



# Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Canada

## Rapport sur le rendement

Pour la période se terminant  
le 31 mars 1998

Canada

## **Présentation amélioré des rapports au Parlement**

### **Document pilote**

Le Budget des dépenses du gouvernement du Canada est divisé en plusieurs parties. Commençant par un aperçu des dépenses totales du gouvernement dans la Partie I, les documents deviennent de plus en plus détaillés. Dans la Partie II, les dépenses sont décrites selon les ministères, les organismes et les programmes. Cette partie renferme aussi le libellé proposé des conditions qui s'appliquent aux pouvoirs de dépenser qu'on demande au Parlement d'accorder.

Le *Rapport sur les plans et les priorités* fournit des détails supplémentaires sur chacun des ministères ainsi que sur leurs programmes qui sont principalement axés sur une planification plus stratégique et les renseignements sur les résultats escomptés.

Le *Rapport sur le rendement* met l'accent sur la responsabilisation basée sur les résultats en indiquant les réalisations en fonction des prévisions de rendement et les engagements à l'endroit des résultats qui sont exposés dans le *Rapport sur les plans et les priorités*.

©Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada — 1998

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 BT31-4/64-1998

ISBN 0-660-60730-1



## Avant-propos

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

Cette décision découle des engagements pris par le gouvernement d'améliorer l'information fournie au Parlement sur la gestion des dépenses. Cette démarche vise à mieux cibler les résultats, à rendre plus transparente l'information fournie et à moderniser la préparation de cette information.

Cette année, le rapport d'automne sur le rendement comprend 80 rapports ministériels sur le rendement ainsi que le rapport du gouvernement intitulé *Une gestion axée sur les résultats*.

Ce *Rapport ministériel sur le rendement*, qui couvre la période se terminant le 31 mars 1998, porte sur une responsabilisation axée sur les résultats en signalant les réalisations par rapport aux attentes en matière de rendement et aux engagements en matière de résultats énoncés dans la *Partie III du Budget principal des dépenses* ou le projet pilote de *Rapport sur les plans et priorités* pour 1997-1998. Les principaux engagements en matière de résultats pour l'ensemble des ministères et organismes sont aussi inclus dans *Une gestion axée sur les résultats*.

Il faut, dans le contexte d'une 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 soumettre un rapport équilibré sur les réalisations. Gérer en fonction des résultats et en rendre compte nécessitent un travail soutenu dans toute l'administration fédérale.

Le gouvernement continue de perfectionner et de mettre au point tant la gestion que la communication des résultats. Le perfectionnement découle de l'expérience acquise, les utilisateurs fournissant au fur et à mesure des précisions sur leurs besoins en information. Les rapports sur le rendement et leur utilisation continueront de faire l'objet d'un suivi pour s'assurer qu'ils répondent aux besoins actuels et en évolution du Parlement.

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 :

Secteur de la planification, du rendement et des rapports  
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 sur le rendement**

**Pour la période  
se terminant  
le 31 mars 1998**



# Table des matières

<b>Résumé</b> .....	i
<b>Tableau des Principaux engagements en matière de résultats</b> .....	iii
<b>Section I : Message du président</b> .....	1
<b>Section II : Vue d'ensemble</b> .....	3
2.1 Mandat, mission et valeurs .....	3
Mandat du CEPMB .....	4
Mission et valeurs du CEPMB .....	5
2.2 Cadre de fonctionnement .....	6
La position au sein du gouvernement .....	6
Objectif du programme .....	6
Priorités Stratégiques .....	7
Défis .....	7
i) Augmentation des dépenses pour les produits pharmaceutiques .....	7
ii) Législation relative aux brevets .....	7
iii) Préoccupations des provinces .....	7
iv) Examen par le Parlement .....	8
v) Initiatives fédérales/provinciales/territoriales (FPT) .....	9
vi) Vérification par le vérificateur général .....	9
2.3 Organisation et composition .....	9
Gamme d'activités .....	9
Structure de l'organisation .....	9
<b>Section III : Rendement du CEPMB</b> .....	11
3.1 Attentes en matière de rendement .....	11
3.2 Réalisations en matière de rendement .....	12
3.2.1 Prix non excessifs des médicaments brevetés en 1997 .....	12

	Examen des prix des nouveaux produits médicamenteux . . . . .	12
	Examen des prix des produits médicamenteux existants en 1997 . . . . .	12
	Activités d'application des Lignes directrices . . . . .	13
3.2.2	Relation antérieure et actuelle entre les prix canadiens et les prix étrangers . . . . .	14
3.3	Tendances des prix des produits médicamenteux et des dépenses . . . . .	16
3.3.1	Prix en 1997 des produits médicamenteux brevetés . . . . .	16
3.3.2	Tendances des prix de tous les produits médicamenteux - brevetés et non brevetés . . . . .	17
3.3.3	L'indice des prix des produits industriels (IPPI) . . . . .	18
3.3.4	Tendances au niveau du volume des ventes de produits médicamenteux brevetés . . . . .	19
3.4	Analyse des dépenses de recherche-développement (R-D) . . . . .	19
3.4.1	Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes . . . . .	20
3.5	Consultations : Rôle, fonctions et méthodes du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés . . . . .	22
3.6	Préparation à l'an 2000 . . . . .	23
<b>Section IV : Résultats financiers . . . . .</b>		<b>25</b>
	Tableau financier 1 : Autorisations pour 1997-1998 . . . . .	25
	Tableau financier 2 : Dépenses prévues contre dépenses réelles par secteur d'activité . . . . .	26
	Tableau financier 3 : Comparaison historique des dépenses prévues et des dépenses réelles par secteur d'activité . . . . .	27

Tableau financier 4 : Concordance entre l'ancienne et la nouvelle structure (Le tableau ne s'applique pas) . . . . .	27
Tableau financier 5 : Besoins en ressource par organisation et secteur d'activité (Le tableau ne s'applique pas) . . . . .	27
Tableau financier 6 : Recettes à valoir sur le crédit par secteur d'activité (Le tableau ne s'applique pas) . . . . .	27
Tableau financier 7 : Recettes à valoir sur le Trésor par secteur d'activité (Le tableau ne s'applique pas) . . . . .	28
Tableau financier 8 : Paiements législatifs par secteur d'activité (Le tableau ne s'applique pas) . . . . .	28
Tableau financier 9 : Paiements de transfert par secteur d'activité (Le tableau ne s'applique pas) . . . . .	28
Tableau financier 10 : Dépenses en immobilisations par secteur d'activité (Le tableau ne s'applique pas) . . . . .	28
Tableau financier 11 : Projets d'immobilisations par secteur d'activité (Le tableau ne s'applique pas) . . . . .	28
Tableau financier 12 : État des grands projets de l'État (Le tableau ne s'applique pas) . . . . .	29
Tableau financier 13 : Prêts, investissements et avances (Le tableau ne s'applique pas) . . . . .	29
Tableau financier 14 : Sommaires financiers concernant le fonds renouvelable (Le tableau ne s'applique pas) . . . . .	29
Tableau financier 15 : Passif éventuel (Le tableau ne s'applique pas) . . . . .	29



## Résumé

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme quasi judiciaire indépendant créé par le Parlement à la suite de modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1987 (projet de loi C-22), lesquelles ont renforcé la protection des brevets pharmaceutiques. Le CEPMB est une composante stratégique de la politique fédérale visant à maintenir un équilibre entre la protection des consommateurs et les soins de santé abordables, d'une part, et les objectifs en matière de commerce et d'expansion industrielle de la législation sur les brevets pour les produits pharmaceutiques, d'autre part.

Le CEPMB protège les intérêts des consommateurs et contribue au système de santé canadien en réglementant les prix maximaux qu'exigent les fabricants pour leurs médicaments brevetés afin que ces prix ne soient pas excessifs. Il a notamment le pouvoir d'ordonner, par suite d'une audience publique, la réduction des prix des médicaments brevetés ainsi que des mesures visant le remboursement des revenus excédentaires perçus par les titulaires de brevets.

