



# Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Canada

## Rapport sur le rendement

Pour la période se terminant  
le 31 mars 2002

Canada

## Les documents budgétaires

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 — 2002

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

Éditions du gouvernement du Canada – TPSGC

Ottawa, Canada K1A 0S9

No de catalogue BT31-4/64-2002

ISBN 0-660-62143-6



## 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 aux 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'engage 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 aux Canadiennes. En dernier lieu, le gouvernement du Canada entend mettre l'accent sur les résultats, c'est-à-dire sur les impacts 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. Les ministères et les organismes sont 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 aux Canadiennes et à la société canadienne - et il doit refléter ce que l'organisation a pu contribuer à ces résultats. Il doit mettre le rendement du ministère en contexte ainsi que décrire les risques et les défis auxquels le ministère a été exposé en répondant aux attentes sur le rendement. Le rapport doit aussi rattacher le rendement aux engagements antérieurs, tout en soulignant les réalisations obtenues en partenariat avec d'autres organisations gouvernementales et non-gouvernementales. Et comme il est nécessaire de dépenser judicieusement, il doit exposer 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 des 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 à l'organisme suivant :

Direction de la gestion axée sur les résultats  
Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada  
L'Esplanade Laurier  
Ottawa (Ontario) K1A 0R5

**OU** à l'adresse Web suivante : [rma-mrr@tbs-sct.gc.ca](mailto:rma-mrr@tbs-sct.gc.ca)

# **Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés**

## Rapport sur la performance

Pour la période se terminant  
le 31 mars 2002



## Table des matières

<b>Section I</b>	<b>Mot du président</b> .....	1
<b>Section II</b>	<b>Synthèse</b> .....	3
2.1	Mandat .....	3
2.2	Objectif .....	4
2.3	Description des secteurs d'activité .....	4
2.4	Défis .....	5
2.4.1	Augmentation des coûts des médicaments .....	5
2.4.2	Questions relatives aux brevets.....	6
2.4.3	Collaboration fédérale-provinciale-territoriale – Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance.....	7
<b>Section III</b>	<b>Performance du CEPMB</b> .....	9
3.1	Résultats stratégiques.....	9
3.2	Résultats obtenus.....	10
3.2.1	Examen des prix des médicaments brevetés et conformité aux Lignes directrices sur les prix excessifs.....	10
3.2.2	Suivi à l'examen des prix des médicaments brevetés de l'exercice 2000.....	13
3.2.3	Mesures d'application.....	13
3.2.4	Audiences publiques .....	15
3.3	Tendances des prix départ-usine pour tous les médicaments offerts sur le marché canadien .....	16
3.3.1	Prix départ-usine des médicaments brevetés et volumes vendus.....	16
3.3.2	Prix départ-usine de tous les médicaments – brevetés et non brevetés .....	17
3.3.3	Relation antérieure et actuelle entre les prix des médicaments pratiqués au Canada et ceux pratiqués à l'étranger .....	19
3.3.4	Rapports sur les facteurs de coûts pour les régimes fédéral- provinciaux-territoriaux d'assurance-médicaments.....	22
3.4	Analyse des dépenses de recherche-développement.....	23
3.4.1	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes .....	24
3.5	Mise en œuvre du <i>Guide pour la prochaine décennie</i> .....	29
3.5.1	Transparence du processus d'examen du prix.....	29
3.5.2	Examen des Lignes directrices pour les médicaments de la catégorie 3 .....	31
3.5.3	Examen de la conjoncture et évaluation de la performance .....	31

<b>Section IV</b>	<b>Performance financière</b> .....	35
4.1	Aperçu de la performance financière.....	35

---

**Mot du président**

---

J'ai l'immense plaisir de vous présenter le rapport sur la performance du Conseil d'examen du prix de médicaments brevetés (CEPMB) pour l'exercice 2001-2002. Au Canada, les discussions concernant les soins de santé ont continué de dominer notre scène politique et des pressions sont ressenties à différents niveaux. Selon l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), les médicaments représentent cette année encore le poste du budget des soins de la santé qui augmente le plus rapidement avec une augmentation de plus de 15 % du budget total de la santé en 2001.

En 2001, les fabricants de produits pharmaceutiques ont rapporté une augmentation de 15 % de leurs ventes au Canada qui ont totalisé 11,5 milliards de dollars. La valeur des ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés pour usage humain a totalisé 7,5 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 18,9 % par rapport à l'exercice 2000. La valeur des ventes des médicaments brevetés représente aujourd'hui 65 % de la valeur totale des ventes par rapport à 43,9 % en 1995. Les augmentations de la valeur des ventes des médicaments se sont traduites par une augmentation des coûts pour les régimes publics et privés d'assurance-médicaments et pour les consommateurs.

Le 26 septembre 2001, les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ont annoncé qu'ils avaient conclu une entente visant à améliorer l'efficacité de la gestion faite des régimes d'assurance-médicaments. La responsabilité de l'élaboration et de la mise en œuvre de l'une de ces initiatives, le Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance (SINUMO), a été confiée au CEPMB en partenariat avec l'ICIS. Cette première base de données d'envergure nationale sur les régimes publics d'assurance-médicaments au Canada s'inscrit dans la foulée des analyses des tendances aux niveaux des prix et des dépenses et des facteurs de coûts des régimes publics d'assurance-médicaments que le CEPMB effectuait déjà en vertu d'un protocole d'entente intervenu avec le ministre de la Santé.

Le CEPMB se propose au cours du présent exercice de poursuivre ses efforts d'amélioration de la transparence de ses activités d'examen des prix et de ses consultations comme en témoigne son programme de recherche. À cet égard, le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen du prix des médicaments constitue un exemple éloquent de consultation. Ce groupe, qui est constitué de représentants de nos principaux intervenants, a été formé en 1999 et a jusqu'ici



conseillé le Conseil sur différentes questions importantes. En 2001, dans la foulée d'un plus vaste exercice d'avis et de commentaires, le CEPMB a entrepris de mettre en œuvre la plupart des recommandations du Groupe de travail visant à donner plus de transparence au processus d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés. De plus, à compter de 2002, le CEPMB publiera des comptes rendus des examens des prix des nouvelles substances actives effectués par le personnel du Conseil en application de ses Lignes directrices sur les prix. Le Groupe de travail effectue actuellement l'examen de nos autres Lignes directrices.

Afin de nous permettre de mieux saisir les enjeux actuels et nouveaux qui se posent dans le secteur des produits pharmaceutiques, nous avons effectué un sondage auprès des représentants de nos principaux intervenants au titre de notre analyse annuelle de la conjoncture. Nous avons tenté par le truchement de ce sondage d'évaluer la mesure dans laquelle le Conseil réussit à mieux consulter ses intervenants et à mieux communiquer avec eux. Les commentaires recueillis dans le cadre de ce sondage nous aide à de nombreux égards dans notre processus de planification annuelle et dans l'élaboration de notre programme de recherche annuel.

En ce qui concerne l'exercice 2002, nous célébrons au cours de celui-ci le quinzième anniversaire de création du CEPMB. Nous profiterons de l'occasion pour réunir une brochette d'experts et d'intervenants qui discuteront ensemble des questions de l'heure dans le domaine de réglementation des prix des produits pharmaceutiques. Nous prévoyons un symposium à Ottawa les 7 et 8 octobre 2002. Cette activité se veut une tribune de choix pour favoriser une meilleure connaissance des enjeux de ce volet important du système de soins de santé que constitue la réglementation des prix des médicaments.

Le président

Robert G. Elgie

---

## Synthèse

---

### 2.1 Mandat

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme quasi-judiciaire, créé par le Parlement 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 comporte trois volets :

- veiller à ce que les prix exigés par les fabricants pour les médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs;
- présenter un compte rendu annuel au Parlement sur les tendances des prix des médicaments vendus 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 afin d'assurer que ces prix ne sont pas excessifs. 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 médicament est accordée au moyen d'un Avis de conformité. Dans certains cas, un médicament peut être temporairement distribué 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 prix de ces médicaments, si brevetés, sont sous la régie du CEPMB.

Le CEPMB réglemente le prix de chaque médicament breveté, dont chaque concentration de chaque forme posologique. De même, Santé Canada attribue un numéro d'identification de drogue (DIN) à chaque concentration et à chaque forme posologique de chaque médicament.

## **2.2 Objectif**

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

## **2.3 Description des secteurs d'activité**

### ***Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés***

Le 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 excessifs. Les prix peuvent être baissés :

- unilatéralement par le titulaire du brevet;
- par suite d'un engagement de conformité volontaire prévoyant la réduction des prix et le remboursement des revenus excessifs; et
- par suite d'une audience publique où les prix sont jugés excessifs, ce qui donne lieu à une ordonnance corrective.

Le CEPMB compte sur la conformité volontaire dans toute 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 est facilitée par des Lignes directrices publiées qui aident les sociétés à fixer des prix qui ne sont pas excessifs.

Les Lignes directrices ne sont pas un ensemble de règles 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, en l'occurrence 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 catégorie 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 faire 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.

