.

À la suite de la publication du rapport du Comité permanent, le Conseil a entrepris un examen qui donnera lieu à la publication d'un document de travail à l'automne de 1997. Ce document de travail sera publié et mis à la disposition de tous les intervenants pour qu'ils nous fassent part de leurs commentaires sur les diverses questions et recommandations figurant dans le rapport du Comité permanent.

3.2 Prix non excessifs des médicaments brevetés en 1996

3.2.1 Nouveaux produits médicamenteux⁴

Quatre-vingt-quatre (84) produits médicamenteux brevetés (DIN) ont été mis sur le marché en 1996. Ces chiffres sont conformes au nombre moyen de nouveaux produits médicamenteux brevetés lancés au Canada au cours des dernières années.

Au moment de la publication du présent rapport, le CEPMB était arrivé à la conclusion que les prix de lancement de 81 des 84 nouveaux produits médicamenteux brevetés (plus de 96 p. 100) mis sur le marché en 1996 respectaient ses Lignes directrices. L'examen des trois autres produits (deux médicaments) se poursuit.

3.2.2 Produits médicamenteux existants⁵

Au total, 853 produits médicamenteux brevetés ont été offerts sur le marché en 1996. Les prix de 849 de ces produits (plus de 99 p. 100) étaient conformes aux Lignes directrices. Au moment de la publication du présent rapport, le Conseil n'avait pas terminé l'examen des prix de quatre produits médicamenteux (quatre médicaments).

⁴ Pour les besoins de l'examen des prix facturés en 1996, les nouveaux produits médicamenteux comprennent ceux qui ont été mis sur le marché entre le 1^{er} décembre 1995 et le 30 novembre 1996. En raison des délais concernant la présentation des rapports prescrits dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* et de la méthode de calcul des prix de référence, les produits médicamenteux mis sur le marché en décembre sont considérés comme ayant été lancés l'année suivante.

⁵ Aux fins du présent rapport, l'expression « médicaments existants » désigne tous les produits médicamenteux brevetés commercialisés au Canada avant 1996. Les Lignes directrices du CEPMB limitent la majoration des prix des médicaments brevetés existants à celle de l'indice des prix à la consommation (IPC). De plus, les prix pratiqués ne peuvent être supérieurs au prix le plus élevé du même produit pratiqué dans les pays énumérés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*, à savoir la France, la Suède, la Suisse, l'Allemagne, l'Italie, le Royaume-Uni et les États-Unis.

3.2.3 Engagements de conformité volontaires⁶

En 1996, le président du Conseil a approuvé un engagement de conformité volontaire par lequel Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée devait réduire le prix des ses timbres transdermiques à la nicotine Prostep 30 et 15 mg. Cet engagement a été décrit à la page 22 du rapport annuel de 1995.

3.2.4 Audiences publiques

ICN Canada Ltée. et ICN Pharmaceuticals Inc. (ICN)

Le président du Conseil a émis le 15 août 1995 un avis d'audience concernant les présumées majorations du prix du Virazole. Selon cet avis, ICN aurait majoré de 277 p. 100 le prix du Virazole en 1994 et 1995, dérogeant ainsi aux Lignes directrices.

Le Virazole (ribavirine) est administré aux nouveau-nés et aux enfants hospitalisés pour traiter une infection des voies respiratoires inférieures causée par un virus respiratoire syncytial. L'audience a été reportée en raison de problèmes d'ordre juridique qui ont été résolus en faveur du CEPMB. Le 26 juillet 1996, le Conseil a rendu sa décision par laquelle il ordonnait à ICN de baisser le prix du Virazole à un niveau jugé non excessif. Le Conseil a conclu qu'ICN exigeait un prix excessif pour son médicament et avait pratiqué depuis janvier 1994 une politique de prix excessifs. Le Conseil est arrivé à la conclusion que « les pratiques d'ICN justifient l'imposition des mesures les plus sévères autorisées par la *Loi sur les brevets*, à savoir le remboursement du double des recettes excédentaires perçues au fil des ans par ICN Canada Ltée ».