L'effet de la réglementation fédérale sur le prix et le coût des médicaments est complété par les mesures prises par les provinces pour limiter les coûts.

En 1997, les prix des médicaments brevetés n'ont pratiquement pas varié par rapport à 1996, si l'on tient compte de l'augmentation de 1,6 p. 100 de l'Indice des prix à la consommation (IPC). Sur le plan international, les prix canadiens ont continué de décroître par rapport à ceux des sept pays utilisés pour des fins de comparaison. En 1997, les prix des médicaments brevetés au Canada figuraient au troisième rang parmi les prix les plus bas, juste au-dessous de ceux du Royaume Uni. Depuis 1987, les prix canadiens des médicaments brevetés ont diminué de 30 p. 100 par rapport aux prix internationaux.

En 1997, la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les produits médicamenteux, brevetés et non brevetés, a augmenté de plus de 7 p. 100 pour atteindre 7,0 milliards de dollars tandis que celle des produits médicamenteux brevetés a augmenté de plus de 20 p. 100, se situant à 3,7 milliards de dollars. C'est d'ailleurs la première année que les ventes de médicaments brevetés représentent plus de la moitié de la valeur totale des ventes de produits pharmaceutiques au Canada. Quant aux dépenses de R-D engagées par les brevetés au Canada, celles-ci sont passées à 725,1 millions de dollars et le ratio des dépenses de R-D par rapport aux ventes s'est maintenu à 11,5 p. 100.

Lorsque le CEPMB juge que les prix sont excessifs, il peut exercer des recours. Bien que le CEPMB n'ait approuvé aucune ordonnance ni engagement de conformité volontaire (engagement) en 1997, une enquête poussée menée en 1997 a donné lieu à un tel engagement en 1998 en ce qui concerne le médicament Humalog.

Le Conseil a entrepris un vaste processus de consultation dans la foulée de la publication, en avril 1997, du rapport du Comité permanent de l'industrie. Ce rapport a fait état des préoccupations exprimées par la population canadienne concernant le coût des médicaments et leur incidence sur notre régime de soins de santé tout en s'intéressant au rôle et au mandat du Conseil. Dans le cadre de sa consultation, le Conseil a sollicité les commentaires et les points de vue des consommateurs et autres intervenants sur

différents sujets. Le Conseil analyse actuellement les mémoires qui lui ont été présentés et envisage publier son rapport vers la fin de l'été 1998.

## TABLEAU DES PRINCIPAUX ENGAGEMENTS EN MATIÈRE DE RÉSULTATS

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés		
résultats pour les Canadiens :	réalisation qui se manifeste par :	réalisation signalée dans :
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.	☞ voir 3.2.1
	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).	☞ voir 3.3.1 3.3.2 3.3.3
	les prix des nouveaux médicaments et des médicaments existants qui ne sont pas supérieurs aux prix demandés dans d'autres pays.	☞ voir 3.2.2
	le pourcentage des médicaments brevetés dont le prix respecte les Lignes directrices.	☞ voir 3.2.1
	activités d'application des Lignes directrices*	☞ voir 3.2.1
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"> <li>▶ les tendances des prix des fabricants et le volume des médicaments brevetés vendus;</li> <li>▶ les tendances des prix des fabricants de tous les médicaments, brevetés ou non.</li> </ul>	☞ voir 3.3.1 3.3.2 3.3.3 3.3.4
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"> <li>▶ 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</li> <li>▶ des dépenses de R-D par endroit et selon le type de recherche.</li> </ul>	☞ voir 3.4.1 Tableau 1 Tableau 2

\* ajoutées dans le cadre de nos efforts constants en vue d'améliorer l'articulation de nos exposés de résultats et techniques de mesure.



En 1997, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a efficacement rempli son mandat, qui consiste à protéger les intérêts des consommateurs en limitant les prix des médicaments brevetés et il a entrepris un vaste processus d'examen et de renouveau qui l'a amené à réévaluer diverses facettes de ses activités, dont celles soulevées dans le rapport du Comité permanent de l'industrie publié le 24 avril 1997. Le Conseil a organisé une vaste consultation auprès des parties intéressées pour connaître leur perception de son rôle, de ses fonctions et de ses méthodes en vue de mieux identifier et combler les besoins des consommateurs et autres parties intéressées, pour établir un dialogue continu avec eux et un bon échange de points de vue, pour mieux rendre compte de l'exercice de son mandat et pour faire preuve d'une plus grande transparence opérationnelle. Sans porter ombrage aux consultations préalables du Conseil, cette dernière consultation a été la plus vaste jusqu'ici entreprise par le CEPMB.

Le Conseil cherchait ainsi à recueillir les suggestions et les points de vue de la population concernant les préoccupations exprimées devant le Comité permanent, à savoir l'exercice de son mandat et son champ de compétences. Les principaux sujets abordés dans un document de discussion publié en novembre 1997 étaient les suivants : prix et coût des produits médicamenteux, consultation, information et transparence du Conseil quant à sa responsabilisation publique, ses méthodes de détermination des prix et ses Lignes directrices sur les prix.

La consultation a permis aux membres du Conseil d'entendre directement les consommateurs et autres parties intéressées exprimer leurs préoccupations et d'apprendre comment elles pouvaient être résolues. Elle a permis de recueillir des suggestions fort intéressantes sur ce que devrait faire le Conseil pour améliorer la façon dont il exerce son mandat. Elle a également permis d'instituer des changements et nous espérons que le dialogue engagé se poursuivra après la publication de notre rapport à la fin de l'été 1998.

Le processus d'approbation d'un Engagement de conformité volontaire (engagement) concernant l'Humalog en 1998 illustre une nouvelle approche. Comme le médicament n'était pas encore breveté et que les propositions pour une réduction du prix et les mesures pour récupérer les revenus excessifs étaient nouvelles, le Conseil a donné avis public de l'engagement et examiné attentivement les demandes avant de les approuver.

Le Conseil continue de travailler en collaboration avec les provinces à différents niveaux. Il seconde notamment le Groupe de travail fédéral, provincial et territorial sur les questions relatives aux prix des médicaments et siège au Comité sur les questions pharmaceutiques.

Dans ses activités d'examen et de renouveau, le CEMPB s'inspire de l'expérience et des résultats passés pour apporter les changements et les améliorations qui lui permettront de continuer à bien protéger les intérêts des consommatrices et des consommateurs canadiens.

Le président,  
Robert G. Elgie

## 2.1 Mandat, mission et valeurs

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme quasi-judiciaire indépendant, créé par le Parlement à la suite de modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1987 (projet de loi C-22), lesquelles ont renforcé la protection des brevets des produits pharmaceutiques. Le CEPMB est une composante stratégique de la politique fédérale visant à maintenir un équilibre entre la protection des consommateurs et les soins de santé abordables, d'une part, et les objectifs en matière de commerce et d'expansion industrielle de la législation sur les brevets pour les produits pharmaceutiques, d'autre part.

De nouvelles modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1993 ont placé le CEPMB sous l'autorité du ministre de la Santé et lui ont donné un pouvoir accru en matière d'imposition d'ordonnances correctives. Le changement intervenu au niveau de la responsabilité ministérielle, qui est passée de Consommation et Corporations Canada (Industrie Canada, à qui incombe la responsabilité générale de la *Loi*), à Santé Canada, découle d'une reconnaissance du rôle du CEPMB comme l'un des programmes sociaux sur lesquels repose l'engagement du gouvernement de maintenir l'accès universel à un ensemble de soins de santé financés par l'État et à des services sociaux de base<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Repenser le rôle de l'État : Rapport d'étape, 7 mars 1996, p. 13.

