



Patented
Medicine Prices
Review Board

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Discours de

Réal Sureau

Vice-président

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

devant le

Comité permanent de la Santé sur le
Budget principal des dépenses 2004-2005

18 avril 2005

à 16h30

Pièce 253-D, Édifice du Centre
Colline parlementaire
Ottawa (Ontario)



www.pmprb-cepmb.gc.ca



Bonjour. J'apprécie l'occasion qui m'est donnée aujourd'hui de comparaître devant vous à titre de vice-président du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés afin de vous donner un aperçu des activités du Conseil et de vous faire part de la situation actuelle des prix des médicaments au Canada. Comme vous le savez probablement déjà, le mandat du D^r Robert Elgie, président du CEPMB de 1995 à 2005, s'est terminé au début mars dernier. Le D^r Elgie a été un excellent président et chef de la direction générale et nous lui souhaitons beaucoup de succès dans ses nouveaux projets. Les responsabilités de la présidence me sont actuellement dévolues dans l'intervalle que soit nommé un nouveau président ou une nouvelle présidente.

Je suis aujourd'hui accompagné de Madame Barbara Ouellet, notre nouvelle directrice exécutive. Certains membres connaissent déjà Madame Ouellet qui a comparu à plusieurs reprises devant votre Comité à titre de directrice responsable des politiques relatives aux produits pharmaceutiques à Santé Canada. Je profite de l'occasion pour remercier M. Wayne Critchley pour sa contribution insigne et pour lui souhaiter une excellente retraite. M. Critchley a été pendant quinze ans directeur exécutif du CEPMB. Lorsque j'aurai terminé mon exposé, je me tiendrai à votre entière disposition pour répondre à vos questions.

Tel que publié dans le Rapport sur les plans et les priorités, le budget du CEPMB pour l'exercice 2005-2006 est de 4,373 millions de dollars.

Depuis notre dernière comparution devant le présent Comité, qui remonte à l'automne 2003, la question des prix des produits pharmaceutiques est demeurée à l'avant-plan des discussions sur la politique gouvernementale. Considérant l'importance accordée aux prix des médicaments dans les discussions sur la politique pharmaceutique, je me permets de prendre quelques minutes de votre temps pour vous exposer les responsabilités du CEPMB dans le contexte des politiques publiques sur l'établissement des prix des médicaments.

Même si les consommateurs jouent actuellement un rôle plus actif au niveau de la décision d'utiliser ou non des médicaments d'ordonnance, ce ne sont pas eux qui au bout du compte prennent la décision finale, mais plutôt le médecin traitant. En effet, en consultation avec leurs patients, les médecins déterminent si une pharmacothérapie est requise et, le cas échéant, quel médicament il y a lieu de prescrire. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle les fabricants de médicaments continuent d'investir des ressources considérables dans la commercialisation de leurs médicaments, plus particulièrement auprès des médecins. Dans la plupart des cas, les patients ne paient pas la totalité du prix des médicaments qu'ils utilisent. La plupart des Canadiens et des Canadiennes sont heureusement protégés par une assurance-médicaments publique ou privée, ce qui atténue leur fardeau financier. De plus, les brevets liés aux médicaments bénéficient d'une protection d'exclusivité complète. Ces conditions donnent aux fabricants de médicaments une emprise considérable sur le marché. Compte tenu du rôle important des produits pharmaceutiques dans les soins de santé, les

gouvernements sont depuis longtemps conscients de l'importance d'intervenir dans ce marché afin de protéger les intérêts de la population.

Le CEPMB est un organisme administratif indépendant détenant des pouvoirs quasi-judiciaires. Il a été créé en 1987 dans le cadre de modifications apportées à la *Loi sur les brevets*. C'est à la suite d'un débat public houleux que le Parlement a décidé d'assurer un nouvel équilibre entre la politique sur les brevets pharmaceutiques et la protection des intérêts des consommateurs. Les modifications de 1987 ont, entre autres, élargi la protection conférée aux brevets liés à des produits pharmaceutiques en limitant les licences obligatoires. Elles ont également institué un processus pour empêcher les brevetés d'abuser de la protection plus accrue que leur accordait la Loi modifiée. Le rôle du tout nouveau CEPMB était alors d'exercer une influence sur les prix de vente des médicaments brevetés comme le faisait jusque là la concurrence à laquelle donnait lieu le régime de licences obligatoires. L'industrie des médicaments de marque a alors accepté de se soumettre aux contrôles des prix des médicaments brevetés en contrepartie des modifications de 1987 qui ont élargi les droits de propriété intellectuelle et elle s'y conforme depuis.