En 2001, les prix des médicaments brevetés ont augmenté de 0,1 %, soit beaucoup moins que l'Indice des prix à la consommation (IPC) qui, lui, a augmenté de 2,6 % au cours de la même période. Vous trouverez à la page 10 du présent rapport de plus amples détails sur les résultats obtenus.

Le CEPMB rend également compte au Parlement des tendances des prix de tous les médicaments ainsi que du ratio des dépenses au titre de la recherche-développement par rapport aux recettes tirées des ventes pour l'ensemble de l'industrie des médicaments brevetés et pour des titulaires de brevets individuels au Canada.

## **2.4 Défis**

### **2.4.1 Augmentation des coûts des médicaments**

À la lumière de ses toutes dernières données, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) a estimé que la valeur totale des coûts de la santé au Canada passerait à 102,5 milliards de dollars en 2001, ce qui représente une augmentation de 6,9 % par rapport à l'exercice 2000. La valeur des achats de médicaments aurait augmenté de 8,6 % au cours du dernier exercice pour se situer à 15,5 milliards de dollars. Même si les médicaments accaparent 72,6 % des budgets des régimes publics de soins de santé, les coûts des médicaments représentent un poste croissant des budgets des régimes d'assurance-médicaments. Selon l'ICIS, la valeur des fonds publics affectés à l'achat de médicaments d'ordonnance a augmenté de 17,6 % en 2001 et représentait près de 50 % de la valeur totale des coûts d'achat au détail des médicaments d'ordonnance.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Institut canadien d'information sur la santé : *Tendances dépenses nationales de santé 1975-2001*

Selon les rapports que les brevetés ont soumis au CEPMB, la valeur totale des ventes des médicaments brevetés et non brevetés pour usage humain a été estimée à 11,5 milliards de dollars pour l'exercice 2001, ce qui représente une augmentation d'environ 15,0 % par rapport à l'exercice 2000.<sup>2</sup> En 2001, les brevetés ont déclaré des ventes au prix départ-usine de médicaments brevetés totalisant 7,5 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 18,9 % par rapport à l'exercice 2000. Le pourcentage des ventes de médicaments brevetés par rapport à l'ensemble des ventes est passé de 43,9 % qu'il était en 1995 à 65,0 % en 2001.

Malgré une augmentation de la valeur des ventes, les prix des médicaments n'ont pas beaucoup augmenté. En effet, les prix de tous les médicaments, et plus particulièrement des médicaments brevetés, sont demeurés relativement stables au cours de la seconde moitié de la décennie. Toutefois, selon les résultats d'un sondage récemment mené par le CEPMB, il semble que la population canadienne demeure fortement préoccupée par l'augmentation des prix des médicaments au Canada.<sup>3</sup>

#### **2.4.2 Questions relatives aux brevets**

Le CEPMB est essentiellement un organisme de réglementation à teneur économique. En effet, le CEPMB ne confère pas de droits en vertu des brevets et, depuis l'adoption du projet de loi C-91 en 1993, il n'est plus habilité à retirer au breveté les avantages que confère un brevet. La raison d'être du Conseil est de protéger les intérêts du grand public au regard des prix des médicaments, une fonction qui sous-tend l'analyse des aspects économiques et thérapeutiques des médicaments. Malgré tout, les questions relatives aux brevets ont été à l'avant-plan des audiences engagées par le Conseil, plus particulièrement sous les angles

---

<sup>2</sup> Le *Règlement sur les médicaments brevetés* oblige les brevetés à soumettre au CEPMB les données sur leurs ventes annuelles de médicaments brevetés et non brevetés au Canada. IMS Health collige l'information et publie des rapports sur les ventes des différentes sociétés pharmaceutiques. La valeur totale des ventes aux prix départ-usine des médicaments est établie en additionnant la valeur des ventes de produits brevetés déclarée par les brevetés et en utilisant l'information d'IMS Health sur la valeur au prix départ-usine des ventes de médicaments génériques effectuées au Canada par des sociétés membres de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP).

<sup>3</sup> Au cours de l'exercice faisant l'objet du présent rapport, le CEPMB a actualisé son analyse de la conjoncture et évalué l'efficacité de ses politiques de consultation et de communication. À cette fin, BDO Dunwoody & Associates Ltd. (BDO) a effectué une vingtaine d'entrevues auprès des principaux intervenants du CEPMB. Le rapport de BDO est présenté sur le site web du CEPMB à l'adresse [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca) et sous les rubriques « Publications » et « Analyse de la conjoncture ».

de la compétence du CEPMB et des stratégies adoptées par certains brevetés pour se soustraire de la compétence du CEPMB.

Au fil des ans, le Conseil a adopté des politiques déterminant sa compétence dans les cas où un brevet est cédé au domaine public ou lorsque le brevet est en instance. Le Conseil a d'ailleurs fourni la réponse suivante aux commentaires du Vérificateur général du Canada :

*Le Conseil surveille également de près le recours à des pratiques, telles que la cession de brevets au domaine public, pour se soustraire à sa compétence et recommandera, s'il juge opportun, que des mesures soient prévues dans la Loi pour prévenir le recours à de telles pratiques.*

#### **2.4.3 Collaboration fédérale-provinciale-territoriale – Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance**

Le rôle des produits pharmaceutiques à l'intérieur du régime de soins de santé ne cesse de prendre de l'importance et les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (F-P-T) doivent de plus en plus composer avec différents enjeux, entre autres aux niveaux des coûts des médicaments, de l'utilisation des médicaments faite et de l'efficacité des ressources dont ils disposent. Au cours de l'année, à la demande du ministre de la Santé, le CEPMB a continué de siéger à titre d'observateur au Comité F-P-T sur les questions relatives aux produits pharmaceutiques (PIC).<sup>4</sup>

En 2001, le CEPMB a poursuivi ses analyses des tendances des prix, des dépenses et des facteurs de coûts de régimes publics d'assurance-médicaments en vertu d'un protocole d'entente avec le ministre de la Santé.

En septembre 2001, les ministres F-P-T de la Santé ont annoncé leur intention d'adopter une approche polyvalente pour les aider à mieux gérer l'utilisation faite des produits pharmaceutiques et c'est dans ce contexte que le Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance (SINUMO) a été créé. Le SINUMO dont l'objet est « d'effectuer des analyses critiques des tendances en matière de prix, d'utilisation et des coûts. Ainsi le système de santé canadien disposera de renseignements plus complets et exacts sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance et sur les sources d'augmentation des coûts.

---

<sup>4</sup> C'est le PIC qui assume la responsabilité des activités F-P-T conjointes sur les questions pharmaceutiques. Le PIC est constitué de représentants du gouvernement des provinces et des territoires ainsi que de représentants de Santé Canada et d'autres agences et ministères fédéraux. Le PIC relève du Comité consultatif sur la santé qui, lui, rend compte de ses activités à la Conférence des sous-ministres de la Santé.

En outre, les médecins et les pharmaciens auront de meilleurs renseignements au moment d'offrir des soins aux patients. »<sup>5</sup>

Le CEPMB en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) travaille actuellement à l'élaboration du SINUMO. Ce système représente pour le CEPMB une évolution naturelle du travail qu'il effectuait déjà en vertu du protocole d'entente intervenu entre le ministre de la Santé et le CEPMB.

Notre programme de recherche prévoit les activités du CEPMB au titre du SINUMO, la préparation de rapports sur les tendances aux niveaux des prix des médicaments et de l'utilisation faite des médicaments. Les prochains numéros de *La Nouvelle* présenteront de plus amples renseignements sur le SINUMO.

---

<sup>5</sup> Communiqué, Conférence des ministres fédéral-provinciaux-territoriaux de la Santé, St. John's, Terre-Neuve, le 26 septembre 2001.

## Section III

# Performance du CEPMB

### 3.1 Résultats stratégiques

<b>Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés</b>			
Résultats stratégiques	Activités	Résultats escomptés	Résultats présentés à la section
l'assurance que les prix exigés par les fabricants des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs	- l'examen des prix pratiqués pour tous les médicaments brevetés (anciens et nouveaux) vendus au Canada chaque année	- prix départ-usine des médicaments brevetés nouveaux et existants commercialisés sur le marché canadien se situent dans les limites des prix autorisés en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs	3.2.1 3.2.2
	- faire rapport des mesures d'application (engagements et audiences) engagées par le CEPMB	- application des mesures prévues dans la <i>Loi sur les médicaments brevetés</i> pour que les médicaments ne soient pas vendus à des prix excessifs	3.2.3 3.2.4
	- comparer le taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) au taux de variation annuelle de l'Indice des prix à la consommation (IPC)	- le taux de variation annuelle de l'IPMB n'est pas supérieur à celui de l'IPC	3.3.1
	- comparer les prix départ-usine des médicaments brevetés nouveaux et existants pratiqués au Canada aux prix départ-usine des mêmes médicaments pratiqués dans d'autres pays	- les prix départ-usine des médicaments brevetés, nouveaux et existants, ne sont pas supérieurs aux prix pratiqués dans les autres pays	3.3.3
de l'information sur les tendances des prix des fabricants de tous les médicaments au Canada	<ul style="list-style-type: none"> <li>• une analyse :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- des tendances au niveau des prix départ-usine des médicaments brevetés et des quantités vendues</li> <li>- des tendances au niveau des prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés ou non brevetés</li> <li>- comparaison des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada aux prix pratiqués dans les pays de comparaison</li> </ul> </li> </ul>	• rapports étoffés sur : <ul style="list-style-type: none"> <li>- des tendances au niveau des prix départ-usine des médicaments brevetés et des quantités vendues</li> <li>- des tendances au niveau des prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés</li> <li>- comparaison des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada aux prix pratiqués dans les pays de comparaison</li> </ul>	3.3.1  3.3.2  3.3.3



