



Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Canada

Rapport sur le rendement

Pour la période se terminant
le 31 mars 2001

Canada

Présentation améliorée des rapports au Parlement

Document pilote

Chaque année, le gouvernement établit son Budget des dépenses, qui présente l'information à l'appui des autorisations de dépenser demandées au Parlement pour l'affectation des fonds publics. Ces demandes d'autorisations sont présentées officiellement au moyen d'un projet de loi de crédits déposé au Parlement.

Le Budget des dépenses du gouvernement du Canada est divisé en plusieurs parties. Commenant 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*.

Le Budget des dépenses, de même que le budget du ministre des Finances, sont le reflet de la planification budgétaire annuelle de l'État et de ses priorités en matière d'affectation des ressources. Ces documents, auxquels viennent s'ajouter par la suite les Comptes publics et les rapports ministériels sur le rendement, aident le Parlement à s'assurer que le gouvernement est dûment comptable de l'affectation et de la gestion des fonds publics.

©Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada — 2001

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^o de catalogue BT31-4/64-2001

ISBN 0-660-61719-6



Avant-propos

Au printemps 2000, la présidente du Conseil du Trésor a déposé au Parlement le document intitulé *Des résultats pour les Canadiens et les Canadiennes : Un cadre de gestion pour le gouvernement du Canada*. Ce document expose clairement les mesures qu'entend prendre le gouvernement pour améliorer et moderniser les pratiques de gestion des ministères et organismes fédéraux.

En ce début de millénaire, l'approche utilisée par le gouvernement pour offrir ses programmes et services aux Canadiens et Canadiennes se fonde sur quatre engagements clés en matière de gestion. Tout d'abord, les ministères et les organismes doivent reconnaître que leur raison d'être est de servir la population canadienne et que tous leurs programmes, services et activités doivent donc être « axés sur les citoyens ». Deuxièmement, le gouvernement du Canada s'est engagé à gérer ses activités conformément aux valeurs les plus élevées de la fonction publique. Troisièmement, dépenser de façon judicieuse, c'est dépenser avec sagesse dans les secteurs qui importent le plus aux Canadiens et Canadiennes. En dernier lieu, le gouvernement du Canada entend mettre l'accent sur les résultats, c'est-à-dire sur les retombées et les effets des programmes.

Les rapports ministériels sur le rendement jouent un rôle de premier plan dans le cycle de planification, de suivi, d'évaluation ainsi que de communication des résultats, par l'entremise des ministres, au Parlement et aux citoyens. Plus tôt cette année, les ministères et les organismes ont été invités à rédiger leurs rapports en appliquant certains principes. Selon ces derniers, un rapport ne peut être efficace que s'il présente un tableau du rendement qui soit non seulement cohérent et équilibré mais bref et pertinent. Un tel rapport doit insister sur les résultats, soit les avantages dévolus aux Canadiens et Canadiennes, plutôt que sur les activités. Il doit mettre le rendement du ministère en contexte et le rattacher aux engagements antérieurs, tout en expliquant les écarts. Et comme il est nécessaire de dépenser judicieusement, il doit exposer clairement les liens qui existent entre les ressources et les résultats. Enfin, un tel rapport ne peut être crédible que si le rendement décrit est corroboré par la méthodologie utilisée et par des données pertinentes.

Par l'intermédiaire des rapports sur le rendement, les ministères et organismes visent à répondre au besoin croissant d'information des parlementaires et des Canadiens et Canadiennes. Par leurs observations et leurs suggestions, les parlementaires et les autres lecteurs peuvent contribuer grandement à améliorer la qualité de ces rapports. Nous invitons donc tous les lecteurs à évaluer le rendement d'une institution gouvernementale en se fondant sur les principes précités et à lui fournir des commentaires en vue du prochain cycle de planification.

Le présent rapport peut être consulté par voie électronique sur le site Web du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada à l'adresse suivante :

<http://www.tbs-sct.gc.ca/rma/dpr/dprf.asp>

Les observations ou les questions peuvent être adressées directement au webmestre de ce site Web ou à l'organisme suivant :

Direction de la Gestion des résultats et des rapports

Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada

L'Esplanade Laurier

Ottawa (Ontario) K1A 0R5

Téléphone : (613) 957-7167 – Télécopieur : (613) 957-7044

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Rapport sur le rendement

**Pour la période se terminant
le 31 mars 2001**

Ministre de Santé Canada

Table des matières

Section I	Mot du président	1
Section II	Rendement du CEPMB	3
1.0	Mandat	3
2.0	Objectif	4
3.0	Description des secteurs d'activité	4
4.0	Défis	6
4.1	Augmentation des coûts des médicaments	6
4.2	Transparence et obligation de rendre compte	6
4.3	Initiatives fédérales-provinciales-territoriales (F-P-T)	7
5.0	Résultats stratégiques	8
6.0	Résultats obtenus	9
6.1	Examen des prix des médicaments brevetés et conformité aux Lignes directrices	9
6.1.1	<i>Nouveaux médicaments brevetés</i>	9
6.1.2	<i>Médicaments brevetés existants</i>	10
6.1.3	<i>Médicaments brevetés pour usage vétérinaire</i>	11
6.1.4	<i>Mise à jour : examen du prix de médicaments brevetés en 1999</i>	11
6.2	Mesures d'application de la <i>Loi</i>	12
6.2.1	<i>Engagements de conformité volontaire</i>	12
	Plavix - Le Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb et Sanofi-Synthélabo Canada Inc.	13
6.2.2	<i>Audience publiques</i>	14
	Nicoderm - Hoechst Marion Roussel Canada Inc.	14
6.3	Tendances des prix pratiqués par les fabricants de tous les médicaments vendus au Canada	15
6.3.1	<i>Prix pratiqués par les fabricants et volume de médicaments brevetés vendu</i>	15
6.3.2	<i>Prix pratiqués par les fabricants pour tous les médicaments – brevetés et non brevetés</i>	17

6.3.3	<i>Relation antérieure et actuelle entre les prix canadiens et les prix étrangers</i>	20
6.4	Dépenses de recherche-développement (R-D) engagées par les titulaires de brevets au Canada	24
6.4.1	<i>Ratio entre les dépenses de R-D et les recettes de ventes</i>	25
6.4.2	<i>Dépenses de R-D par type de recherche et lieu</i>	27
6.5	Transparence et obligation de rendre compte	30
6.5.1	<i>Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix</i>	30
6.5.2	<i>Programme de recherche pour la période de 2001-2004</i>	31
6.5.3	<i>Communications</i>	31
6.6	Présentation des renseignements financiers	32
Section III	Résultats financiers	33
1.0	Aperçus des résultats financiers	33
	Tableau financier 1: Sommaire des crédits approuvés	33
	Tableau financier 2: Comparaison des dépenses totales prévues et des dépenses réelles	34
	Tableau financier 3: Comparaison historique des dépenses totales prévues et des dépenses réelles	34
	Tableau financier 4: Recettes	35
Section IV	Renseignements supplémentaires	37
1.0	Adresses et numéros de téléphone pour obtenir des renseignements supplémentaires et site Web du CEPMB	37
2.0	Lois et règlements connexes appliqués	37
3.0	Lignes directrices	38
4.0	Rapports annuels obligatoires et autres rapports du CEPMB	38

J'ai l'immense plaisir de vous présenter le rapport sur la performance du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) pour l'exercice 2000-2001.

Au cours de la dernière décennie, les produits pharmaceutiques ont représenté le poste des soins de santé qui a connu la plus forte augmentation de ses dépenses. Les dépenses au poste des médicaments ont augmenté en moyenne dans une proportion représentant près de trois fois le taux annuel d'inflation et deux fois le taux d'augmentation des autres postes du régime de santé. Selon l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), la part de l'ensemble des dépenses attribuées aux médicaments, exclusion faite des médicaments administrés dans les hôpitaux, est passée de 11,3 % qu'elle était en 1990 à 15,5 % en 2000.

Dans cet environnement fortement marqué par le changement et une croissance rapide des dépenses, le mandat du CEPMB, qui est de veiller à ce que les prix départ-usine des médicaments brevetés ne soient pas excessifs et à faire rapport des tendances des prix des médicaments brevetés, se révèle plus opportun que jamais. Au cours des dernières années, la croissance marquée des coûts des produits pharmaceutiques a mené les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé à analyser les tendances des prix des médicaments que fournissent leurs différents régimes ainsi que les facteurs générateurs de ces coûts. Le CEPMB a alors été investi du mandat d'effectuer des analyses poussées de ces tendances et facteurs. Au fur et à mesure que les analyses sont complétées, nous espérons que ces rapports aideront les gouvernements à élaborer des politiques judicieuses dans ce domaine.

Considérant le rôle toujours en évolution que le CEPMB est appelé à jouer, il apparaît de plus en plus important d'exercer notre mandat avec autant de transparence possible. La transparence des institutions publiques favorise la démocratie et la responsabilisation du gouvernement devant le Parlement, les deux pierres angulaires d'une saine gestion des affaires publiques. L'information doit être librement diffusée pour permettre à la population de poser un jugement éclairé sur la performance de ses gouvernements. La transparence joue également un rôle important au niveau de l'établissement des prix des médicaments. Ainsi donc, une plus grande transparence de nos processus crée un environnement qui peut faciliter la prise de décisions éclairées pour nos intervenants, les chercheurs et les décideurs.