## Mandat du CEPMB. . .

<b>Réglementation</b>	<b>Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au système de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix maximaux qu'exigent les fabricants pour leur médicaments brevetés afin que ces prix ne soient pas excessifs.</b>
<b>Présentation de rapports</b>	<b>Soumettre chaque année au Parlement un rapport sur</b> <ul style="list-style-type: none"><li>★ <b>ses activités d'examen des prix;</b></li><li>★ <b>les tendances des prix pour l'ensemble des médicaments;</b></li><li>★ <b>le rapport entre les dépenses en recherche et développement et les revenus tirés des ventes pour chaque breveté et pour tous les titulaires de brevet pharmaceutique.</b></li></ul>
<b>Enquête</b>	<b>Faire enquête sur toute affaire que peut lui renvoyer le ministre de la Santé.</b>

Le CEPMB a compétence sur les médicaments brevetés vendus sur ordonnance ou non au Canada pour usage humain ou vétérinaire. Dans la plupart des cas, le prix examiné par le CEPMB est le prix auquel le fabricant vend son médicament aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies. Le CEPMB est également habilité à exercer un contrôle sur les prix des médicaments brevetés vendus ou distribués en vertu de licences volontaires. Le CEPMB n'a toutefois aucun droit de regard sur les prix des médicaments non brevetés, y compris sur les médicaments génériques distribués en vertu de licences obligatoires, ni sur les prix de vente en gros ou au détail et non plus sur les honoraires des pharmaciens. La vente de médicaments brevetés représentent 52,3 p. 100 de tous les médicaments vendus 1997.<sup>2</sup>

*Le CEPMB favorise l'accès de la population canadienne aux médicaments nécessaires en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs*

Le CEPMB favorise l'accès de la population canadienne aux médicaments nécessaires en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs. Il a notamment le pouvoir d'ordonner, par suite d'une audience publique, la

réduction des prix des médicaments brevetés ainsi que des mesures visant le remboursement des revenus excédentaires perçus par les titulaires de brevets.

---

<sup>2</sup> Dixième rapport annuel du CEPMB pour l'année se terminant le 31 décembre 1997, tableau 1

## **Mission et valeurs du CEPMB**

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a pour mission de contribuer aux soins de santé de la population canadienne en s'assurant que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs. Il remplit ce mandat :

- en encourageant le respect volontaire des Lignes directrices établies par le Conseil
- en examinant les prix et en prenant lorsqu'il y a lieu les mesures de redressement nécessaires
- en analysant les tendances des prix de tous les médicaments ainsi que la recherche-développement effectuée par les brevetés, et en faisant rapport de ses conclusions à la population canadienne
- en consultant les parties intéressées au sujet des Lignes directrices et autres questions de politique
- en encourageant la population à prendre connaissance du mandat, des activités et des réalisations du Conseil grâce à la communication, à la diffusion d'information et à la sensibilisation du public.

Pour remplir cette mission le Conseil exerce un leadership novateur fondé sur :

- l'efficacité et l'efficience
- l'équité
- l'honnêteté
- le respect mutuel
- la transparence du processus
- un milieu de travail favorable et motivant.

## 2.2 Cadre de fonctionnement

### ***La position au sein du gouvernement***

Le CEPMB est un tribunal administratif quasi-judiciaire. Il est comptable au Parlement par le truchement du ministre de la Santé et fait partie du portefeuille de la Santé.

- ✓ Le Conseil est consulté par **Santé Canada** et **Industrie Canada** sur des questions ayant trait aux prix des produits pharmaceutiques et à la recherche-développement (R-D).
- ✓ Par le truchement de **Santé Canada**, il participe à plusieurs initiatives et comités ayant rapport aux produits pharmaceutiques aux niveaux fédéral, provincial et territorial.
- ✓ Le Conseil consulte d'autres ministères et organismes sur des questions liées à son mandat, notamment la **Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada** (DGPS), l' **Office de la propriété intellectuelle du Canada** (O.P.I.C.), **Statistiques Canada** et **Agriculture et Agro-alimentaire Canada**.
- ✓ En tant que tribunal administratif, le Conseil participe à des **groupes de tribunaux** qui s'occupent de dossiers d'intérêt commun.

### ***Objectif du programme***

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

La *Loi sur les brevets* indique les facteurs que le Conseil doit prendre en considération lorsqu'il détermine si le prix d'un médicament breveté est excessif<sup>3</sup>. On peut résumer ces facteurs de la façon suivante :

- les changements dans l'indice des prix à la consommation (IPC);
- le prix des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie;
- le prix des médicaments dans d'autres pays; et
- d'autres facteurs pouvant être établis par réglementation.

Ces facteurs ont été interprétés par le CEPMB dans des lignes directrices détaillées qui ont été élaborées en consultation avec ses intervenants.

---

<sup>3</sup> *Loi sur les brevets*, L. R. C. 1985, modifiée.

### **Priorités stratégiques**

L'orientation stratégique du CEPMB, est énoncée dans le Plan stratégique pour les années 1998-1999 à 2000-2001. Les priorités du Conseil sont énoncées dans le tableau ci-après.

Priorités	prévoit offrir aux Canadiens :
	★ <i>l'assurance que les prix des fabricants des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs</i>
	★ <i>de l'information sur les tendances des prix des fabricants de tous les médicaments au Canada</i>
	★ <i>de l'information sur les dépenses en recherche et développement effectuées par les titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada</i>
	★ <i>l'occasion de consulter le Conseil sur sa façon de s'acquitter de son mandat</i>

### **Défis**

#### **i) Augmentation des dépenses pour les produits pharmaceutiques**

L'augmentation des coûts des produits pharmaceutiques dans le système de soins de santé au Canada est le principal facteur externe qui influe sur le CEPMB. Il faut aider les consommateurs canadiens à mieux comprendre les nombreux facteurs qui influent sur les coûts des médicaments et les niveaux des dépenses au Canada.

#### **ii) Législation relative aux brevets**

De nombreux groupes de consommateurs canadiens, continuent de craindre que la politique canadienne sur les brevets pharmaceutiques entraîne une augmentation des coûts. Certains avancent même que le coût élevé des médicaments fera obstacle à la mise en oeuvre d'un programme d'assurance-médicaments. Ces questions préoccupent particulièrement les groupes du troisième âge; or, compte tenu du vieillissement de notre population, on s'attend à ce que cette tendance persiste.

Vu que les critiques formulées à l'égard de la politique du gouvernement en matière de brevets visent parfois le programme administré par le CEPMB, le mandat et le rendement du Conseil continueront de faire l'objet d'un examen minutieux.

#### **iii) Préoccupations des provinces**

Les provinces subventionnent le coût des médicaments de prescription pour au moins une partie de la population, principalement les personnes âgées et les bénéficiaires de l'assistance sociale. Quatre provinces se sont dotées d'un système universel dans le cadre duquel les prestations sont habituellement fonction de la capacité de payer de l'assuré et se fondent sur l'application de

quotes-parts et de franchises. En 1996, les dépenses des gouvernements provinciaux au chapitre des médicaments de prescription ont représenté 25,4 p. 100 de l'ensemble des sommes consacrées aux médicaments au Canada. Pendant les années 80 et au début des années 90, les dépenses des régimes provinciaux d'assurance-médicaments ont augmenté à un rythme annuel moyen de 11 à 20 p. 100.<sup>4</sup>

Les gouvernements ont tenté de limiter le coût des médicaments de diverses façons, y compris en modifiant la portée des garanties en fonction de la capacité de payer de l'assuré. Les diverses politiques ont permis de réduire le rythme d'accroissement des dépenses pharmaceutiques du secteur public, mais on se préoccupe de leur impact sur les payeurs du secteur privé et de l'accès individuel aux prestations pharmaceutiques.