Suite à l'adoption de ces modifications, l'industrie pharmaceutique, par le truchement de Rx&D, s'est engagée publiquement à majorer ses investissements annuels dans la R-D avant 1996, pour les porter à 10 % des recettes tirées des ventes. Cet engagement a été rempli en 1993. Toutefois, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a reculé au cours des dernières années.¹

Le CEPMB a été investi d'un double mandat – à savoir un mandat de réglementation et un mandat de rapport. Dans l'exercice de ses responsabilités, le CEPMB veille à ce que les prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés sur le marché canadien, autrement dit les prix départ-usine, ne soient pas excessifs. Le CEPMB passe en revue les prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés aux différentes catégories d'acheteurs qui sont les grossistes, les pharmacies, les hôpitaux et autres.

En ce qui concerne le deuxième volet de son mandat, le CEPMB présente chaque année au Parlement un rapport sur les tendances des prix de tous les médicaments et ce, par le truchement du ministre de la Santé. Il fait l'analyse des facteurs d'augmentation des coûts des régimes publics d'assurance-médicaments ainsi que de l'utilisation faite des médicaments. Il fait également rapport des dépenses en R-D au Canada des sociétés titulaires de brevets pharmaceutiques.

Le CEPMB ne fixe pas les prix des médicaments. Il ne cherche pas non plus à établir les prix en fonction des coûts de production ni à déterminer le taux de rendement du fabricant. Le système canadien de contrôle des prix des médicaments brevetés se fonde plutôt sur la protection des intérêts des consommateurs en limitant les prix

¹ Voir le tableau 6, à la page 6, tel que publié dans le rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2003.

auxquels les fabricants peuvent vendre leurs médicaments brevetés afin qu'ils n'atteignent pas des niveaux excessifs. Ce type de régime a pour effet d'établir les limites des prix des médicaments et de définir les paramètres à l'intérieur desquels les fabricants peuvent fixer les prix de leurs médicaments.

Le CEPMB fonctionne en toute indépendance du gouvernement. Il a le pouvoir d'ordonner une réduction de prix et toute autre mesure lorsqu'il arrive à la conclusion, suite à une audience publique, que le prix d'un médicament breveté est excessif. Le CEPMB établit son constat à la lumière des facteurs mentionnés dans la Loi, à savoir les prix pratiqués au Canada des autres médicaments de la même catégorie thérapeutique que le médicament sous examen et les variations de l'indice des prix à la consommation.

C'est à la lumière des facteurs mentionnés dans la Loi que le Conseil a formulé l'objectif que les prix en général des médicaments brevetés pratiqués au Canada ne devaient pas être plus élevés que la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison – qui sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis. Ce principe reflète l'objectif apparent de la Loi qui est que les Canadiens et les Canadiennes ne devraient pas assumer plus que leur juste part des coûts de recherche-développement engagés par les sociétés pharmaceutiques dans les différents pays.

Lorsque nous faisons le bilan, force est de constater que le système a réussi à protéger les consommateurs canadiens contre la pratique de prix excessifs. En 1987, les prix canadiens des médicaments brevetés étaient les deuxièmes plus élevés au monde, dépassant de 23 % la médiane des prix internationaux. Ils étaient également plus élevés que les prix pratiqués dans les six pays européens utilisés aux fins de nos comparaisons de prix.² Après la création du CEPMB et l'adoption de nos Lignes directrices, le ratio a diminué, mais au début des années quatre-vingt-dix les prix étaient encore d'environ 10 % supérieurs à la médiane des prix internationaux. N'ayant pas atteint son objectif, le Conseil a modifié ses Lignes directrices en 1994. Depuis, les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada se sont maintenus légèrement au-dessus de la médiane des prix internationaux lorsqu'ils ne se situent pas de 5 à 10 % sous celle-ci.³

Au cours de la dernière décennie, les prix de la plupart des médicaments brevetés nouveaux et existants ont dès le départ été fixés à des niveaux conformes aux Lignes directrices. Au cours de cette période, le Conseil a approuvé 20 engagements de conformité volontaire prévoyant, selon le cas, des réductions de prix et des remboursements des recettes excessives encaissées. Ces engagements de conformité volontaire ne démontrent qu'une infime partie de l'incidence du CEPMB. En effet, ils ne mesurent pas toutes les occasions où un fabricant a choisi, de sa propre initiative ou

² Voir le graphique 12, à la page 7, tel que publié dans le rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2003.