L'importance accordée à la transparence s'inscrit dans la foulée des recommandations du Comité permanent de l'industrie, de notre vaste consultation qui a mené à la publication de notre *Guide pour la prochaine décennie*, et du rapport du Vérificateur général de 1998.

Le CEPMB s'adapte aux changements qui marquent le secteur pharmaceutique. À cette fin, nous avons adopté une approche dynamique et novatrice qui se fonde sur la consultation de nos intervenants. Nous nous sommes également engagés à exercer notre mandat avec encore plus d'ouverture et de transparence.

Les résultats obtenus par le Conseil dans l'exercice de son mandat sont éloquents. Nous avons assuré le respect de la *Loi sur les brevets* en exerçant un suivi constant des prix des médicaments brevetés nouveaux et existants, en s'adjoignant la collaboration des brevetés par le truchement de notre politique de conformité volontaire et en recourant lorsque nécessaire aux audiences publiques et aux ordonnances remédiatrices. Les régimes publics d'assurance-médicaments, qui, selon l'ICIS, accaparent environ 33 % de l'ensemble des dépenses au poste des médicaments au Canada, ont adopté un train de mesures innovatrices pour contenir les coûts tout en maintenant un bon accès aux médicaments d'ordonnance. Ces initiatives prises par les deux niveaux de gouvernement ont créé une situation où les prix des médicaments n'augmentent pas plus rapidement que l'ensemble des prix à la consommation qui, eux, sont mesurés à l'aide de l'Indice des prix à la consommation (IPC).

En même temps qu'il se renouvelle pour relever les défis de cette nouvelle décennie, le Conseil poursuit la mise en oeuvre du *Guide*. Ce faisant, il définit une approche plus ouverte, plus transparente et plus responsable pour s'acquitter de son mandat.

Robert G. Elgie
Président

1.0 Mandat

Le CEPMB est un organisme quasi judiciaire, créé en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevetés* afin de protéger les intérêts des consommateurs suivant l'octroi d'une protection accrue aux brevets pharmaceutiques. Son mandat comprend trois volets :

- assurer que les prix exigés par les fabricants pour les médicaments brevetés ne soient pas excessifs;
- présenter un compte rendu annuel au Parlement sur les tendances des prix des médicaments au Canada; et
- présenter un compte rendu annuel au Parlement sur le ratio des dépenses en recherche-développement par rapport aux recettes tirées des ventes par les brevetés.

Le CEPMB est chargé d'exercer un contrôle sur les prix maximaux que les brevetés peuvent exiger pour leurs médicaments brevetés pour usage humain ou vétérinaire offerts sous ou sans ordonnance. Dans la plupart des cas, ce prix est le prix départ-usine, soit 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 aucun droit de regard sur les prix des médicaments non brevetés, y compris 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.

Au Canada, Santé Canada évalue les nouveaux médicaments pour s'assurer qu'ils respectent les exigences de la Loi sur les aliments et drogues et de son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un nouveau médicament est accordée au moyen de l'Avis de conformité (AC). Un médicament peut être temporairement distribué sous certaines réserves même si l'Avis de conformité n'a pas été émis, nommément à titre de drogue de recherche ou de médicament distribué dans le cadre du Programme spécial d'accès. Les médicaments brevetés ainsi offerts sur le marché canadien, à savoir à titre de drogue de recherche ou au

titre du Programme spécial d'accès administré par Santé Canada, sont assujettis à la compétence du CEPMB.

Le CEPMB examine le prix de chaque produit médicamenteux breveté, à savoir chaque concentration de chaque forme posologique. C'est habituellement à ce niveau que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN) ou le numéro grand public (GP).

2.0 Objectif

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

3.0 Description des secteurs d'activité

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) reçoit des informations sur les prix pratiqués par les fabricants de médicaments brevetés au Canada, analyse les données et intervient, au besoin, pour faire baisser les prix qu'il juge excessif. Les prix peuvent être baissés :

- unilatéralement par le titulaire de brevet;
- par suite d'un engagement de conformité volontaire (engagement) prévoyant la réduction des prix et la restitution des revenus excessifs;

- par suite d'une audience publique où les prix sont jugés excessifs, ce qui donne lieu à une ordonnance corrective¹.

Le CEPMB compte sur la conformité volontaire dans la mesure du possible, car cette solution est la plus efficace, la moins longue et la moins coûteuse pour toutes les parties. La conformité volontaire par les titulaires de brevets est facilitée par des Lignes directrices publiées qui visent à aider les sociétés à fixer des prix qui ne sont pas excessifs.

Les Lignes directrices ne sont pas un ensemble de règles de prise de décision rigides, et elles ne sont exécutoires ni pour le Conseil ni pour les titulaires de brevets. Les Lignes directrices sont plutôt des politiques approuvées par le Conseil et appliquées par le personnel du Conseil qui examine la conformité des prix départ-usine des médicaments brevetés. Les lignes directrices sont élaborées en consultation avec les intéressés, c'est-à-dire les ministres provinciaux et territoriaux, les groupes de consommateurs, les associations dans le secteur des soins de santé et l'industrie pharmaceutique.

En vertu de la *Loi sur les brevets*, le Conseil doit prendre en considération les prix des médicaments dans d'autres pays, les prix d'autres médicaments dans la même classe thérapeutique, les changements dans l'indice des prix à la consommation (IPC) et d'autres facteurs pour déterminer si le prix d'un médicament est excessif. La loi permet au ministre de la Santé, de concert avec ses homologues provinciaux et d'autres intéressés, de prendre des règlements afin de spécifier d'autres facteurs dont le Conseil devrait tenir compte pour établir si un prix est excessif, ainsi que pour confier des tâches ou attribuer des pouvoirs additionnels au CEPMB. De plus, elle autorise le ministre de la Santé à exiger que le Conseil enquête sur des aspects déterminés par le ministre.

¹ Outre qu'il peut ramener les prix d'un médicament breveté dans des limites non excessives, le Conseil peut ordonner à un titulaire de brevet de remettre les revenus excessifs qu'il peut avoir touché :

- en lui ordonnant de baisser encore le prix du médicament, de baisser celui d'un autre médicament breveté, ou les deux;
- en lui imposant des sanctions financières correspondant aux revenus excessifs perçus. S'il apparaît que le fabricant a délibérément appliqué une politique de prix excessif, le Conseil peut imposer une « double pénalité », consistant au remboursement du double des revenus excessifs perçus sous forme d'une réduction supplémentaire du prix du médicament et (ou) l'application d'autres sanctions financières. (Pour de plus amples renseignements, voir l'article 83 de la *Loi sur les brevets*).

Le CEPMB rend également compte au Parlement sur les tendances des prix de tous les médicaments et le ratio entre les dépenses au titre de la recherche-développement et les ventes pour l'ensemble de l'industrie des médicaments brevetés et pour des titulaires de brevets individuels au Canada.

4.0 Défis

4.1 Augmentation des coûts des médicaments

Selon les derniers estimés publiés par l'ICIS, il est prévu que les dépenses de soins de santé de l'année 2000 au Canada totalisent 95,1 milliards de dollars et près de 71 % de ce montant a été couvert à même les fonds publics.² La répartition de ces dépenses a changé au fil des ans. Les dépenses au titre des hôpitaux sont passées de 45 % en 1975 à 32 % en 2000. Parallèlement, les médicaments représentent une part grandissante des dépenses de santé, arrivant aujourd'hui au deuxième rang après les hôpitaux.

Toujours pour l'année 2000, la valeur totale des montant consacrés à l'achat de médicaments, exclusion faite des médicaments administrés par les hôpitaux, a augmenté plus rapidement que les autres composantes principales du régime de soins de santé et atteint 15,5 % de l'ensemble des dépenses de santé engagées au Canada. Selon les rapports que les fabricants ont soumis au CEPMB, la valeur des ventes départ-usine des médicaments brevetés et non brevetés pour usage humain a totalisé 9,1 milliards de dollars pour l'année 2000, ce qui représente une augmentation de 16,7 % par rapport à 1999, pour totaliser 6,3 milliards de dollars.

4.2 Transparence et obligation de rendre compte

Plusieurs examens à la fin des années 90 ont encouragé le Conseil à fournir plus d'informations dans ses rapports et à trouver des moyens de faire preuve d'une plus grande transparence dans ses opérations. Dans la foulée des recommandations du Comité permanent de l'industrie, de la vaste consultation que le Conseil a menée et qui a donné lieu à notre *Guide pour la prochaine décennie*, et du rapport du Vérificateur général de 1998, le Conseil n'a cessé de prendre des mesures pour améliorer l'ouverture et la transparence de ses activités d'examen des prix. Cette démarche vise à éclairer le processus de prise de décisions pour les intervenants, les chercheurs et les décideurs.