#### iv) Examen par le Parlement

Les recommandations faites par le Comité permanent de l'industrie par suite de son examen du projet de loi C-91, déposé le 24 avril 1997, constituent un autre facteur qui influe sur le CEPMB. Le rapport du Comité soulignait les préoccupations des Canadiens quant à l'augmentation du prix des médicaments et traitait d'un certain nombre de facteurs clés influant directement sur le rôle et le mandat du CEPMB. Le Comité permanent a fait les recommandations suivantes, entre autres :

- « ... Il faudrait revoir et renforcer le mandat du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés »;
- « Afin de faciliter la tenue d'un débat public sur les prix, la consommation et les coûts des médicaments, de même que sur l'assurance-médicaments, le Comité recommande que « *le CEPMB consulte les consommateurs, les professionnels de la santé, les experts et les provinces afin d'évaluer ses rapports statistiques et de déterminer quels autres renseignements il pourrait fournir au public* »<sup>5</sup>.

En réponse à cette dernière recommandation, le Conseil a amorcé une vaste consultation publique avec la publication d'un document de travail en novembre 1997.

Le Conseil analyse actuellement les mémoires qui lui ont été présentés et envisage de publier son rapport vers la fin de l'été 1998 dans lequel il fera état

---

<sup>4</sup> Coûts des médicaments au Canada, rapport soumis au Comité permanent de l'industrie de la Chambre des Communes en vue de l'examen de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, par David C. Dingwall, ministre de la Santé, mars 1997.

<sup>5</sup> Comité permanent de l'industrie. *Examen de l'article 14 de la Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets (Chapitre 2, Lois du Canada 1993)*. Ottawa : Groupe Communication Canada, avril 1997

des changements qu'il entend apporter au niveau de l'exercice de son mandat et soumettre des propositions à plus ample consultation.

**v) Initiatives fédérales/provinciales/territoriales (FPT)**

Le gouvernement fédéral, les provinces et les territoires ont reconnu que contenir le coût des médicaments et garantir à la population l'accès aux meilleurs traitements médicamenteux sont des objectifs nationaux qui nécessitent une coordination et une coopération nationales. Les ministres de la Santé du gouvernement fédéral, des provinces et des territoires ont amorcé le travail dans ce sens en mettant sur pied, en avril 1996, un organisme fédéral-provincial-territorial chargé d'étudier toutes les questions liées aux médicaments.

Le CEPMB participe aux travaux du Groupe de travail en lui fournissant de l'information et une expertise et en menant des recherches pour le compte du Groupe de travail sur le prix des médicaments.

**vi) Vérification par le vérificateur général**

À la suite d'une recommandation du Comité permanent de l'industrie, le Bureau du vérificateur général a procédé à une vérification d'optimisation du CEPMB. Un rapport sur les résultats de cette vérification devrait être déposé à la Chambre des communes en septembre 1998. Le CEPMB devra répondre aux recommandations qui y seront énoncées.

## **2.3 Organisation et composition**

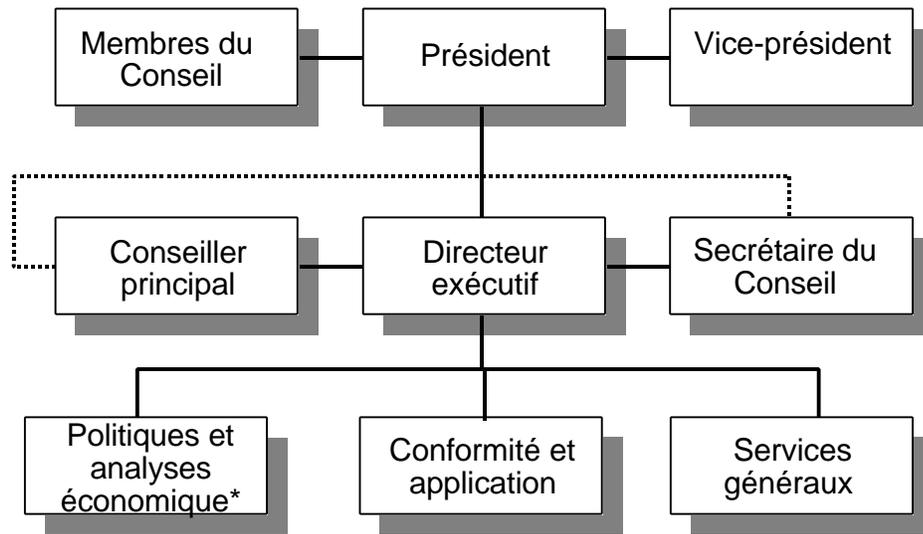
### ***Gamme d'activités***

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

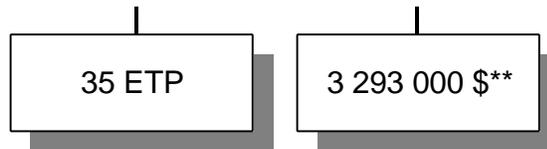
### ***Structure de l'organisation***

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 pour une période de cinq ans. Le Conseil comprend 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 économiques, le directeur des Services généraux, la secrétaire du Conseil et le conseiller principal.

**Graphique 1 : Organigramme du CEPMB pour 1997-1998**



### **Budget de fonctionnement pour 1997-1998**



\* Afin d'obtenir une meilleure intégration des évaluations scientifiques et économiques aux examens des prix des nouveaux médicaments qu'effectue le CEPMB, nous avons fusionné les fonctions d'analyse scientifique de la Direction générale des politiques et des analyses économiques à la Direction générale de la conformité et de l'application.

\*\* comprend des prestations réglementaires de 339 000 \$

**3.1 Attentes en matière de rendement**

Le CEPMB s'attend à :

- ★ examiner les prix du fabricant de la totalité des médicaments brevetés vendus au Canada chaque année;
- ★ observer une comparaison favorable dans le pourcentage annuel de variation de l'indice des prix des médicaments brevetés par rapport à l'indice des prix à la consommation;
- ★ constater que les prix de production des médicaments brevetés nouveaux et existants ne dépassent pas ceux demandés dans les autres pays;
- ★ constater que les prix de la plupart des médicaments brevetés respectent les Lignes directrices;
- ★ prendre des mesures d'application de la réglementation selon les besoins;
- ★ rendre compte annuellement des tendances dans les prix du fabricant et les volumes des médicaments brevetés vendus;
- ★ rendre compte annuellement des tendances dans les prix de production de tous les médicaments, brevetés ou non;
- ★ rendre compte annuellement du ratio des dépenses de R-D aux recettes de ventes pour chaque breveté et pour l'industrie dans son ensemble; et
- ★ rendre compte annuellement du ratio des dépenses de R-D selon la région géographique et le type de recherche.

***Renseignements financiers***

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)

Dépenses prévues	2 817 000 \$
<i>Autorisations totales</i>	<i>3 293 000 \$</i>
<b>Dépenses réelles en 1997-1998</b>	<b>2 899 000 \$</b>

## 3.2 Réalisations en matière de rendement

### 3.2.1 Prix non excessifs des médicaments brevetés en 1997

#### Examen des prix des nouveaux produits médicamenteux<sup>6</sup>

En 1997, 98 produits médicamenteux brevetés (DIN), représentant 61 médicaments, ont été lancés sur le marché canadien. Ce nombre est légèrement supérieur à la moyenne de produits médicamenteux brevetés lancés ces dernières années sur le marché canadien. Tous ces nouveaux produits sauf cinq sont destinés à un usage humain. Les 98 nouveaux DIN ont tous été catégorisés aux fins de l'examen des prix.

Au moment de la rédaction de ce rapport, le Conseil avait constaté que la plupart (90 ou 94 p. 100) des 98 nouveaux médicaments brevetés introduits en 1997 respectaient les Lignes directrices. Six de ces 98 nouveaux produits sont encore sous examen tandis que deux ont été jugés non conformes aux Lignes directrices du Conseil et font actuellement l'objet d'une enquête.

#### Examen des prix des produits médicamenteux existants en 1997<sup>7</sup>

Au total, 893 produits médicamenteux brevetés étaient offerts sur le marché canadien en 1997. Tous ces produits médicamenteux ont été examinés du point de vue de leurs prix au cours de cette même année.