<b>Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés</b>			
<b>Résultats stratégiques</b>	<b>Activités</b>	<b>Résultats escomptés</b>	<b>Résultats présentés à la section</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• une analyse des tendances au niveau des dépenses, des niveaux de prix et des facteurs de coût pour les régimes publics d'assurance-médicaments</li> <li>• une comparaison des prix des médicaments pratiqués dans les différentes provinces</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• rapports détaillés sur les tendances, les niveaux de prix et les facteurs de coût pour les différents régimes publics d'assurance-médicaments</li> <li>• un rapport détaillé comparant les prix des médicaments pratiqués dans les différentes provinces</li> </ul>	<p>3.3.4</p> <p>3.3.4</p>
de l'information sur les dépenses en recherche et développement des titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada	<ul style="list-style-type: none"> <li>• une analyse : <ul style="list-style-type: none"> <li>- des investissements dans la R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour chaque breveté et pour l'ensemble du secteur. Cette analyse sera faite à partir des données que fournissent les brevetés dans leurs rapports au CEPMB</li> <li>- des investissements dans la R-D selon le lieu et le type de recherche</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• rapports complets sur : <ul style="list-style-type: none"> <li>- le ratio des investissements dans la R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de chaque breveté et du secteur dans son ensemble. Ce ratio est calculé à l'aide des données que les brevetés fournissent dans leurs rapports au CEPMB</li> <li>- investissements dans la R-D selon le lieu et le type de recherche</li> </ul> </li> </ul>	<p>3.4</p> <p>3.4.1</p> <p>3.4.1</p>
un organisme public plus transparent et comptable reconnu comme contribuant de façon positive à la politique pharmaceutique au Canada	<ul style="list-style-type: none"> <li>- consultations permanentes auprès des représentants des différents intervenants</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- poursuivre la mise en oeuvre du <i>Guide pour la prochaine décennie</i>.</li> </ul>	<p>3.5.1</p>

## **3.2 Résultats obtenus**

### **3.2.1 Examen des prix des médicaments brevetés et conformité aux Lignes directrices sur les prix excessifs**

La conformité volontaire ne s'obtient pas automatiquement. Elle sous-tend de la bonne volonté de part et d'autre, des règles du jeu claires et la conviction que des mesures vigoureuses ou des sanctions seront appliquées dans l'éventualité où des cas de non-conformité seraient relevés.

Le personnel du Conseil passe régulièrement en revue les prix de tous les médicaments brevetés afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux Lignes directrices. Selon les politiques du Conseil, lorsque le prix d'un

médicament semble supérieur au prix autorisé par les Lignes directrices et que les circonstances justifient une enquête, le personnel du Conseil engage telle enquête afin de déterminer les faits<sup>6</sup>. Une enquête peut mener aux résultats suivants :

- sa fermeture, lorsque le prix se révèle conforme aux Lignes directrices
- un engagement de conformité volontaire (engagement), ou
- une audience publique.

Depuis 2001, dans la foulée de son initiative visant à améliorer la transparence de son processus d'examen du prix, le CEPMB publie chaque mois sur son site web la liste des nouveaux médicaments brevets ayant fait l'objet d'un rapport. Cette liste comprend de l'information sur le statut de l'examen (par ex. à l'étude, conforme aux Lignes directrices, engagement, avis d'audience). Les médicaments « à l'étude » comprennent les médicaments sous enquête.

### ***Nouveaux médicaments brevetés***<sup>7</sup>

En 2001, 82 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain (DIN) représentant 53 médicaments ont été lancés sur le marché canadien. Aucun nouveau produit médicamenteux breveté pour usage vétérinaire n'a fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2001.

Des 82 nouveaux DIN brevetés, 11 (13,4 %) ont été commercialisés au Canada avant l'obtention d'un premier brevet canadien qui les assujettissait automatiquement à la compétence du CEPMB. Pour ces médicaments, le délai écoulé entre la date de la première vente et celle de l'obtention du brevet varie entre plusieurs mois et sept années.

En date du 31 mars 2002, les prix de 63 des 82 nouveaux produits médicaments brevetés DIN pour usage humain avaient été examinés et

---

<sup>6</sup> Un prix est réputé conforme aux Lignes directrices lorsqu'il n'est pas supérieur au prix maximal autorisé et qu'aucun critère ne justifie la tenue d'une enquête. Vous trouverez de plus amples renseignements concernant les critères qui justifient la tenue d'une enquête à l'annexe 5 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* disponible sur notre site web à l'adresse [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique «Loi, règlement et Lignes directrices ».

<sup>7</sup> Aux fins de l'examen des prix par le CEPMB, les nouveaux médicaments brevetés comprennent les médicaments lancés sur le marché canadien en 2001 ainsi que les médicaments déjà disponibles sur le marché canadien, mais ayant reçu leur brevet entre le 1<sup>er</sup> décembre 2000 et le 30 novembre 2001. En raison des délais de présentation des rapports en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* et du mode de calcul des prix de référence, les médicaments lancés sur le marché canadien ou brevetés en décembre d'une année sont inscrits dans les médicaments nouveaux de l'exercice suivant.

les prix de 47 (74,6 %) de ces 63 médicaments avaient été jugés conformes aux Lignes directrices. Les prix de 16 nouveaux DIN (25,4 %) ont été jugés supérieurs aux prix autorisés en vertu des Lignes directrices et ont justifié une enquête.

### **Médicaments brevetés existants<sup>8</sup>**

Au total, 903 produits médicamenteux brevetés existants pour usage humain (DIN) ont été commercialisés au Canada au cours de l'exercice 2001. En date du 31 mars 2002, les prix de 826 DIN (91,5 %) avaient été examinés et jugés conformes aux Lignes directrices du Conseil. À la même date, 41 de ces DIN étaient sous enquête en raison des prix pratiqués au cours d'exercices antérieurs. Trente-trois DIN étaient encore sous examen et 3 autres DIN concernant le Nicoderm faisaient l'objet d'une audience en vertu de l'article 83 de la *Loi sur les brevets* (pour de plus amples explications, voir le paragraphe 3.2.4 à la page 15).

Le tableau 1 qui suit présente pour les médicaments pour usage humain nouveaux et existants un sommaire du statut des examens, de la conformité et des enquêtes en date du 31 mars 2002.

<b>Tableau 1</b> Produits médicamenteux brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2001, statut en date du 31 mars 2002			
	Nouveaux médicaments en 2001	Médicaments existants	Total
Total	82	903	985
Conformes aux Lignes directrices	47	826	873
Sous examen	19	33	52
Sous enquête	16	41	57
Avis d'audience		3	3
Source : CEPMB, Rapport annuel 2001			

<sup>8</sup> Aux fins du présent rapport, les médicaments existants désignent tous les médicaments brevetés commercialisés sur le marché canadien avant le 1<sup>er</sup> décembre 2000. Les Lignes directrices du CEPMB limitent la majoration des prix des médicaments existants aux variations de l'indice des prix à la consommation (IPC). Par ailleurs, le prix d'un médicament breveté ne peut être supérieur à son prix de vente le plus élevé des sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Ces pays sont l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis.

### **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 ne s'engage que sur réception d'une plainte concernant le prix d'un médicament pour usage vétérinaire existant.<sup>9</sup>

En 2001, le Conseil a dénombré 107 médicaments brevetés existants pour usage vétérinaires. Des 18 médicaments encore sous examen à la fin de l'exercice 2000, 5 ont été reconnus conformes aux Lignes directrices du Conseil et 13 étaient encore sous examen. Le Conseil n'a reçu aucune plainte en 2001 concernant les prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire.

Comme le prévoit le programme de recherche, le CEPMB effectuera au cours de l'exercice 2002-2003 une évaluation du processus d'examen du prix des médicaments pour usage vétérinaire.

#### **3.2.2 Suivi à l'examen des prix des médicaments brevetés de l'exercice 2000**

Dans son rapport sur sa performance de l'an dernier, le Conseil mentionnait que les prix de 32 nouveaux médicaments brevetés étaient encore sous examen. Il est ressorti de ces examens que les prix de 13 de ces DIN étaient conformes aux Lignes directrices du Conseil, mais que les prix de 4 DIN semblaient supérieurs à la limite autorisée par les Lignes directrices et, par conséquent, justifiaient la tenue d'une enquête. Au moment de la publication du présent rapport, 15 DIN étaient encore sous examen.

Le Conseil a également fait état que 51 DIN (dont les trois DIN du Nicoderm qui font actuellement l'objet d'une audience) étaient encore sous enquête. Douze de ces enquêtes étaient closes au moment de la publication du présent rapport. Dans 11 de ces 12 cas, les prix du médicament ont été reconnus conformes aux Lignes directrices. L'autre cas, celui du Zanaflex, s'est soldé par un engagement de conformité volontaire (voir la rubrique *Mesures d'application, Engagements de conformité volontaire*).

#### **3.2.3 Mesures d'application**

Les engagements de conformité volontaire (engagements) et les décisions du Conseil sont présentés sur notre site web à l'adresse

---

<sup>9</sup> Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures les *Lignes directrices sur les prix excessifs – Dispositions spéciales à l'endroit des titulaires de brevets de médicaments vétérinaires*.

[www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca), sous les rubriques « Publications »; «Engagements de conformité volontaire et Décisions du Conseil ».

### ***Engagements de conformité volontaire (engagement)***

Le personnel du Conseil passe en revue les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments afin d'assurer la conformité aux Lignes directrices du Conseil. Lorsque le prix d'un médicament semble supérieur à la limite autorisée par les Lignes directrices, le personnel du Conseil effectue une enquête afin de vérifier les faits. Si les faits permettent de conclure que le prix d'un médicament est excessif, le breveté est invité à soumettre au Conseil un engagement de conformité volontaire par lequel il s'engage à réduire le prix de son médicament et à rembourser les recettes excédentaires perçues. L'engagement doit être approuvé par le Président du Conseil.

En 2001, le président du Conseil a approuvé un engagement soumis par Draxis Health Inc. pour son médicament breveté Zanaflex (tizanadine).

#### **Draxis Health Inc. - Zanaflex**

Après avoir effectué une enquête, le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix du comprimé de 4 mg, du Zanaflex à 0,6808 \$ était supérieur au prix maximal non excessif (MNE) qui, en 1999, était de 0,6161 \$ le comprimé. En 2000, le prix du Zanaflex est demeuré supérieur au prix MNE rajusté en fonction de l'IPC qui était de 0,6327 \$ le comprimé.

Le personnel du Conseil et le breveté se sont entendus sur les modalités de l'engagement. Après examen des éléments de preuve portés à sa connaissance, le Conseil a accepté l'engagement soumis par Draxis Health.<sup>10</sup> Draxis Health s'est engagé à :

- réduire le prix de vente moyen du Zanaflex au plus tard le 19 novembre 2001 afin de le ramener dans les limites du prix maximal jugé non excessif pour 2001
- rembourser les recettes excessives perçues entre le 28 octobre 1999 et le 31 décembre 2000 en versant au gouvernement du Canada un montant de 62 599 \$ au plus tard le 19 novembre 2001
- veiller à ce que le prix du Zanaflex se maintienne dans les limites autorisées par les Lignes directrices du Conseil tant et aussi

---

<sup>10</sup> L'engagement pour le Zanaflex est affiché sur le site web du CEPMB sous les rubriques « Publications » et « Engagements de conformité volontaire ».

longtemps que le médicament breveté sera assujéti à la compétence du Conseil.

En vertu de l'article 103 de la *Loi sur les brevets*, le ministre de la Santé est habilité à conclure avec les provinces des ententes concernant la répartition des sommes perçues à la suite d'une ordonnance de remboursement ou d'un engagement de conformité volontaire.

### **3.2.4 Audiences publiques**

#### **Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.**

Tel que mentionné dans le dernier rapport, le Président du Conseil a émis le 20 avril 1999 un avis d'audience à l'encontre de Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) et son médicament Nicoderm, un timbre transdermique de nicotine. L'audience devrait déterminer aux termes de la *Loi sur les brevets* si le Nicoderm a été vendu à un prix jugé excessif.

Dans la foulée des décisions rendues par le Conseil en 1999 et en 2000 confirmant sa compétence à présider des audiences sur le prix du Nicoderm, HMRC a soumis à la Cour fédérale du Canada deux demandes de révision judiciaire afin de faire infirmer les décisions du Conseil.<sup>11</sup> HMRC n'ayant nommé que le ministre de la Justice du Canada comme intimé dans ses demandes de révision judiciaire, le personnel du Conseil et les membres du panel d'audience ont demandé à la Cour fédérale d'autoriser leur participation à titre de parties intéressées dans l'instance. Ces demandes ont été adressées au protonotaire de la Cour fédérale le 13 mars 2001.

Le 13 juillet suivant, le protonotaire a rendu une décision dans laquelle il refusait au personnel du Conseil le droit de participer à titre de répondant ou de partie intéressée, mais autorisait d'autre part les membres du panel à intervenir sur une base limitée. Les membres du panel et le personnel du Conseil ont interjeté appel de cette décision. Dans une décision rendue le 11 février 2002, la Cour fédérale a rejeté les deux appels. Cette décision fait actuellement l'objet d'un appel devant la Cour fédérale d'appel.

---

<sup>11</sup> Les décisions du panel d'audience dans cette cause sont affichées sur le site web du CEPMB à l'adresse [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca), sous les rubriques « Publications », « Audiences et décisions du Conseil ».

### **3.3 Tendances des prix départ-usine pour tous les médicaments offerts sur le marché canadien**

#### **3.3.1 Prix départ-usine des médicaments brevetés et volumes vendus**

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 au CEPMB. L'IPMB mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix de transaction des produits médicamenteux brevetés commercialisés au Canada. L'IPMB, qui se fonde sur les prix nets déclarés par les brevetés, couvre tous les médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB.<sup>12</sup>

En 2001, les brevetés ont déclaré des ventes au prix départ-usine de médicaments brevetés totalisant 7,5 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 18,9 % par rapport à l'exercice 2000. Le pourcentage des ventes de médicaments brevetés par rapport à l'ensemble des ventes est passé de 43,9 % qu'il était en 1995 à 65,0 % en 2001. 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.

Les prix départ-usine des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, n'ont augmenté que de 0,1 % en 2001 par rapport aux prix de 2000. Ce résultat s'inscrit dans la tendance des prix à la baisse et d'augmentations négligeables de l'IPMB depuis 1993. La stabilité des prix démontrée par les valeurs récentes de l'IPMB semble assez généralisée : en effet, les prix de la plupart des médicaments ont augmenté de moins de 1 % en 2001.

Les volumes des ventes des médicaments brevetés ont toujours augmenté plus rapidement que les prix. À preuve, entre 1988 et 2001, le taux annuel moyen d'augmentation des volumes de médicaments brevetés vendus a été d'environ 12,4 % alors que le taux annuel moyen d'augmentation des prix a été de 0,8 %. Cette tendance s'est maintenue en 2001. En effet, même si les prix des médicaments brevetés n'ont augmenté que de 0,1 % en 2001, le taux moyen d'augmentation des volumes a été de 17,8 % par rapport aux volumes de l'exercice 2000.

---

<sup>12</sup> Voir le document *Description de la méthodologie de l'Indice-chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)*, publié par le CEPMB en mars 1997 et révisé en juin 2000 (S-9710). Vous trouverez une explication du IPMB dans le document *Description des principaux indices de prix des produits pharmaceutiques* publié en janvier 2001 par Statistique Canada et le CEPMB. Depuis le rapport annuel de 1999, l'IPMB ne tient compte que de la variation des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

<b>TABLEAU 2</b> Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, pour usage humain et vétérinaire, 1990-1998; et pour usage humain, 1999-2001					
Année	Tous les médicaments		Médicaments brevetés		Médicaments brevetés (% de la valeur totale des ventes)
	Ventes (milliards \$)	Variation* (%)	Ventes (milliards \$)	Variation* (%)	
2001	11,5	15,0	7,5	18,9	65,0
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

Sources : CEPMB et IMS Health. Avant 1996, les calculs étaient établis à partir des données publiées par Statistique Canada.

\* Le pourcentage de variation reflète la valeur exact et non la valeur arrondie.

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

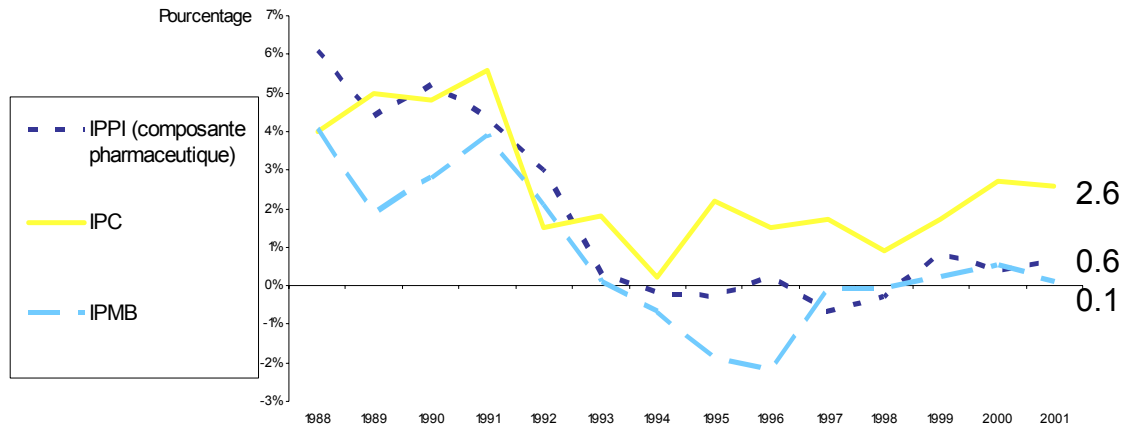
### 3.3.2 Prix départ-usine de tous les médicaments – brevetés et non brevetés

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 vérifie si le prix d'un médicament est excessif. Le graphique montre que les prix des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, ont augmenté dans une moindre mesure que l'IPC depuis 1988, exception faite de



l'année 1992.<sup>13</sup> La tendance s'est maintenue en 2001, les prix à la consommation ayant enregistré une hausse de 2,6 % et l'IPMB une hausse de 0,1 %).<sup>14</sup>

**GRAPHIQUE 1 : Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC, 1988 – 2001**



Sources: FMPRB and Statistics Canada

Il n'est donc pas étonnant que les augmentations des prix mesurés à l'aide de l'IPMB soient inférieures à celles de l'IPC. Ce fait est attribuable à une caractéristique structurelle des Lignes directrices du CEPMB qui s'applique aux médicaments brevetés sur une base individuelle. Pour être plus précis, les Lignes directrices limitent les prix des médicaments au taux moyen d'augmentation de l'IPC sur une période de trois ans. Il s'ensuit que les prix de certains médicaments augmentent moins que l'IPC ou même diminuent, faisant en sorte que la variation de l'IPMB est inférieure à celle de l'IPC. Par ailleurs, les provinces qui administrent un régime d'assurance-médicaments ont adopté au cours des dernières années de politiques qui limitent la capacité des fabricants de médicaments de majorer leurs prix.

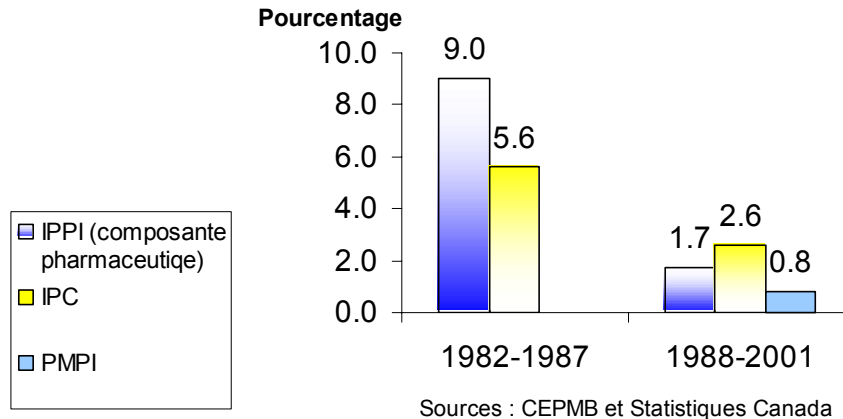
La composante pharmaceutique de l'Indice des produits industriels [IPPI (composante pharmaceutique)] compilée par Statistique Canada mesure les variations des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques, brevetés et non brevetés, fabriqués au Canada pour la consommation au

<sup>13</sup> Pour faciliter le respect de ses Lignes directrices par les brevetés, la méthodologie de l'IPC rajusté utilise le taux d'inflation estimé par le ministère des Finances. Le taux d'inflation pour 1992 avait été annoncé à 3,2 %, mais le taux réel avait 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.

<sup>14</sup> Statistique Canada, CANSIM, Série P100000.

pays et à l'exportation. En 2001, la composante pharmaceutique de l'IPPI a augmenté de 0,6 %.<sup>15</sup> Comme l'illustre le graphique 1, l'IPPI (composante pharmaceutique) n'a pratiquement pas changé depuis 1993.

**GRAPHIQUE 2 : Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes des prix 1982-1987, 1988-2001**



Comme le révèle le graphique 2, la tendance des prix des produits pharmaceutiques s'est nettement renversée depuis 1987. En effet, entre 1988 et 2001, l'IPPI (composante pharmaceutique) a enregistré une augmentation moyenne de 1,7 %, soit une augmentation supérieure à celle de l'IPMB qui se situe à 0,8 %, mais inférieure à l'IPC qui, lui a connu une augmentation annuelle moyenne de 2,6 %. La situation était tout à fait autre entre 1982 et 1987 où 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 alors que les prix à la consommation enregistraient une hausse annuelle moyenne de 5,6 %.

### 3.3.3 *Relation antérieure et actuelle entre les prix des médicaments pratiqués au Canada et ceux pratiqués à l'étranger*

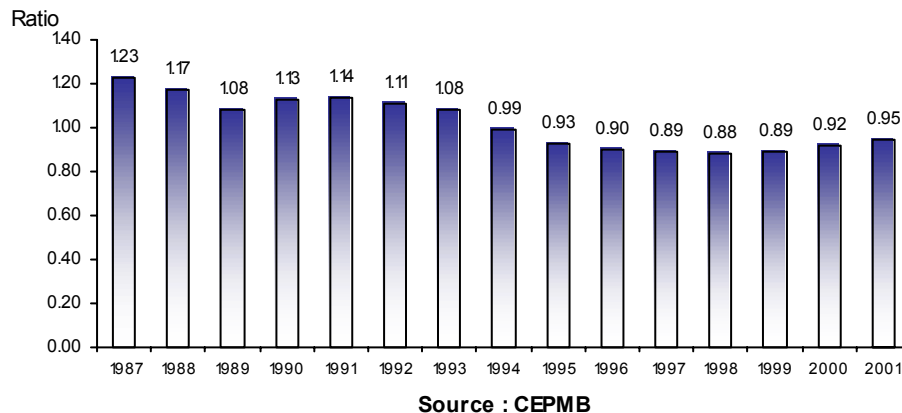
On peut dégager les tendances au niveau des prix des médicaments en comparant les tendances des prix pratiqués au Canada avec celles des prix pratiqués dans d'autres pays, sous les angles des prix de lancement et des majorations ultérieures.

La *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement) exigent des brevetés qu'ils fassent rapport au Conseil des prix publics départ-usine des médicaments brevetés dans les sept pays

<sup>15</sup> Statistique Canada, CANSIM, Série P3515. Statistique Canada se réserve le droit de réviser les données portant sur les six derniers mois.

de comparaison nommés dans le *Règlement*.<sup>16</sup> Cette information sur les prix pratiqués à l'étranger sert à deux fins, à savoir (1) à l'application des tests prévus dans les Lignes directrices aux fins de la comparaison des prix pratiqués dans les différents pays et (2) à la comparaison des niveaux de prix pratiqués au Canada à ceux pratiqués dans d'autres pays.

**GRAPHIQUE 3 : Ratio des prix des médicaments brevetés pratiqué au Canada par rapport aux prix internationaux médians, 1987-2001**



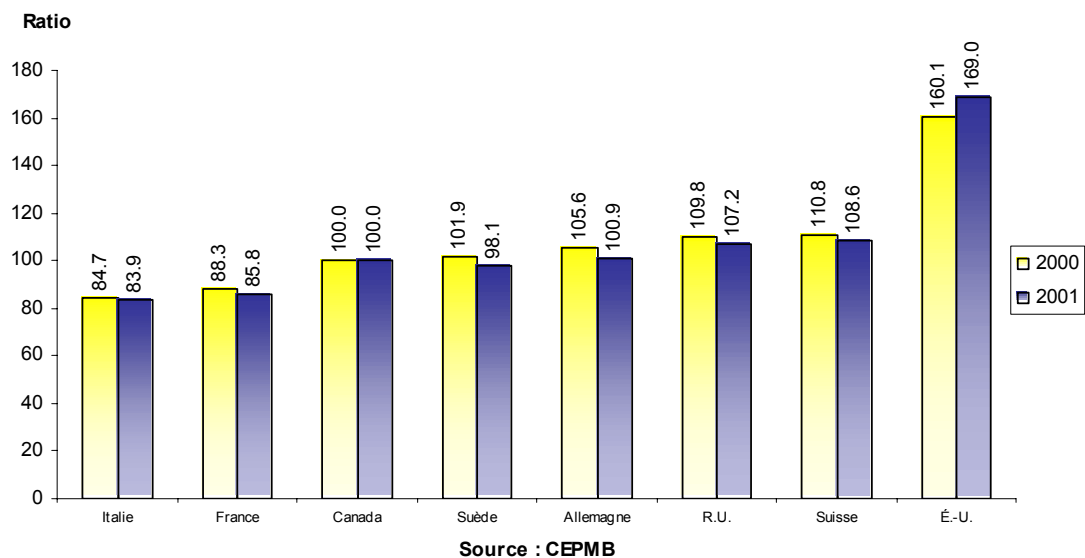
<sup>16</sup> Allemagne, France, Italie, Suède, Suisse, Royaume Uni et États-Unis. Le CEPMB vérifie de diverses façons l'information sur les prix pratiqués dans d'autres pays que lui fournissent les brevetés. Il tire entre autres les prix départ-usine des prix inscrits sur les formulaires de six des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Cette méthode est décrite dans l'étude du CEPMB intitulée *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués dans d'autres pays*, janvier 2002 (S-0215).

Toutefois, les prix départ-usine aux États-Unis ne peuvent être calculés de la même façon étant donné que les marges bénéficiaires ne sont pas réglementées dans ce pays et que beaucoup de clients obtiennent sur une base confidentielle des rabais et des remises. Depuis l'année 2000, le CEPMB tient compte dans son calcul des prix figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements. Ces derniers prix sont ceux que paient les départements et les agences du gouvernement fédéral américain.

La Classification fédérale des approvisionnements est un catalogue des prix de quelque 23 000 produits pharmaceutiques. Les prix que le département américain des Anciens combattants (DVA) négocie avec les fabricants de produits pharmaceutiques doivent être équivalents ou moindres que les prix que consentent les fabricants à leurs meilleurs clients non fédéraux dans des conditions semblables. La Classification fédérale des approvisionnements est laissée à la consultation publique sur internet.

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 Règlement pour la période de 1987 à 2001.<sup>17</sup> En 1987, les prix canadiens se situaient en moyenne à 23 % au-dessus des prix internationaux médians. Ce ratio a baissé par la suite et s'est stabilisé en 1994 à des niveaux variant entre 5 % et 12 % sous le prix médian. En 2001, les prix des médicaments pratiqués au Canada se situaient à environ 95 % de la médiane des prix internationaux, soit un peu plus qu'en 2000.

**GRAPHIQUE 4: Ratios des prix moyens pratiqués à l'étranger par rapport aux prix pratiqués au Canada, Médicaments brevetés**



Le graphique 4 illustre la relation qui existe entre les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada et les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison. En 1987, les prix canadiens étaient en général inférieurs à ceux pratiqués aux États-Unis, mais supérieurs à ceux pratiqués dans les autres pays. Depuis le milieu des années 1990, la situation a radicalement changé et les prix canadiens se situent aujourd'hui dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les six pays de comparaison européens. La situation n'a d'ailleurs pratiquement pas changé en 2001, les prix canadiens des médicaments brevetés étant

<sup>17</sup> 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 le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* ainsi que dans deux documents que le CEPMB a publiés en 1998 en même temps que le *Guide pour la prochaine décennie* et intitulés *Tendances des prix des médicaments brevetés* et *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger*.

demeurés légèrement inférieurs aux prix pratiqués en Allemagne, au Royaume Uni et en Suisse, mais supérieurs à ceux de la France, de la Suède et de l'Italie. Comme pour les années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis semblent beaucoup plus élevés que ceux pratiqués en Europe et au Canada.<sup>18</sup>

### **3.3.4 Rapports sur les facteurs de coûts pour les régimes fédéral-provinciaux-territoriaux d'assurance-médicaments**

Dans le cours de leur conférence de septembre 2001, les ministres fédéral-provinciaux-territoriaux (F-P-T) de la Santé ont rendu publics différents rapports sur les tendances des prix et des coûts des médicaments, les niveaux de prix et les facteurs de coûts de six régimes provinciaux d'assurance-médicaments participants.<sup>19</sup> Ces études ont été effectuées par le CEPMB en vertu d'un protocole d'entente intervenu avec le ministre de la Santé.

Voici les principales conclusions de ces études :

- Pour la période de trois ans allant des exercices 1995-1996 à 1998-1999, la valeur totale des coûts des médicaments a enregistré une augmentation moyenne de 11 % par année.
- Ces études ont révélé que les principaux facteurs de coûts sont l'augmentation de la consommation de médicaments et l'incidence des nouveaux médicaments. Les majorations des prix des médicaments existants n'ont pas contribué à l'augmentation des coûts des régimes d'assurance-médicaments.
- L'ajout de nouveaux médicaments représente un facteur de coût important pour les régimes provinciaux d'assurance-médicaments. Dans la plupart des provinces, les coûts associés aux nouveaux médicaments ont augmenté rapidement et ainsi été à la source d'une partie importante des coûts des régimes. Par exemple, les médicaments lancés sur le marché canadien après 1992-1993 étaient à la source de 53 % de l'ensemble des coûts du régime d'assurance-médicaments de l'Ontario en 1998-1999.

---

<sup>18</sup> L'industrie pharmaceutique américaine a fait valoir que ses prix disponibles au public américain ne reflètent pas vraiment les prix réellement pratiqués puisque des rabais et des remises sont régulièrement accordés sur une base confidentielle. La politique prévoyant la prise en compte du prix de la Classification fédérale des approvisionnements dans le calcul des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués aux États-Unis est entrée en vigueur en janvier 2000. Les graphiques 3 et 4 reflètent cette nouvelle politique pour les exercices 2000 et 2001.

<sup>19</sup> Ces documents sont disponibles sur le site web du CEPMB sous les rubriques « Publications », Études; Études fédéral-provinciaux-territoriaux

### 3.4 Analyse des dépenses de recherche-développement

En contrepartie de l'adoption en 1987 des modifications à la *Loi sur les brevets*, les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) se sont engagées pour le compte de l'industrie des médicaments de marque à investir dans la recherche-développement au Canada au moins 10 % de la valeur des recettes tirées de leurs ventes et ce, à compter de l'année 1996.

Aux termes de la Loi, le CEPMB exerce une surveillance des dépenses annuelles des brevetés dans la R-D et en fait rapport. Le CEPMB ne peut exercer aucune influence sur le type de recherche-développement effectué ni sur les sommes dépensées. 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 Canada.<sup>20</sup> Le breveté doit inclure dans son calcul toutes les recettes de ses ventes de médicaments au Canada, y compris les recettes découlant d'ententes de production sous licence.

Seules les sociétés détenant un brevet canadien actif pour un médicament commercialisé sur le marché canadien sont tenues par la *Loi* de faire rapport de leurs dépenses de R-D. Étant donné que de nouveaux brevets sont accordés chaque année et que d'autres arrivent à échéance, le groupe de sociétés tenues de présenter des rapports sur leurs dépenses dans la R-D varie aussi d'année en année.

L'information présentée dans la présente section est tirée des rapports soumis par les différents brevetés. Le *Règlement* exige qu'un cadre supérieur de la société certifie que l'information fournie dans les rapports est exacte et conforme. Le CEPMB ne fait pas un examen systématique de l'information qui lui est soumise, mais recoupe dans toute la mesure du possible l'information qui lui est fournie et demande des corrections ou des explications au breveté lorsque les données ne semblent pas concorder. Chaque breveté est invité à vérifier le ratio des dépenses de

---

<sup>20</sup> En vertu du Règlement, les brevetés ne doivent inclure dans leurs rapports que leurs 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<sup>er</sup> décembre 1987. Les frais engagés pour la recherche de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais systématiques de matériel, de dispositifs ou de produits ainsi que pour la collecte de données courantes n'étant pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement, ils ne doivent pas être pris en compte dans les rapports au CEPMB. Les dépenses totales de R-D comprennent les dépenses courantes, les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé.

Les définitions de l'expression « recherche-développement » utilisée dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* 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*.

R-D par rapport aux recettes tirées des ventes calculé par le CEPMB et à en confirmer l'exactitude avant sa publication dans le rapport annuel.

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

Pour 2001, 74 brevetés ont déclaré au CEPMB des recettes totalisant 10,7 milliards de dollars pour leurs ventes au Canada de médicaments brevetés et non brevetés, ce qui représente une augmentation de 15,3 % par rapport à l'exercice 2000. 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 légèrement baissé en 2001 pour se situer à 9,9 % par rapport à 10,1 % en 2000. Quant au ratio des 39 sociétés pharmaceutiques membres de Rx&D, il n'a pas changé par rapport à l'exercice 2000, se maintenant à 10,6 %. Même si la valeur totale des dépenses de R-D a augmenté de 12,6 % en 2001, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes ont accusé une baisse, essentiellement à cause de la valeur des ventes qui a augmenté de 15,3 %. Ainsi donc, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevetés et pour les sociétés membres de Rx&D n'ont jamais été aussi bas depuis 1992.

<b>TABLEAU 3</b> Dépenses de R-D * et ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988-2001							
Année	N <sup>bre</sup> de sociétés ayant présenté un rapport	Total des dépenses de R-D* (en millions \$)	Variation par rapport à l'exercice 2000(%)	Total des recettes tirées des ventes** (en millions \$)	Variation par rapport à l'exercice 2000 (%)	Ratio des dépenses dans la R-D / Recettes tirées des ventes	
						Tous les brevetés (%)	Brevetés membres de Rx&D *** (%)
2001	74	1 060,1	12,6	10 732,1	15,3	9,9	10,6
2000	79	941,8 <sup>R</sup>	5,3	9 309,6	12,0	10,1	10,6
1999	78	894,6	12,0	8 315,5	19,2	10,8	11,3
1998	74	798,9	10,2	6 975,2	10,9	11,5	12,7
1997	75	725,1	9,0	6 288,4	7,4	11,5	12,9
1996	72	665,3	6,4	5 857,4	9,9	11,4	12,3
1995	71	625,5	11,5	5 330,2	7,5	11,7	12,5
1994	73	561,1	11,4	4 957,4	4,4	11,3	11,6
1993	70	503,5	22,1	4 747,6	14,0	10,6	10,7
1992	71	412,4	9,6	4 164,4	6,9	9,9	9,8
1991	65	376,4	23,2	3 894,8	18,1	9,7	9,6
1990	65	305,5	24,8	3 298,8	11,0	9,3	9,2
1989	66	211,8	47,4	2 973,0	9,4	8,2	8,1
1988	66	165,7	-	2 718,0	-	6,1	6,5

Source : CEPMB, Rapport annuel de 2001

\* Les dépenses totales comprennent les dépenses courantes, les immobilisations et l'amortissement autorisé. Si l'on ne tient pas compte des subventions accordées par les gouvernements, les ratios accusent une baisse pour s'établir à 9,7 % pour l'ensemble des brevetés et à 10,4 % pour les brevetés membres de Rx&D.

\*\* Les recettes totales tirées des ventes comprennent les ventes de médicaments brevetés et non brevetés pour usage humain et pour usage vétérinaire.

\*\*\* Rx&D a rapporté que ses membres avaient obtenu pour des années antérieures un ratio des 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 rapportent à un médicament commercialisé au Canada sont tenues de soumettre un rapport 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 médicament breveté au cours de la période sur laquelle porte le présent rapport.

<sup>R</sup> Données révisées.



Comme le montre le tableau 4, des 74 sociétés pharmaceutiques ayant présenté un rapport au CEPMB, 16 ont déclaré n'avoir fait aucune R-D au Canada en 2001. Les recettes totales de ces sociétés qui n'ont effectué aucune dépense de R-D au Canada ont totalisé 340,8 millions de dollars en 2001, soit 3,2 % des recettes tirées des ventes par l'ensemble des sociétés brevetées. Les 36 sociétés pharmaceutiques ayant déclaré un ratio de 10 % et moins de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées de leurs ventes en 2001 ont aussi déclaré 54 % des recettes du secteur, soit 5,8 milliards de dollars en 2001 comparativement à 4,9 milliards en 2000. Les 22 sociétés pharmaceutiques dont le ratio a dépassé le cap des 10 % ont affiché une proportion un peu moins grande des ventes totales, soit 42,8 % ou 4,6 milliards de dollars en 2001.

<b>TABEAU 4</b> Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés déclarantes et le total de recettes tirées des ventes						
Ratio des dépenses de R-D/Recettes tirées des ventes	2001			2000		
	N <sup>bre</sup> de sociétés ayant présenté un rapport	Recettes tirés des ventes (en millions \$)	(%)	N <sup>bre</sup> de sociétés ayant présenté un rapport	Recettes tirés des ventes (en millions \$)	(%)
0 %	16	340,8	3,2	17	349,5	3,8
0 % - 10 %	36	5 792,8	54,0	39	4 860,5	52,2
> 10 %	22	4 598,5	42,8	23	4 099,6	44,0
Total	74	10 732,1	100,0	79	9 309,6	100,0

Source : CEPMB, Rapport annuel de 2001

Le tableau 5 ventile les dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autre R-D admissible. Les dépenses courantes de R-D ont augmenté de 13,1 % en 2001.

En 2001, les brevetés ont fait état de dépenses en recherche fondamentale totalisant 163,1 millions de dollars ou 16,1 % 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 2,5 % en 2001, mais leur part de l'ensemble des dépenses de R-D a encore reculé, passant de 17,8 % qu'elle était en 2000 à 16,1 % en 2001. Cette proportion est la plus basse jamais

enregistrée depuis 1988, année où le Conseil a commencé à faire rapport de cette information.

La part du lion des dépenses de R-D est encore allée à la recherche appliquée qui, avec 604,8 millions de dollars, correspond à 59,9 % de toutes les dépenses effectuées dans la R-D. La recherche appliquée vise une application pratique, notamment les procédés de fabrication, les essais précliniques ainsi que les essais cliniques. Les essais cliniques ont accaparé cette année 73,7 % de l'ensemble des dépenses en recherche appliquée et 44,1 % des dépenses de R-D ou 445,8 millions de dollars. Les processus de fabrication et les essais précliniques représentent chacun 79,5 millions de dollars ou 7,9 % des dépenses de recherche-développement. Les dépenses au titre « Autre R-D admissible », qui représentent 24,0 % de l'ensemble des dépenses de R-D déclarés pour 2001, ont été engagées pour la préparation des rapports réglementaires, les études sur la biodisponibilité et la phase IV des essais cliniques.

<b>TABEAU 5</b> Dépenses courantes* de R-D selon le type de recherche, 2001 et 2000					
Type de recherche	2001		2000		Variation par rapport à l'exercice 2000 (%)
	(en millions \$)	(%)	(en millions \$)	(%)	
Fondamentale	163,1	16,1	159,1	17,8	2,5
- Chimique	84,3	8,3	69,3	7,7	21,6
- Biologique	78,8	7,8	89,8	10,0	-12,2
Appliquée	604,8	59,9	547,5 <sup>R</sup>	61,3	10,5
- Processus de fabrication	79,5	7,9	66,3 <sup>R</sup>	7,4	19,9
- Essai préclinique I	56,5	5,6	34,1	3,8	65,7
- Essai préclinique II	23,0	2,3	21,3	2,4	8,0
- Essai clinique Phase I	23,2	2,3	17,8	2,0	30,3
- Essai clinique Phase II	96,2	9,5	85,8	9,6	12,1
- Essai clinique Phase III	326,4	32,3	322,1	36,0	1,3
Autre R-D admissible**	242,6	24,0	187,0	20,9	29,7
<b>Total***</b>	<b>1 010,5</b>	<b>100,0</b>	<b>893,6<sup>R</sup></b>	<b>100,0**</b>	<b>13,1</b>

Source : CEPMB, Rapport annuel 2001

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

\*\* Autre R-D admissible comprend les présentations relatives à la réglementation du médicament, les études de biodisponibilité et les essais cliniques Phase IV.

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

<sup>R</sup> Révisées

En 2001, les dépenses de R-D ont augmenté dans toutes les régions du pays. La répartition des dépenses entre les régions est demeurée sensiblement la même qu'en 2000. En effet, comme le montre le tableau 6, presque 85 % de l'ensemble des dépenses de R-D ont été engagées en Ontario et au Québec.

<b>TABLEAU 6</b> Dépenses courantes de R-D * selon la région géographiques, 2001 et 2000					
Région géographique	2001		2000		% de variation 2001 – 2000
	(en millions \$)	(%)	(en millions \$)	(%)	
Provinces atlantiques	26.2	2.6	25.1	2.8	4.4
Québec	423.2	41.9	372.1	41.6	13.7
Ontario	427.2	42.3	394.4 <sup>R</sup>	44.1	8.3
Provinces de l'Ouest	133.5	13.2	102.0	11.4	30.9
Territoires	0.4	0.0	0.012	0.0	3233.3
<b>Total</b>	<b>1,010.5</b>	<b>100.0</b>	<b>893.6<sup>R</sup></b>	<b>100.0<sup>**</sup></b>	<b>13.1</b>

Source : CEPMB, Rapport annuel 2001

\* 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.

<sup>R</sup> Révisées

### 3.5 Mise en œuvre du *Guide pour la prochaine décennie*

#### 3.5.1 *Transparence du processus d'examen du prix*

Dans le cadre des consultations aux fins de notre *Guide pour la prochaine décennie*, de nombreux intervenants ont exprimé le souhait que le processus d'examen du prix des médicaments (soit le processus par lequel le personnel du Conseil examine les prix aux fins de la vérification du respect de nos Lignes directrices) devienne plus ouvert et plus transparent. Certains répondants y voient une occasion de présenter un complément de données en cours de processus d'examen et beaucoup d'autres un avantage pour les praticiens et les patients de fournir de plus amples données concernant les bienfaits thérapeutiques et les coûts des médicaments.

Dans *Le Guide pour la prochaine décennie*, le Conseil fait état des préoccupations exprimées par les intervenants concernant la transparence et l'opportunité de l'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés. À cet égard, le Conseil s'est engagé :

- à rendre le processus d'examen du prix plus ouvert et plus transparent pour ses différents intervenants
- à améliorer l'efficacité et les délais du processus, et
- à maintenir un haut niveau de qualité des évaluations effectuées par le personnel du Conseil.

Cette question de transparence du processus d'examen du prix a été soumise à l'examen du Groupe de travail sur l'examen du prix (le Groupe de travail). Ce Groupe a passé en revue le processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés et analysé les différentes préoccupations exprimées concernant l'évaluation et recommandé des moyens d'améliorer la transparence du processus. Le rapport du Groupe de travail est disponible sur le site web du CEPMB.

Dans l'ensemble, le Conseil a entériné les recommandations du Groupe de travail et, après avoir sollicité les Avis et recommandations, a pris les décisions suivantes afin d'améliorer la transparence du processus d'examen du prix, :

- Publier des rapports sommaires sur les résultats des examens effectués par le personnel du Conseil aux fins de l'application des Lignes directrices :
  - pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché après le 1<sup>er</sup> janvier 2002, et
  - pour les médicaments « constituant une découverte » ou apportant une « amélioration importante » lancés sur le marché canadien après le 1<sup>er</sup> janvier 2001.
- Appliquer le principe de la transparence à son processus d'examen du prix dans un contexte approprié pour ce tribunal administratif et dans les limites du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*.
- Demander à son personnel d'élaborer des options de rapports sommaires sur les nouveaux médicaments brevetés.