Le Conseil a donc ordonné à ICN de rembourser au gouvernement du Canada la somme de 1,2 million de dollars et de porter le prix de la fiole de 6 grammes de Virazole de 1 540 \$ qu'il était à environ 200 \$, soit environ 200 \$ de moins que le prix limite jugé non excessif qui aurait pu être autorisé. Cette réduction additionnelle du prix sera en vigueur jusqu'au 31 décembre 1999 ou jusqu'à ce que soit totalement remboursé un montant correspondant au double des recettes excédentaires perçues au fil des ans, à savoir 3,5 millions de dollars, incluant la somme payée directement au gouvernement du Canada. Si les recettes excédentaires ne sont pas totalement remboursées au 31 décembre 1999, ICN doit

⁶ La Politique de conformité et d'application prévoit que les brevetés peuvent conclure un engagement de conformité volontaire lorsque le personnel du Conseil conclut, à la lumière des résultats de son enquête, que le prix d'un médicament est supérieur à ce qu'autorisent les Lignes directrices. La politique du Conseil établit clairement que l'engagement doit ramener le prix du médicament au prix autorisé par les Lignes directrices et, lorsqu'il y a lieu, prévoir des mesures de remboursement des recettes excédentaires perçues par le breveté. L'approbation d'un engagement par le président du Conseil ou par le Conseil remplace alors l'avis d'audience qui, autrement, aurait marqué le début des procédures formelles.

au plus tard le 31 janvier 2000 verser au gouvernement du Canada le solde impayé.

Il s'agit du premier cas où le Conseil conclut à l'issue d'une audience que le prix d'un médicament est excessif et qu'une société a pratiqué une politique de prix excessifs.

3.3 Tendances des prix départ-usine des médicaments en 1996

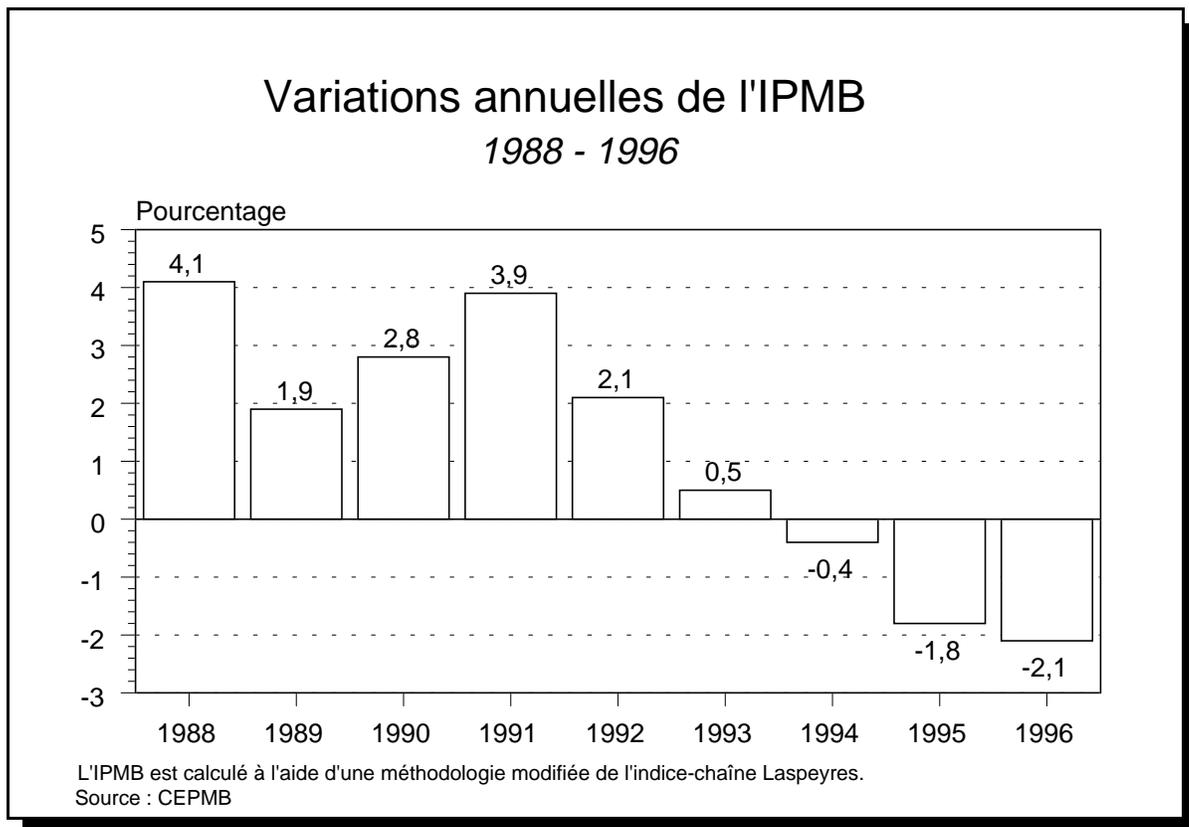
3.3.1 Tendances des prix départ-usine des médicaments brevetés⁷