Sur les 893 produits médicamenteux brevetés existants, les prix de 880 de ces produits (plus de 98 p. 100) ont été vérifiés et jugés conformes aux Lignes directrices. Le prix d'un produit médicamenteux est considéré conforme aux Lignes directrices du Conseil lorsqu'il n'est pas supérieur au prix maximal autorisé

---

<sup>6</sup> Pour les besoins de l'examen des prix facturés en 1997, les nouveaux produits médicamenteux comprennent ceux qui ont été mis sur le marché entre le 1<sup>er</sup> décembre 1996 et le 30 novembre 1997. 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.

<sup>7</sup> 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.

et qu'il ne souscrit pas aux critères qui justifient une enquête.<sup>8</sup> Au moment de la publication du présent rapport, les prix de 13 produits médicamenteux (neuf médicaments) faisaient l'objet d'une enquête. Six de ces 13 produits présentent les mêmes anomalies et sont donc vérifiés simultanément. Dans les sept autres cas, les fabricants ont été saisis de la situation et le Conseil attend leurs commentaires.

### **Activités d'application des Lignes directrices**

Un Engagement de conformité volontaire (engagement)<sup>9</sup> représente une forme de règlement des différends utilisée par le Conseil. L'approbation d'un engagement par le président ou par le Conseil est une solution de rechange à l'institution de procédures formelles par l'émission d'un avis d'audition.

En 1997, le Conseil n'a approuvé aucun engagement de conformité volontaire, mais une enquête poussée a mené à un tel engagement en 1998 (voir les détails ci-dessous). Jusqu'à présent, le Conseil a approuvé 15 engagements et émis une ordonnance, ce qui a donné lieu à des paiements de l'ordre de 12 056 787 \$ au gouvernement canadien.

#### **Humalog - Eli Lilly Canada Inc.**

Le 29 avril 1998, le président du Conseil a approuvé un engagement de conformité volontaire par lequel Eli Lilly Canada Inc. (Lilly) s'engageait à réduire de 23 p. 100 le prix départ-usine du Humalog, qui passait ainsi de 30 \$ à 23 \$.

Le 14 mars 1998, le Conseil a publié dans la Gazette du Canada un avis public confirmant qu'il avait reçu un engagement de conformité volontaire de Eli Lilly Canada Inc. concernant le prix du Humalog. Dans cet avis, le Conseil mentionnait que son personnel lui avait recommandé d'approuver l'engagement de conformité volontaire proposé par Eli Lilly Inc. Les ministres responsables de la santé des provinces et des territoires du Canada et autres parties intéressées étaient invités à soumettre leurs commentaires sur la pertinence de cet engagement, de ses conditions et de ses dispositions.

---

<sup>8</sup> Les critères qui justifient une enquête sont présentés à l'annexe 5 du *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures du CEPMB*.

<sup>9</sup> 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.

Essentiellement, Lilly s'engageait à réduire d'environ 23 p. 100 le prix courant de son médicament de manière à ce que le ratio entre les prix du Humalog et de l'insuline régulière soit le même que celui des autres pays de comparaison.

De plus, l'engagement prévoyait un remboursement de toutes les recettes excédentaires perçues par Lilly sous forme d'un mécanisme de distribution sans frais du médicament aux patients déjà traités avec celui-ci.

Le Conseil a reçu des mémoires des ministres responsables de la santé de six provinces ou de leurs représentants. Ces provinces sont l'Alberta, la Colombie-Britannique, la Nouvelle-Écosse, l'île-du-Prince-Édouard, le Québec et la Saskatchewan. Des mémoires ont également été soumis par l'Association canadienne du diabète et par Novo Nordisk Canada Inc.

La plupart des parties intéressées ont donné leur aval à la réduction de prix proposée et à la méthode utilisée pour déterminer le prix maximal réputé non excessif.

Cependant, tous les mémoires désapprouvaient la méthode de remboursement proposée des recettes excédentaires. Le 24 avril 1998, Lilly a soumis un nouvel engagement de conformité volontaire suggérant une autre méthode de remboursement de ses recettes excédentaires. Dans le nouvel engagement, Lilly proposait de rembourser toutes les recettes excédentaires perçues en date du 31 décembre 1997, ce qui représente un montant de 666 824 \$. Dans la mesure où des recettes excédentaires auront aussi été perçues en 1998, avant la réduction du prix, d'autres réductions de prix seront pratiquées en 1998 afin que le prix moyen de l'Humalog ne soit pas supérieur au prix maximal jugé non excessif qui est de 22,1072 \$.

Après analyse de tous les mémoires présentés par les parties intéressées et de l'engagement de conformité volontaire modifié soumis par Lilly, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire de Lilly, dans sa version modifiée, le 29 avril 1998.

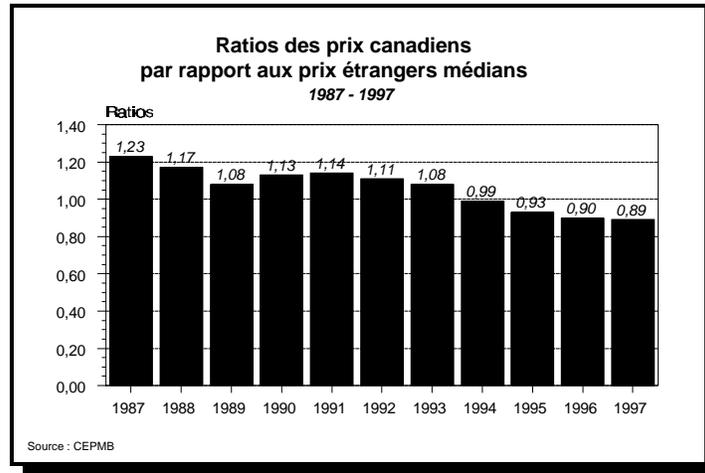
### **3.2.2 Relation antérieure et actuelle entre les prix canadiens et les prix étrangers**

Le graphique 2 illustre pour la période 1987 à 1997 la relation entre les prix pratiqués au Canada et les prix pratiqués dans les sept pays utilisés aux fins de comparaison des prix nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*.<sup>10</sup> Il révèle que le ratio moyen des prix pratiqués au Canada par rapport à la médiane des prix pratiqués à l'étranger est passé de 1,23 en 1987 à 0,89 en 1997. Autrement dit, les prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués au Canada sont passés au cours de cette même période de 23 p. 100 au-dessus des prix

---

<sup>10</sup> France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

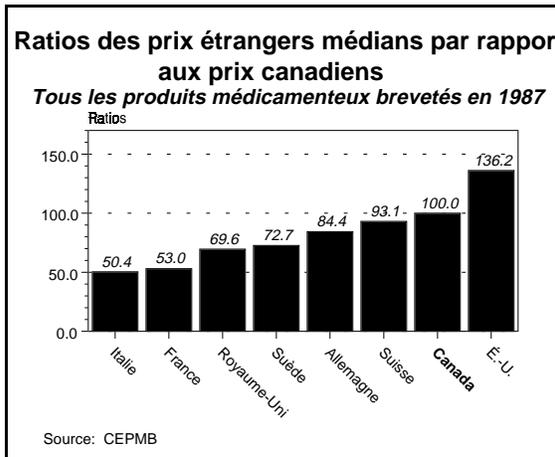
## GRAPHIQUE 2



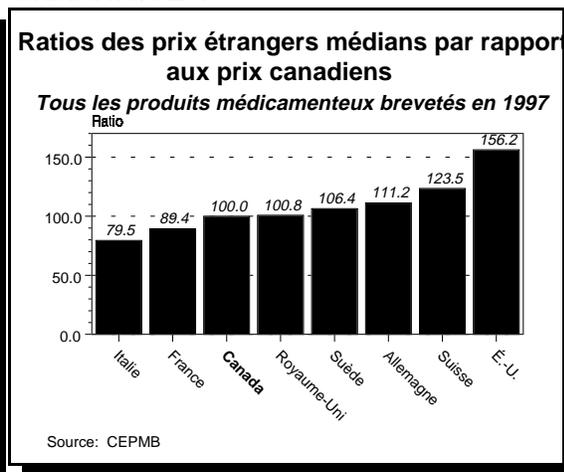
étrangers à environ 11 p. 100 sous ceux-ci. Cela représente une chute d'environ 30 p. 100 du niveau des prix canadiens par rapport aux prix internationaux pour cette période de dix ans. Ce calcul utilise une moyenne des recettes pondérée du ratio du prix canadien par rapport au prix international médian de chaque produit médicamenteux breveté vendu au cours de la même année.

