

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

2004-2005

Rapport ministériel sur le rendement

L'honorable Ujjal Dosanjh
Ministre de la Santé

Table des matières

SECTION I – SURVOL	1
Message du Président	3
Déclaration de la direction	5
Renseignements sommaires.....	6
Raison d’être du CEPMB.....	6
Mandat du CEPMB.....	6
Résumé du rendement ministériel pour chaque résultat stratégique, priorité et engagements ..	8
Rendement global du ministère	12
Compétence du CEPMB	12
Défis.....	13
Rendement : faits saillants	14
SECTION II – ANALYSE DU RENDEMENT PAR RÉSULTAT STRATÉGIQUE	17
Lignes directrices sur les prix excessifs et résultats des examens des prix	19
Mesures d’application	23
Engagements de conformité volontaire	23
Activités quasi-judiciaires.....	26
Échéanciers du processus d’examen du prix.....	28
Tendances des prix.....	29
Comparaison de l’IPMB et de l’IPC.....	30
Variation des prix selon la catégorie thérapeutique.....	32
Comparaison des prix pratiqués au Canada aux prix pratiqués dans les pays de comparaison	34
Système national d’information sur l’utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP)	36
Programme des services de santé non assurés, 1999-2000 à 2001-2002.....	36
Survol des tendances pharmaceutiques.....	37
Lignes directrices sur l’analyse de l’incidence du budget	37
Méthodologie de prévision des dépenses de programme	37
Analyse des dépenses en recherche-développement	38
Transparence.....	40

SECTION III – RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES	41
Renseignements sur l'organisation.....	43
Tableau financier 1 : Comparaison des dépenses prévues aux dépenses réelles.....	44
Tableau financier 2 : Utilisation des ressources par secteur d'activité.....	45
Tableau financier 3 : Postes votés et législatifs	45
Tableau financier 4: Coût net pour le ministère	46
Tableau financier 5 : Sources des revenus non disponibles	46

SECTION I – SURVOL

Message du Président

J'ai l'immense plaisir de vous présenter le rapport ministériel sur le rendement du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) pour l'exercice 2004-2005. En ma qualité de vice-président, j'assume les fonctions du président d'ici à ce que soit nommé un nouveau président du Conseil.

Les produits pharmaceutiques demeurent au centre de nos discussions sur les politiques publiques. Le régime canadien de soins de santé, dont le CEPMB constitue un élément clé, a servi à protéger les consommateurs canadiens contre les prix excessifs des médicaments brevetés. En 1987, les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada étaient les deuxièmes plus élevés au monde, se situant à 23 % au-dessus de la médiane des prix internationaux et au-dessus également des prix des six pays européens utilisés aux fins des comparaisons des prix internationaux, en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement). Suite à la création du CEPMB et de l'adoption des Lignes directrices, le ratio des prix canadiens a diminué, mais au début des années 90 les prix des médicaments brevetés dépassaient encore d'environ 10 % la médiane des prix internationaux. Conscient de ne pas avoir atteint son objectif, le Conseil a modifié ses Lignes directrices en 1994. Depuis, les prix canadiens des médicaments brevetés se situent de 5 à 12 % sous la médiane des prix internationaux.

Le Règlement pose les obligations des brevetés en matière de présentation de rapports au CEPMB. Il spécifie les données que les brevetés doivent soumettre au CEPMB pour se conformer aux obligations prévues dans la *Loi sur les brevets* ainsi que les délais dans lesquels ils doivent le faire.

Au moment de la mise en oeuvre du projet d'examen des échéanciers, le CEPMB a réalisé que son Règlement devait être modifié afin d'être en mesure d'exiger les renseignements requis aux fins de l'examen des prix des médicaments. Ainsi, en septembre 2004, le Conseil a adopté une proposition autorisant une consultation auprès des intervenants qui allait porter sur les différentes modifications au Règlement. Le Règlement modifié obligerait entre autres les brevetés à soumettre au CEPMB les prix auxquels ils entendent vendre leurs nouveaux médicaments et ce, avant d'offrir leurs médicaments sur le marché canadien et, par la suite, à informer le CEPMB de toute augmentation prévue des prix de leurs médicaments. Le Conseil prend actuellement connaissance des mémoires reçus dans le cadre de la consultation après quoi il déterminera les prochaines étapes.

En 2004, le CEPMB a appris par le truchement des médias que des fabricants se préparaient à majorer les prix de leurs médicaments et a commencé à recevoir à cet égard des questions de la part des régimes publics d'assurance-médicaments. Le Conseil a eu vent d'informations selon lesquelles nombre de fabricants de médicaments brevetés avaient annoncé des augmentations des prix de leurs médicaments. Ces augmentations, si elles sont appliquées, risquent de faire renverser les tendances des prix observées tout au cours de la dernière décennie. Le Conseil a donc engagé une discussion publique sur les augmentations des prix et publié à cette fin un document de discussion. Nous prenons actuellement acte des mémoires que nous ont fait parvenir les intervenants après quoi le Conseil déterminera les mesures qu'il y a lieu d'appliquer.

Par ailleurs, le CEPMB est de plus en plus appelé à intervenir au niveau de la problématique des coûts des médicaments. À cet égard, le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), créé en 2002 par les gouvernements F-P-T, amène le CEPMB à travailler en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Dans l'exercice du rôle qui lui est dévolu, le CEPMB a effectué diverses études au titre du SNIUMP. L'objet du SNIUMP est de fournir des analyses critiques des prix des médicaments, de l'utilisation qui en est faite et des tendances des coûts de manière à fournir au régime canadien de soins de santé des renseignements exacts et complets sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance et sur les facteurs à la source des augmentations des coûts pour les régimes publics d'assurance-médicaments.

Comme l'a bien démontré le SNIUMP, la collaboration entre les différentes instances gouvernementales constitue un élément important des solutions aux problèmes qui affectent actuellement le régime de soins de santé et, par ricochet, tous les Canadiens et toutes les Canadiennes. En septembre 2004, les premiers ministres du pays ont convenu de pousser plus loin leur collaboration en adoptant la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques dans le cadre de leur entente décennale visant à améliorer les soins de santé. À cette occasion ils ont déclaré que « L'accès aux médicaments à des prix abordables constitue une condition incontournable à la santé de notre population ».

Le CEPMB est à juste titre fier de la contribution qu'il a apportée à la société canadienne en prenant les mesures nécessaires pour que les Canadiens et les Canadiennes n'aient pas à acheter des médicaments brevetés à des prix excessifs. Le Conseil se promet de continuer de travailler en collaboration avec ses partenaires et ses intervenants dans les meilleurs intérêts de la population canadienne.



Réal Sureau
Vice-président

Déclaration de la direction

Je sou mets, en vue de son dépôt au Parlement, le Rapport ministériel sur le rendement de 2004-2005 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Le document a été préparé en fonction des principes de reddition de comptes contenus dans le *Guide de préparation des rapports ministériels sur le rendement 2004-2005 du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada* :

- Il est conforme aux exigences particulières de reddition de comptes décrites dans le guide;
- Il est fondé sur la structure de secteur d'activités approuvée du ministère;
- Il présente des renseignements uniformes, complets, équilibrés et précis;
- Il offre un modèle de responsabilisation pour les résultats atteints avec les ressources et les autorités allouées;
- Il fait état des sommes qui ont été allouées et approuvées dans le Budget des dépenses et les Comptes publics du Canada.



Nom : Réal Sureau

Titre : Vice-président

Renseignements sommaires

Raison d'être du CEPMB

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu des modifications apportées à la *Loi sur les brevets* (projet de loi C-22) qui ont prolongé la durée de la protection conférée aux médicaments brevetés. Le CEPMB constitue une composante stratégique de la politique du gouvernement fédéral dont l'objectif est d'assurer un juste équilibre entre la protection des intérêts des consommateurs et la prestation de soins de santé à des coûts abordables dans le respect des objectifs de développement commerciaux et industriels des lois s'appliquant aux brevets pharmaceutiques.

Les révisions apportées en 1993 à la *Loi sur les brevets* (projet de loi C-91) ont amélioré la protection accordée aux brevets pharmaceutiques en éliminant notamment le régime de licences obligatoires. Les modifications ont également élargi l'autorité du CEPMB en matière d'application et placé l'organisme sous la responsabilité du ministre de la Santé. Auparavant, le CEPMB relevait du ministre de la Consommation et des Affaires commerciales (devenu Industrie Canada) qui est responsable de l'application générale de la Loi. Le ministre de la Santé est pour sa part responsable de l'application des articles 79 à 103 de la Loi, lesquelles régissent spécifiquement les produits pharmaceutiques.

Mandat du CEPMB

Réglementation	Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés au Canada pour qu'ils ne soient pas excessifs.
Rapports	Chaque année, faire rapport au Parlement : <ul style="list-style-type: none">• de ses activités d'examen du prix des médicaments brevetés• des tendances des prix de tous les médicaments• du ratio des dépenses en recherche-développement des brevetés par rapport aux recettes qu'ils tirent de la vente de leurs médicaments au Canada. Mener des enquêtes à la demande du Ministre de la Santé.

Total des ressources financières (en milliers de dollars)

2004-2005		
Dépenses prévues	Total des autorisations	Dépenses réelles
5 301,0 \$	5 406,0 \$	4 996,7 \$

Total des ressources humaines

2004-2005		
Prévues	Réelles	Différence
44	42	2

Résumé du rendement ministériel pour chaque résultat stratégique, priorité et engagements

Résultats stratégiques	2004–2005 Priorités/Engagements	Type	Dépenses prévues (en milliers \$)
Fournir l'assurance que les prix pratiqués par les fabricants de médicaments brevetés ne sont pas excessifs	- passer en revue tous les prix que pratiquent les fabricants canadiens de médicaments brevetés	En cours	5 301,0 \$
	- appliquer les mesures requises (engagements de conformité volontaire et audiences)	En cours	
	- établir l'échéancier ainsi que les différentes étapes du processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés	Nouveau	
Faire rapport des tendances des prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés au Canada	- analyser les tendances des prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés au Canada	En cours	
	- analyser les tendances des dépenses, des prix et des facteurs à la source des augmentations des coûts pour les régimes publics d'assurance-médicaments (au titre du SNIUMP)	En cours	
Faire rapport des dépenses de recherche-développement engagées par les brevetés au Canada	- analyser les dépenses de R-D engagées par les brevetés au Canada par rapport aux recettes qu'ils ont tirées de leurs ventes de médicaments brevetés	En cours	

Dépenses réelles (en milliers \$)	Résultats prévus et situation actuelle
4 996,7 \$	<ul style="list-style-type: none"> • Les prix pratiqués au Canada par les fabricants de médicaments brevetés nouveaux et existants ont tous été vérifiés et tous ont été jugés conformes aux Lignes directrices sur les prix excessifs du CEPMB – Résultats escomptés atteints <p>Vous trouverez de plus amples renseignements à la page 19 du présent document – <i>Lignes directrices sur les prix excessifs et Résultats des examens des prix.</i></p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Les prix apparaissant supérieurs à la limite autorisée par les Lignes directrices ont fait l’objet d’une enquête et, dans certains cas, ont été réduits – Résultats escomptés atteints <p>Vous trouverez de plus amples renseignements à la page 23 du présent document – <i>Mesures d’application.</i></p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Le processus d’examen du prix est devenu plus efficient et plus célère, grâce notamment à l’imposition de délais pour les différentes étapes de l’examen du prix des médicaments nouveaux – Résultats escomptés partiellement atteints <p>Vous trouverez de plus amples renseignements à la page 28 du présent document – <i>Échéanciers du processus d’examen du prix.</i></p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Les consommateurs canadiens et les autres intervenants ont accès à l’information complète et à jour sur les tendances des prix pratiqués au Canada par les fabricants de médicaments brevetés. Cette information éclaire le processus d’élaboration de politiques et de prise de décisions – Résultats escomptés atteints <p>Vous trouverez de plus amples renseignements à la page 29 du présent document – <i>Tendances des prix.</i></p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Les gouvernements F-P-T et autres intervenants ont accès à des analyses crédibles sur les tendances et sur les enjeux qui se posent au secteur pharmaceutique – Résultats escomptés partiellement atteints <p>Vous trouverez de plus amples renseignements à la page 36 du présent document – <i>SNIUMP.</i></p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Le gouvernement du Canada a ainsi accès à de l’information à jour sur les tendances des dépenses en R-D engagées au Canada par les brevetés ainsi que sur la mesure dans laquelle les brevetés respectent leurs engagements relativement aux niveaux de leurs investissements dans la R-D au Canada – Résultats escomptés atteints. <p>Vous trouverez de plus amples renseignements à la page 38 du présent document – <i>Analyse des dépenses de recherche-développement.</i></p>

Résultats stratégiques	2004–2005 Priorités/Engagements	Type	Dépenses prévues (en milliers \$)
Demeurer un organisme public transparent, dynamique et responsable qui contribue d'une façon positive à l'avancement de la politique canadienne relative aux produits pharmaceutiques	- mettre en oeuvre les décisions prises par le Conseil à la lumière des recommandations formulées par le Groupe de travail sur les questions relatives aux prix des médicaments	En cours	
	- Évaluer la politique de transparence	Nouveau	
	- poursuivre la mise en oeuvre de l'initiative de modernisation de la fonction de contrôleur	En cours	

Dépenses réelles (en milliers \$)	Résultats prévus et situation actuelle
	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="407 411 1435 516">• La modernisation du processus d'examen du prix des médicaments se poursuit afin que le CEPMB rende mieux compte de la façon dont il exerce son mandat – Résultats escomptés partiellement atteints Vous trouverez de plus amples renseignements à la page 28 du présent document – <i>Échéanciers du processus d'examen du prix</i> <li data-bbox="407 625 1386 785">• Communication transparente de l'information pertinente sur les différentes activités du CEPMB – Résultats escomptés partiellement atteints Vous trouverez de plus amples renseignements à la page 40 du présent document – <i>Transparence.</i> <li data-bbox="407 810 1354 995">• Application des nouvelles valeurs et du nouveau code de déontologie du CEPMB ainsi que du processus d'évaluation du risque dans le cadre du processus de planification stratégique – Résultats escomptés atteints Vous trouverez de plus amples renseignements à la page 40 du présent document – <i>Transparence.</i>

Rendement global du ministère

Compétence du CEPMB

Réglementation – Le CEPMB fait rapport de son rendement à l'aide du cadre d'évaluation des résultats stratégiques et des secteurs d'activité du ministère. Le programme du CEPMB ne compte qu'un seul secteur d'activité, à savoir le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Le CEPMB exerce un contrôle sur les prix départ-usine, à savoir les prix auxquels les brevetés vendent au pays leurs médicaments pour usage humain ou pour usage vétérinaire, sous ordonnance ou en vente libre, aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et autres clients. Le CEPMB exerce ainsi un contrôle sur le prix de chaque médicament breveté, soit de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté offert sur le marché canadien afin de s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. C'est habituellement le niveau auquel Santé Canada attribue un numéro d'identification de drogue (DIN).

Santé Canada fait une évaluation des nouveaux médicaments afin de s'assurer qu'ils respectent les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un médicament au Canada est accordée au moyen d'un Avis de conformité. Dans certains cas, un médicament peut être temporairement distribué sous réserve de certaines restrictions même si l'Avis de conformité n'a pas été émis, notamment à titre de drogue de recherche ou de médicament distribué dans le cadre du Programme d'accès spécial.

Le CEPMB n'a aucun droit de regard sur les prix des médicaments non brevetés, incluant les médicaments génériques vendus en vertu de licences obligatoires. Il n'a non plus aucun droit de regard sur les prix de vente au gros ou au détail ni sur les honoraires du pharmacien. La distribution et l'ordonnance de médicaments ne relèvent pas non plus de la compétence du CEPMB.

Les brevetés doivent se conformer aux dispositions de la Loi qui veille à ce que les médicaments brevetés ne soient pas offerts à des prix excessifs sur le marché canadien. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, il apparaît que le prix du médicament sous examen est excessif, le Conseil peut ordonner au breveté de réduire le prix de son médicament et exiger le remboursement des recettes excessives tirées de la vente du médicament à un prix excessif.

Rapport – La Loi prévoit que le CEPMB doit une fois par année rendre compte de ses activités au Parlement par le truchement du ministre de la Santé. Le rapport annuel, qui porte sur une année civile, passe en revue les principales activités du CEPMB, analyse les prix des médicaments brevetés et les tendances des prix de tous les médicaments et fait rapport des dépenses de R-D déclarées par les brevetés. Le CEPMB fait également rapport de ses activités au moyen de son feuillet trimestriel intitulé *La Nouvelle* et de différents rapports d'études.

En vertu d'une entente intervenue entre les ministres de la Santé des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et à la demande expresse du ministre fédéral de la Santé, le CEPMB

effectue des recherches au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). L'objet du SNIUMP est de fournir des analyses critiques des prix des médicaments, de l'utilisation qui en est faite et des tendances des coûts de manière à fournir au régime canadien de soins de santé des renseignements exacts et complets sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance et sur les facteurs à la source des augmentations des coûts pour les régimes publics d'assurance-médicaments.

Défis

À la différence des décennies précédentes, les prix des médicaments ont été remarquablement stables au Canada. En effet, au cours des années quatre-vingt, les prix des médicaments brevetés augmentaient à un taux de plus de 50 % supérieur au taux d'inflation. Entre 1982 et 1987, les prix départ-usine des médicaments ont augmenté en moyenne de 9 % par année alors que l'indice des prix à la consommation augmentait d'une moyenne annuelle de 5,6 %.

Si l'on compare la situation du Canada à celle des pays de comparaison européens nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*, l'évolution des prix des médicaments qu'a connue le Canada au cours de ces années n'est pas unique. En effet, ces pays ont à l'instar du Canada connu une stabilité des prix au cours de la dernière décennie, avec des augmentations modestes des prix, voire même des diminutions. Ces tendances confirment que les prix des médicaments au Canada augmentent relativement au même rythme que dans les différents pays de comparaison.

La stabilité des prix que nous avons connue au cours de la dernière décennie résulte d'une combinaison de mesures restrictives imposées sur les prix par les gouvernements fédéral et provinciaux. Toutefois, certains faits nous laissent croire que la situation est sur le point de changer. En effet, au cours de la dernière année, nombre de fabricants ont informé leurs clients et les régimes d'assurance-médicaments d'augmentations des prix de liste de certains de leurs médicaments. Le CEPMB est chargé de veiller à ce que les augmentations des prix des médicaments brevetés se maintiennent dans les limites autorisées par ses Lignes directrices. Ces limites ne sont pas nécessairement les mêmes que celles des régimes d'assurance-médicaments. Le 16 décembre 2004, le gouvernement du Québec a publié un document de travail dans lequel il proposait diverses modifications à la *Loi sur l'assurance médicaments*. S'ils sont adoptés, ces changements remplaceront la politique de non-augmentation du prix des médicaments par un régime se fondant sur les principes de pharmacéconomie aux fins du contrôle des prix des médicaments. En Ontario, les prix figurant sur le formulaire de médicaments assurés n'ont pas changé, mais il semble que certains fabricants aient majoré leurs prix de vente, de médicaments brevetés et non brevetés, aux grossistes et aux pharmacies. L'incidence de ces majorations se fait plus particulièrement sentir sur les régimes privés d'assurance-médicaments et sur les régimes d'assurance-médicaments des provinces dont le remboursement est fonction du prix d'achat de la pharmacie.

Le CEPMB a également eu vent que les fabricants d'environ 35 % des médicaments brevetés assujettis à sa compétence avaient annoncé à leurs clients une augmentation des prix de leurs médicaments brevetés pour 2004. D'ailleurs, le rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2004 a révélé que les prix de 52 % des médicaments brevetés ont augmenté jusqu'à concurrence de 3,3 %, soit le taux maximal autorisé par les Lignes directrices pour 2004, alors que cette

proportion n'était que de 38 % en 2001. Ces augmentations de prix sont distribuées comme suit : les prix de 48 % des médicaments brevetés ont augmenté jusqu'à 1 % alors que ceux de 52 % des médicaments brevetés ont augmenté d'un taux variant entre 1 et 3,3 %. Si on limite notre observation aux 200 médicaments brevetés les plus vendus au Canada en 2004, les prix de 42 % des médicaments brevetés ont augmenté jusqu'à 1 % alors que les prix des autres médicaments brevetés ont augmenté de 1 à 3,3 %.

En réaction aux augmentations des prix des médicaments et confronté à la perspective d'une inflation des prix des médicaments, le Conseil a publié un document de discussion dans lequel il trace les tendances des prix des médicaments ainsi que l'évolution des Lignes directrices sur les augmentations des prix. Il expose également dans ce document les raisons pour lesquelles le moment est probablement venu de réévaluer l'approche utilisée pour l'évaluation des augmentations de prix. Le Conseil s'est abstenu dans son document de recommander des changements, préférant identifier les questions qu'il souhaite soumettre à la réflexion des intervenants. Le Conseil prend actuellement connaissance des mémoires qui lui ont été soumis en réponse à son document de discussion.

Au cours de leur conférence de septembre 2004, les premiers ministres du pays ont convenu d'élaborer et d'adopter une Stratégie nationale sur les produits médicamenteux au titre de leur entente décennale visant à améliorer les soins de santé. Ils ont alors déclaré « que l'accès aux médicaments à des prix abordables constitue une condition incontournable à la santé de notre population ».

Conjuguant ses efforts à ceux de Santé Canada, des organismes intéressés relevant de Santé Canada et des ministères et des agences nommés dans le document « Le rendement du Canada : rapport annuel au Parlement, 2004 », le CEPMB intervient avec l'objectif de préserver la santé de la population.¹ À cette fin, le CEPMB veille à ce que les fabricants ne vendent pas leurs médicaments brevetés à des prix excessifs – l'accès aux médicaments à des prix abordables constitue une condition incontournable à la santé des Canadiens et des Canadiennes.

Rendement : faits saillants

Au total, 94 nouveaux médicaments brevetés ont été lancés sur le marché canadien en 2004, dont 25 nouvelles substances actives. En date du 31 mars 2005, le personnel du CEPMB avait effectué l'examen de 90 nouveaux médicaments brevetés. Les prix de 68 de ces nouveaux médicaments ont été jugés conformes aux Lignes directrices et ceux des 22 autres médicaments font actuellement l'objet d'une enquête.

Le Conseil a également émis trois Avis d'audience et approuvé huit engagements de conformité volontaire en 2004-2005.

¹ Secrétariat du Conseil du Trésor, *Le rendement du Canada : rapport annuel au Parlement, 2004* ; Chapitre V, La santé des Canadiens. Vous trouverez ce document sur le site Web du Conseil du Trésor (www.tbs-sct.gc.ca) sous la rubrique « Rapports ».

En 2004, d'après l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), les prix auxquels les fabricants ont vendu leurs médicaments brevetés ont reculé de 0,2 %. L'analyse des prix selon la catégorie thérapeutique a révélé pour sa part d'importantes variations des prix.

En 2004, le ratio des prix canadiens par rapport à la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison s'est maintenu sous la moyenne, les prix canadiens des médicaments brevetés correspondant à environ 91 % du prix international médian. Les prix canadiens des médicaments brevetés sont généralement inférieurs aux prix pratiqués en Suède, en Allemagne, au Royaume Uni et en Suisse, mais supérieurs aux prix pratiqués en France et en Italie. Comme par les années passées, les prix pratiqués aux États-Unis sont substantiellement plus élevés que ceux pratiqués en Europe et au Canada.

Les brevetés ont fait rapport pour l'année 2004 de dépenses de R-D totalisant 1 170,0 millions de dollars, ce qui représente une diminution de 2 % par rapport à l'exercice précédent. Les dépenses déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 1 008,3 millions de dollars en 2004, ce qui représente 86,2 % du total des dépenses de R-D déclarées.

Les brevetés ont déclaré des dépenses de 221,7 millions de dollars dans la recherche fondamentale – ce qui représente 19,7 % des dépenses courantes de R-D. Par rapport à l'exercice 2003, les dépenses en recherche fondamentale ont augmenté de 23 % en 2004.

**SECTION II –
ANALYSE DU RENDEMENT PAR
RÉSULTAT STRATÉGIQUE**

Résultat stratégique

Fournir l'assurance que les prix pratiqués par les fabricants de médicaments brevetés ne sont pas excessifs.

Résultats prévus :

- Les prix pratiqués au Canada par les fabricants de médicaments brevetés nouveaux et existants ont tous été vérifiés et tous ont été jugés conformes aux Lignes directrices sur les prix excessifs du CEPMB
- Les prix apparaissant supérieurs à la limite autorisée par les Lignes directrices ont fait l'objet d'une enquête et, dans certains cas, ont été réduits
- Le processus d'examen du prix est devenu plus efficace et plus célère, grâce notamment à l'imposition de délais cibles pour les différentes étapes d'examen

- Résultats intermédiaires

Finaliser le travail d'élaboration, de recherche, de consultation et de publication des normes et (ou) des lignes directrices relatives au processus d'examen du prix des médicaments.

Négociation d'engagements de conformité volontaire et, lorsqu'il y a lieu, publication d'Avis d'audience.

- Résultats immédiats

Finaliser le travail d'analyse et d'établissement des correspondances du processus actuel d'examen du prix des médicaments.

Plans, priorités et engagements

Faire l'examen des prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés au Canada afin de s'assurer qu'ils se situent dans les limites autorisées par les Lignes directrices sur les prix excessifs.

Au besoin, imposer les mesures nécessaires pour que les prix se situent dans les limites autorisées.

Établir les étapes et l'échéancier du processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés.

Le CEPMB effectue sur une base courante l'examen de l'information sur les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments au Canada afin de confirmer la conformité des prix aux dispositions de ses Lignes directrices sur les prix excessifs (les Lignes directrices).² Ces Lignes directrices énoncent les critères que doivent suivre les brevetés pour que les prix de leurs médicaments ne soient pas considérés excessifs.

Lignes directrices sur les prix excessifs et résultats des examens des prix

Les Lignes directrices sur les prix excessifs tiennent compte des facteurs de détermination des prix cités à l'article 85 de la *Loi sur les brevets*. Ces lignes directrices ont été formulées en consultation avec différents intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des

² Vous trouverez les Lignes directrices dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* affiché sur notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

territoires, les associations de consommateurs et des représentants du secteur pharmaceutique. D'une façon générale, les Lignes directrices prévoient ce qui suit :

- les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités de manière à ce que le coût de revient de la thérapie à l'aide de ce médicament ne soit pas supérieur au coût de la thérapie déjà utilisée au Canada pour traiter la même condition ou maladie
- les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou apportant une amélioration importante ne peuvent être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays industrialisés nommés dans le Règlement (ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis)
- les taux d'augmentation des prix des médicaments brevetés existants ne peuvent être supérieurs aux taux de variation de l'Indice des prix à la consommation (IPC)
- le prix d'un médicament breveté pratiqué au Canada ne peut en aucun temps être supérieur au prix le plus élevé pratiqué pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement

Ces activités visent à assurer la conformité aux différentes dispositions de la Loi et, ainsi, faire en sorte que les fabricants ne vendent pas leurs médicaments brevetés à des prix excessifs.

Examen du prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage humain

En 2004, 94 nouveaux médicaments brevetés pour usage humain, ou DIN, ont été lancés sur le marché canadien.³ Certains de ces DIN représentent une ou plusieurs concentrations d'une nouvelle substance active (NSA) et d'autres, de nouvelles présentations de médicaments brevetés existants.

En date du 31 mars 2005, le personnel du Conseil avait passé en revue les prix de 90 des 94 nouveaux DIN pour usage humain. Les prix de 68 (75,6 %) de ces 90 nouveaux DIN ont été reconnus conformes aux Lignes directrices. Les prix des 22 autres DIN ont été jugés non conformes aux Lignes directrices et ont été placés sous enquête.

³ Aux fins de l'examen du prix du CEPMB, est considéré comme un nouveau médicament en 2004 tout médicament breveté lancé sur le marché canadien entre le 1^{er} décembre 2003 et le 30 novembre 2004 ou ayant obtenu son premier brevet au cours de cette période après avoir été commercialisé. En raison des délais de présentation des rapports en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* et de la façon de calculer les prix de référence, les médicaments lancés sur le marché canadien ou brevetés en décembre d'une année sont comptabilisés dans les nouveaux médicaments brevetés de l'exercice suivant.

Examen du prix des médicaments brevetés pour usage humain existants

Au total, 993 médicaments brevetés (DIN) pour usage humain étaient offerts sur le marché canadien en 2004.⁴ Au début de l'exercice 2004, les prix de 51 médicaments faisaient l'objet d'une enquête et onze nouvelles enquêtes ont été engagées en cours d'exercice. Quarante et une de ces enquêtes ont été conclues, laissant 21 enquêtes en cours à la fin de l'année 2004.

En date du 31 mars 2004, les prix de 913 DIN existants (92 %) avaient été reconnus conformes aux Lignes directrices. Les prix de 21 DIN faisaient l'objet d'une enquête engagée au cours d'exercices précédents (5 nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien en 2002, 6 nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien en 2003 et 10 médicaments existants – dont 5 pour lesquels une enquête a été engagée en 2003 et cinq autres pour lesquels une enquête a été engagée en 2004). Quatre DIN, dont 3 associés au Nicoderm et 1 associé au Dovobet ont fait l'objet d'une audience en vertu de l'article 83 de la Loi (voir la rubrique « Activités quasi-judiciaires » à la page 26 du présent document. Enfin, les prix de 55 DIN étaient encore sous examen.

Le tableau 1 qui suit présente un sommaire du statut des activités d'examen, de conformité et d'enquête en date du 31 mars 2005 pour les médicaments brevetés pour usage humain lancés sur le marché canadien en 2004 ainsi que pour les médicaments alors existants.

À la section 5.4.1 (« Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix ») du Rapport sur le rendement de 2003-2004, le CEPMB a fait valoir qu'en raison d'un certain nombre d'initiatives menées à l'interne aux fins d'établir des étapes et un échéancier pour le processus d'examen des prix des médicaments (Projet d'examen des échéanciers), le nombre d'enquêtes en cours a sensiblement diminué, passant de 67 à 51 entre le 31 mars 2003 et le 31 mars 2004. En 2004, d'autres initiatives ont été mises en oeuvre au titre du projet d'examen des échéanciers, ce qui a aussi donné lieu à une réduction du nombre d'enquêtes en cours. Vous trouverez de plus amples renseignements sur ce sujet à la page 28 du présent rapport, sous la rubrique « Échéanciers du processus d'examen du prix ». En date du 31 mars 2005, 43 enquêtes étaient en cours.

⁴ Aux fins du présent rapport, l'expression « médicaments existants » désigne tous les médicaments brevetés lancés sur le marché canadien avant le 1^{er} décembre 2003. Les Lignes directrices du CEPMB limitent les variations des prix des médicaments brevetés existants à la variation de l'Indice des prix à la consommation (IPC). De plus, le prix d'un médicament breveté ne peut être supérieur au plus élevé des prix du même médicament pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis.

Tableau 1 Médicaments brevetés pour usage humain disponibles sur le marché canadien en 2004 – Statut de l'examen des prix en date du 31 mars 2005			
	Nouveaux médicaments brevetés lancés sur le marché canadien en 2004	Médicaments existants	Total
Total	94	993	1087
Conformes aux Lignes directrices	68	913	981
Sous examen	4	55	59
Sous enquête	22	21	43
Avis d'audience	-	4	4

Suivi de l'examen des prix des médicaments brevetés de l'exercice 2003

On pouvait lire dans le rapport de rendement de l'an dernier que les prix de 41 des 974 médicaments brevetés pour usage humain offerts sur le marché canadien en 2003 étaient encore sous examen. Les prix de 19 de ces 41 médicaments se sont révélés conformes aux Lignes directrices alors que les prix de 4 médicaments ont été jugés supérieurs aux prix autorisés par les Lignes directrices et donné lieu à une enquête. Les 18 médicaments encore sous examen sont inscrits dans le tableau 1 sous la rubrique « Sous enquête ».

Le CEPMB mentionnait également dans son rapport de rendement que 39 DIN étaient sous enquête au 31 mars 2004. Les conclusions de 34 de ces 39 enquêtes sont les suivantes : dans 28 cas, les prix ont été jugés conformes aux Lignes directrices et dans les six autres cas, les brevetés ont soumis un engagement de conformité volontaire pour leurs médicaments brevetés respectifs. Ces médicaments sont les suivants : Fasturtec, One-Alpha, Tamiflu, Starnoc, Busulfex et Prolastin. (Voir la rubrique « Engagements de conformité volontaire » à la page 23 du présent rapport.)

Médicaments brevetés pour usage vétérinaire

En septembre 2003, le CEPMB a adopté un processus permanent d'examen des prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire qui ne s'engage que sur réception d'une plainte. Cette décision a été communiquée aux intervenants par le truchement de la livraison de janvier 2004 de *La Nouvelle*. Le Règlement, qui ne fait aucune distinction entre les médicaments brevetés pour usage humain et les médicaments brevetés pour usage vétérinaire en ce qui a trait à la présentation de rapports, doit être modifié pour permettre cette distinction. Les modifications proposées et présentées aux intervenants par le truchement d'une consultation ont été publiées

dans la livraison de janvier 2005 de *La Nouvelle*. Le Conseil a affiché les mémoires reçus sur son site Web et travaille présentement à déterminer les prochaines étapes.

Dans l'intervalle, le processus actuel d'examen du prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire est maintenu. Le personnel du Conseil n'examine que les prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire. Il examine les prix que s'il reçoit une plainte fondée concernant le prix d'un médicament breveté existant pour usage vétérinaire. Le Conseil n'a reçu en 2004 aucune plainte à cet égard.

On pouvait lire dans le précédent rapport de rendement que les prix de 7 médicaments pour usage vétérinaire étaient sous examen. Les prix de cinq de ces DIN ont été jugés conformes aux Lignes directrices tandis que les prix des deux autres DIN et d'un médicament lancé sur le marché canadien en 2003 étaient encore sous examen. Les rapports sommaires d'examen du prix des médicaments pour usage vétérinaire sont publiés sur notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Autres publications; rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire ».

Mesures d'application

Engagements de conformité volontaire

En vertu de la politique de Conformité et d'application, les brevetés peuvent conclure un engagement de conformité volontaire (engagement) lorsque, après enquête, le personnel du Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament semble supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs.⁵ L'acceptation de cet engagement par le Président constitue une alternative aux procédures quasi-judiciaires qui s'engageraient autrement suite à la publication d'un Avis d'audience. La politique de Conformité et d'application autorise la présentation d'un engagement de conformité volontaire même après la publication d'un Avis d'audience. Toutefois, l'engagement soumis à ce stade du processus requiert l'aval de l'ensemble du Conseil.

En 2004-2005, huit engagements ont été approuvés pour les médicaments brevetés suivants :⁶

- *One-Alpha*,⁷ *LEO Pharma Inc.*

Comme on a pu le lire dans le rapport de rendement de l'an dernier, le Président du Conseil a approuvé le 6 mai 2004 l'engagement de conformité volontaire soumis par LEO Pharma Inc. pour son médicament One-Alpha (alfacalcidol). Comme le prévoyait l'engagement, LEO

⁵ Un Engagement de conformité volontaire est un document écrit par le breveté de baisser le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs.

⁶ Vous trouverez les engagements sur notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Publications, Engagements de conformité volontaire », suivi du nom du médicament.

⁷ Le médicament One-Alpha est indiqué pour le traitement de l'hypocalcémie, de l'hyperthyroïdisme secondaire et de l'ostéotrophie chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale chronique.

Pharma a dans les 30 jours ayant suivi l'acceptation de son engagement réduit le prix moyen de son médicament pour le situer dans les limites du prix maximal non excessif établi pour 2004 à 13,3750 \$ le millilitre. En guise de remboursement des recettes excessives encaissées entre le 1^{er} janvier 2001 et le 31 décembre 2003, LEO Pharma a remis un chèque de 23 049,10 \$ au gouvernement du Canada.

- ***Fasturtec***,⁸ ***Sanofi-Synthélabo Canada Inc.***

Le Conseil a mis fin aux procédures qu'il avait engagées le 20 mai 2004 relativement au médicament breveté Fasturtec en acceptant l'engagement de Sanofi-Synthélabo Canada Inc. (Sanofi). Pour respecter son engagement, Sanofi a réduit de 295 \$ à 124,7854 \$ le prix de la fiole de son médicament. Le prix réduit est entré en vigueur le 26 juillet 2004.

Dans son engagement, Sanofi s'était également engagé à maintenir le prix de vente moyen de son médicament dans les limites du prix maximal non excessif (prix MNE) établi à 124,7854 \$ pour 2004 et à rembourser les recettes excessives encaissées entre le 21 mai 2002 et le 31 décembre 2003 qui totalisaient 374 373 \$. Sanofi a effectué ce remboursement en consentant des rabais aux 28 hôpitaux qui ont acheté son médicament à un prix excessif.

- ***Prolastin***,⁹ ***Bayer Inc.***

Le 9 juillet, le Président a accepté l'engagement que lui a soumis Bayer Inc. concernant le prix du médicament breveté Prolastin. L'engagement reconnaît que le prix maximal non excessif d'une fiole de Prolastin était de 288 \$ pour 2003 et que le prix de transaction moyen ne pouvait être supérieur à ce montant.

Bayer s'est également engagé à vendre son médicament au Canada au cours des années 2004, 2005 et 2006 à un prix se situant dans les limites (a) du prix maximal non excessif établi pour 2003 et rajusté en fonction de l'IPC et (b) du prix international médian établi pour ces mêmes années. De plus, si Bayer devait augmenter après 2006 le prix du Prolastin à un niveau supérieur au prix rajusté en fonction de l'IPC établi à l'aide de la méthodologie décrite dans les Lignes directrices, il devra en donner un préavis écrit au CEPMB et justifier l'augmentation. Considérant ces circonstances particulières, le Président a accepté l'engagement. Le CEPMB se réserve toutefois le droit d'engager une enquête en vertu de sa politique de conformité et d'application si les circonstances le justifient.

⁸ Le Fasturtec est indiqué pour le traitement et pour la prévention de l'hyperuricémie chez les enfants et les adultes atteints d'un cancer. Ce médicament doit être administré par intraveineuse en milieu hospitalier.

⁹ Le Prolastin, un dérivé du plasma humain, est indiqué pour le traitement d'un trouble générique rare, plus précisément comme traitement de substitution chronique chez les personnes atteintes d'une déficience congénitale d'Alpha 1-PI (déficience d'antitrypsine alpha 1) et démontrant cliniquement un emphysème panlobulaire.

- ***Starnoc,***¹⁰ ***Servier Canada Inc.***

Le 15 juillet, le Président a accepté l'engagement soumis par Servier Canada Inc. (Servier) pour son médicament Starnoc. Cet engagement reconnaissait que le prix maximal non excessif de la gélule de 5 mg de Starnoc était de 0,4526 \$ pour l'année 2000 et de 0,4964 \$ pour l'année 2004 alors que pour la gélule 10 mg ce prix était respectivement de 0,6816 \$ et de 0,7475 \$.

En guise de remboursement des recettes excessives encaissées entre le 1^{er} janvier et le 30 juin 2004, Servier a dû remettre en 2004 la somme de 739 739,99 \$ au gouvernement du Canada.

De plus, pour rembourser le reliquat des recettes excessives de 3 838 801,86 \$, Servier pratiquera jusqu'à la fin de l'année 2005 des prix inférieurs aux prix rajustés en fonction de l'IPC pour tous ses médicaments brevetés. Par ailleurs, si les recettes excessives n'ont pas été totalement remboursées à la fin du mois de décembre 2005, Servier remettra au gouvernement du Canada le solde des recettes excessives qu'il a encaissées et ce, au plus tard le 30 janvier 2006.

- ***Busulfex,***¹¹ ***ESP Pharma Inc.***

Le 16 novembre, le Président a accepté l'engagement soumis par ESP Pharma. En vertu de cet engagement et en conformité avec les Lignes directrices du Conseil, ESP a réduit le prix de transaction moyen de l'ampoule de Busulfex au niveau du prix maximal non excessif établi pour 2004 à 359,89 \$. En guise de remboursement des recettes excessives encaissées, ESP a remis un paiement de 150 646,99 \$ au gouvernement du Canada.

- ***Evra,***¹² ***Janssen-Ortho Inc.***

Le 21 février 2005, le Conseil a mis fin aux procédures engagées le 23 décembre 2004 concernant le médicament breveté Evra en acceptant l'engagement soumis par Janssen-Ortho Inc. En vertu de cet engagement, Janssen-Ortho a réduit d'environ 45 % le prix de son médicament, pour le porter à 4,47 \$ le timbre.

¹⁰ Starnoc est indiqué pour le traitement à court terme et pour le soulagement symptomatique de l'insomnie chez les patients ayant de la difficulté à s'endormir.

¹¹ Le Busulfex est un agent antinéoplasique indiqué pour utilisation en combinaison avec d'autres agents chimiothérapeutiques et (ou) avec la radiothérapie comme schéma préalable à la greffe de cellules hématopoïétiques souches ou de la moëlle osseuse.

¹² Le médicament Evra est un timbre contraceptif transdermique indiqué pour empêcher la grossesse chez les femmes utilisant des contraceptifs hormonaux.

Pour rembourser les recettes excessives encaissées grâce à la vente du médicament Evra entre la date de la première vente et le 30 juin 2004, Janssen-Ortho a remis au gouvernement du Canada un chèque de 1 359 263,67 \$. D'autre part, le reliquat des recettes excédentaires encaissées entre le 1^{er} juillet et le 31 décembre 2004 devait être remboursé au moyen d'une réduction du prix d'un autre médicament breveté de Janssen-Ortho, en l'occurrence le Levaquin 5mg/mL et 25mg/mL. Cette réduction de prix est entrée en vigueur le 1^{er} mars 2005.

- ***Paxil CR,*** ¹³ ***GlaxoSmithKline Inc.***

Pour se conformer aux Lignes directrices du CEPMB, GlaxoSmithKline (GSK) s'est engagé à porter le prix de transaction moyen de son médicament Paxil CR à un niveau inférieur au prix maximal non excessif établi pour 2005 au cours de la période de rapport allant du 1^{er} janvier au 30 juin 2005. Pour 2005, le prix maximal non excessif d'un comprimé de 12,5 mg est de 1,5861 \$ et celui d'un comprimé de 25 mg, de 1,7019 \$.

GSK a remboursé les recettes excessives encaissées entre le 5 janvier et le 31 décembre 2004 en remettant au gouvernement du Canada la somme de 310 403,64 \$.

- ***Tamiflu,*** ¹⁴ ***Hoffmann-La Roche Limitée***

Afin de se conformer aux Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs, Hoffmann-La Roche Limitée (Roche) a reconnu que le prix maximal non excessif de la gélule de 75 mg de son médicament Tamiflu était de 3,7695 \$ pour la période de janvier à décembre 2003 et de 3,8383 \$ pour la période de janvier à décembre 2004.

Roche s'est de plus engagé à maintenir le prix de transaction moyen de la gélule de 75 mg de Tamiflu sous la barre du prix maximal non excessif établi à 3,8917 \$ pour 2005. De plus, Roche a remis au gouvernement du Canada les recettes excessives encaissées entre le 1^{er} janvier 2003 et le 31 décembre 2004 au moyen d'un paiement de 442 973,47 \$.

Activités quasi-judiciaires

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

Le 20 avril 1999, le Conseil a publié un Avis d'audience aux fins de déterminer en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* si Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) vendait ou avait vendu sur le marché canadien son médicament Nicoderm à des prix que le Conseil considérait excessifs et, le cas échéant, de déterminer l'ordonnance qu'il y aurait lieu d'imposer. Ce cas a été mentionné à diverses reprises dans les derniers rapports annuels et dans *La Nouvelle*.

¹³ Le Paxil CR, un antidépresseur, permet une libération contrôlée de la substance active. Le Paxil CR est distribué sous forme de comprimés de deux concentrations, à savoir de 12,5 mg et de 25 mg.

¹⁴ Le Tamiflu est un inhibiteur de neuraminidase à action directe.

Suite aux décisions rendues en 1999 et en 2000 par lesquelles le Conseil confirmait sa compétence à tenir une audience sur le prix du Nicoderm, HMRC a déposé deux demandes de révision judiciaire devant la Cour fédérale du Canada visant à faire infirmer les décisions du Conseil. Du 16 au 18 mai 2005, la Cour fédérale a entendu les demandes de révision judiciaire, mais elle n'a pas encore rendu ses décisions.

- ***Fasturtec, Sanofi-Synthelabo Canada Inc.***

Le 28 juin 2004, le Conseil a mis fin aux procédures engagées le mois précédent concernant le prix du médicament Fasturtec en acceptant l'engagement de conformité volontaire de Sanofi-Synthelabo Canada Inc. Par cet engagement, Sanofi s'engageait à réduire à compter du 26 juillet 2004 le prix de son médicament qui passait ainsi de 295 \$ à 125 \$ la fiole.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette affaire à la page 24 du présent rapport, dans la section portant l'intitulé *Engagements de conformité volontaire*.

- ***Dovobet, LEO Pharma Inc.***

Le Dovobet est indiqué pour le traitement topique des lésions actives du psoriasis commun chez les adultes.

Le Conseil a publié un Avis d'audience le 29 novembre 2004 dans l'affaire LEO Pharma Inc. et le prix de son médicament breveté Dovobet. L'audience a pour objet de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, LEO Pharma Inc. vend ou a vendu son médicament Dovobet sur tout marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et de décider de l'ordonnance à imposer.

Le Conseil a tenu une conférence préparatoire le 19 janvier 2005 puis trois jours d'audience en mars suivant. Le Conseil doit entendre cette cause sur le fond en septembre 2005.

- ***Evra, Janssen-Ortho Inc.***

Le 23 décembre 2004, le Conseil a publié un Avis d'audience à l'encontre de Janssen-Ortho Inc. et du prix de son médicament breveté Evra. Le 21 février 2005, le Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par Janssen-Ortho Inc. par lequel le fabricant s'engageait à réduire le prix de son médicament Evra. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette affaire à la page 25 du présent rapport, dans la section portant l'intitulé *Engagements de conformité volontaire*.

Échéanciers du processus d'examen du prix

Dans le rapport qu'il a soumis en novembre 2001 au Conseil, le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix¹⁵ a recommandé d'assujettir le processus d'examen du prix à des étapes et à un échéancier. Sur la base de cette recommandation, des ententes sur le renouvellement des soins de santé intervenues en 2000 et en 2003, du Discours du Trône de 2002, des engagements pris dans le Budget fédéral de 2003 et de différentes initiatives telles que la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques (SAPT)¹⁶ et le Programme commun d'examen des médicaments¹⁷ le CEPMB a ajouté à son Projet d'examen des échéanciers l'examen d'améliorations à apporter au processus d'examen des prix pour ainsi tenir compte des améliorations que Santé Canada a apportées à son processus d'approbation des nouveaux médicaments et également du Programme commun d'examen des médicaments en ce qui concerne l'inscription des médicaments sur les formulaires F-P-T. Au cours de la dernière année, le CEPMB a finalisé l'établissement des correspondances avec le processus actuel d'examen du prix des médicaments et l'analyse des délais d'examen requis. Il a également repéré les améliorations requises.

Il est apparu en cours de projet que l'information que les brevetés soumettent au CEPMB a une incidence sur le processus d'examen du prix des médicaments en ce sens qu'elle doit être totalement reçue avant que ne puisse être engagé le processus d'examen scientifique. Dans la livraison de janvier 2005 de *La Nouvelle*, le CEPMB a publié un Avis et commentaires relativement aux modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés*. Selon une des modifications proposées, les brevetés seraient tenus de soumettre au Conseil des monographies de leurs médicaments. Le Conseil prend actuellement connaissance des mémoires reçus et déterminera les prochaines étapes du projet.

¹⁵ Le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen du prix des médicaments a été créé en 1998 après la publication du *Guide de la prochaine décennie*. Constitué de 12 membres représentant les différents groupes d'intervenants, le Groupe de travail avait pour mandat d'examiner, analyser et préparer un rapport sur les trois sujets suivants : l'utilisation des prix inscrits au formulaire du DVA (département des anciens combattants des États-Unis) dans les comparaisons des prix internationaux, le processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés et prix des médicaments de la troisième catégorie. Le Groupe de travail a terminé ses travaux en octobre 2002. Vous trouverez les rapports du Groupe de travail et autres documents pertinents sur notre site Web, sous la rubrique « Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen du prix ».

¹⁶ La SAPT, qui a été formulée par Santé Canada, poursuit les objectifs suivants : préalablement au lancement des médicaments sur le marché canadien, améliorer la performance réglementaire, notamment les délais d'examen des prix; améliorer l'innocuité des produits thérapeutiques disponibles sur le marché canadien; améliorer la communication des risques associés aux produits thérapeutiques; assurer une meilleure compréhension de la valeur thérapeutique des produits; améliorer l'accès aux thérapies; contribuer à la pérennité du régime de soins de santé en optimisant l'utilisation faite des médicaments, en favorisant les meilleures pratiques d'ordonnance ainsi qu'une meilleure gestion des pratiques de contrôles des prix, des produits et des régimes d'assurance-médicaments.

¹⁷ En 2002, les ministres de la santé du pays ont décidé de centraliser les processus d'examen des nouveaux médicaments et de formulation aux régimes fédéral, provinciaux et territoriaux participants des recommandations concernant l'inscription des nouveaux médicaments sur leurs formulaires respectifs d'assurance-médicaments. Ce processus a été intitulé Programme commun d'examen des médicaments.

Résultat stratégique
Faire rapport des tendances des prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés au Canada
<p>Résultats prévus :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les consommateurs canadiens et les autres intervenants ont accès à l'information complète et à jour sur les tendances des prix pratiqués au Canada par les fabricants de médicaments brevetés. Cette information éclaire les processus d'élaboration de politiques et de prise de décisions. <p>- Résultats intermédiaires</p> <p>Rapports bien documentés sur les principales questions concernant les médicaments qui intéressent les consommateurs canadiens et autres intervenants.</p> <p>- Résultats immédiats</p> <p>Évaluation de la pertinence et de l'utilisation des indices sur les prix courants, les ventes et l'utilisation des médicaments et la conception de nouveaux outils de rapport à valeur ajoutée.</p>
Plans, priorités et engagements
Analyse des données, préparation et publication de rapports sur les tendances des prix.

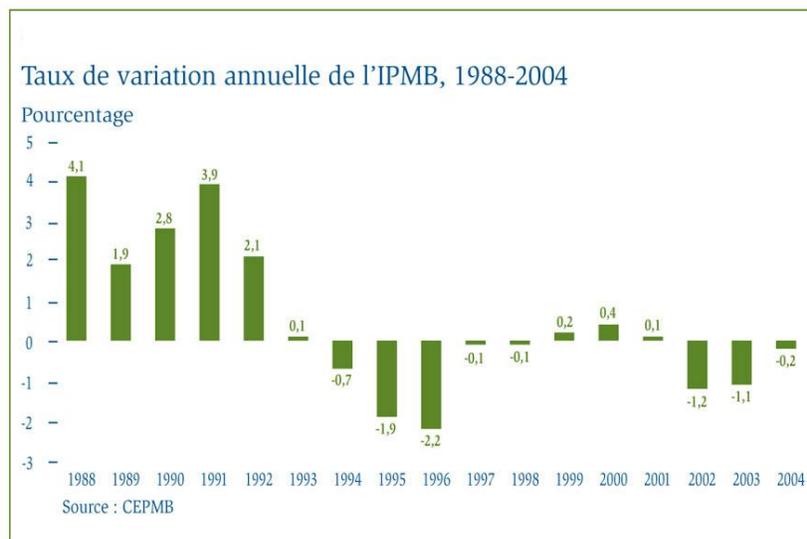
Tendances des prix

Le CEPMB compile l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) qu'il utilise pour observer les tendances des prix départ-usine des médicaments brevetés. L'IPMB mesure la variation moyenne des prix de transaction des produits médicamenteux brevetés commercialisés au Canada par rapport à l'année précédente. L'IPMB est mis à jour chaque année à la lumière des données sur les prix et sur les ventes que les brevetés sont tenus de fournir au CEPMB.¹⁸

Le graphique 1 présente les variations annuelles de l'IPMB pour les années 1988 à 2004. Selon la mesure prise par l'IPMB, les prix des médicaments brevetés pratiqués par les brevetés ont reculé d'une moyenne de 0,2 % en 2004. Ce résultat s'inscrit dans une suite de diminutions ou d'augmentations négligeables commencée en 1993. Comme cela a été le cas au cours des années antérieures, la stabilité des prix observée en 2004 a été généralisée, la majorité des prix des médicaments brevetés ayant peu ou pas changé.

¹⁸ Pour comprendre comment est calculé l'IPMB, 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)*, mars 1997, révisé en juin 2000. L'IPMB est calculé en appliquant aux différents médicaments la moyenne des taux de variation des prix pondérée en fonction de la valeur des ventes. L'IPMB mesure la variation des prix des médicaments existants, mais non les effets des variations sur les ventes des quantités de médicaments consommés ou substitués (par exemple, l'utilisation de nouveaux médicaments plutôt que de médicaments existants habituellement vendus à prix moindres). Depuis la publication du rapport annuel de 1999, l'IPMB ne porte plus que sur les changements des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

Graphique 1



Comparaison de l'IPMB et de l'IPC

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 ou non excessif. Le graphique 2 qui suit présente les variations annuelles de l'IPMB par rapport aux variations de l'IPC pour les mêmes années. L'inflation générale des prix, mesurée au moyen de l'IPC, a été supérieure à l'augmentation moyenne des prix des médicaments brevetés presque chaque année depuis 1988.¹⁹ La situation s'est répétée en 2004 alors que le taux d'inflation mesuré à l'aide de l'IPC dépassait d'environ 2,1% le taux de variation de l'IPMB, quoique l'écart entre ces deux indices s'est considérablement résorbé entre 2003 et 2004.²⁰

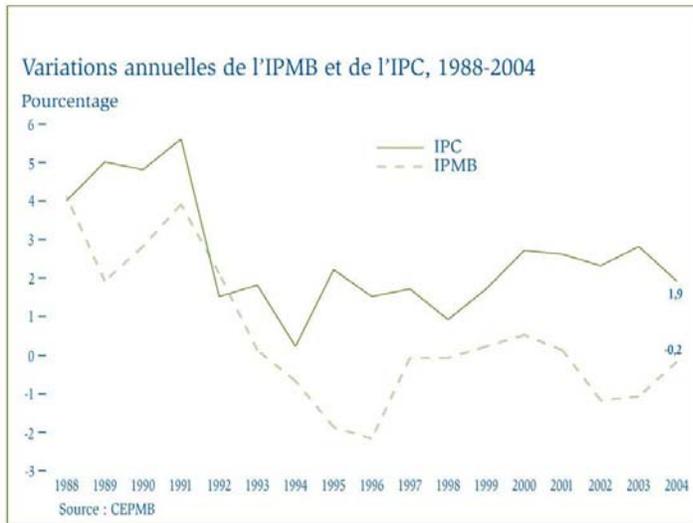
Il n'est pas surprenant que l'IPMB ait augmenté moins rapidement que l'IPC. Les Lignes directrices du CEPMB prévoient que la moyenne des augmentations des prix des médicaments brevetés sur une période de trois années consécutives ne doit pas être supérieure à la moyenne du taux d'inflation pour la même période mesuré à l'aide de l'IPC. Cette exigence, qui est appliquée sur une base individuelle aux différents médicaments brevetés, a pour effet de limiter les augmentations de l'IPMB sur toute période de trois années ou plus. En pratique, les variations de l'IPMB n'atteignent jamais cette limite étant donné que certains fabricants n'augmentent pas les

¹⁹ 1992 est la seule année où l'IPMB a augmenté plus rapidement que l'IPC. Dans un effort pour faciliter et encourager la conformité des brevetés, la méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC du CEPMB utilise le taux d'IPC prévu et publié par le ministère des Finances. En 1992, le taux prévu était de 3,2 % alors que le taux réel n'était que de 1,5 %. Cette méthodologie du prix rajusté en fonction de l'IPC est présentée à l'appendice 4 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*.

²⁰ Statistique Canada, CANSIM, Série V735319. En 2004, les consommateurs ont payé 1,9 % de plus qu'en 2003 pour les biens et les services inclus de l'IPC. Cette augmentation est moindre que la moyenne annuelle de 2,8 % mesurée en 2003. Selon Statistique Canada, les principaux produits de consommation ayant contribué à ce ralentissement de l'inflation sont les primes d'assurance-automobile, le gaz naturel, les cigarettes, l'équipement et les fournitures informatiques ainsi que l'achat et la location de véhicules automobiles.

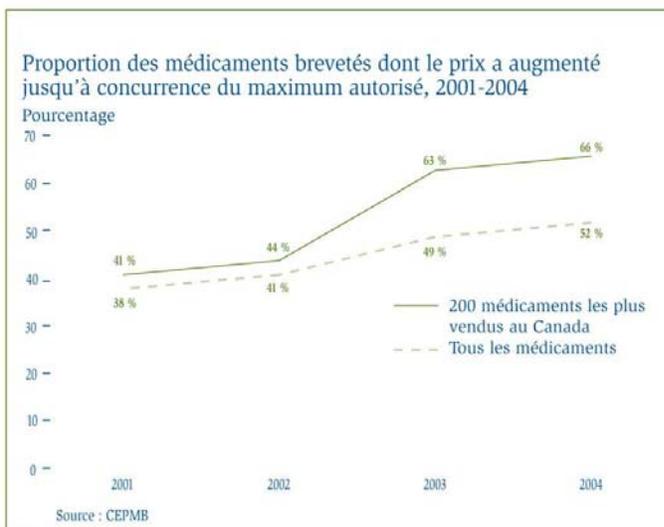
prix de leurs médicaments dans toute la mesure autorisée en vertu des Lignes directrices du CEPMB ou les réduisent.

Graphique 2



Le graphique 3 présente de l'information sur la mesure dans laquelle les fabricants ont appliqué les augmentations des prix de leurs médicaments dans la limite autorisée par les Lignes directrices du CEPMB. En 2004, les prix de 52 % des médicaments brevetés ont augmenté d'un taux variant entre 0 % et le taux maximal autorisé alors que cette proportion n'était que de 38 % en 2001. Si on limite l'analyse aux 200 médicaments les plus vendus au Canada en 2004, les prix de 66 % des médicaments brevetés ont augmenté d'un taux se situant dans les limites autorisées alors que cette proportion n'était que de 41 % en 2001.

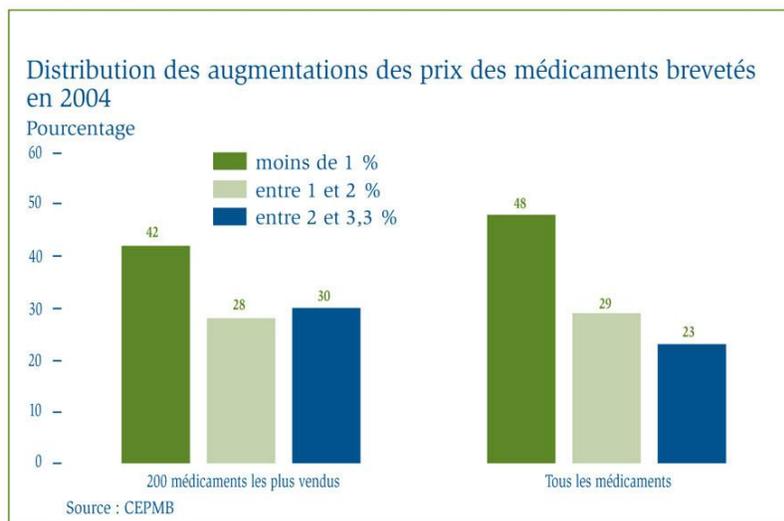
Graphique 3



Le graphique 4 présente de l'information sur la mesure dans laquelle les fabricants ont appliqué les augmentations autorisées en vertu des Lignes directrices. On peut y voir que, en 2004, les

prix de 48 % des médicaments brevetés ont augmenté jusqu'à 1 % et 52 % entre 1 et 3,3 %. Si on limite l'analyse aux 200 médicaments les plus vendus au pays, les prix de 42 % de ces médicaments ont augmenté jusqu'à 1 % et les autres entre 1 et 3,3 %. Les Lignes directrices prévoient que les augmentations annuelles des prix des médicaments ne peuvent totaliser plus qu'une fois et demie le taux de variation prévu de l'IPC. Ainsi, pour 2004, l'IPC était de 2,2 % et le taux maximal d'augmentation des prix des médicaments était de 3,3 %.

Graphique 4



Variation des prix selon la catégorie thérapeutique

Le tableau 2 présente les taux moyens de variation des prix des médicaments brevetés appartenant aux principales catégories thérapeutiques. Ce tableau a été établi en appliquant la méthode de calcul de l'IPMB aux données sur les prix des différents médicaments brevetés appartenant à une même catégorie thérapeutique. Le tableau présente la part des ventes des médicaments brevetés appartenant aux différentes catégories de médicaments brevetés ainsi que le taux moyen de variation des prix. La dernière colonne du tableau est le résultat de la multiplication du taux moyen de variation des prix des médicaments de la catégorie par sa part de l'ensemble des ventes, ce qui donne la « contribution » du groupe de médicaments à la variation de l'IPMB (tel qu'illustré dans le graphique 1). Les valeurs figurant dans cette colonne révèlent les principales catégories de médicaments à la source des variations des prix de l'ensemble des médicaments brevetés.

Les résultats du tableau 2 montrent bien qu'il ne faut pas se fier à une seule mesure générale de variation des prix. Il apparaît d'une façon évidente que plusieurs catégories thérapeutiques ont connu entre 2003 et 2004 des augmentations marquées des prix des médicaments et ce, malgré un recul de l'IPMB. Il apparaît également clairement que la plus importante influence sur l'IPMB a été la baisse des prix des médicaments utilisés pour traiter le tube digestif et le métabolisme (catégorie A de l'ATC). La contribution de cette catégorie de médicaments contrebalance largement les contributions des autres catégories de médicaments : sans les variations de prix observées au niveau des médicaments de la catégorie A, l'IPMB aurait augmenté d'environ 0,7%.

Au cours de 2004, le CEPMB a eu vent d'augmentations des prix de médicaments brevetés. En raison du nombre assez élevé d'augmentations de prix rapportées en 2004, le CEPMB a organisé une consultation sur la question des augmentations des prix des médicaments brevetés dont la première étape a été la publication le 8 mars 2005 d'un document de discussion. Le CEPMB poursuivra son analyse de la question des augmentations de prix au cours de l'exercice 2005 et fera rapport de son examen de politique dans son Programme de recherche. Ce dernier programme est affiché sur notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Publications; Programme de recherche ».

Classification ATC	Pourcentage du total (%)	% de variation de l'IPMB 2003-2004	Contribution à la variation de l'IPMB
A : Tube digestif et métabolisme	12,7	-7,3	-0,93
B : Sang et organes sanguinifères	6,5	-0,3	-0,02
C : Système cardiovasculaire	25,0	0,9	0,23
D : Produits dermatologiques	0,83	-0,5	0,00
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	3,2	1,6	0,05
H : Préparations hormonales systémiques excluant les hormones sexuelles	0,78	-1,6	-0,01
J : Antiinfectieux généraux et pour usage systémique, et P : Produits antiparasitaires ²¹	10,5	1,3	0,14
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	9,6	1,1	0,11
M : Système musculo-squelettique	7,0	1,4	0,10
N : Système nerveux	16,2	0,7	0,11
R : Système respiratoire	6,2	0,9	0,06
S : Organes sensoriels	1,14	1,2	0,01
V : Divers	0,33	0,004	0,00
Toutes les catégories thérapeutiques	100,0*		-0,2
Source : CEPMB * Le total peut ne pas correspondre à 100, certains chiffres ayant été arrondis			

²¹ Pour des raisons de confidentialité, les données relatives à ces deux groupes ont été combinées.

Comparaison des prix pratiqués au Canada aux prix pratiqués dans les pays de comparaison

La *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés* exigent des brevetés qu'ils dévoilent au CEPMB les prix départ-usine publiquement disponibles qu'ils pratiquent dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis. Le CEPMB utilise ces données aux fins suivantes :

- pour effectuer les comparaisons des prix internationaux (CPI) prévues dans les Lignes directrices, et
- pour comparer les prix des médicaments pratiqués au Canada aux prix pratiqués dans d'autres pays.

Le graphique 5 révèle le ratio moyen des prix pratiqués au Canada par rapport à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison (le prix international médian) pour les années 1987 à 2004. En 1987, les prix canadiens dépassaient en moyenne de 23 % le prix international médian, mais le ratio moyen est passé à 0,93 en 1995 pour ensuite se situer entre 5 et 12 % sous le prix international médian au cours des années 1995 à 2001. Après avoir augmenté à 1,01 en 2002, le ratio moyen est descendu sous la parité. En 2004, le ratio moyen était de 0,91.

Les statistiques présentées dans le graphique 5 correspondent à une moyenne pondérée du ratio du prix canadien par rapport au prix international médian. Cette moyenne est pondérée en fonction de la valeur des ventes de chaque médicament breveté ayant fait l'objet d'un rapport des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison nommés dans le Règlement. Ce calcul sous-tend la conversion des prix exprimés dans la devise des différents pays de comparaison en équivalents exprimés en dollars canadiens.²² De cette manière, les variations des ratios moyens permettent de dégager :

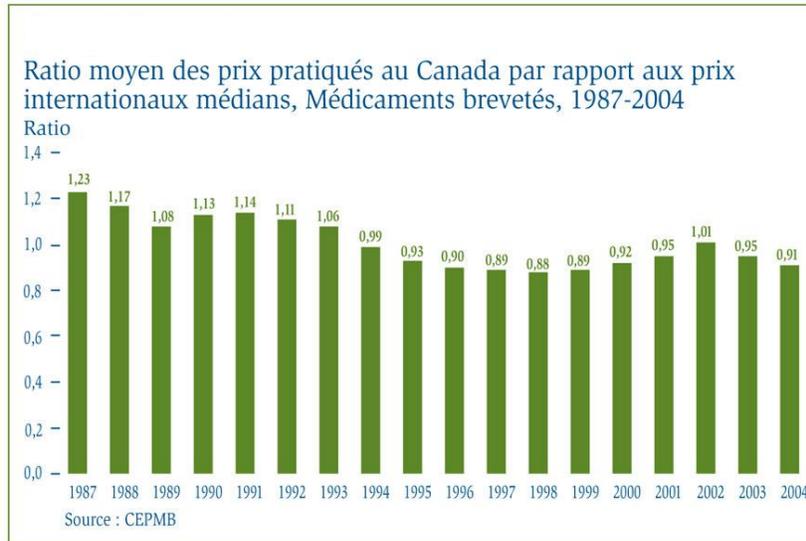
- les tendances des prix pratiqués au Canada
- les tendances des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison
- les variations des taux de change
- les variations des groupes de médicaments couverts (alors que de nouveaux médicaments brevetés sont lancés sur le marché canadien et que d'autres changent de statut suite à l'échéance du brevet), et

²² Le CEPMB effectue les conversions des devises sur une période donnée en utilisant une moyenne simple du cours d'échange au comptant des 36 mois précédents. Cette approche a un effet de lissage en ce sens qu'elle limite l'influence des rajustements transitoires des taux de change sur les comparaisons des prix pratiqués au Canada à ceux pratiqués dans différents pays. Elle permet également d'intégrer progressivement les effets des fluctuations à long terme des taux de change. De cette façon, une augmentation ou une diminution de la valeur du dollar canadien peut continuer de produire des rajustements des ratios des prix canadiens par rapport aux prix étrangers sur une période de trois ans après la variation du taux de change.

- des variations des parts de recettes générées par les différents médicaments.

L'analyse de la sensibilité révèle que les variations des taux de change – et plus particulièrement l'augmentation de la valeur de la couronne suédoise par rapport au dollar canadien sont grosso modo à la source des trois quarts du recul du ratio moyen entre 2003 et 2004.²³ L'augmentation des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison et les variations des pondérations en fonction des ventes sont à la source de l'autre quart. Les mouvements des prix canadiens n'ont pratiquement pas contribué à la baisse du ratio moyen.

Graphique 5

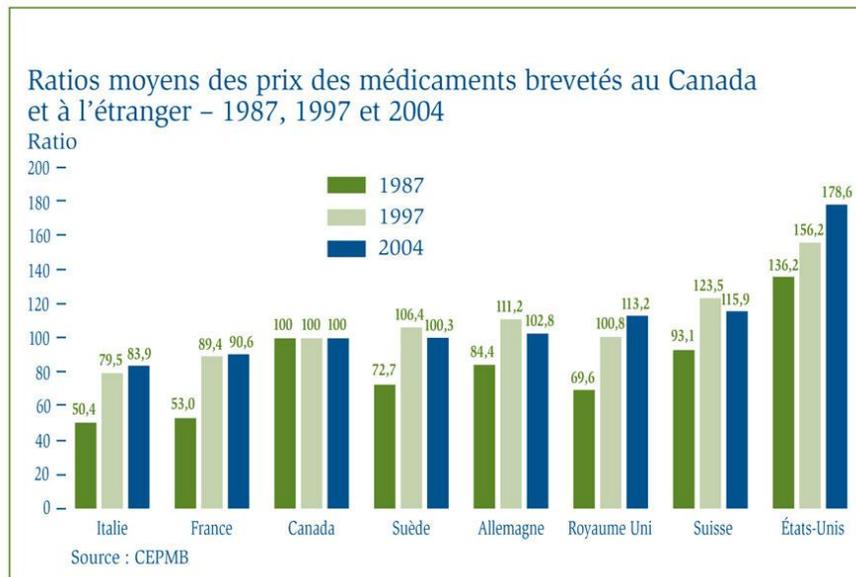


Le graphique 6 illustre la relation entre les prix des médicaments brevetés au Canada et les prix de ces mêmes médicaments dans les sept pays de comparaison. En 1987, les prix pratiqués au Canada étaient généralement inférieurs aux prix pratiqués aux États-Unis, mais supérieurs aux prix pratiqués dans les autres pays de comparaison. Au milieu des années 1990, la situation avait radicalement changé, les prix canadiens se situant alors dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les six pays de comparaison européens. La situation n'a guère changé en 2004. En effet, les prix des médicaments brevetés au Canada sont en général inférieurs aux prix pratiqués en Suède, en Allemagne, au Royaume Uni et en Suisse, mais supérieurs aux prix pratiqués en France et en

²³ La couronne exerce à cet égard un effet de levier financier important considérant que les prix pratiqués en Suède correspondent souvent aux prix internationaux médians. La même observation s'applique à l'euro, la devise dans laquelle sont exprimés les prix pratiqués en France, en Italie et en Allemagne. Par ailleurs, les fluctuations du dollar US exercent peu d'incidence sur le ratio moyen étant donné que les prix des médicaments pratiqués aux États-Unis se situent à la limite supérieure de la distribution des prix à l'échelle internationale. Par conséquent, les prix américains correspondent rarement au prix international médian.

Italie. Comme pour les années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis semblent largement supérieurs aux prix pratiqués en Europe et au Canada.²⁴ L'écart s'agrandit.

Graphique 6



Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP)

Tel que mentionné dans le dernier rapport de rendement, le Comité directeur du SNIUMP a approuvé les projets suivants pour l'exercice 2004-2005 :

Programme des services de santé non assurés, 1999-2000 à 2001-2002

En septembre 2004, le CEPMB a publié une étude dans laquelle il passait en revue les dépenses en médicaments du Programme de services de santé non assurés de la Direction générale de la santé des Premières Nations et des Inuits et ce, pour trois exercices financiers. L'étude a évalué pour le compte du Programme de services de santé non assurés les effets de la distribution de ces dépenses, des principaux facteurs d'augmentation des coûts et des variations de l'utilisation faite des médicaments. Les données de base de l'étude ont été colligées par la Direction des services

²⁴ L'industrie pharmaceutique des États-Unis a fait valoir que les prix publiquement disponibles dans ce pays ne reflètent pas les prix réels en raison des remises et des rabais consentis sur une base confidentielle. Depuis janvier 2000, dans la foulée d'une consultation publique, le CEPMB inclut les prix figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements (FSS) des États-Unis dans le calcul des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués aux États-Unis. Les prix de la Classification fédérale des approvisionnements sont négociés entre les fabricants et le DVA (département des Anciens combattants des États-Unis). Ces prix sont généralement moins élevés que les autres prix publiquement disponibles pratiqués aux États-Unis et mentionnés dans les rapports des brevetés au CEPMB.

de santé non assurés de Santé Canada. *La Nouvelle* d'octobre 2004 a présenté les grandes lignes de cette étude. L'étude est également affichée sur notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous les rubriques « Publications; Études et documents de discussion ».

Survol des tendances pharmaceutiques

Le Survol des tendances pharmaceutiques fera rapport des tendances des prix des médicaments et des dépenses en médicaments, des niveaux de prix et des facteurs d'augmentation des coûts pour les régimes publics d'assurance-médicaments. Le travail de préparation est presque terminé et le rapport final devrait être publié au cours de l'automne ou au début de l'hiver 2005.

Lignes directrices sur l'analyse de l'incidence du budget (auparavant appelées Méthodologie d'analyse de l'incidence du budget)

Ce projet a été divisé en deux volets :

Le premier volet comporte une évaluation des besoins qui permettra de déterminer si des Lignes directrices sur l'analyse de l'incidence du budget sont nécessaires. L'évaluation des besoins a été effectuée et le CEPMB en analyse actuellement les résultats. Les résultats de cette analyse des besoins devraient être publiés au cours de l'automne ou au début de l'hiver 2005.

Le deuxième volet correspond à l'élaboration des Lignes directrices portant spécifiquement sur l'analyse de l'incidence du budget et sur la communication des résultats. Ce deuxième volet sera mis en oeuvre si les résultats de l'évaluation des besoins le justifient.

Méthodologie de prévision des dépenses de programme

Le projet d'établissement d'une méthodologie de prévision des dépenses de programme décrira la méthodologie à suivre pour établir les prévisions de dépenses en médicaments au Canada. Ces prévisions devraient porter sur l'ensemble de l'économie, mais également sur l'utilisation des médicaments et sur les coûts en médicaments des régimes publics d'assurance-médicaments ventilés selon la catégorie thérapeutique. Cette méthodologie permettra d'établir des prévisions à partir de différentes hypothèses liées notamment à l'activité économique, au vieillissement de la population, à l'inflation des prix et aux restrictions budgétaires des différents paliers de gouvernement. Le rapport final devrait être publié au cours de l'été ou de l'automne 2005.

Résultat stratégique
Faire rapports des dépenses de recherche-développement engagées par les brevetés au Canada
<p>Résultats prévus :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le gouvernement du Canada a accès à de l'information à jour sur les tendances des dépenses en R-D effectuées par les brevetés au Canada ainsi que sur la mesure dans laquelle ils respectent les engagements pris relativement à leurs niveaux d'investissement dans la R-D au Canada. <p>- Résultats intermédiaires</p> <p>Évaluer la pertinence des indicateurs de R-D et l'utilité de ventiler l'information relative à la R-D (par ex. selon le type et le lieu de recherche).</p> <p>- Résultats immédiats</p> <p>Réception dans les délais prescrits des rapports sur les dépenses de R-D et sur les ventes de médicaments brevetés.</p>
Plans, priorités et engagements
Analyser les données, préparer et publier des rapports sur les tendances en matière de recherche-développement pharmaceutique.

Analyse des dépenses en 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 qu'ils tirent de leurs ventes et ce, à compter de l'année 1996.²⁵

Aux termes de la Loi, le CEPMB comptabilise les dépenses annuelles des brevetés dans la R-D et en fait rapport. Le CEPMB ne peut toutefois exercer une influence sur le type de recherche-développement effectué ni sur les sommes investies par les brevetés.

Les résultats présentés dans la présente section ont été comptabilisés à l'aide des rapports soumis au CEPMB par les brevetés. La Loi oblige les brevetés à faire rapport des ventes de médicaments non brevetés et des recettes découlant d'ententes de production sous licence ainsi que des dépenses de R-D qu'ils engagent au Canada pour leurs différents médicaments. La Loi n'oblige cependant pas les brevetés qui n'ont fait aucune vente au cours de l'exercice à soumettre 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 des sociétés tenues de faire rapport de leurs dépenses de R-D varie d'une année à l'autre.

²⁵ Tel que publié dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) du *Règlement sur les médicaments brevetés*, publié dans la partie II de la Gazette du Canada, Vol. 122, N° 20 – SOR/DORS/88-474.

Pour 2004, les brevetés ont fait état de dépenses en recherche-développement totalisant 1 170,0 millions de dollars, soit 2 % de moins qu'en 2003. Pour 2004, la valeur des dépenses déclarées par les membres de R&D s'est élevée à 1 008,3 millions de dollars, ce qui représente 86,2 % de l'ensemble des dépenses déclarées.

Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de l'industrie des médicaments brevetés a été de 8,3 % en 2004. Pour les membres de Rx&D, ce ratio a été de 8,5 %, ce qui représente une baisse par rapport au ratio de 9,1 % établi pour l'exercice précédent.

Les brevetés ont fait rapport de dépenses en recherche fondamentale totalisant 221,7 millions de dollars ou de 19,7 % des dépenses courantes dans la R-D. Les dépenses dans la recherche fondamentale ont augmenté de 23 % en 2004 par rapport à l'exercice précédent.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur ce sujet dans le rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2004. Ce rapport est affiché dans notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Publications; Rapport annuel ».

Résultat stratégique
Demeurer un organisme public transparent, dynamique et responsable qui contribue d'une façon positive à l'avancement de la politique canadienne relative aux produits pharmaceutiques.
Résultats prévus :
<ul style="list-style-type: none">• Modernisation du processus d'examen du prix des médicaments et comptes rendus sur la mesure dont le CEPMB s'acquitte de son mandat.• Communications transparentes de l'information pertinente sur les différentes activités du CEPMB.• Application des nouvelles valeurs et du nouveau code de déontologie du CEPMB ainsi que du processus d'évaluation du risque dans le cadre du processus d'évaluation stratégique.
- Résultats intermédiaires
Plans détaillés de mise en oeuvre des nouveaux processus visant à faire du CEPMB un organisme encore plus efficient et responsable.
- Résultats immédiats
Évaluation des moyens d'améliorer l'efficacité, la célérité et la transparence du processus d'examen du prix des médicaments.
Plans, priorités et engagements
Mise en oeuvre des décisions du Conseil en ce qui concerne les recommandations du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen du prix des médicaments.
Évaluation de l'initiative de transparence.
Mise en oeuvre de l'initiative de modernisation de la fonction de contrôleur.

Transparence

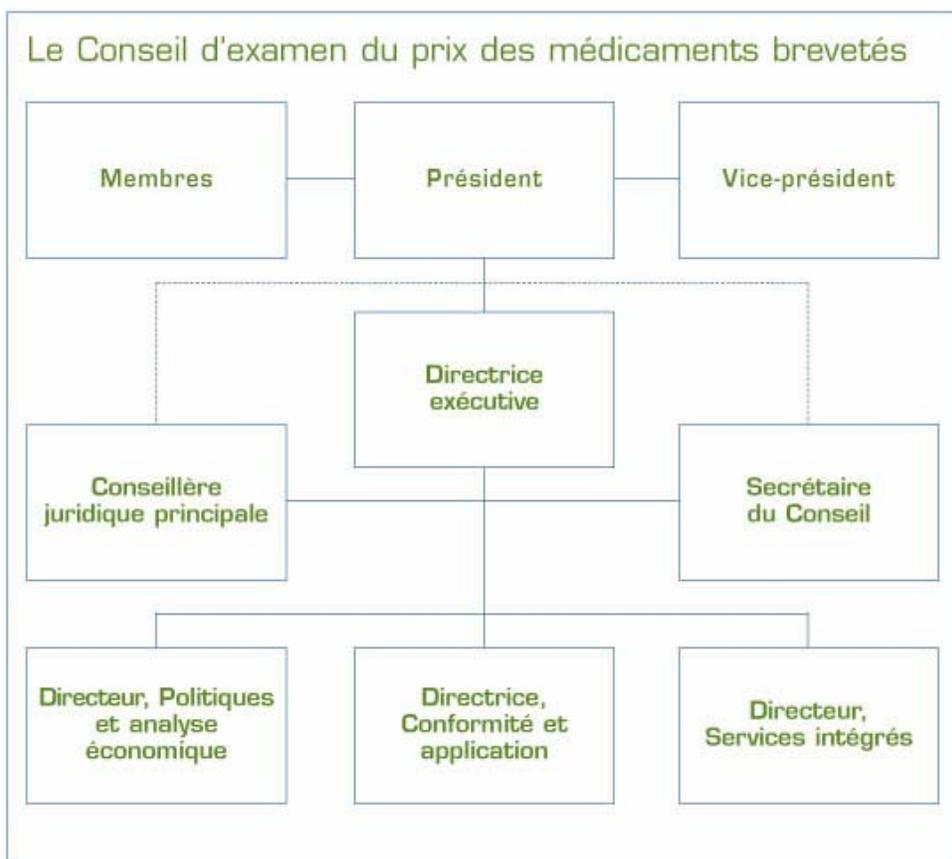
Dans son deuxième rapport au Conseil, celui-là soumis en décembre 2002, le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix a recommandé la mise en œuvre d'un nouveau processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés. Dans l'ensemble, le Conseil a accueilli favorablement les recommandations du Groupe de travail, mais il souhaitait vérifier plus amplement la pertinence de mettre en œuvre ces recommandations. Ainsi, en avril 2001, le Conseil a publié un Avis et commentaires sur la question de la transparence du processus d'examen du prix des médicaments.

Dans son Avis et commentaires, le Conseil a proposé d'évaluer ses initiatives de transparence sur une période de deux ans. La mise en œuvre du projet d'examen des échéanciers ayant été accélérée, diverses autres initiatives d'amélioration de la transparence ont été mises en œuvre, dont la publication des dates de réunion en 2005 du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) et l'imposition de dates limites de réception des documents que les brevetés peuvent vouloir soumettre à l'examen du GCMUH. Ces étapes ont été ajoutées dans le but de donner plus de transparence au processus d'examen scientifique et de le rendre plus efficient. Le travail sur les initiatives de transparence étant en cours, le Conseil a décidé de reporter pour le moment leur évaluation. Le nouvel échéancier reste à établir.

Dans la foulée de l'initiative de modernisation de la fonction de contrôleur du gouvernement fédéral, le CEPMB doit effectuer un suivi vigilant de la rigueur de ses cadres de gestion et de contrôle. À cette fin, le CEPMB a intégré un processus de gestion des risques dans son processus de planification stratégique. Ainsi, la haute direction du CEPMB devrait être informée en temps opportun des risques et autres problèmes qui se posent et être en mesure de mettre en œuvre les plans d'action pour les contrer.

SECTION III – RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Renseignements sur l'organisation



Le Conseil est formé d'au plus cinq membres siégeant à temps partiel, dont un président et un vice-président. Les membres du Conseil sont nommés par le gouverneur en conseil. En vertu de la *Loi sur les brevets*, le président du Conseil assume également les fonctions de chef de la direction du CEPMB et, à ce titre, est investi de la responsabilité de la supervision et de la direction des activités du Conseil. Une directrice exécutive supervise le travail du personnel. Les cadres supérieurs du CEPMB sont la directrice exécutive, la directrice de la conformité et de l'application, le directeur des politiques et de l'analyse économique, le directeur des services généraux, la secrétaire du Conseil et la conseillère juridique principale.

La Direction de la conformité et de l'application est responsable de l'examen du prix des médicaments brevetés ainsi que de l'application de la politique de conformité et d'application. La direction des politiques et de l'analyse économique s'occupe des analyses et de la préparation de rapports sur les tendances des prix et autres études à caractère économique. Enfin, le Secrétariat, la direction des services généraux et la conseillère juridique principale interviennent aux niveaux de la réglementation, des rapports et de l'administration.

Tableau financier 1 : Comparaison des dépenses prévues aux dépenses réelles

(milliers de \$)	2002–03 Dépenses réelles	2003–04 Dépenses réelles	2004–2005			
			Budget principal	Dépenses prévues	Total des autorisations	Dépenses réelles
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	4 231,3	4 290,3	5 301,0	5 301,0	5 406,0	4 996,7
Total	4 231,3	4 290,3	5 301,0	5 301,0	5 406,0	4 996,7
Moins : revenus non disponibles ⁽¹⁾	(27,1)	(7 834,8)	-	-	-	(3 026,1)
Plus : coût des services reçus à titre gracieux	666,9	768,4	825,5	825,5	825,5	825,9
Coût net	4 871,1	(2 776,1)	6 126,5	6 126,5	6 231,5	2 796,5
Équivalents temps plein	35,0	38,0	44,0	44,0	44,0	42,0

- (1) Les sommes comptabilisées dans les recettes non disponibles ne représentent pas des recettes générées par le CEPMB. Ce sont plutôt les sommes que les brevetés ont remises au gouvernement du Canada en application des modalités d'un engagement de conformité volontaire ou d'une ordonnance du Conseil aux fins du remboursement des recettes excédentaires encaissées. Le ministre est habilité à conclure des ententes avec les provinces concernant la distribution aux provinces des sommes versées par les brevetés au Receveur général moins les coûts engagés pour leur perception et leur distribution.

Tableau financier 2 : Utilisation des ressources par secteur d'activité

2004–2005						
Secteur d'activité	Budget				Plus : Non budgétaire	Total
	Fonctionnement	Total : Dépenses budgétaires brutes	Moins : Revenus disponibles	Total : Dépenses budgétaires brutes	Prêts, investissements et avances	
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés						
Budget principal	5 301,0	5 301,0	-	5 301,0	-	5 301,0
<i>Dépenses prévues</i>	5 301,0	5 301,0	-	5 301,0	-	5 301,0
Total des autorisations	5 406,0	5 406,0	-	5 406,0	-	5 406,0
<i>Dépenses réelles</i>	4 996,7	4 996,7	-	4 996,7	-	4 996,7

Tableau financier 3 : Postes votés et législatifs

Poste voté ou législatifs	Libellé tronqué du poste voté ou législatifs	2004–2005 (en millions de \$)			
		Budget principal	Dépenses prévues	Autorisations	Dépenses réelles
25	Dépenses de fonctionnement	4 636,0	4 636,0	4 741,0	4 447,8
(S)	Contributions aux avantages sociaux des employés	665,0	665,0	665,0	548,9
	Total	5 301,0	5 301,0	5 406,0	4 996,7

Tableau financier 4: Coût net pour le ministère

(en millions de \$)	2004–2005
Dépenses réelles	4 996,7
<i>Plus : Services reçus à titre gracieux</i>	
Locaux fournis par Travaux publics et Services gouvernementaux Canada (TPSGC)	577,5
Contributions de l'employeur aux primes du régime d'assurance des employés et dépenses payées par le SCT (hors les fonds renouvelables)	248,4
<i>Moins : Revenus non disponibles</i> ⁽¹⁾	(3 026,1)
Coût net pour le ministère en 2004–2005	2 796,5

(1) Les sommes comptabilisées dans les recettes non disponibles ne représentent pas des recettes générées par le CEPMB. Ce sont plutôt les sommes que les brevetés ont remises au gouvernement du Canada en application des modalités d'un engagement de conformité volontaire ou d'une ordonnance du Conseil aux fins du remboursement des recettes excédentaires encaissées. Le ministre est habilité à conclure des ententes avec les provinces concernant la distribution aux provinces des sommes versées par les brevetés au Receveur général moins les coûts engagés pour leur perception et leur distribution.

Tableau financier 5 : Sources des revenus non disponibles

(en millions de \$)	Dépenses réelles 2002-03	Dépenses réelles 2003-04	2004-2005			
			Budget principal	Dépenses prévues	Total des autorisations	Dépenses réelles
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés						
<i>Source des revenus non disponibles</i> ⁽¹⁾						
Engagements de conformité volontaire	27,1	7 834,8	-	-	-	3 026,1
Total des revenus non disponibles	27,1	7 834,8	-	-	-	3 026,1

(1) Les sommes comptabilisées dans les recettes non disponibles ne représentent pas des recettes générées par le CEPMB. Ce sont plutôt les sommes que les brevetés ont remises au gouvernement du Canada en application des modalités d'un engagement de conformité volontaire ou d'une ordonnance du Conseil aux fins du remboursement des recettes excédentaires encaissées. Le ministre est habilité à conclure des ententes avec les provinces concernant la distribution aux provinces des sommes versées par les brevetés au Receveur général moins les coûts engagés pour leur perception et leur distribution.