² Institut canadien d'information sur la santé : *Tendances des dépenses nationales de santé 1975 - 2000*

4.3 Initiatives fédérales-provinciales-territoriales (F-P-T)

Au cours des dernières années, la croissance marquée des coûts des produits pharmaceutiques a mené les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé à analyser les tendances des prix des médicaments que fournissent leurs différents régimes ainsi que les facteurs générateurs de ces coûts. Le CEPMB a alors été investi du mandat d'effectuer des analyses poussées de ces tendances et facteurs.

Les rapports préparés par le CEPMB pour le compte des différents ministres de la Santé du pays et rendus publics l'an dernier présentent des données plus précises sur les taux de croissance des dépenses au poste des médicaments et relèvent les points de similitude et de différence pour les six régimes d'assurance-médicaments du pays. Les gouvernements ont convenu de surveiller d'une façon toute particulière l'évolution des coûts des médicaments fournis par leurs régimes respectifs.

5.0 Résultats stratégiques

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés		
Résultats stratégiques	réalisation qui se manifeste par :	réalisation signalée dans :
l'assurance que les prix exigés par les fabricants des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs	l'examen des prix pratiqués par les fabricants pour tous les médicaments brevetés (anciens et nouveaux) vendus au Canada chaque année.	Voir 6.1
	une variation annuelle en pourcentage de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) qui n'est pas supérieure à la variation annuelle en pourcentage de l'indice des prix à la consommation (IPC).	Voir 6.3.1 6.3.2
	les prix des nouveaux médicaments et des médicaments existants ne sont pas supérieurs aux prix pratiqués dans d'autres pays.	Voir 6.3.3
	le taux de conformité, démontré par le pourcentage des médicaments brevetés dont le prix est conforme aux Lignes directrices.	Voir 6.1
	les mesures d'exécution prises en vertu de la <i>Loi sur les brevets</i> pour veiller à ce que les prix ne soient pas excessifs.	Voir 6.2 6.2.1 6.2.2
de l'information sur les tendances des prix pratiqués par les fabricants de tous les médicaments au Canada	des rapports complets 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; ▶ la comparaison des prix canadiens et des prix étrangers pour les médicaments brevetés. 	Voir 6.3 6.3.1 6.3.2 6.3.3
de l'information sur les dépenses en recherche-développement des titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada	des rapports complets sur : <ul style="list-style-type: none"> ▶ le ratio entre les dépenses de R-D et les revenus provenant des ventes pour chaque titulaire de brevet et pour l'ensemble de l'industrie selon l'information fournie par les titulaires de brevets; ▶ les dépenses de R-D par lieu et par type de recherche. 	Voir 6.4 6.4.1 6.4.2
Un organisme public plus transparent et comptable reconnu comme contribuant de façon positive à la politique pharmaceutique au Canada	consultations permanentes avec un échantillon représentatif d'intéressés.	Voir 6.5.1 6.5.2 6.5.3

6.0 Résultats obtenus

6.1 Examen des prix des médicaments brevetés et conformité aux Lignes directrices

Le personnel du Conseil vérifie si les prix de tous les médicaments brevetés sont conformes aux Lignes directrices. Comme le prévoient les politiques du Conseil, le personnel du Conseil effectue une enquête pour établir les faits lorsque le prix d'un médicament breveté semble supérieur au prix autorisé par les Lignes directrices.³

6.1.1 Nouveaux médicaments brevetés

Pour l'année 2000, 93 nouveaux produits médicamenteux brevetés (DIN) représentant 61 médicaments, ont été assujettis à l'examen du prix du CEPMB.⁴ Des 93 nouveaux DIN brevetés, 81 (ou 87,1 %) sont destinés à un usage humain et 12 à un usage vétérinaire. Dix-neuf (20,4 %) de ces 93 nouveaux DIN brevetés étaient commercialisés au Canada avant l'émission de leur brevet canadien qui assujettit automatiquement le médicament à la compétence du CEPMB. Pour ces médicaments, le délai écoulé entre la date de la première vente et la date de l'obtention du brevet varie entre quatre mois et six ans, la majorité se situant à un an.

À compter du 31 mai 2001, l'examen des prix de 67 des 81 nouveaux DIN pour usage humain avait été effectué. Des 67 nouveaux DIN brevetés ayant fait l'objet d'un examen en 2000, 49 (73,1 %) ont été commercialisés à des prix jugés conformes aux Lignes directrices et 18 (27,3 %) des prix supérieurs aux prix autorisés justifiant ainsi la tenue d'une enquête. Une de ces enquêtes a pris fin après la production de nouvelles preuves scientifiques et une autre parce que le prix du médicament s'est révélé conforme aux Lignes directrices du Conseil.

³ Un prix est considéré comme conforme aux Lignes directrices s'il ne dépasse pas le maximum permis dans les Lignes directrices par la marge globale qui, selon les critères, justifierait l'ouverture d'une enquête. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter l'annexe 5 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*, intitulée *Critères justifiant l'ouverture d'une enquête*, que vous trouverez sur le site web du CEPMB : www.pmprb-cepmb.gc.ca, à la rubrique Loi, Règlements, Lignes directrices.

⁴ Pour les besoins de l'examen des prix par le CEPMB en 2000, les nouveaux produits médicamenteux comprennent ceux qui ont été mis sur le marché entre le 1^{er} décembre 1999 et le 30 novembre 2000. En raison des délais pour la présentation des rapports exigés 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 l'ayant été l'année suivante.

En date du 31 mai 2001, le CEPMB n'avait pas terminé l'examen du prix de 12 nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire lancés sur le marché canadien au cours de l'année 2000. Il importe ici de noter que le CEPMB examine en priorité le prix des produits pour usage humain (pour de plus amples renseignements, consulter la section 6.1.3 qui suit).

6.1.2 Médicaments brevetés existants

Au total, 859 médicaments brevetés pour usage humain existants ont été commercialisés au cours de l'exercice 2000.⁵ À compter du 31 mai 2001, les prix de 807 DIN (93,9 %) avaient été examinés et jugés conformes aux Lignes directrices. Par ailleurs, 31 DIN faisaient l'objet d'une enquête en raison des prix pratiqués au cours d'exercices précédents.⁶ D'autre part, 18 DIN étaient encore sous examen et 3 DIN, représentant 3 concentrations du Nicoderm, faisaient l'objet d'une audience du Conseil en application de l'article 83 de la *Loi* (pour de plus amples explications, consulter la rubrique « Mesures d'application de la Loi » à la page 12).

Le tableau 1 qui suit présente un résumé des examens, des constats de conformité et des enquêtes menées en 2000 sur les prix des médicaments brevetés pour usage humain nouveaux et existants.

⁵ Aux fins du présent rapport, l'expression « médicaments existants » désigne tous les produits médicamenteux brevetés commercialisés au Canada avant le 1^{er} décembre 1999. Les Lignes directrices du CEPMB limitent la majoration des prix des médicaments brevetés existants à l'augmentation de l'indice des prix à la consommation (IPC). De plus, les prix pratiqués ne peuvent être supérieurs au prix le plus élevé pratiqué pour le même produit dans les pays énumérés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*, à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

⁶ Comprend trois DIN qui ont justifié une enquête après examen de nouveaux éléments d'information reçus au cours de l'exercice 2000.

TABLEAU 1 Médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2000, en date du 31 mai 2001			
	Médicaments nouveaux en 2000	Médicaments existants	Total
Total	81	859	940
Sous examen	14	18	32
Sous enquête	17	31	48
Avis d'audience		3	3
Conformes aux Lignes directrices	50	807	857
Source : CEPMB, Rapport annuel 2000			

6.1.3 *Médicaments brevetés pour usage vétérinaire*

En mars 1999, le Conseil a mis à l'essai pour une période de trois ans un processus d'examen qui s'engage automatiquement sur réception d'une plainte concernant le prix d'un médicament pour usage vétérinaire existant⁷.

Le Conseil n'a reçu au cours de l'exercice 2000 aucune plainte concernant les prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire.

6.1.4 *Mise à jour : examen du prix de médicaments brevetés en 1999*

Le Rapport sur le rendement de 1999 mentionnait que les prix de 36 nouveaux médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 1999 étaient encore sous examen au moment d'aller sous presses. Il est ressorti de ces examens que les prix de 20 de ces 36 DIN étaient conformes aux Lignes directrices du Conseil, mais que les prix des 16 autres DIN ne semblaient pas conformes aux Lignes directrices du Conseil et, par conséquent, justifiaient la tenue d'une enquête. Au moment de la publication du rapport, deux de ces enquêtes avaient été closes à la lumière de données additionnelles établissant que les prix de ces deux médicaments étaient en fait conformes aux Lignes directrices.

⁷ Voir dans le Compendium du CEPMB les dispositions spéciales des Lignes directrices sur le prix excessifs concernant les médicaments brevetés pour usage vétérinaire. En vertu de ces dispositions, les brevetés ne sont plus tenus de présenter au CEPMB des rapports sur les prix et sur la valeur des ventes de leurs médicaments.

Le Rapport annuel de 1999 révélait également qu'au moment d'aller sous presses 29 DIN (dont ceux du Nicoderm qui font encore l'objet d'une audience) étaient sous enquête. Douze de ces 29 enquêtes ont été fermées, notamment parce que les prix se sont révélés conformes aux Lignes directrices et une, celle-là concernant le Plavix, par suite d'un engagement de conformité volontaire (voir ci-après la rubrique Activités d'application).