Les graphiques 3 et 4 illustrent la relation entre les prix pratiqués au Canada en 1987 et en 1997 et les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison nommés dans le *Règlement*. Le graphique 3 révèle que les prix pratiqués au Canada étaient en 1987 généralement inférieurs à ceux pratiqués aux États-Unis, mais supérieurs à ceux de tous les autres pays de comparaison. Même si les prix canadiens étaient en moyenne de 36 p. 100 moins élevés que ceux des États-Unis, ils correspondaient presque au double des prix pratiqués en Italie et en France. Par ailleurs, le graphique 4 laisse voir que le rapport des prix pratiqués au Canada et ceux pratiqués dans les différents pays de comparaison a beaucoup changé. Le Canada se classe au troisième rang des prix les moins élevés juste en dessous de ceux du Royaume-Uni. Des prix plus élevés qu'au Canada sont pratiqués aux États-Unis, en Suisse, en Allemagne et en Suède tandis que des prix moins élevés sont pratiqués en Italie et en France.

**GRAPHIQUE 3**



**GRAPHIQUE 4**

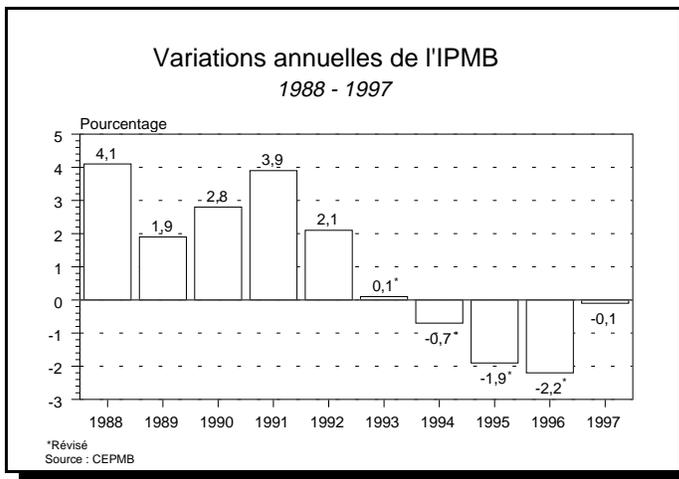


### 3.3 Tendances des prix des produits médicamenteux et des dépenses

#### 3.3.1 Prix en 1997 des produits médicamenteux brevetés

Le CEPMB compile l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), un indice

**GRAPHIQUE 5**



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 produits médicamenteux brevetés vendus au Canada. 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.<sup>11</sup>

<sup>11</sup>

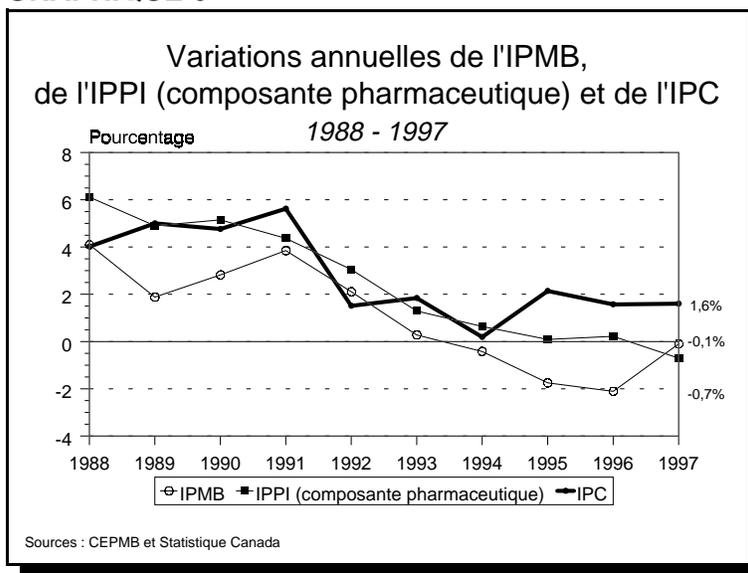
Pour comprendre le calcul de l'IPMB, consulter le document intitulé "Description de la méthodologie de l'indice-chaine Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)", publié en avril 1997.

En 1997, les prix départ-usine des médicaments brevetés n'ont pratiquement pas changé par rapport à 1996. D'ailleurs, selon l'IPMB, les prix des médicaments brevetés ont diminué de 0,1 p. 100 par rapport à 1996. Tel qu'il apparaît dans le graphique 5, les prix des médicaments brevetés ont baissé d'environ 2 p. 100 par année au cours des deux dernières années. En effet, l'IPMB a diminué de 2,2 p. 100 en 1996 et de 1,9 p. 100 en 1995.

### 3.3.2 Tendances des prix de tous les produits médicamenteux - brevetés et non brevetés

La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il est appelé à déterminer si un médicament breveté est offert sur le marché canadien à un prix excessif. Tel que l'illustre le graphique 6, les prix à la consommation, mesurés par l'IPC, ont augmenté chaque année depuis 1988 à un taux supérieur à celui de l'IPMB, sauf en 1992.<sup>12</sup> En 1997, les prix à la consommation ont augmenté de 1,6 p. 100.

**GRAPHIQUE 6**



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 être supérieur à celui de l'IPC et pour certains sera moindre. La majoration annuelle des prix est également assujettie aux politiques de certaines provinces.

<sup>12</sup>

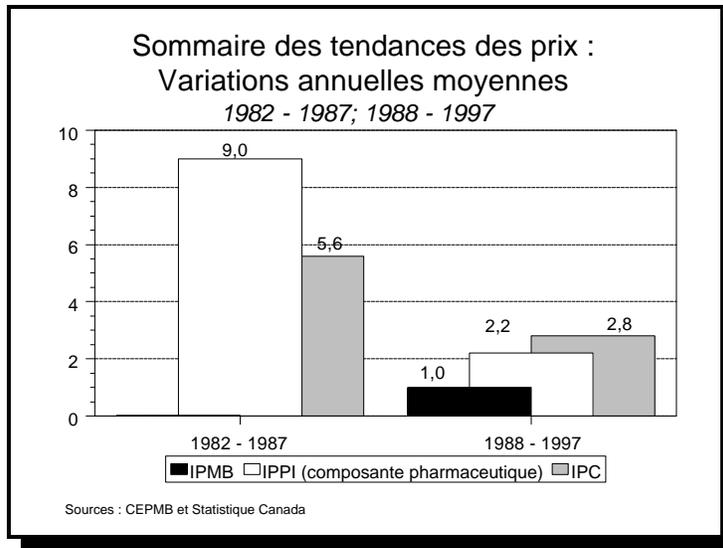
Pour encourager et faciliter le respect des Lignes directrices par les brevetés, la méthodologie de l'IPC rajusté utilise le taux retenu pour déterminer l'inflation aux fins du calcul de l'IPC publié par le ministère des Finances. Grâce à cette méthodologie, le taux s'autocorrige avec le temps. Le taux d'inflation prévu pour 1992 était de 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.

### 3.3.3 L'indice des prix des produits industriels (IPPI)

La composante pharmaceutique de l'indice des prix des produits industriels (IPPI), compilée par Statistique Canada, est un indice qui mesure les variations des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques, brevetés et non brevetés. En 1997, la composante pharmaceutique de l'IPPI a diminué de 0,7 p. 100. Il s'agit de la première année depuis la création du Conseil où les prix de tous les médicaments tel que mesurés par Statistique Canada ont accusé une baisse. Tel que l'illustre également le graphique 6, l'IPPI (composante pharmaceutique) a constamment augmenté depuis 1988 à un taux plus élevé que l'IPMB et plus près de celui de l'IPC. En 1997, l'IPPI (composante pharmaceutique) se situait légèrement sous l'IPMB.