En 1996, selon l'IPMB, les prix des médicaments brevetés ont diminué de 2,1 p. 100 par rapport à 1995. Comme l'indique le graphique 2, c'est la troisième année de suite que ces prix enregistrent une baisse. En effet, l'IPMB avait diminué de 1,8 p. 100 en 1995 et de 0,4 p. 100 en 1994.

⁷

Le CEPMB compile l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), un indice des prix départ-usine des produits médicamenteux brevetés faisant l'objet d'un rapport annuel du CEPMB. L'IPMB mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix réels de tous les médicaments brevetés vendus au Canada. Cette variation est pondérée par les ventes de l'année précédente pour bien refléter l'importance de chaque produit médicamenteux. Étant calculé à partir des prix réels de tous les médicaments brevetés à leur sortie d'usine, cet indice donne une mesure précise des variations de prix des produits médicamenteux devant faire l'objet d'un rapport au CEPMB.

GRAPHIQUE 2 : Variations annuelles de l'IPMB entre 1988 et 1996



3.3.2 Tendances concernant le volume des ventes des médicaments brevetés

Les données compilées par le CEPMB permettent de mesurer les variations des quantités et des prix des produits médicamenteux brevetés vendus chaque année. Cette analyse révèle que les quantités de produits médicamenteux vendus ont augmenté de façon constante, beaucoup plus rapidement que les prix. En 1996, les prix des médicaments brevetés ont baissé en moyenne de 2,1 p. 100, tandis que les quantités vendues ont augmenté de 8,0 p. 100.

De 1988 à 1996, l'augmentation moyenne annuelle des quantités de produits médicamenteux brevetés vendus se situait aux alentours des 9 p. 100, alors que les prix enregistraient une augmentation moyenne annuelle de 1,2 p. 100.

L'indice des quantités de produits médicamenteux brevetés vendus ne représente pas nécessairement l'ensemble des ventes de tous les produits pharmaceutiques. Entre autres choses, cette analyse ne tient pas compte des nouvelles utilisations faites des produits médicamenteux brevetés et des produits médicamenteux non brevetés. Elle ne tient pas non plus compte des changements quant au statut des brevets. Ainsi, les produits médicamenteux continuent d'être utilisés après

l'échéance du brevet, mais les prix de ces produits échappent alors à la compétence du CEPMB.

3.3.3 Tendances des prix départ-usine de tous les médicaments -- brevetés et non brevetés

Aux termes de la *Loi sur les brevets*, le Conseil doit examiner les variations de l'indice des prix à la consommation (IPC) pour déterminer si le prix d'un médicament breveté est excessif. Comme le montre le graphique 3, les prix à la consommation, mesurés par l'IPC, ont augmenté chaque année depuis 1988, et ce, à un taux supérieur à celui de l'IPMB, sauf en 1992.⁸ En 1996, les prix à la consommation ont augmenté de 1,6 p. 100 tandis que l'IPMB enregistrait une autre baisse.

Il n'est pas surprenant que l'augmentation globale des prix des produits médicamenteux brevetés soit moindre que celle de l'IPC. Le CEPMB exerce sa compétence sur le prix de chaque produit. Autrement dit, le taux d'augmentation du prix d'un produit médicamenteux breveté ne peut pas être supérieur à celui de l'IPC.