Enfin, comme on peut l'observer dans le tableau 1, le nombre total d'enquêtes en cours en date du 31 mai 2001 était passé à 51. Ces enquêtes concernent 48 DIN actuellement sous enquête et les 3 DIN du Nicoderm qui font encore l'objet d'une audience.

6.2 Mesures d'application de la Loi

Les engagements de conformité volontaire et les décisions du Conseil se trouvent dans les pages Web du Conseil, www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous Publications, Engagements de conformité volontaire et Audiences et décisions du Conseil, respectivement.

6.2.1 Engagements de conformité volontaire (engagement)

En vertu de la Politique de conformité et d'application, les titulaires de brevets ont la possibilité de prendre un engagement lorsque le personnel du Conseil trouve, après enquête, qu'un prix semble dépasser les Lignes directrices. L'approbation d'un engagement par le président ou le Conseil est une solution de rechange à l'institution de procédures formelles par l'émission d'un Avis d'audience⁸.

Au cours de l'année 2000, le Président a approuvé l'engagement de conformité volontaire pris par le Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb et Sanofi-Synthelabo Canada Inc. pour le médicament breveté Plavix, suite à la publication d'un *Avis et Commentaires*.

⁸ La Politique de conformité et d'application exige qu'un engagement garantisse qu'un prix sera rajusté pour être conforme aux Lignes directrices et, s'il y a lieu, inclue des mesures pour la remise des revenus excessifs que le titulaire de brevet peut avoir touchés.

Plavix - Le Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb et Sanofi-Synthélabo Canada Inc.

Dans *La Nouvelle* d'avril 2000, le Conseil saisit les ministres de la Santé des provinces et des territoires et autres personnes intéressées des modalités de l'engagement volontaire prix par le Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb (BMS) et Sanofi-Synthélabo Canada Inc. (Sanofi) concernant le médicament breveté Plavix. Le Conseil mentionnait alors qu'il se proposait de tenir compte des commentaires qui lui seront soumis par les intervenants intéressés sur la pertinence de l'engagement pris par BMS et Sanofi.

Le Conseil n'a reçu qu'un mémoire. À la lumière des commentaires exprimés dans ce mémoire soumis par la province de la Saskatchewan et de tous les autres éléments de preuve portés à sa connaissance, le Conseil a accepté l'engagement de conformité volontaire.

Conformément aux modalités de l'engagement, BMS et Sanofi ont convenu de porter le prix du comprimé de Plavix de 2,47 \$ qu'il était à 2,40 \$ et de rembourser les recettes touchées qui sont réputées excédentaires. Les brevetés ont fait un paiement de 583 065 \$ en guise de remboursement des recettes excédentaires tirées entre octobre 1988 et février 2000. Les deux brevetés ont également remis au Conseil copie des notes de crédit remises aux pharmacies, aux grossistes, aux hôpitaux et autres clients pour couvrir la différence entre le prix de vente réel et le prix maximal jugé non excessif pour les ventes effectuée entre le 1^{er} mars 2000 et le 9 avril 2000.

Le Conseil continuera d'exercer un suivi minutieux des changements à la monographie du Plavix et apportera toute modification qui pourra être jugée nécessaire.

Virazole - ICN Canada Ltd. et ICN Pharmaceuticals Inc.

Tel que mentionné à la page 36 de notre rapport couvrant l'année 1999, le Conseil a émis le 30 mars 2000 une ordonnance de modification de son ordonnance du 26 juillet 1996 à l'encontre d'ICN et du prix du Virazole. En application de cette ordonnance, ICN a dû verser un premier remboursement de 350 000 \$ le 27 avril 2000 puis réduire le prix de son médicament d'au moins 200 \$ sous le prix maximal jugé non excessif jusqu'au remboursement complet des 1 711 957 \$ de recettes perçues en trop.

6.2.2 *Audience publiques*

Nicoderm - Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

Tel que mentionné dans le rapport de l'an dernier, le Président du Conseil a émis le 20 avril 1999 un avis d'audience à l'encontre de Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) concernant le prix du Nicoderm, un timbre transdermique de nicotine. L'audience permettra de déterminer si, aux termes de la *Loi sur les médicaments brevetés*, le Nicoderm a été offert sur le marché canadien à un prix excessif.

HMRC a répliqué en déposant le 25 mai 1999 une requête contestant la compétence du Conseil à l'égard des questions alléguées dans l'Avis d'audience. Pour faciliter la procédure, la requête a été divisée en deux parties. Le Conseil a entendu le 5 juillet 1999 l'argumentation concernant la première partie de la requête et a rendu sa décision le 3 août 1999. HMRC a interjeté appel de la décision du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

Des 13 au 16 décembre 1999 et des 28 et 29 juin 2000, le Conseil a pris connaissance des éléments de preuve et entendu l'argumentation de HMRC concernant la deuxième partie de sa requête. Dans la décision qu'il a rendue le 8 août 2000, le Conseil confirme sa compétence dans la cause qui l'oppose à HMRC sur les bases que le Nicoderm est un médicament et que HMRC est un breveté aux termes de la *Loi*. Le 8 septembre 2000, HMRC a demandé une révision judiciaire de cette décision auprès de la Cour fédérale du Canada.

Étant donné que HMRC n'a nommé que le Procureur général du Canada comme intimée dans ses requêtes en révision judiciaire, le personnel du Conseil et le Conseil ont déposé leurs requêtes auprès de la Cour fédérale afin de participer dans cette affaire. Ainsi, le 13 juillet 2001, un protonotaire de la Cour fédérale a rendu une décision par laquelle il refusait au personnel du Conseil le droit d'intervenir dans cette cause et autorisait le Conseil à n'intervenir que sur une base limitée. Le personnel du Conseil ainsi que le Conseil en ont appelé de la décision et demandé qu'une date d'audience soit établie dans les plus brefs délais.

6.3 Tendances des prix pratiqués par les fabricants de tous les médicaments vendus au Canada

6.3.1 Prix pratiqués par les fabricants et volume de médicaments brevetés vendu

Le CEPMB compile l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), un indice des prix départ-usine des médicaments brevetés faisant l'objet d'un rapport annuel du CEPMB. L'IPMB mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix départ-usine moyens des produits médicamenteux brevetés commercialisés au Canada. Se fondant sur les prix nets déclarés par les brevetés, l'IPMB couvre tous les médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB.⁹

L'IPMB reflétait auparavant les variations des prix de tous les médicaments brevetés, pour usage humain ou vétérinaire. Depuis 1999, cet indice ne couvre plus que les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

En 2000, les brevetés ont déclaré des ventes au prix départ-usine de médicaments brevetés pour usage humain totalisant 6,3 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 16,7 % par rapport à 1999. La valeur des ventes de médicaments brevetés par rapport à l'ensemble des ventes est passée de 43,9 % qu'elle était en 1995 à 63,0 % en 2000. Cette augmentation est en partie attribuable aux retombées à long terme de la prolongation de la protection conférée aux brevets par les projets de loi C-22 en 1987 et C-91 en 1993.

En 2000, les prix des médicaments brevetés ont augmenté en moyenne de 0,4 % et le volume des ventes, de 16,2 %.

De 1988 à 2000, l'augmentation annuelle moyenne du volume des ventes de médicaments brevetés se situait à environ 12,0 % tandis que les prix enregistraient une hausse annuelle moyenne de 0,8 %.

⁹ Consulter le document du CEPMB intitulé « *Description de la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)* », version révisée publiée en avril 1997. Pour comprendre le calcul de l'IPMB, consulter le document *Description des principaux indices de prix des produits pharmaceutiques* produit conjointement par Statistique Canada et le CEPMB, janvier 2001.

L'indice du volume des ventes de médicaments brevetés ne représente pas nécessairement l'ensemble des ventes de tous les produits pharmaceutiques. En effet, les ventes de médicaments brevetés représentent depuis 1990 entre 40,7 % et 63,0 % de la valeur totale des ventes. Cette analyse ne tient toutefois pas compte des changements de l'utilisation faite des médicaments brevetés et non brevetés ni des changements du statut du brevet. Ainsi, des médicaments continuent d'être offerts sur le marché canadien après l'échéance du brevet sans que leurs prix ne soient assujettis à l'examen du CEPMB.

TABLEAU 2 Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, pour usage humain et vétérinaire, 1990 - 1998; et *pour usage humain, 1999 - 2000*

Année	Total		Médicaments brevetés		Médicaments brevetés (%de la valeur totale des ventes)
	Ventes (en milliards \$)	Variation* (%)	Ventes (en milliards \$)	Variation* (%)	
2000	10,0	12,4	6,3	16,7	63,0
1999 **	8,9	16,8	5,4	27,0	61,0
1998	7,8	11,4	4,3	18,9	55,1
1997	7,0	7,0	3,7	22,6	52,3
1996	6,6	10,0	3,0	12,8	45,0
1995	6,0	1,7	2,6	10,8	43,9
1994	5,9	9,3	2,4	-2,1	40,7
1993	5,4	12,5	2,4	9,4	44,4
1992	4,8	9,1	2,2	14,0	43,8
1991	4,4	18,9	2,0	13,1	43,2
1990	3,7	-	1,7	-	43,2

Source : CEPMB et IMS Health. Avant 1996, les calculs se fondaient sur les données publiées par Statistiques Canada.

* La variation exprimée en pourcentage reflète la valeur exacte des ventes et non la valeur arrondie.

** Le pourcentage de variation par rapport à 1998 de 16,8% pour l'ensemble des médicaments et de 27,0% pour les médicaments brevetés reflète la variation des ventes pour les médicaments pour usage humain exclusivement.

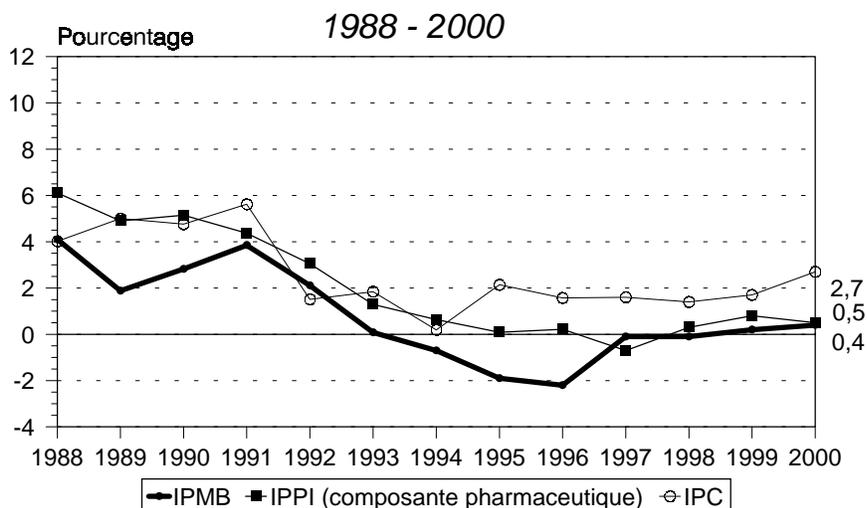
6.3.2 Prix pratiqués par les fabricants pour tous les médicaments – brevetés et non brevetés

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 le prix d'un médicament breveté est excessif. Les Lignes directrices du CEPMB limitent les majorations des prix des médicaments brevetés aux majorations de l'IPC. Comme l'illustre le graphique 1, les prix des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, n'ont pas augmenté

davantage que l'IPC depuis 1988, sauf en 1992.¹⁰ En 2000, les prix à la consommation ont augmenté de 2,7 % tandis que les prix des médicaments brevetés n'ont augmenté en moyenne que de 0,4%.¹¹

GRAPHIQUE 1

Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC



Sources : CEPMB, Rapport annuel 2000 et Statistique Canada

Il n'est donc pas étonnant que les augmentations générales des prix des médicaments brevetés soient inférieures à celles de l'IPC. Le CEPMB effectue un examen du prix de chaque médicament. Autrement dit, le taux d'augmentation du prix de tout produit médicamenteux breveté ne peut être supérieur à celui de l'IPC. Les prix de certains médicaments augmenteront dans une moins grande mesure que l'IPC ou diminueront, faisant en sorte que la variation de l'IPMB sera inférieure à celle de l'IPC. Par ailleurs, les politiques récentes des gouvernements des provinces concernant l'administration de leurs régimes d'assurance-médicaments ont eu pour effet de limiter les majorations des prix départ-usine.

¹⁰ Pour faciliter le respect des Lignes directrices par les brevetés, la méthodologie de l'IPC rajusté utilise le taux d'inflation estimatif que publie le Ministère des Finances. Cette méthodologie fait en sorte que le taux s'autocorrige. Le taux d'inflation pour 1992 avait été annoncé à 3,2 %, mais le taux réel a été de 1,5 %. Pour de plus amples explications concernant la méthodologie de l'IPC rajusté, voir l'annexe 4 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB.

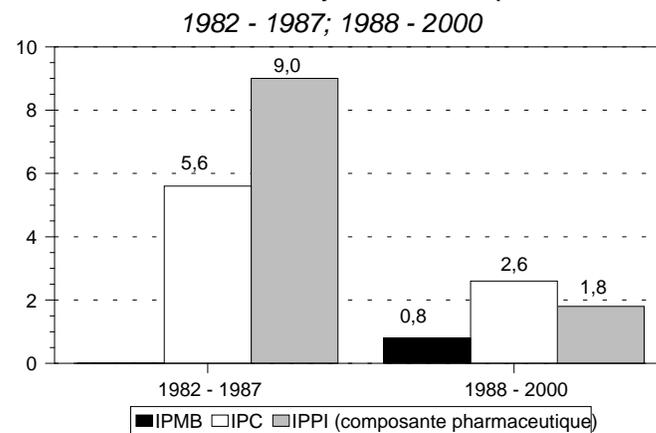
¹¹ Statistique Canada, CANSIM, Série P100000

La composante pharmaceutique de l'indice des prix des produits industriels [IPPI (composante pharmaceutique)] compilée par Statistique Canada mesure les variations des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques, brevetés et non brevetés, fabriqués au Canada pour la consommation au pays et à l'exportation. En 2000, la composante pharmaceutique de l'IPPI a augmenté de 0.5%.¹² Tel que l'illustre le graphique 1, l'IPPI (composante pharmaceutique) n'a pratiquement pas changé depuis 1993.

Comme le montre le graphique 2, l'IPPI (composante pharmaceutique) a enregistré une augmentation moyenne de 1,8 % entre 1988 et 2000, soit dans un taux d'augmentation moindre que l'IPC qui, lui, a connu une augmentation annuelle moyenne de 2,6 %. Les prix des médicaments brevetés ont moins augmenté durant cette même période, soit dans une moyenne de 0,8 % par année.

GRAPHIQUE 2

Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes des prix



Sources : CEPMB et Statistique Canada

Le graphique 2 dégage également les tendances des prix des médicaments avant 1987, année de la création du CEPMB. De 1982 à 1987, les prix de tous les médicaments, mesurés à l'aide de l'IPPI (composante pharmaceutique), ont enregistré une augmentation moyenne de 9,0 % par année. Pour la même période, les prix à la consommation ont enregistré une hausse annuelle de 5,6 %. C'est précisément depuis l'introduction de la

¹² Statistique Canada, CANSIM, Série P3515. Les données portant sur les six derniers mois peuvent faire l'objet d'une révision par Statistique Canada.

réglementation fédérale des prix des médicaments brevetés que le taux d'augmentation des prix de tous les médicaments a adopté une tendance à la baisse par rapport à l'IPC.

Des renseignements supplémentaires sur les tendances des prix pratiqués par les fabricants de tous les médicaments vendus au Canada peuvent être obtenus dans les pages Web du Conseil, à www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous Publications, Rapport annuel et Études.

6.3.3 Relation antérieure et actuelle entre les prix canadiens et les prix étrangers

L'un des moyens d'examiner les tendances des prix des médicaments, en tenant compte des prix de lancement et des majorations de prix, est d'examiner comment évolue la relation entre les prix pratiqués au Canada et les prix pratiqués dans d'autres pays.

Comme le prévoient la *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés*, les brevetés sont tenus de faire rapport au Conseil des prix publics départ-usine des médicaments brevetés dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* et dans lesquels ils vendent leurs médicaments.¹³ Cette information sur les prix pratiqués à l'étranger sert à deux fins, à savoir à l'application des Lignes directrices et à la comparaison des prix pratiqués au Canada à ceux pratiqués dans d'autres pays. Après avoir tenu des consultations publiques, le Conseil a adopté une nouvelle politique prévoyant la prise en compte des prix de vente aux agences fédérales américaines des médicaments figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements dans le calcul du prix moyen des médicaments brevetés pour ce pays.¹⁴

Les deux prochains graphiques illustrent la relation entre les prix des médicaments brevetés au Canada et aux États-Unis.

Le graphique 3 illustre la relation qui existe entre les prix pratiqués au Canada et les prix médians des sept pays de comparaison nommés dans le

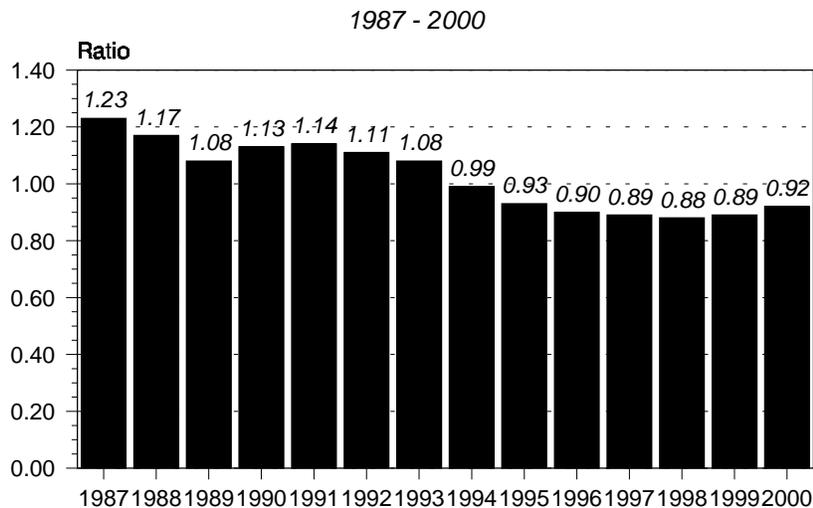
¹³ France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume Uni et États-Unis.

¹⁴ On trouvera de plus amples explications concernant l'inclusion des prix de la Classification fédérale des approvisionnements à la page 12 du Rapport annuel pour l'exercice 1999.

Règlement sur les médicaments brevetés pour la période de 1987 à 2000¹⁵. Il révèle que, en 1987, les prix canadiens étaient en moyenne de 23 % supérieurs aux prix internationaux médians. Ce ratio a baissé jusqu'au milieu des années 1990 pour ensuite se stabiliser à environ 10 % sous les prix internationaux médians. L'augmentation du ratio de 0,89 à 0,92 en 2000 semble d'une part être attribuable à l'intégration des prix de la Classification fédérale des approvisionnements dans le calcul des prix pratiqués aux États-Unis et, d'autre part, à la baisse relative des prix dans les pays européens comme l'illustre le graphique 4.

GRAPHIQUE 3

Ratio des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport aux prix internationaux médians



Source : CEPMB, Rapport annuel 2000

Le graphique 4 illustre la relation qui existe entre les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada en 1999 et en 2000 et les prix pratiqués durant la même période dans les différents pays de comparaison nommés

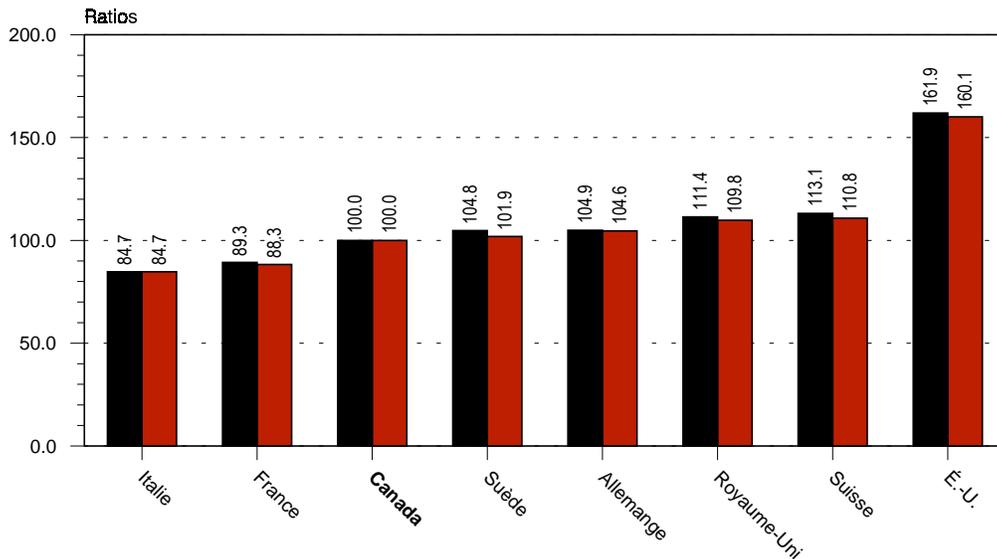
¹⁵ Ce calcul se fonde sur la moyenne pondérée en fonction du revenu du ratio du prix canadien par rapport au prix international médian de chaque médicament breveté commercialisé au cours de l'année. La méthodologie suivie par le Conseil pour ses comparaisons des prix internationaux est décrite dans l'Appendice 3 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* ainsi que dans deux documents de 1998 du CEPMB publiés en même temps que le *Guide pour la prochaine décennie*, intitulés *Tendances des prix des médicaments brevetés* (S-9811) et *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger* (S-9812).

dans le Règlement. En 1987, les prix canadiens étaient en moyenne inférieurs à ceux pratiqués aux États-Unis, mais supérieurs à ceux pratiqués dans les autres pays de comparaison. Au milieu des années 1990, la situation a radicalement changé, les prix canadiens se situant alors dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les pays de comparaison européens. Le graphique 4 montre que cette relation n'a pratiquement pas changé en 2000, les prix canadiens des médicaments brevetés pour usage humain demeurant alors légèrement inférieurs aux prix pratiqués en Suède, en Allemagne, au Royaume Uni et en Suisse, mais supérieurs à ceux de la France et de l'Italie. Dans tous les pays de comparaison, sauf en Italie, les prix des médicaments brevetés ont enregistré en 2000 une légère baisse par rapport aux prix pratiqués au Canada.

Comme pour les années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis semblent supérieurs à ceux pratiqués en Europe et au Canada. Le secteur pharmaceutique américain a fait valoir à sa défense que les prix publics pratiqués aux États-Unis ne reflètent pas vraiment les prix réels étant donné qu'ils ne tiennent pas compte des remises et des rabais consentis sur une base confidentielle.

GRAPHIQUE 4

Ratios des prix moyens pratiqués à l'étranger par rapport aux prix pratiqués au Canada *Produits pharmaceutiques brevetés 1999 - 2000*



Source : CEPMB

À compter de 1999, le ratio comprend uniquement les prix des médicaments brevetés pour usage humain. É.-U. (CFA) inclut les prix de la Classification fédérale des approvisionnements dans le calcul du prix moyen américain.

6.3.4 Collaboration fédérale, provinciale et territoriale (F-P-T)

Au cours de l'exercice 2000, le Conseil a poursuivi ses analyses des tendances des prix et des dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments ainsi que des facteurs de coûts. Ces analyses, exécutée en vertu d'un protocole d'entente intervenu entre le Conseil et le ministre de la Santé, est coordonnée par le Groupe de travail F-P-T sur les prix des médicaments. Les rapports de ces analyses sont soumis au ministre de la Santé ainsi qu'à ses homologues des provinces et des territoires.

Dans le Plan d'action visant à renouveler le régime de santé qu'ils ont adopté le 11 septembre 2000, les premiers ministres du pays ont convenu de collaborer à l'élaboration de stratégies d'évaluation de l'efficacité des médicaments d'ordonnance afin de préserver l'accès de la population canadienne aux médicaments nouveaux, appropriés et efficaces.

6.4 Dépenses de recherche-développement (R-D) engagées par les titulaires de brevets au Canada

En contrepartie de l'adoption, en 1987, des modifications à la *Loi sur les brevets*, les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (R&D)¹⁶ se sont publiquement engagées à ce que l'industrie des médicaments de marque porte avant 1996 la valeur de ses dépenses de recherche-développement (R-D) à 10 % des recettes tirées des ventes. En 1999, le *Conference Board of Canada* a laissé savoir que des onze pays sur lesquels avait porté sa recherche, c'est le Canada qui offre le régime fiscal le plus avantageux pour la R-D¹⁷.

Aux termes de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB doit exercer une surveillance des dépenses annuelles de R-D des brevetés et en faire rapport. Il ne peut toutefois influencer d'aucune manière le type de recherche effectuée ni la valeur des dépenses de R-D des brevetés. Par ailleurs, la *Loi* oblige chaque breveté à faire rapport des recettes qu'il a tirées des ventes de ses médicaments ainsi que de ses dépenses de R-D au Canada¹⁸. Il doit tenir compte dans son calcul de tous les revenus tirés au Canada des ventes de ses médicaments, y compris des recettes découlant d'ententes de production sous licence.

Seules les sociétés pharmaceutiques qui détiennent des brevets canadiens actifs pour un médicament commercialisé au Canada sont tenues de

¹⁶ Auparavant appelé "Association canadienne de l'industrie du médicament" (ACIM).

¹⁷ Conference Board of Canada, *Rating R&D Tax Incentives*, Novembre 1999. Le Conference Board a fait une analyse du régime fiscal de onze pays, à savoir le Canada, l'Australie, la France, la Corée, le Mexique, le Royaume Uni, le Japon, la Suède, l'Italie, l'Allemagne et les États-Unis.

¹⁸ Selon le *Règlement sur les médicaments brevetés*, les titulaires de brevets ne doivent déclarer que les dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1^{er} décembre 1987. Les dépenses engagées au titre des études de marché, de la promotion des ventes, du contrôle de la qualité ou des essais courants de composants, de dispositifs ou de produits, et de la collecte de données ne sont pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement et ne doivent pas être comptabilisées dans les dépenses déclarées au CEPMB. Les dépenses totales de R-D comprennent les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé.

Les définitions de l'expression "recherche-développement" utilisée dans le *Règlement* s'inspirent des définitions données dans la *Loi de l'impôt sur le revenu* de 1987. Elles sont différentes à certains égards des définitions actuellement utilisées aux fins de l'impôt. L'information sur la R-D que les brevetés soumettent au CEPMB ne correspond pas nécessairement en tous points à ce que l'Agence canadienne des douanes et du revenu peut autoriser aux fins de l'application de la *Loi de l'impôt*.

présenter un rapport sur leurs dépenses de R-D. Étant donné que de nouveaux brevets sont accordés chaque année et que d'autres arrivent à échéance, la liste de ces sociétés varie d'une année à l'autre.

L'information présentée dans la présente section est tirée des rapports des brevetés au Conseil. Le Règlement exige que les brevetés confirment que l'information qu'ils ont fournie est exacte et conforme. Le CEPMB ne vérifie pas systématiquement l'information qui lui est présentée. Il tente plutôt de concilier ses différents éléments d'information et, s'il y a lieu, demande au breveté d'apporter les corrections requises ou d'étoffer ses données. Chaque breveté est également invité à confirmer avant la publication du rapport annuel l'exactitude du ratio de ses dépenses de R-D par rapport à ses ventes calculé par le CEPMB.

D'autres renseignements sur les dépenses de R-D dans le secteur pharmaceutique des titulaires de brevets au Canada peuvent être trouvés dans les pages Web du CEPMB : www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous Publications, Rapport annuel et Études.

6.4.1 *Ratio entre les dépenses de R-D et les recettes de ventes*

En 2000, les 79 brevetés ayant soumis un rapport au CEPMB ont déclaré 9,3 milliards de dollars de recettes tirées de leurs ventes au Canada de médicaments brevetés et non brevetés, ce qui représente une augmentation de 12,0 % par rapport à 1999. Les brevetés sont essentiellement des sociétés de marque commercialisant des médicaments brevetés et non brevetés. Les redevances d'ententes de production sous licence ont représenté moins de 1 % de l'ensemble des recettes tirées des ventes.

Comme le montre le tableau 3, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du secteur de la production de médicaments brevetés a été de 10,1 % en 2000. En 1999, ce ratio était de 10,8 %. Le ratio des 37 sociétés membres de Rx&D est passé de 11,3 % qu'il était en 1999 à 10,6 % en 2000. Même si les dépenses totales de R-D ont augmenté de 5,6 % en 2000, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes ont accusé une baisse, essentiellement à cause des ventes qui ont augmenté de 12,0 %. Ainsi donc, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevetés et pour toutes les sociétés membres de Rx&D n'ont jamais été aussi bas depuis 1992.

TABLEAU 3 Dépenses de R-D* et le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées de ventes des sociétés déclarantes, 1998 - 2000

Année	N ^{bre} de sociétés déclarantes	Total de dépenses de R-D* (en millions \$)	Variation par rapport à l'exercice précédent (%)	Total des recettes tirées des ventes (en millions \$)	Variation par rapport à l'exercice précédent (%)	Ratio de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	
						Tous les brevetés (%)	Brevetés membres de **Rx&D (%)
2000	79	944,7	5,6	9309,6	12,0	10,1	10,6
1999	78	894,6	12,0	8315,5	19,2	10,8	11,3
1998	74	798,9	10,2	6975,2	10,9	11,5	12,7
1997	75	725,1	9,0	6288,4	7,4	11,5	12,9
1996	72	665,3	6,4	5857,4	9,9	11,4	12,3
1995	71	625,5	11,5	5330,2	7,5	11,7	12,5
1994	73	561,1	11,4	4957,4	4,4	11,3	11,6
1993	70	503,5	22,1	4747,6	14,0	10,6	10,7
1992	71	412,4	9,6	4164,4	6,9	9,9	9,8
1991	65	376,4	23,2	3894,8	18,1	9,7	9,6
1990	65	305,5	24,8	3298,8	11,0	9,3	9,2
1989	66	211,8	47,4	2973,0	9,4	8,2	8,1
1988	66	165,7	-	2718,0	-	6,1	6,5

Source : CEPMB, Rapport annuel pour 2000

* Les dépenses totales comprennent les dépenses courantes, les immobilisations et l'amortissement autorisé. Si on ne tient pas compte des subventions accordées par les gouvernements, les ratios ne changent pas pour l'ensemble des brevetés ni pour les brevetés membres de Rx&D.

** Rx&D a indiqué que ses membres avaient obtenu pour des années antérieures un ratio de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes supérieur à celui calculé par le CEPMB. La *Loi sur les brevets* n'oblige pas tous les membres de Rx&D à soumettre chaque année un rapport au CEPMB. En effet, seules les sociétés qui détiennent un brevet canadien actif se rapportant à un médicament commercialisé au Canada sont tenues de soumettre un rapport annuel sur leurs dépenses de R-D. Par exemple, certaines sociétés de biotechnologie font de la R-D, mais ne sont pas tenues d'en faire rapport au CEPMB étant donné qu'elles n'ont pas vendu leur médicaments breveté au cours de la période couverte par le présent rapport.

Comme le montre le tableau 4, 17 des 79 sociétés pharmaceutiques ayant soumis un rapport au CEPMB n'ont effectué aucune R-D au Canada au cours de l'exercice

2000. La valeur des recettes que ces sociétés ont tirées des ventes a totalisé 349,5 millions de dollars en 2000, soit 3,8 % des recettes déclarées par les fabricants de médicaments brevetés. Le nombre de sociétés dont le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes s'est situé à 10 % et moins en 2000 s'est maintenu à 39. Ce groupe est constitué de sociétés dont la valeur des ventes a totalisé 4,9 milliards de dollars en 2000 par rapport à 4,5 milliards en 1999. Les 23 sociétés dont les ratios pour 2000 sont supérieurs à 10 % ont déclaré une proportion moindre qu'en 1999 de l'ensemble des ventes, à savoir 44,0 % ou 4,1 milliards de dollars.

TABLEAU 4 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés déclarantes et le total des recettes tirées des ventes

Ratio des dépenses de R-D/Recettes tirées des ventes	2000			1999		
	N ^{bre} de sociétés déclarantes	Recettes tirées des ventes (en millions \$)	%	N ^{bre} de sociétés déclarantes	Recettes tirées des ventes (en millions \$)	%
0%	17	349,5	3,8	14	273,6	3,3
0% - 10%	39	4860,5	52,2	39	4543,5	54,6
> 10%	23	4099,6	44,0	25	3498,4	42,1
Total	79	9309,6	100,0	78	8315,5	100,0

Source : CEPMB, Rapport annuel pour 2000

6.4.2 Dépenses de R-D par type de recherche et lieu

Le tableau 5 ventile les dépenses courantes de R-D engagées en 2000 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 5,9 % en 2000.

En 2000, les brevetés ont fait état de dépenses en recherche fondamentale totalisant 159,1 millions de dollars ou 17,8 % du total des dépenses de R-D. La recherche fondamentale désigne les travaux effectués pour faire avancer les connaissances scientifiques sans application spécifique en vue. Les

dépenses en recherche fondamentale ont augmenté de 2,1 % en 2000. Cette proportion est la plus basse jamais enregistrée depuis 1988, année où le Conseil a commencé à colliger cette information. La part du lion des dépenses de R-D est encore allée à la recherche appliquée qui, avec 549,3 millions de dollars, correspond à 61,3 % de l'ensemble des dépenses de recherche-développement. La recherche appliquée vise une application pratique, notamment les procédés de fabrication, les essais précliniques ainsi que les essais cliniques. Les essais cliniques accaparent cette année 77,5 % de l'ensemble des dépenses de recherche appliquée avec des dépenses totalisant 425,7 millions de dollars. Les processus de fabrication représentent 7,6 % (68,2 millions de dollars) des dépenses de recherche-développement et les essais précliniques, 6,2 % (55,4 millions de dollars). Les dépenses au titre « autre R-D admissible », qui représentent 20,9 % de l'ensemble des dépenses de R-D déclarées pour 2000, ont été engagées pour la préparation des rapports réglementaires, les études sur la biodisponibilité et la phase IV des essais cliniques.

TABLEAU 5 Dépenses courantes* de R-D selon le type de recherche, 1999 et 2000

Type de recherche	2000		1999		% de variation des dépenses 2000 - 1999
	en millions \$	%	en millions \$	%	
Fondamentale	159,1	17,8	155,9	18,4	2,1
● Chimique	69,3	7,7	63,5	7,5	9,1
● Biologique	89,8	10,0	92,4	10,9	-2,8
Appliquée	549,3	61,3	535,2	63,3	2,6
● Processus de fabrication	68,2	7,6	65,2	7,7	4,6
● Essai préclinique I	34,1	3,8	30,1	3,6	13,3
● Essai préclinique II	21,3	2,4	10,9	1,3	95,4
● Essai clinique Phase I	17,8	2,0	15,3	1,8	16,3
● Essai clinique Phase II	85,8	9,6	63,6	7,5	34,9
● Essai clinique Phase III	322,1	36,0	350,1	41,4	-8,0
Autre R&D admissible	187,0	20,9	154,7	18,3	20,9
Total**	895,5	100,0**	845,8	100,0**	5,9

Source : CEPMB, Rapport annuel pour 2000

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

** Le résultat de cette colonne ne correspond pas nécessairement au total inscrit, certains chiffres ayant été arrondis.

En 2000, les dépenses de R-D ont augmenté dans toutes les régions du pays. La répartition des dépenses entre les régions est toutefois demeurée sensiblement la même qu'en 1999. Selon le tableau 6, plus de 85 % de l'ensemble des dépenses de R-D ont été engagées en Ontario et au Québec.

TABLEAU 6 Dépenses courantes de R-D* selon la région géographique, 1999 et 2000

Région géographique	2000		1999		% de variation 2000 - 1999
	\$M	%	\$M	%	
Provinces atlantiques	25,1	2,8	23,6	2,8	6,4
Québec	372,1	41,6	340,4	40,2	9,3
Ontario	396,2	44,2	381,4	45,1	3,9
Provinces de l'Ouest	102,0	11,4	100,4	11,9	1,6
Territoires	0,0	0,0	0,01	0,0	20,0
	12				
Total	895,5	100,0	845,8**	100,0	5,9
	**				

Source : CEPMB, Rapport annuel pour 2000

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

** Le total des colonnes ne correspond pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis

6.5 Transparence et obligation de rendre compte

6.5.1 Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix

En 1999, le Conseil a créé le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix, un groupe consultatif formé de douze membres représentant les principaux intervenants, les associations de consommateurs, les ministres de la santé des provinces et le secteur pharmaceutique. Ce groupe avait pour mandat d'étudier les trois questions décrites ci-après et de présenter au Conseil ses conclusions sous la forme d'un rapport.

La première question sur laquelle le Groupe de travail a été invité à se pencher avait trait à la comparaison de nos prix des produits pharmaceutiques à ceux pratiqués à l'étranger. Au début de l'exercice 2000, le Conseil a mis en oeuvre les recommandations du Groupe de travail préconisant la prise en compte des prix chargés au gouvernement américain qui figurent dans la Classification fédérale des approvisionnements, dans le calcul des prix américains utilisés aux fins de nos comparaisons de prix.

Cette politique, qui est entrée en vigueur au début de la période d'examen des prix dont fait l'objet le présent rapport, soit le 1^{er} janvier 2000, est assujettie à une période de transition de deux ans. Elle a été traitée dans le Rapport annuel du Conseil pour l'année 1999 auquel vous avez accès en consultant le site web du CEPMB à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca.

En décembre 2000, le Groupe de travail a fait rapport de ses conclusions sur la question du processus d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés. Au cours de sa réunion du 5 mars 2001, le Conseil a reçu favorablement les recommandations du Groupe de travail et pris la décision de mener une plus ample consultation concernant la mise en oeuvre des recommandations qui sont susceptibles d'avoir une vaste incidence.

Dans le numéro d'avril 2001 de *La Nouvelle*, le Conseil a publié le libellé de son «Avis et Commentaires» dans lequel il décrit les avenues de mise en oeuvre des recommandations du Groupe de travail visant à rendre le processus d'examen des prix encore plus ouvert et plus transparent. Le Conseil a reçu divers mémoires qu'il analyse actuellement.

Le Groupe de travail s'intéresse actuellement aux Lignes directrices actuelles sur la fixation des prix des médicaments de la catégorie 3, à savoir les nouveaux médicaments brevetés qui ne constituent pas une découverte et qui n'offrent pas non plus une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Le Groupe de travail prévoit poursuivre son analyse en 2002.

6.5.2 Programme de recherche pour la période de 2001-2004

Pour respecter l'engagement qu'il a pris dans le *Guide pour la prochaine décennie*, le Conseil publie maintenant son programme de recherche et invite les intéressés à le commenter. Le programme de recherche pour la période de 2001-2004 a d'abord été publié dans le numéro de janvier 2001 de *La Nouvelle*. On peut également le trouver dans les pages Web du Conseil, à www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous Publications, Programme de recherche.

6.5.3 Communications

Le CEPMB s'est efforcé de mieux informer ses différents intervenants, de mieux les renseigner et d'améliorer avec leur concours les outils et les processus existants afin de satisfaire encore mieux leurs besoins.

6.6 Présentation des renseignements financiers

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Dépenses prévues	\$3,711,000
<i>Autorisations totales</i>	<i>\$4,113,300</i>
Dépenses réelles 2000-2001	\$3,997,600

La variation entre les autorisations totales et les dépenses réelles pour l'exercice 2000-2001 est due essentiellement aux retards dans la dotation de postes vacants au cours de l'année.

1.0 Aperçus des résultats financiers

Les tableaux sont présentés dans l'ordre suivant :

1. Sommaire des crédits approuvés
2. Comparaison des dépenses totales prévues et des dépenses réelles
3. Comparaison historique des dépenses totales prévues et des dépenses réelles
4. Recettes

La variation entre les autorisations totales et les dépenses réelles pour l'exercice 2000-2001 est due essentiellement aux retards dans la dotation de postes vacants au cours de l'année.

Tableau financier 1:

Besoins financiers par autorisation (en milliers de dollars)				
Crédit		Dépenses prévues	2000-2001	
			Autorisations totales	Dépenses réelles
	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés			
25	Dépenses de fonctionnement	3 250,0	3 652,3	3 480,6
(S)	Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés	461,0	517,0	517,0
	Total de l'organisme	3 711,0	4 113,3	3 997,6
Les autorisations totales représentent le Budget des dépenses principal, les Budgets des dépenses supplémentaires et les autres autorisations.				

Tableau financier 2:

Dépenses prévues par opposition aux dépenses réelles (en milliers de dollar)			
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	2000-2001		
	Dépenses prévues	Autorisations totales	Dépenses réelles
ETP	39	39	38
Fonctionnement	3711,0	4113,3	3997,6
Total des dépenses brutes	3711,0	4113,3	3997,6
Moins : Recettes disponibles ¹	-	-	-
Total des dépenses nettes	3711,0	4113,3	3997,6
Autres recettes et dépenses			
Recettes non-disponible ²	-	-	-933,1
Coût des services offerts par d'autres ministères	636,1	636,1	639,6
Coût net du Programme	4347,1	4749,4	3704,1
¹ Auparavant appelées "Recettes affectées aux dépenses"			
² Auparavant appelées "Recettes affectées au Trésor" - voir le tableau financier 4			

Tableau financier 3:

Comparaison historique des dépenses prévues par opposition aux dépenses réelles (en milliers de dollars)					
Secteur d'activité	2000-2001				
	Dépenses réelles 1998-1999	Dépenses réelles 1999-2000	Dépenses prévues	Autorisations totales	Dépenses réelles
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	3037,6	3667,6	3711,0	4113,3	3997,6
Total	3037,6	3667,6	3711,0	4113,3	3997,6
Les autorisations totales représentent le Budget des dépenses principal, les Budgets des dépenses supplémentaires et les autres autorisations.					

Tableau financier 4:

Recettes non-disponibles (en milliers de dollars)					
	Recettes réelles 1998-99	Recettes réelles 1999-2000	2000-2001		
			Recettes prévues	Autorisations totales	Recettes réelles
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés					
Dépenses non prévues	666,8	67,3	-	-	933,1
Total des recettes non disponibles¹	666,8	67,3	-	-	933,1
Total des recettes	666,8	67,3	-	-	933,1
<p>¹ Les recettes affectées au Trésor ne sont pas générées par le CEPMB. Ces sommes comprennent les paiements faits par les titulaires de brevets au gouvernement du Canada dans le cadre d'un engagement de conformité volontaire ou d'une ordonnance de restitution des revenus excessifs. Le Ministre est habilité à conclure avec une province une entente portant sur la répartition des remboursements de revenus excessifs perçus par le Receveur général, moins les coûts encourus pour la perception et la distribution des sommes ainsi perçues.</p>					

1.0 Adresses et numéros de téléphone pour obtenir des renseignements supplémentaires et site Web du CEPMB

Numéro de téléphone sans frais : 1-877-861-2350

Pour toutes questions ou tous commentaires, s'adresser à la :

Secrétaire du Conseil

Boîte L40

Centre Standard Life

333, avenue Laurier Ouest

Bureau 1400

Ottawa (Ontario)

K1P 1C1

Tél. : (613) 954-8299

Courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

ATS : (613) 957-4373

Fax : (613) 952-7626

Courriel : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

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

2.0 Lois et règlements connexes appliqués

- *Loi sur les brevets*
 - L.R.C. 1985, c. P-4, modifiée par
 - L.R.C. 1985, c. 33 (3^e supplément), et à nouveau modifiée par
 - L.C. 1993, c. 2
- *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1994

3.0 Lignes directrices

- Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures
- Guide des brevetés (1995)
- Règles de pratique et procédures (projet - avril 1999)

4.0 Rapports annuels obligatoires et autres rapports du CEPMB

RAPPORTS ANNUELS (1989 à 2000)

La Nouvelle (série) (1997 à 2000)

BULLETIN (1988 à 1996)

PLUS RÉCENTES PUBLICATIONS

- ▶ *Le rôle, les fonctions et les méthodes du Conseil examen du prix des médicaments brevetés*, novembre 1997
- ▶ *Guide pour la prochaine décennie*, Rapport sur les consultations publiques du CEPMB, septembre 1998
- ▶ S-9811 : Tendances des prix des médicaments brevetés
- ▶ S-9812 : Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger
- ▶ S-9813 : Parités de pouvoir d'achat et comparaisons internationales des prix des médicaments brevetés
- ▶ S-9914 : Médicaments non brevetés de fournisseur exclusif les plus vendus en 1996 : Comparaison des prix à l'échelle internationale
- ▶ Brochure - *Contrôle des prix des médicaments brevetés au Canada*