De 1988 à 1997, l'IPPI (composante pharmaceutique) a enregistré une augmentation moyenne de 2,2 p. 100, soit environ 20 p. 100 de moins que l'augmentation annuelle moyenne de l'IPC qui, elle, est de 2,8 p. 100. Par contre, les prix des produits médicamenteux brevetés ont beaucoup moins augmenté pendant cette même période, soit en moyenne de 1,0 p. 100 par année.

**GRAPHIQUE 7**



Le graphique 7 dégage également les tendances des prix des produits médicamenteux avant 1987, année de la création du CEPMB. De 1982 à 1987, les prix de tous les produits médicamenteux qui n'étaient assujettis à aucun contrôle direct ont augmenté en moyenne de 9,0 p. 100 selon l'IPPI (composante pharmaceutique). Pour la même période, les prix à la consommation ont augmenté de 5,6 p. 100. C'est depuis l'introduction de la réglementation fédérale des prix des médicaments

brevetés qu'a commencé à fléchir le taux d'augmentation des prix de tous les produits médicamenteux. Les médicaments brevetés représentent entre 40,7 et 52,3 p. 100 de la valeur des ventes de tous les produits médicamenteux depuis 1988.

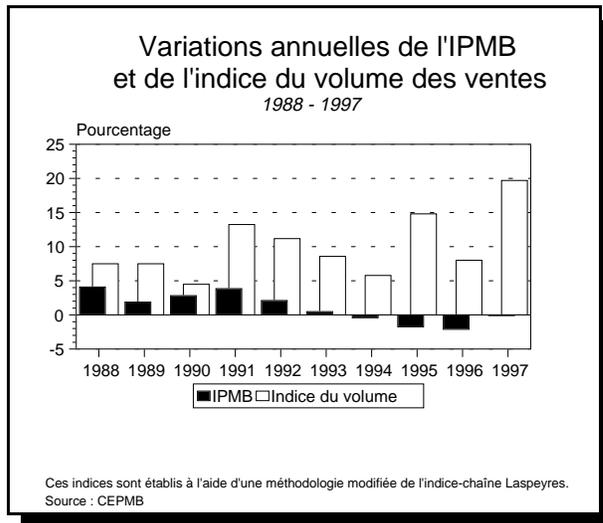
Ces tendances nous permettent de conclure qu'en limitant les augmentations des prix de tous les produits médicamenteux brevetés, le CEPMB a limité du même coup le taux d'augmentation du prix de tous les produits médicamenteux.

### 3.3.4 Tendances au niveau du volume des ventes de produits médicamenteux 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 à un rythme beaucoup plus rapide que les prix. Comme l'illustre le graphique 8, cette tendance s'est intensifiée en 1997.

**GRAPHIQUE 8**



En 1997, les prix des médicaments brevetés ont baissé de 0,1 p. 100 en moyenne tandis que le volume des ventes a augmenté d'environ 20 p. 100. En d'autres mots, 88 p. 100 de la hausse de 22,6 p. 100 de la valeur des ventes de produits médicamenteux brevetés enregistrée en 1997 était attribuable à une augmentation de la consommation de produits médicamenteux brevetés existants. L'autre 12 p. 100 de l'augmentation de la valeur des ventes était attribuable à l'introduction de nouveaux produits médicamenteux brevetés. Tout compte

fait, le changement des prix des médicaments brevetés n'a pratiquement pas eu d'influence sur l'augmentation des dépenses relatives aux médicaments brevetés.

### 3.4 Analyse des dépenses de recherche-développement (R-D)

Aux termes de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB doit surveiller et faire état des dépenses annuelles de recherche-développement déclarées par les brevetés, mais il ne peut décider du type de recherche qui est effectuée ni de la valeur des dépenses de R-D des brevetés. La Loi prévoit que le CEPMB doit faire rapport de la valeur des dépenses annuelles de R-D dans le domaine pharmaceutique par rapport aux recettes tirées des ventes de produits médicamenteux ainsi que des dépenses de R-D de l'ensemble du secteur. Dans le cas des titulaires de brevets pris individuellement, le calcul tient compte de toutes les recettes des ventes de médicaments au Canada, y compris des recettes découlant d'ententes de production sous licence.

### **3.4.1 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes**

Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du secteur de la production de médicaments brevetés s'est élevé à 11,5 p. 100 en 1997, alors qu'il était de 11,4 p. 100 en 1996. Le ratio des 35 sociétés pharmaceutiques membres de l'ACIM a été de 12,9 p. 100 en 1997, une augmentation par rapport au ratio de 1996 qui se situait à 12,3 p. 100.

Les brevetés ont déclaré en 1997 de dépenses de R-D totalisant 725,1 millions de dollars, soit 9,0 p. 100 de plus qu'en 1996. Les dépenses courantes se sont élevées à 679,2 millions de dollars ou à 93,7 p. 100 des dépenses totales de R-D. Les dépenses d'immobilisations et d'amortissement autorisées ont représenté respectivement 4,9 et 1,4 p. 100 des dépenses totales de R-D.

Le tableau 1 ventile les dépenses courantes de R-D en 1997 selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autre R-D admissible. La valeur totale des dépenses courantes de R-D a augmenté de 7,8 p. 100 en 1997.

Les dépenses de recherche fondamentale se sont élevées à 140,4 millions de dollars ou à 20,7 p. 100 du total. La recherche fondamentale désigne les travaux effectués pour faire avancer la connaissance scientifique sans application spécifique en vue. La part du lion des dépenses de R-D a encore été réservée à la recherche appliquée qui a accaparé 421,3 millions de dollars ou 62,0 p. 100 de l'ensemble des dépenses de recherche-développement. La recherche appliquée, qui vise pour sa part une application pratique, s'intéresse aux procédés de fabrication, aux essais précliniques ainsi qu'aux essais cliniques. Les essais cliniques accaparent 333,7 millions de dollars ou 79,2 p. 100 de l'ensemble des dépenses de recherche appliquée, les processus de fabrication retenant 51,0 millions de dollars ou 12,1 p. 100 des dépenses totales et les essais précliniques, 36,6 millions de dollars ou 8,7 p. 100 du total. Les dépenses au titre "autre R-D admissible" ont été engagées pour préparer les rapports exigés par la réglementation sur les médicaments, les études sur la biodisponibilité et la phase IV des essais cliniques.

**TABLEAU 1**

**Dépenses courantes\* de R-D selon le type de recherche, 1996 et 1997**

Type de recherche	1997		1996		Variation des dépenses en % 1997 / 1996
	(en millions de \$)	%	(en millions de \$)	%	
Fondamentale	140,4	20,7	136,6	21,7	2,8
Appliquée	421,3	62,0	396,4	62,9	6,3
Autre R-D admissible	117,5	17,3	97,1	15,4	21,0
<b>Total</b>	<b>679,2</b>	<b>100,0</b>	<b>630,1</b>	<b>100,0</b>	<b>7,8</b>

Source : CEPMB

\* Les dépenses courantes ne comprennent pas les dépenses d'immobilisations ni l'amortissement autorisé.

En 1997, les dépenses de R-D ont augmenté dans toutes les régions. Les augmentations les plus marquées ont été enregistrées dans les provinces atlantiques et de l'Ouest, dans des proportions respectives de 45,5 et 11,3 p. 100. La répartition des dépenses de R-D selon les régions est demeurée sensiblement la même en 1997. Selon le tableau 2, près de 90 p. 100 de l'ensemble des dépenses recherche-développement sont engagées en Ontario et au Québec.