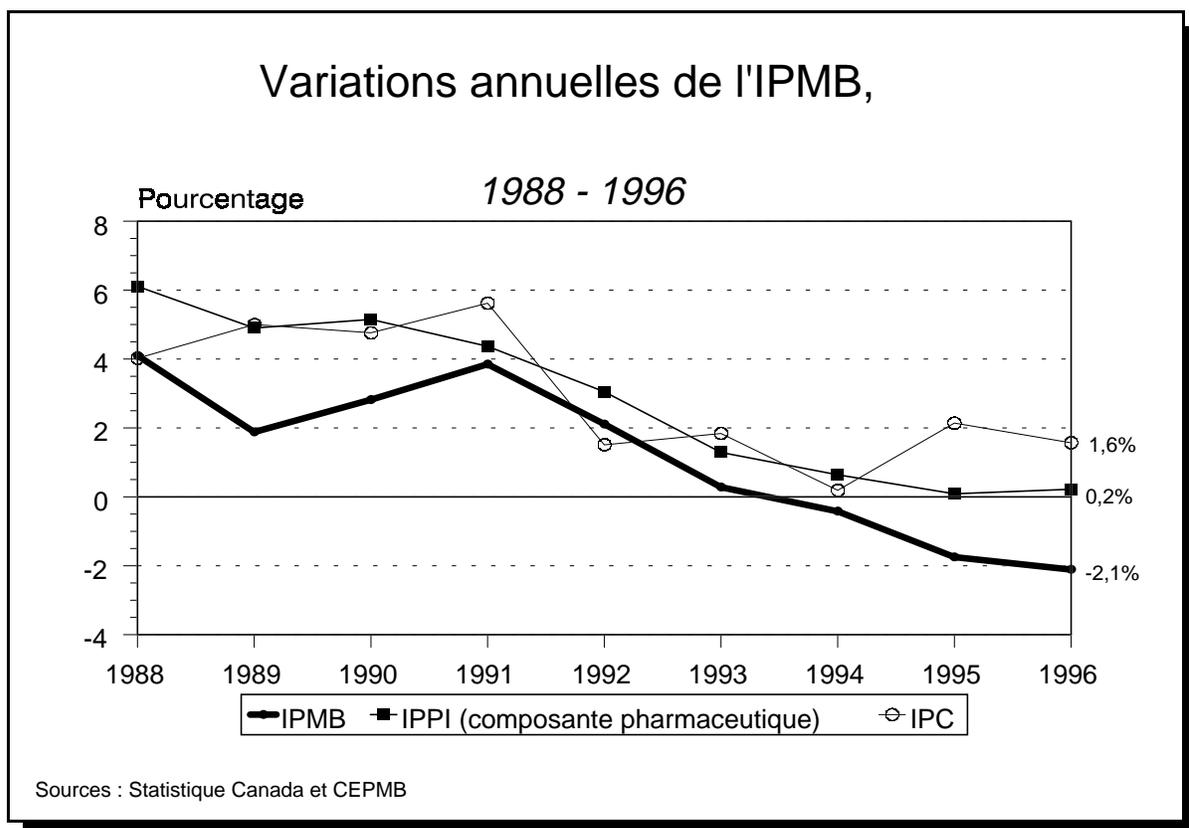
En 1996, la composante pharmaceutique⁹ de l'IPPI a augmenté de 0,2 p. 100. Il s'agit de la troisième année de suite où les augmentations de prix de tous les médicaments, telles que calculées par Statistique Canada, sont inférieures à 1 p. 100, comme le montre le graphique 3. Comme l'indique également le graphique 3, l'IPPI (composante pharmaceutique) a constamment augmenté depuis la création du CEPMB, à un taux plus élevé que l'IPMB et plus près de celui de l'IPC.

De 1988 à 1996, l'IPPI (composante pharmaceutique) et l'IPC ont enregistré à peu près la même augmentation, soit un peu moins de 3 p. 100 par année. Par contre, les prix des médicaments brevetés ont beaucoup moins augmenté pendant cette même période, soit d'une moyenne de 1,2 p. 100 par année.

⁸ Pour encourager et faciliter le respect des Lignes directrices par les brevetés, la méthodologie de l'IPC rajusté utilise le taux retenu pour déterminer l'inflation aux fins du calcul de l'IPC publié par le ministère des Finances. Grâce à cette méthodologie, le taux s'autocorrige avec le temps. Le taux d'inflation pour 1992 avait été prévu à 3,2 p. 100, mais le taux réel a été de 1,5 p. 100. Pour de plus amples explications concernant la méthodologie de l'IPC rajusté, consulter l'annexe 4 du *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* du CEPMB.

⁹ La composante pharmaceutique de l'Indice des prix des produits industriels publiée par Statistique Canada fournit un indice des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques, incluant les médicaments brevetés et non brevetés.

GRAPHIQUE 3: Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC entre 1988 et 1996



3.4 Recherche-développement – Dépenses des titulaires de brevets en 1996

Les dépenses en recherche-développement des titulaires de brevets sont passées de 623,9 millions de dollars en 1995 à 665,3 millions en 1996, mais le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes réalisées par l'industrie des produits pharmaceutiques brevetés a diminué de 11,7 p. 100, en 1995, à 11,4 p. 100, en 1996. Les dépenses de R-D, y compris le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour chacun des fabricants de produits brevetés, figurent à la page 29 du neuvième Rapport annuel, à la section Analyse des dépenses de recherche-développement (R-D).

4.0 Principaux résultats

Résultats des études d'évaluation du programme
Aucun
Résultats des vérifications internes
Aucun
Autres examens clés
<p>L'incidence du règlement fédéral sur les prix des médicaments brevetés, CEPMB, Février 1997</p> <ul style="list-style-type: none">De 1988 à 1995, les économies estimatives en matière de soins de santé au Canada découlant de la réglementation fédérale sont passées de 24 à 29 p. 100, soit de 2,8 à 4,2 milliards de dollars.
<p>Rapport Deloitte et Touche « Examen des renseignements sur le prix des médicaments et des pratiques utilisées par le CEPMB, 14 avril 1997</p> <ul style="list-style-type: none">Le rapport a révélé que les pratiques utilisées par le CEPMB dans le cadre de l'examen des renseignements sur les médicaments étaient satisfaisantes.
<p>Rapport du Comité permanent sur l'industrie, 24 avril 1997</p> <ul style="list-style-type: none">Plusieurs des recommandations formulées touchaient le rôle et le mandat du CEPMB, incluant l'examen et le renforcement de ce mandat.
<p>Analyse comparative des dépenses en recherche-développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers, 1997</p> <ul style="list-style-type: none">Le document a révélé que, même si le Canada enregistre l'augmentation la plus marquée des dépenses de R-D des sept pays de comparaison, depuis 1987 s'inscrit au dernier rang aux niveaux des dépenses totales de R-D et du ratio moyen des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes.

1.0 Liste des rapports exigés par la loi et des rapports présentés par des organismes pour 1996-1997*Rapport exigé par la loi*

Neuvième rapport annuel du CEPMB, pour l'année se terminant le 31 décembre 1996

Autres rapports

L'incidence du règlement de la réglementation fédéral sur les prix des médicaments brevetés, février 1997

Analyse comparative des dépenses en recherche-développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers, 1997

2.0 Personnes-ressources

Sylvie Dupont-Kirby, secrétaire du Conseil, CEPMB (613-954-8269)

Site Web : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca>

3.0 Tableaux récapitulatifs

3.1 Sommaire des crédits approuvés pour 1996-1997

Partie II du Budget des dépenses

Besoins financiers par autorisation (millions de \$)

Crédits	(en millions de dollars)	Budget prévu de 1996-1997	Budget réel de 1996-1997 ¹
Programme			
30	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés		
(L)	Dépenses liées au programme	2,680	2,812
	Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés	0,289	0,289
Dépenses totales du CEPMB		2,969	3,101

- ¹ Les fonds réels pour 1996-1997 excèdent les fonds prévus en raison du :
- budget des dépenses supplémentaires A - report de 5 p. 100 de 1995-1996 (144 000 \$);
 - budget des dépenses supplémentaires B - facteur de transfert de 20 p. 100 des dépenses salariales à non salariales (34 000 \$).

3.2 Recettes versées au Trésor (millions de \$)

Gammes d'activités	Budget réel de 1993-1994	Budget réel de 1994-1995	Budget réel de 1995-1996	Budget total prévu pour 1996-1997	Budget réel de 1997-1977
CEPMB	6,478	3,624	0,087	0,00	0,00
Recettes totales versées au Trésor	6,478 ¹	3,624 ¹	0,087 ¹	0,00	0,00

- ¹ Les sommes versées au Trésor ne représentent pas les recettes générées par le CEPMB. Ces sommes comprennent les paiements faits par les titulaires de brevet au gouvernement du Canada dans le cadre d'un engagement de conformité volontaire (ECV) ou d'une ordonnance de remboursement des revenus excessifs.

3.3 Loi administrée par le CEPMB

Le ministre partage avec le parlement la responsabilité des lois suivantes :

Loi sur les brevets

L.R.C. 1995, p-4, telle que modifiée