En 2001, deux médicaments, à savoir le Pevnar et le Cerezyme, ont été classés dans la catégorie des médicaments « constituant une découverte » ou « apportant des améliorations importantes ». Les rapports sommaires concernant ces deux médicaments ont été publiés dans les numéros de janvier et d'avril 2002 de *La Nouvelle* et sont affichés sur le site web du CEPMB sous les rubriques Publications; Médicaments brevetés.

### **3.5.2 Examen des Lignes directrices pour les médicaments de la catégorie 3**

En janvier 2001, le Groupe de travail a entrepris la révision des Lignes directrices du Conseil sur les médicaments de la catégorie 3.<sup>21</sup> Les membres du Groupe de travail ont relevé trente-huit sujets qu'ils ont regroupés sous les quatre grands thèmes suivants :

- Validation de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT)
- Composantes de la CCT
- Autres facteurs (par ex. pharmacéconomie, investissements, recherche-développement, etc.), et
- Test sur les prix par rapport à leur valeur.

Les membres du Groupe de travail ont convenu que leur examen des médicaments de la catégorie 3 ferait l'objet de deux rapports. Le premier de ces rapports, qui porte sur les trois premières composantes de l'examen des médicaments de la catégorie 3, a été présenté aux membres du Conseil au cours de leur réunion de mai 2002. Le deuxième rapport, qui portera sur le quatrième thème, devrait être présenté au Conseil au cours de l'automne 2002.

### **3.5.3 Examen de la conjoncture et évaluation de la performance**

Au cours de l'année, le CEPMB a entrepris d'actualiser son examen de la conjoncture et son évaluation de l'efficacité de ses politiques de consultation et de communication. À cette fin, le CEPMB a fait appel aux services de BDO Dunwoody & Associates Ltd. (BDO) qui a effectué une vingtaine d'entrevues auprès de nos principaux intervenants. Les grandes lignes des principaux résultats de ces entrevues sont les suivantes :

#### ***Examen de la conjoncture***

L'objectif de l'examen de la conjoncture était de relever les principaux enjeux qui devraient se poser au secteur pharmaceutique d'ici trois à cinq ans. L'examen a permis d'identifier divers enjeux et préoccupations, dont les quatre suivants présentés dans l'ordre d'importance établi selon la fréquence des réponses obtenues :

---

<sup>21</sup> Aux termes des Lignes directrices, un médicament de catégorie 3 est un nouveau DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou, encore, le premier DIN d'une nouvelle entité chimique. Ces DIN offrent à tout le plus une amélioration thérapeutique moyenne ou légère par rapport aux médicaments comparables.

**1. Augmentation des prix des médicaments sur le marché canadien**

La plupart des intervenants, exclusion faite de l'industrie pharmaceutique, estiment que l'augmentation des prix des médicaments demeurera une préoccupation permanente. Ils ont fait valoir que l'augmentation des prix des médicaments entraîne une augmentation des coûts de la santé pour l'ensemble de la population canadienne qui, à son tour, a une incidence certaine sur la disponibilité des médicaments et des traitements pour le segment de notre population qui en a le plus besoin, à savoir notre population vieillissante.

**2. Équilibre entre les prix des médicaments et les sommes engagées dans la recherche et développement**

Les intervenants estiment qu'il y a lieu d'assurer un équilibre entre la réglementation des prix des médicaments et l'obligation d'effectuer au Canada de la recherche-développement sur les médicaments.

**3. Nouvelles technologies associées aux médicaments (génétique, biotechnologie, etc.)**

L'émergence de la thérapie génétique et de médicaments biotechnologiques aura une incidence sur le processus d'examen du prix. Les intervenants craignent que les coûts de recherche-développement engagés pour ces nouveaux médicaments et traitements ne soient pas adéquatement pris en compte avec la structure actuelle d'examen du prix.

**4. Transparence du processus d'examen du prix du CEPMB**

Plusieurs groupes d'intervenants estiment que le CEPMB devrait faire preuve d'une plus grande transparence au cours et après son processus d'examen du prix de manière à ce que les consommateurs aient davantage confiance dans le processus.

**Examen des politiques de consultation et de communication**

Le deuxième volet du questionnaire visait à recueillir des impressions et des recommandations concernant les efforts qu'investit le CEPMB pour consulter ses différents intervenants et bien communiquer avec eux. Quelques grands thèmes sont ressortis des entrevues menées auprès des intervenants.

Les représentants des fabricants de médicaments de marque estiment ne pas avoir été adéquatement consultés ni représentés au sein du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix. Par ailleurs, la plupart des autres intervenants étaient d'avis que les consultations étaient adéquates et que le Groupe de travail est bien représentative du secteur. La plupart des intervenants interrogés ont exprimé le désir que le CEPMB organise davantage de rencontres publiques et de rencontres directes avec les différents intervenants. Il a également été suggéré que le

CEPMB invite davantage d'organisations à ses consultations, y compris des organisations d'envergure plus modeste.

D'une façon générale, les personnes interviewées estimaient que les communications du CEPMB se sont améliorées au cours des dernières années. Le site web du CEPMB, son feuillet d'information *La Nouvelle* et ses rapports annuels sont certes très utiles mais les intervenants jugent qu'il y a encore place à l'amélioration.





## Performance financière

### 4.1 Aperçu de la performance financière

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

L'écart entre les crédits approuvés et les dépenses réelles pour l'exercice 2001-2002 est essentiellement attribuable aux délais encourus au niveau de la dotation des postes au cours de l'exercice.

**Tableau financier 1: Sommaire des crédits approuvés**

<b>Besoins financiers par autorisation (en milliers de dollars)</b>				
<b>Crédits</b>		<b>2001-2002</b>		
		<b>Dépenses prévues</b>	<b>Autorisations totales</b>	<b>Dépenses réelles</b>
	<b>Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés</b>			
25	Dépenses de fonctionnement	3 617,0	3 820,5	<b>3 534,9</b>
(S)	Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés	468,0	468,0	<b>468,0</b>
	<b>Total de l'organisme</b>	<b>4 085,0</b>	<b>4 288,5</b>	<b>4 002,9</b>
Les autorisations totales représentent le Budget des dépenses principal, les Budgets des dépenses supplémentaires et les autres autorisations.				

**Tableau financier 2: Comparaison des dépenses totales prévues et des dépenses réelles**

<b>Dépenses prévues par opposition aux dépenses réelles (en milliers de dollar)</b>			
	<b>2001-2002</b>		
<b>Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés</b>	<b>Dépenses prévues</b>	<b>Autorisations totales</b>	<b>Dépenses réelles</b>
ETP	39,0	39,0	37,0
Fonctionnement	4 085,0	4 288,5	4 002,9
<b>Total des dépenses brutes</b>	<b>4 085,0</b>	<b>4 288,5</b>	<b>4 002,9</b>
Moins : Recettes disponibles	-	-	-
<b>Total des dépenses nettes</b>	<b>4 085,0</b>	<b>4 288,5</b>	<b>4 002,9</b>
<b>Autre recettes et dépenses</b>			
Recettes non-disponible	-	-	(62,6)
Coût des services offerts par d'autres ministères	690,1	690,1	647,4
<b>Coût net du Programme</b>	<b>4 775,0</b>	<b>4 978,6</b>	<b>4 587,7</b>

**Tableau financier 3: Comparaison historique des dépenses totales prévues et des dépenses réelles**

<b>Comparaison historique des dépenses prévues par opposition aux dépenses réelles (en milliers de dollars)</b>					
	<b>2001-2002</b>				
<b>Secteur d'activité</b>	<b>Dépenses réelles 1999-2000</b>	<b>Dépenses réelles 2000-2001</b>	<b>Dépenses prévues</b>	<b>Autorisations totales</b>	<b>Dépenses réelles</b>
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	3 667,6	3 997,6	4 085,0	4 288,5	<b>4 002,9</b>
<b>Total</b>	<b>3 667,6</b>	<b>3 997,6</b>	<b>4 085,0</b>	<b>4 288,5</b>	<b>4 002,9</b>
Les autorisations totales représentent le Budget des dépenses principal, les Budgets des dépenses supplémentaires et les autres autorisations.					

#### Tableau financier 4: Recettes

<b>Recettes non-disponibles (en milliers de dollars)</b>					
	<b>2001-2002</b>				
	<b>Recettes réelles 1999-2000</b>	<b>Recettes réelles 2000-2001</b>	<b>Recettes prévues</b>	<b>Autorisations totales</b>	<b>Recettes réelles</b>
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés					
Dépenses non prévues	67,3	933,1	-	-	<b>62,6</b>
<b>Total des recettes non disponible</b>	<b>67,3</b>	<b>933,1</b>	-	-	<b>62,6</b>
<b>Total des recettes</b>	<b>67,3</b>	<b>933,1</b>	-	-	<b>62,6</b>
<p><sup>1</sup> 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>					