³ Voir le graphique 8, à la page 7, tel que publié dans le rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2003.

suivant une recommandation du personnel du Conseil, de pratiquer dès le départ des prix conformes aux Lignes directrices plutôt que de défier le régime.

Ceci dit, nous avons commencé l'an dernier à lire des rapports des médias faisant état d'augmentations des prix et à recevoir des questions des régimes publics d'assurance-médicaments concernant les avis d'augmentation de prix reçus. Le Conseil estime que les fabricants d'environ 35 % des médicaments brevetés ont annoncé publiquement des augmentations des prix de leurs médicaments. Même si ces augmentations semblent à première vue conformes à nos Lignes directrices, elles feront l'objet d'un examen après le fait – dans la plupart des cas, le Conseil n'a pas été informé des augmentations de prix envisagées ni n'a été appelé à vérifier si ces augmentations sont ou non excessives.

Si elles sont appliquées, les augmentations annoncées feront renverser les tendances des prix des médicaments observées au Canada au cours de la dernière décennie. Reste à voir si la nouvelle tendance distancera le Canada des pays européens auxquels nous comparons les prix des médicaments.

Dans les circonstances, le Conseil a décidé qu'il y avait lieu de tenir une consultation publique sur ces questions et à cette fin a publié le mois dernier un document de discussion sur la façon dont nous devrions évaluer les augmentations des prix.

Le Conseil n'a pas encore tiré de conclusions ni formulé de propositions sur de nouvelles façons de considérer l'Indice des prix à la consommation dans les examens des prix. Il a plutôt opté pour une consultation auprès de ses différents intervenants. Les mémoires seront reçus jusqu'au 9 mai, après quoi le Conseil se prononcera sur les prochaines étapes.

Il est important de préciser que le secteur des médicaments brevetés a connu une croissance marquée au cours de la dernière décennie, la part du marché des médicaments brevetés de l'ensemble des ventes de médicaments au Canada est au cours de cette période passée de 45 à 67 %. La croissance de la valeur de l'ensemble des ventes de médicaments a également été marquée, celle-ci ayant atteint les 15 milliards de dollars en 2003.⁴ Ces augmentations se sont également manifestées au niveau des dépenses des gouvernements et des consommateurs sous la forme de la couverture d'assurance et des montants déboursés. Le rapport annuel du CEPMB pour l'année 2004, qui doit être remis au ministre de la Santé le 31 mai, présentera les données les plus récentes sur la valeur des ventes des médicaments brevetés aux prix pratiqués par les fabricants. Dans son dernier rapport, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) a estimé à 22 milliards de dollars la valeur totale des sommes engagées par les Canadiens et par les Canadiennes pour l'achat de médicaments. L'ICIS a également estimé que presque 17 % de l'ensemble des dépenses en soins de santé au Canada est consacré à l'achat de médicaments.

⁴ Voir le tableau 4, à la page 8, tel que publié dans le rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2003.

Par conséquent, les régimes publics ont cherché à comprendre les raisons d'une telle croissance des dépenses et, également, à savoir si celle-ci était justifiée. Ils ont adopté de nouvelles approches pour limiter les coûts et pour jeter les bases d'une plus grande collaboration.

De plus en plus, le CEPMB est appelé à faire un examen poussé de ces questions. Nos études ont révélé que les principaux facteurs à la source de l'augmentation des coûts sont l'incidence de l'introduction de nouveaux médicaments et une utilisation accrue des médicaments par le régime de soins de santé. Les majorations des prix des médicaments existants ne constituent pas réellement un facteur d'augmentation des coûts. Nos différents projets en cours permettront de fournir de l'information pertinente aux différentes juridictions participantes.

Le CEPMB a engagé diverses initiatives dans le contexte du rôle qui lui est dévolu au sein du Système national d'information sur les médicaments prescrits (SNIUMP). En 2001, les ministres de la Santé ont créé le SNIUMP dont la raison d'être est de fournir des analyses critiques des prix, de l'utilisation faite des médicaments et des tendances des coûts afin de fournir à notre régime de santé des renseignements plus exacts et plus complets quant à la façon dont les médicaments d'ordonnance sont utilisés et sur les sources d'augmentation des coûts. Les projets en cours fourniront certainement ces éléments d'information aux juridictions participantes.

En septembre dernier, les premiers ministres du pays ont convenu de prolonger cette collaboration en mettant en oeuvre la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques au titre de son accord général sur les soins de santé. Ils ont déclaré que l'accès à des médicaments abordables était un élément fondamental pour assurer l'équité aux Canadiens et aux Canadiennes en matière de soins de santé. Un groupe de travail ministériel se penche actuellement sur différents sujets clés dont, entre autres, l'assurance-médicaments en cas de catastrophe, l'introduction d'un formulaire de médicaments national se fondant sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, l'amélioration de l'accès aux médicaments constituant une découverte, l'accélération de l'accès aux médicaments non brevetés et la parité internationale des prix des médicaments non brevetés.

Nous assistons actuellement à une plus grande collaboration entre les différentes instances gouvernementales du pays, mais également entre les différents intervenants du régime de soins de santé. Cette collaboration vise à améliorer la gestion des produits pharmaceutiques au cours des années à venir.

Le CEPMB est à la fois conscient et fier de la contribution qu'il a jusqu'ici apportée en prenant les mesures nécessaires pour que les Canadiens et les Canadiennes n'aient pas à payer des prix excessifs pour se procurer des médicaments brevetés. Je tiens à assurer le Comité que le Conseil a la ferme intention de continuer d'exercer le mieux possible son mandat pour ainsi bien protéger les intérêts des Canadiens et des Canadiennes.

Tableau 6 Dépenses de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988-2003

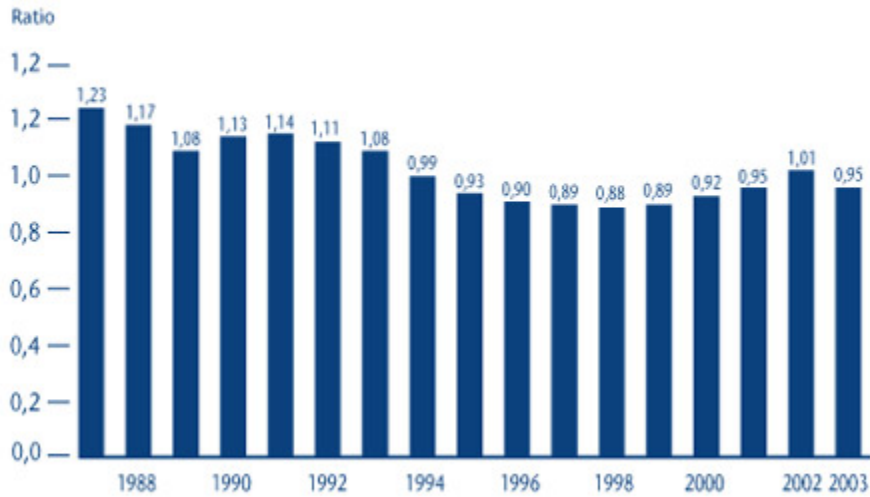
Année	Nbre de sociétés déclarantes	Total des dépenses de R-D (en millions de \$) ¹	Variation par rapport à l'exercice 2002 (%)	Total des recettes tirées ² des ventes (en millions de \$)	Variation par rapport à l'exercice 2002 (%)	Ratio des dépenses dans la R-D/Recettes tirées des ventes	
						Tous les brevetés ³ (%)	Brevetés membres de Rx&D ⁴ (%)
2003	83	1192,4	-0,5	13617,2	12,7	8,8	9,1
2002 ⁵	79	1198,7	13,0	12081,2	12,5	9,9	10,0
2001	74	1060,1	12,6	10732,1	15,3	9,9	10,6
2000	79	941,8	5,3	9309,6	12,0	10,1	10,6
1999	78	894,6	12,0	8315,5	19,2	10,8	11,3
1998	74	798,9	10,2	6975,2	10,9	11,5	12,7
1997	75	725,1	9,0	6288,4	7,4	11,5	12,9
1996	72	665,3	6,4	5857,4	9,9	11,4	12,3
1995	71	625,5	11,5	5330,2	7,5	11,7	12,5
1994	73	561,1	11,4	4957,4	4,4	11,3	11,6
1993	70	503,5	22,1	4747,6	14,0	10,6	10,7
1992	71	412,4	9,6	4164,4	6,9	9,9	9,8
1991	65	376,4	23,2	3894,8	18,1	9,7	9,6
1990	65	305,5	24,8	3298,8	11,0	9,3	9,2
1989	66	244,8	47,4	2973,0	9,4	8,2	8,1
1988	66	165,7	-	2718,0	-	6,1	6,5

Source : CEPMB

- 1 Le total des dépenses de R-D comprend les dépenses de recherche scientifique et de développement – dépenses en capital et autres – admissibles au crédit d'impôt à l'investissement au titre de la *Loi de l'impôt sur le revenu* et de son règlement d'application, dans leur version du 1^{er} décembre 1987.
- 2 Le total des recettes tirées des ventes comprend les ventes de médicaments brevetés et non brevetés pour usage humain et pour usage vétérinaire.
- 3 Les ratios de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes ci-haut présentés comprennent les dépenses de recherche financée par des subventions gouvernementales. Si l'on fait exclusion de la recherche financée par le gouvernement, le ratio pour l'ensemble des brevetés est de 8,7 % et celui des brevetés membres de Rx&D, 9,1%.
- 4 Rx&D a déjà rapporté que ses membres avaient atteint pour des années antérieures un ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes supérieur à celui calculé par le CEPMB. Il importe ici de préciser que la *Loi sur les brevets* n'oblige que les sociétés ayant un brevet actif se rapportant à un médicament commercialisé au Canada à soumettre au CEPMB un rapport sur leurs dépenses de R-D. Ceci dit, certains brevetés membres de Rx&D ne font pas rapport de leurs dépenses de R-D – dont, par exemple, des sociétés de biotechnologie qui font de la R-D, mais qui n'ont pas vendu leur médicament breveté au Canada.
- 5 Révisé depuis la publication du *Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2002*.

GRAPHIQUE 12

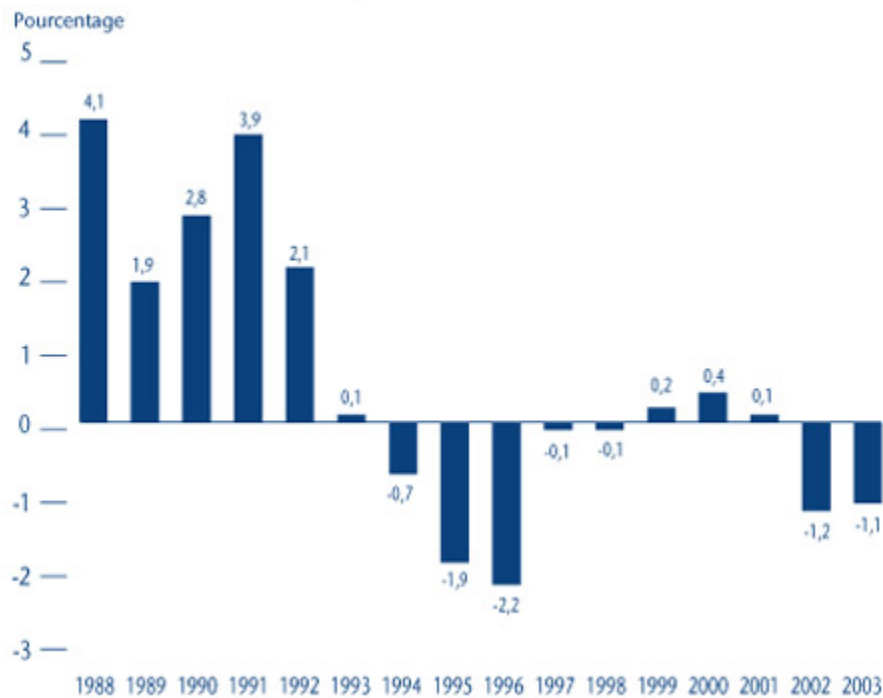
Ratio des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport aux prix internationaux médians, 1987-2003



Source : CEPMB

GRAPHIQUE 8

Variations annuelles de l'IPMB, 1988-2003



Source : CEPMB

Tableau 4 Ventés au prix départ-usine de tous les médicaments et des médicaments brevetés pour usage humain et vétérinaire (1990-1998) et pour usage humain seulement (1999-2003)

Exercice	Total		Médicaments brevetés		Médicaments brevetés (% de la valeur totale des ventes)
	Ventes (milliards \$)	Variation *	Ventes (milliards \$)	Variation *	
2003	15,0	14,5	10,1	14,8	67,4
2002	13,1	13,9	8,8	17,3	67,4
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

* Le pourcentage de variation reflète les valeurs exactes de la valeur totale des ventes et non les valeurs arrondies.

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

Sources : CEPMB et IMS Health