**TABLEAU 2**

**Dépenses courantes\* de R-D selon la région géographique, 1996 et 1997**

Région géographique	1997		1996		Variation en % 1997 / 1996
	(en millions \$ )	%	(en millions \$ )	%	
Provinces atlantiques	16,0	2,4	11,0	1,8	45,5
Québec	290,6	42,8	264,7	42,0	9,8
Ontario	296,6	43,7	286,1	45,4	3,7
Provinces de l'Ouest	76,0	11,2	68,3	10,8	11,3
Yukon et T. N.-O	0,2	0,0	0,0	0,0	n/a
<b>Total</b>	<b>679,4</b>	<b>100,0</b>	<b>630,1</b>	<b>100,0</b>	<b>7,8</b>

Source : CEPMB

\* Les dépenses courantes ne comprennent pas les dépenses d'immobilisations ni l'amortissement autorisé.

<sup>1</sup> Données peuvent ne pas correspondre, les chiffres ayant été arrondis.

### **3.5 Consultations :**

#### **Rôle, fonctions et méthodes du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés**

Au terme des audiences du Comité permanent de l'industrie en 1997, le CEPMB a entrepris un processus d'examen et de renouvellement pour donner suite aux préoccupations soulevées durant les audiences du Comité. En l'occurrence, le CEPMB a élaboré un document de travail qu'il a utilisé dans le cadre de la première étape d'un vaste processus de consultation mené auprès d'intervenants traditionnels et non traditionnels. À ce jour, le CEPMB a distribué plus de 2 000 copies du document de travail. En février et au début de mars 1998, le CEPMB a tenu une série de séances d'information publique dans toutes les provinces et les territoires. Au total, 13 réunions ont été tenues et près de 300 Canadiens y ont assisté. Pour faciliter encore davantage le processus de consultation, le CEPMB a invité les parties à soumettre des rapports écrits avant la fin de mars. Il a reçu 60 rapports substantiels de personnes et d'organisations intéressées. À la fin d'avril, le CEPMB a tenu une réunion d'orientation d'une durée de deux jours durant laquelle 24 organisations ou personnes ont présenté des exposés à l'appui de leur rapport.

Le CEPMB évalue actuellement les rapports reçus dans le cadre du processus de consultation. Il prévoit de présenter à la fin de l'été 1998 un rapport qui pourrait énoncer des changements et des propositions à examiner lors de consultations ultérieures. Ce rapport posera les jalons de l'orientation stratégique pour les deux prochains exercices financiers.

### **3.6 Préparation à l'an 2000**

Le CEPMB ne possède pas de système critique lié à la mission générale du gouvernement. Le système du CEPMB essentiel à l'exécution de son mandat est conforme aux normes de l'an 2000.



Tableau financier 1:

<b>A. Autorisations pour 1997-1998</b>				
<b>Besoins financiers par autorisation (en milles de dollars)</b>				
<b>Crédit</b>		<b>Dépenses prévues 1997-1998</b>	<b>Autorisations totales 1997-1998</b>	<b>Dépenses réelles 1997-1998</b>
	<b>Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés</b>			
30*	Dépenses du Programme	2 478,0	2 954,0	2 560,0
(L)	Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés	339,0	339,0	339,0
	<b>Total de l'organisme</b>	<b>2 817,0</b>	<b>3 293,0</b>	<b>2 899,0</b>

Les autorisations totales sont la somme des montants prévus au budget des dépenses principal et supplémentaires et des autres autorisations.

\* Le numéro du crédit a été remplacé par 25 pour l'exercice financier 1998-1999.

## Tableau financier 2:

<b>Dépenses prévues contre dépenses réelles par secteur d'activité (en milles de dollars)</b>									
<b>Secteurs d'activité</b>	ETP	Fonction- nement	Immobi- lisations	Subven- tions et contribu- tions votées	Total provisoire Dépenses brutes votées	Subven- tions et contribu- tions prévues par la loi	Total Dépenses brutes	Moins : Recettes à valoir sur le crédit	Total Dépenses nettes
<b>Conseil d'examen du prix des médicaments</b>	35	2 817,0	-	-	2 817,0	-	2 817,0	-	2 817,0
<i>(autorisations totales)</i>	35	3 293,0	-	-	3 293,0	-	3 293,0	-	3 293,0
(Réelles)	<b>30</b>	<b>2 899,0</b>	-	-	<b>2 899,0</b>	-	<b>2 899,0</b>	-	<b>2 899,0</b>
<b>Total</b>	35	2 817,0	-	-	2 817,0	-	2 817,0	-	2 817,0
<i>(autorisations totales)</i>	35	3 293,0	-	-	3 293,0	-	3 293,0	-	3 293,0
(Réelles)	<b>30</b>	<b>2 899,0</b>	-	-	<b>2 899,0</b>	-	<b>2 899,0</b>	-	<b>2 899,0</b>
<b>Autres recettes et dépenses</b>									
<b>Recettes à valoir sur le Trésor</b>									-
<i>(autorisations totales)</i>									-
(Réelles)									<b>1 200,0</b>
<b>Coût des services offerts par d'autres ministères</b>									648,0
<i>(autorisations totales)</i>									648,0
(Réelles)									<b>648,0</b>
<b>Coût net du programme</b>									3 465,0
<i>(autorisations totales)</i>									3 941,0
(Réelles)									<b>2 347,0</b>

### Tableau financier 3:

<b>Comparaison historique des dépenses prévues et des dépenses réelles par secteur d'activité (en milles de dollars)</b>					
<b>Secteurs d'activité</b>	<b>Données réelles 1995-1996</b>	<b>Données réelles 1996-1997</b>	<b>Dépenses prévues 1997-1998</b>	<b>Total des authori- sations 1997-1998</b>	<b>Données réelles 1997-1998</b>
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	3 154,0	3 101,0	2 817,0	3 293,0	2 899,0
<b>Total</b>	<b>3 154,0</b>	<b>3 101,0</b>	<b>2 817,0</b>	<b>3 293,0</b>	<b>2 899,0</b>

### Tableau financier 4:      **Concordance entre l'ancienne et la nouvelle structure**

**Ce tableau ne s'applique pas au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés**

### Tableau financier 5:      **Besoins en ressource par organisation et secteur d'activité**

**Ce tableau ne s'applique pas au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés**

### Tableau financier 6:      **Recettes à valoir sur le crédit par secteur d'activité**

**Ce tableau ne s'applique pas au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés**

## Tableau financier 7:

<b>Recettes à valoir sur le Trésor par secteur d'activité (en milles de dollars)</b>					
Secteurs d'activité	1995-1996	1996-1997	1997-1998	1997-1998	1997-1998
	Réelles	Réelles	Dépenses prévues	Autorisations totales	Réelles
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	-	-	-	-	-
<b>Total provisoire</b>	-	-	-	-	-
Non prévues	87,0	-	-	-	1 200,0
<b>Total des recettes à valoir sur le Trésor<sup>1</sup></b>	87,0	-	-	-	1 200,0

<sup>1</sup> 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 (engagement) ou d'une ordonnance de remboursement des revenus excessifs.

### **Tableau financier 8: Paiements législatifs par secteur d'activité**

**Ce tableau ne s'applique pas au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés**

### **Tableau financier 9: Paiements de transfert par secteur d'activité**

**Ce tableau ne s'applique pas au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés**

### **Tableau financier 10 : Dépenses en immobilisations par secteur d'activité**

**Ce tableau ne s'applique pas au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés**

### **Tableau financier 11 : Projets d'immobilisations par secteur d'activité**

**Ce tableau ne s'applique pas au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés**

**Tableau financier 12 : État des grands projets de l'État**

Ce tableau ne s'applique pas au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

**Tableau financier 13 : Prêts, investissements et avances**

Ce tableau ne s'applique pas au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

**Tableau financier 14 : Sommaires financiers concernant le fonds renouvelable**

Ce tableau ne s'applique pas au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

**Tableau financier 15 : Passif éventuel**

Ce tableau ne s'applique pas au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés