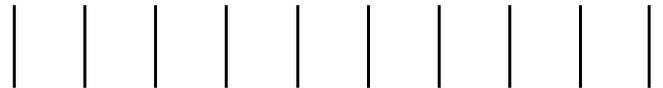
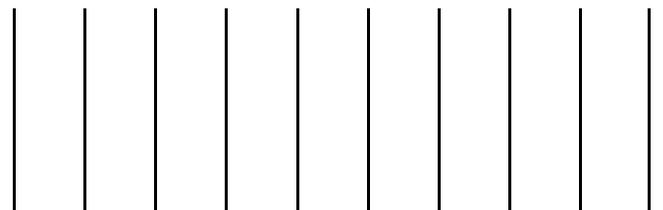


**Conseil d'examen du prix  
des médicaments brevetés**



**NEUVIÈME  
RAPPORT  
ANNUEL**

**Pour l'exercice terminé le  
31 décembre 1996**



## Mission et valeurs du CEPMB

---

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

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

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

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

Patented Medicine  
Prices Review Board



Conseil d'examen  
du prix des médicaments brevetés

le 29 août 1997

L' honorable Allan Rock, C.P., député  
Ministre de la Santé  
Chambre des communes  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0A6

Monsieur le ministre,

J'ai l'honneur de vous présenter, conformément aux articles 89 et 100 de la *Loi sur les brevets*, le Rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour l'exercice terminé le 31 décembre 1996.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le ministre, l'assurance de mes sentiments distingués.

Le président,

Robert G. Elgie

---

---

# TABLE DES MATIÈRES

---

---

**Lettre au ministre**

**Mission et valeurs du CEPMB**

**Liste des tableaux et des graphiques** .....

**Message du président** .....

**Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés** .....

Mandat .....

Compétence du Conseil .....

Composition du Conseil .....

**Ventes de médicaments au Canada en 1996** .....

Le secteur pharmaceutique canadien .....

Ventes de produits pharmaceutiques au Canada .....

**Tendances des prix des produits médicamenteux**

**et des dépenses** .....

Prix en 1996 des produits médicamenteux brevetés .....

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

L'indice des prix des produits industriels (IPPI) .....

L'indice des prix des médicaments non brevetés (IPMNB) .....

Tendances des prix au Canada et aux États-Unis .....

Sommaire des principaux indices des prix .....

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

Augmentation des dépenses relatives aux produits  
médicamenteux .....

Tendances au niveau du volume de ventes des produits  
médicamenteux brevetés .....

Ventes selon la classification ATC .....

Incidence du règlement fédéral sur les prix des médicaments  
brevetés .....

<b>Conformité et Lignes directrices sur les prix excessifs</b> .....	
Nouveaux produits médicamenteux lancés sur le marché canadien en 1996 .....	
Nouvelles substances actives lancées sur le marché en 1996 .....	
Examen des prix des produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché en 1996 .....	
Examen des prix des produits médicamenteux existants en 1996 Suivi au huitième rapport annuel .....	
<b>Activités d'application des Lignes directrices</b> .....	
Engagements de conformité volontaire .....	
Audiences publiques .....	
<b>Décision de la Cour fédérale d'appel sur la compétence du CEPMB</b>	
<b>Analyse des dépenses de recherche-développement (R-D)</b> .....	
Sources des données .....	
Dépenses de R-D .....	
Recettes tirées des ventes .....	
Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes .....	
<b>Glossaire</b> .....	

# Liste des tableaux et des graphiques

---

## **TABLEAUX**

Tableau 1	Ventilation de la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les produits médicamenteux et des produits médicamenteux brevetés, 1990-1996 .....
Tableau 2	Produits médicamenteux brevetés selon leur classification ATC, 1996 .....
Tableau 3	Médicaments brevetés lancés sur le marché canadien en 1996 – Nouvelles substances actives (usage humain) .....
Tableau 4	Dépenses totales de R-D et ratios de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, 1988-1996 .....
Tableau 5	Variations des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes par nombre de sociétés déclarantes .....
Tableau 6	Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1995 et 1996 .....
Tableau 7	Dépenses courantes de R-D selon les milieux de recherche, 1995 et 1996 .....
Tableau 8	Dépenses totales de R-D selon l'origine des fonds, 1995 et 1996 .....
Tableau 9	Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 1995 et 1996 .....
Tableau 10	Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, par breveté, 1995 et 1996 .....
Tableau 11	Dépenses courantes de R-D par province et par milieu de recherche, 1996 .....
Tableau 12	Produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché en 1996 .....
Tableau 13	Produits médicamenteux brevetés et titulaires des brevets au Canada, 1 <sup>er</sup> janvier 1996 au 31 décembre 1996 .....

## **GRAPHIQUES**

Graphique 1	Ventes départ-usine des produits médicamenteux brevetés et non brevetés, 1990-1996 .....
Graphique 2	Variations annuelles de l'IPMB, 1988-1996 .....
Graphique 3	Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC, 1988-1996 .....
Graphique 4	Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes, 1982-1987 et 1988-1996 .....
Graphique 5	Variations annuelles de l'IPPI (composante pharmaceutique), de l'IPMNB et de l'IPMB, 1988-1996 .....
Graphique 6	Sommaire des tendances des prix : variations annuelles moyennes, 1988-1996 .....
Graphique 7	Variations annuelles des indices des prix pharmaceutiques, Canada et États-Unis, 1982-1996. ....
Graphique 8	Sommaire des tendances des prix : variations annuelles moyennes, 1982-1987 et 1988-1996 .....
Graphique 9	Comparaison des principaux indices, 1987-1996 .....
Graphique 10	Ratios des prix canadiens par rapport aux prix étrangers médians, 1987-1996 .....
Graphique 11	Dépenses relatives aux produits médicamenteux en pourcentage des coûts de santé, 1975-1996 .....
Graphique 12	Variations annuelles des dépenses relatives aux produits médicamenteux, 1976-1996 .....
Graphique 13	Variations annuelles de l'IPMB et de l'indice du volume des ventes, 1988-1996 .....
Graphique 14	Classification des nouveaux produits médicamenteux (usage humain) .....
Graphique 15	Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-1996 .....
Graphique 16	Ventilation des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-1996 .....

## Message du président

---

Le 7 décembre 1996, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a passé un jalon important de son histoire en entreprenant sa dixième année d'activités de réglementation des prix départ-usine des médicaments brevetés au Canada conformément au mandat dont l'a investi le Parlement. À titre de président du CEPMB, je saisis l'occasion que m'offre le rapport annuel 1996 pour donner un aperçu de la mesure dans laquelle le CEPMB protège les intérêts des consommateurs en limitant les prix des médicaments brevetés. À l'aube de sa deuxième décennie d'existence, cette rétrospective du rôle et de la performance du CEPMB tombe à point nommé, considérant les événements qui ont ponctué la dernière année ainsi que le récent examen parlementaire de la Loi sur les brevets effectué par le Comité permanent de l'industrie de la Chambre des communes.

Sous l'angle de la performance du CEPMB, il importe de souligner que les prix de lancement des nouveaux médicaments brevetés ont été maintenus à un niveau inférieur à ce qu'ils auraient été en l'absence du CEPMB et que leurs majorations ont été inférieures au taux d'inflation. En 1996, pour la troisième année consécutive, les prix départ-usine des médicaments brevetés ont baissé. En effet, selon l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), les prix des produits médicamenteux brevetés ont enregistré une baisse de 2,1 p. 100 par rapport aux prix de 1995 tandis que l'indice des prix à la consommation (IPC) augmentait de 1,6 p. 100. De même, en 1996, la valeur totale des dépenses de produits médicamenteux, qui correspond à la consommation totale de produits médicamenteux brevetés et non brevetés, a continué d'augmenter au Canada. Santé Canada estime que la valeur totale des dépenses de produits médicamenteux est passée à 10,8 milliards de dollars en 1996, une augmentation de 2,7 p. 100 par rapport à l'année précédente.

Le mandat du CEPMB ne s'applique pas à l'ensemble des produits médicamenteux d'ordonnance. En effet, ce mandat se limite aux prix départ-usine des produits médicamenteux brevetés (d'ordonnance et en vente libre) qui représentent 45 p. 100 de la valeur départ-usine des ventes de tous les produits médicamenteux. Quoi qu'il en soit, l'augmentation des coûts des produits médicamenteux au Canada constitue un sujet d'importance, comme en font d'ailleurs foi les discussions et les recommandations du Comité permanent qui a passé en revue le projet de loi C-91. J'ai apprécié l'occasion qui m'a été donnée de soumettre au nom du CEPMB une présentation exhaustive sur sa performance, une comparaison des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada à ceux pratiqués dans les sept pays de comparaison membres de l'OCDE nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés (Règlement)* ainsi qu'un compte rendu des principales tendances qui se dégagent, notamment au niveau des dépenses de recherche-développement que les titulaires de brevets pharmaceutiques engagent au Canada.

Le rapport du Comité permanent de l'industrie rendu public le 24 avril 1997 fait état des préoccupations des Canadiens et des Canadiennes concernant les coûts des médicaments et leur incidence sur le système de soins de santé. Il s'intéresse également à divers aspects exerçant une influence directe sur les rôle et mandat du CEPMB et plus particulièrement à la possibilité d'investir le CEPMB de l'autorité d'administrer pour le compte des provinces les contrôles sur les prix des médicaments non brevetés. Le Comité permanent recommande également de revoir les mécanismes de réglementation des prix des produits médicamenteux brevetés et de donner encore plus de transparence au processus d'examen des prix. Dans la foulée du rapport du Comité permanent, le CEPMB a adopté diverses mesures qui témoignent de son intention de travailler en concertation avec le gouvernement en réponse aux

recommandations du Comité. Le CEPMB mène actuellement son propre examen qui donnera lieu à la publication d'un document de travail à l'automne 1997. Ce document sera publié et porté à la connaissance des différents intervenants de manière à encourager les commentaires et les avis sur les différents points soulevés ainsi que sur les recommandations formulées dans le rapport du Comité permanent.

Même si les résultats de l'examen de la réglementation et du processus de consultation ne sont pas encore palpables, il demeure néanmoins que la raison d'être du CEPMB, qui est de protéger les intérêts des consommateurs canadiens, ne change pas. Au cours de la dernière année, la décision de la Cour d'appel fédérale a confirmé le rôle du CEPMB en matière de protection des intérêts des consommateurs, plus particulièrement dans le cas du Virazole et de son fabricant, ICN. La décision rendue pour ce premier cas de prix excessif soumis à l'examen d'un tribunal a établi une jurisprudence qui saura bénéficier à notre système de réglementation des prix. Dans ce cas, le Conseil a épuisé tous les recours réglementaires que prévoit la *Loi sur les brevets*, dont la baisse du prix du Virazole de 1 500 \$ à 200 \$ la fiole. Dans sa décision qui confirmait la compétence du CEPMB, la Cour a fait valoir le rôle important que joue le CEPMB en matière de protection des intérêts des consommateurs de produits médicamenteux brevetés ainsi que l'obligation des titulaires de brevets de soumettre au Conseil tous les rapports requis et de se conformer au régime de réglementation des prix.

Au cours de la dernière année, dans l'exercice de son rôle de protection des intérêts des consommateurs, le CEPMB a publié l'étude "*Incidence du règlement fédéral sur les prix des médicaments brevetés*", une étude poussée sur l'incidence qu'exerce le CEPMB sur les prix courants et de lancement des médicaments brevetés. Depuis 1987, grâce au CEPMB, les variations annuelles des prix des produits médicamenteux brevetés se sont maintenues au même niveau sinon sous le niveau de l'IPC, mais les prix pratiqués au Canada ont aussi diminué par rapport aux prix pratiqués dans les sept pays nommés dans le *Règlement*. Par ailleurs, les prix pratiqués au Canada sont en moyenne inférieurs à la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison.

En termes d'économies pour le système de santé canadien, l'étude estime que les consommateurs canadiens auraient, pour la période 1988 à 1995, payé entre 2,8 et 4,2 milliards de dollars de plus pour les médicaments en l'absence du règlement fédéral sur les prix des produits médicamenteux brevetés. Comme l'illustrent les différents graphiques du présent rapport, cette même tendance se dégage en 1996 grâce aux activités de réglementation des prix du CEPMB.

La réglementation fédérale et les mesures provinciales de rationalisation des dépenses ont permis de limiter les prix et les coûts.

Dans l'exercice de son rôle de collecte et d'analyse de l'information, le CEPMB a publié un document de travail intitulé "*Analyse comparative des dépenses en recherche-développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers*". Ce rapport compare les tendances au niveau des dépenses en R-D au Canada et dans les sept pays de comparaison membres de l'OCDE. Pour ce faire, le CEPMB a utilisé les renseignements relatifs au Canada que lui ont soumis les brevetés déclarants alors que les renseignements comparables pour les autres pays lui ont été fournis par le *Centre for Medicines Research* du Royaume-Uni. Même si le Canada rapporte l'augmentation la plus marquée des dépenses de R-D des sept pays de comparaison, il s'inscrit au dernier rang aux niveaux des dépenses totales de R-D et du ratio moyen des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. En 1996, les dépenses de R-D par les brevetés au Canada ont augmenté de 6,4 p. 100, passant à

665,3 millions de dollars alors que le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes est passé de 11,7 p. 100 à 11,4 p. 100.

Comme le révèle ce neuvième rapport annuel, 1996 a été une année de progrès, de grands défis et d'ouverture à de nouvelles solutions qui sauront se traduire par une protection encore meilleure des intérêts des consommateurs et de toutes les autres parties intéressées par cette question importante que constituent les prix des médicaments au Canada. Grâce au travail dévoué des membres du Conseil et des employés du CEPMB, nous poursuivons à fond de train notre processus d'examen. Ce processus amènera le CEPMB à favoriser davantage les discussions avec les intervenants intéressés et à travailler en collaboration avec les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux. Parallèlement, dans le but de tenir les différents intervenants mieux informés et de faciliter le débat public sur le mode de détermination des prix, l'utilisation et le coût des médicaments, le CEPMB a lancé un feuillet d'information intitulé *La Nouvelle*, qu'il publiera deux fois l'an et par lequel il diffusera les dernières nouvelles sur les prix des médicaments, les activités du CEPMB et autres sujets d'intérêt. De plus, le CEPMB est maintenant présent sur internet à l'adresse <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca>.

Depuis dix ans, le CEPMB a largement contribué à protéger les intérêts des consommateurs et à mieux faire comprendre les enjeux de cette composante importante de notre système de soins de santé.

Je ne saurais terminer ce message sans souligner l'engagement et le travail dévoué des membres du Conseil ainsi que des membres du personnel qui ne ménagent aucun effort pour que notre organisation exerce le mieux possible sa mission.

Je tiens également à rendre hommage au professeur Harry C. Eastman qui a été membre du Conseil de 1987 à 1997 ainsi que président et chef de direction de 1987 à 1995.

Le CEPMB se prépare à relever les défis que lui réserve la nouvelle décennie qu'il entame en tirant profit de l'expérience des années passées et en continuant à jouer un rôle positif et efficace pour ainsi servir le mieux possible les intérêts de la population canadienne.

Le président,

Robert G. Elgie

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

---

## **Mandat**

Le CEPMB est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB protège les intérêts des consommateurs et contribue au système de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix qu'exigent les fabricants pour leurs médicaments brevetés afin que ces prix ne soient pas excessifs.

Le CEPMB est comptable au Parlement par l'intermédiaire du ministre de la Santé. Son rapport annuel, qui couvre une année civile, présente un compte rendu des principales activités du CEPMB, une analyse des prix des médicaments brevetés et des tendances des prix de tous les produits pharmaceutiques et fait rapport des dépenses de recherche-développement (R-D) des fabricants de produits pharmaceutiques brevetés.

## **Compétence du Conseil**

Le CEPMB est chargé d'exercer un contrôle sur les prix que les brevetés peuvent exiger pour leurs médicaments brevetés pour usage humain ou vétérinaire offerts sous ordonnance ou en vente libre. Dans la plupart des cas, ce prix est le prix «départ-usine», soit le prix auquel le fabricant vend son médicament aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies. Le CEPMB est également habilité à exercer un contrôle sur les prix des médicaments brevetés vendus ou distribués en vertu de licences volontaires. Le CEPMB n'a aucun droit de regard sur les prix des médicaments non brevetés, y compris sur les médicaments génériques distribués en vertu de licences obligatoires, ni sur les prix de vente en gros ou au détail et non plus sur les honoraires des pharmaciens.

Au Canada, Santé Canada évalue les nouveaux médicaments pour s'assurer qu'ils respectent les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un nouveau médicament est accordée au moyen de l'Avis de conformité. Un médicament peut être temporairement distribué sous certaines réserves 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 de médicaments d'urgence.

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

## **Composition du Conseil**

Le Conseil compte un nombre maximal de cinq membres nommés par le gouverneur en conseil pour un mandat de cinq ans.

*Président : Robert G. Elgie, LL.B., M.D., F.R.C.S.C.*

En 1991, le D<sup>r</sup> Elgie, qui est avocat, médecin et associé du Collège royal des chirurgiens du Canada, a fondé la *Health Law Institute* de l'Université de Dalhousie à Halifax et y a occupé le poste de directeur jusqu'en 1996. Il a également occupé le poste de président de la Commission des accidents de travail de la Nouvelle-Écosse à temps partiel de 1992 à 1996. Le

D<sup>r</sup> Elgie a enseigné à la faculté de médecine des universités Queen's et Toronto. Il a occupé plusieurs postes au *Scarborough General Hospital*, incluant le poste de Chef du corps médical. En 1977 il a été élu à l'Assemblée législative de l'Ontario et a occupé plusieurs postes au sein du Cabinet. Il a quitté l'Assemblée législative en septembre 1985 pour occuper le poste de président de la Commission des accidents de travail de l'Ontario jusqu'en 1991. Le D<sup>r</sup> Elgie est président du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés depuis mars 1995.

*Vice-président : Réal Sureau, FCA*

Monsieur Sureau est comptable agréé, président du cabinet de consultation Gestion Sureau Limitée et directeur, développement des affaires, du Club de baseball Montréal Inc. Monsieur Sureau a occupé le poste de président de l'Ordre des comptables agréés du Québec de juin 1995 à juin 1996. Au cours des années, il a été membre de plusieurs comités de l'Ordre, notamment des comités de discipline, de déontologie, de perfectionnement professionnel et des finances publiques. Il a été vice-président aux finances à Forex et au Groupe Canam-Manac. Il siège également au sein de plusieurs conseils d'administration, dont Gaz métropolitain, le Groupe SOPRIN-ADS, Génécán Financial Corporation, l'Institut de réadaptation de Montréal et la Fondation des paraplégiques du Québec. Monsieur Sureau est vice-président du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés depuis octobre 1995.

Membres :

*Harry C. Eastman, B.A., Ph. D., M.S.R.C.*

Économiste et professeur émérite à l'Université de Toronto, le professeur Eastman a présidé en 1984 et 1985 la Commission d'enquête fédérale sur le secteur pharmaceutique. Il a été membre de 1983 à 1989 du Conseil des universités de l'Ontario et de 1982 à 1983 membre du Groupe de travail sur la main-d'oeuvre médicale du Conseil de la santé de l'Ontario. Nommé au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés en 1987, il en a assumé la présidence jusqu'en mars 1995.

*Judith Glennie, Pharm., D., FCSHP*

Madame Glennie est pharmacienne clinicienne spécialisée en économie pharmaceutique. Elle est présidente de la firme J. L. Glennie Consulting Inc., recherchiste affiliée à l'Institut de recherche Loeb et professeure clinicienne adjointe au département de médecine de l'Université d'Ottawa. Madame Glennie est membre du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés depuis mars 1995.

*Ysolde Gendreau, B.C.L., LL.B., LL.M., Ph.D.*

Madame Gendreau enseigne le droit de la propriété intellectuelle et le droit de la concurrence à la faculté de droit de l'Université de Montréal. Elle est également chargée de cours à l'Université McGill où elle enseigne le droit de la propriété intellectuelle. Elle est membre du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés depuis octobre 1995.

# Ventes de médicaments au Canada en 1996

---

## Le secteur pharmaceutique canadien

Le secteur pharmaceutique est dominé par de grandes multinationales établies dans plusieurs pays. Nombre de ces multinationales ont des filiales au Canada et, à l'instar des entreprises pharmaceutiques canadiennes, y exercent des activités de fabrication, de vente et de distribution de produits médicamenteux. En 1996, les dix plus grandes sociétés pharmaceutiques se partageaient 45 p. 100 du total des ventes<sup>1</sup>. De ces dix sociétés, deux étaient des sociétés canadiennes produisant des médicaments génériques.

En 1996, la valeur des ventes de produits médicamenteux dans le monde s'est élevée à 363 milliards de dollars, une augmentation de 6,7 p. 100 par rapport à 1995.<sup>2</sup> Le marché canadien des produits médicamenteux représentait en 1996 moins de 2 p. 100 du marché mondial avec des ventes dont la valeur totalisait 6,6 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 10 p. 100 par rapport à l'année précédente.

Au Canada, le CEPMB protège les intérêts des consommateurs en exerçant un contrôle sur les prix pratiqués par les titulaires de brevet lorsque ceux-ci jouissent de la protection associée au brevet. En règle générale, le breveté est le distributeur exclusif de son produit pendant la durée de son brevet, mais un médicament équivalent peut aussi être disponible sur le marché. De même, un médicament qui ne bénéficie plus de la protection d'un brevet peut faire l'objet de concurrence sur le marché, mais dans certains cas le fabricant demeure le seul distributeur de son médicament non breveté.

En 1996, 72 sociétés ont soumis au CEPMB un rapport sur leurs ventes de médicaments brevetés au Canada, soit trois sociétés de plus qu'en 1995.<sup>3</sup>

Le secteur pharmaceutique revendiquait encore en 1996 moins de 2 p. 100 des ventes et des emplois du secteur manufacturier canadien. En raison de ses activités de R-D, le secteur pharmaceutique accapare à lui seul environ 10 p. 100 de l'ensemble des dépenses de R-D du secteur manufacturier.<sup>4</sup> Cette proportion traduit la performance relative du secteur depuis 1987. (Le rapport sur les dépenses de R-D des brevetés pour 1996 est présenté à la page 41.)

---

<sup>1</sup> IMS, Year in Review 1996 The Canadian Pharmaceutical Industry, tableau 1.

<sup>2</sup> SCRIP 1997 Yearbook, vol. 1, page 124

<sup>3</sup> Le tableau 13 présente la liste de tous les brevetés ayant soumis un rapport au CEPMB ainsi que le nom de leurs produits médicamenteux brevetés.

<sup>4</sup> Catalogues n<sup>os</sup> 31-2003 et 88-202 de Statistique Canada.

## Ventes de produits pharmaceutiques au Canada

En 1996, la valeur des ventes au prix départ-usine des produits médicamenteux brevetés s'est élevée à 3,0 milliards de dollars, une augmentation de 12,7 p. 100 par rapport à 1995. Ce taux d'augmentation est sensiblement le même que pour les années passées, à l'exception de l'année 1994 qui avait alors accusé une légère baisse. Le tableau 1 illustre la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les produits médicamenteux, brevetés et non brevetés, depuis 1990.

**TABLEAU 1**

### Ventilation de la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les produits médicamenteux et des produits médicamenteux brevetés 1990 - 1996

Année	Tous les produits médicamenteux		Produits médicamenteux brevetés		Produits médicamenteux brevetés (% de la valeur totale des ventes)
	Ventes (en milliards \$)	Variation* (%)	Ventes (en milliards \$)	Variation* (%)	
1996	6,6	10,0	3,0	12,7	45,0
1995	6,0	1,7	2,6	8,3	43,3
1994	5,9	9,3	2,4	-0,4	40,7
1993	5,4	12,5	2,4	14,3	44,4
1992	4,8	9,1	2,1	10,5	43,8
1991	4,4	18,9	1,9	18,7	43,2
1990	3,7	-	1,6	-	43,2

Sources : CEPMB, Statistique Canada et IMS Canada

\* Les variations exprimées en pourcentage reflètent les valeurs exactes et non les valeurs arrondies.

La valeur totale des ventes des produits pharmaceutiques au Canada est compilée par Statistique Canada sur une base annuelle et sur une base mensuelle.<sup>5</sup> Les rapports annuels ne sont généralement disponibles qu'un an ou deux après la période visée.

Comme le montre le tableau 1, la valeur totale au prix départ-usine des ventes des produits médicamenteux au Canada en 1996 est estimée à 6,6 milliards de dollars, une augmentation de 10 p. 100 par rapport à 1995. Les produits médicamenteux brevetés représentent 45 p. 100 de la valeur totale des ventes en 1996, soit une légère augmentation par rapport aux années précédentes.

Le graphique 1 illustre la croissance de la valeur des ventes annuelles des produits médicamenteux brevetés et non brevetés de 1990 à 1996. La valeur des ventes des produits médicamenteux non brevetés correspond à la différence entre la valeur de toutes les ventes de produits médicamenteux décrites précédemment et celle des ventes de produits médicamenteux brevetés rapportée au CEPMB.

---

<sup>5</sup> Voir Cansim n<sup>os</sup> D667757, D315488, D401624 et D451712 de Statistique Canada.

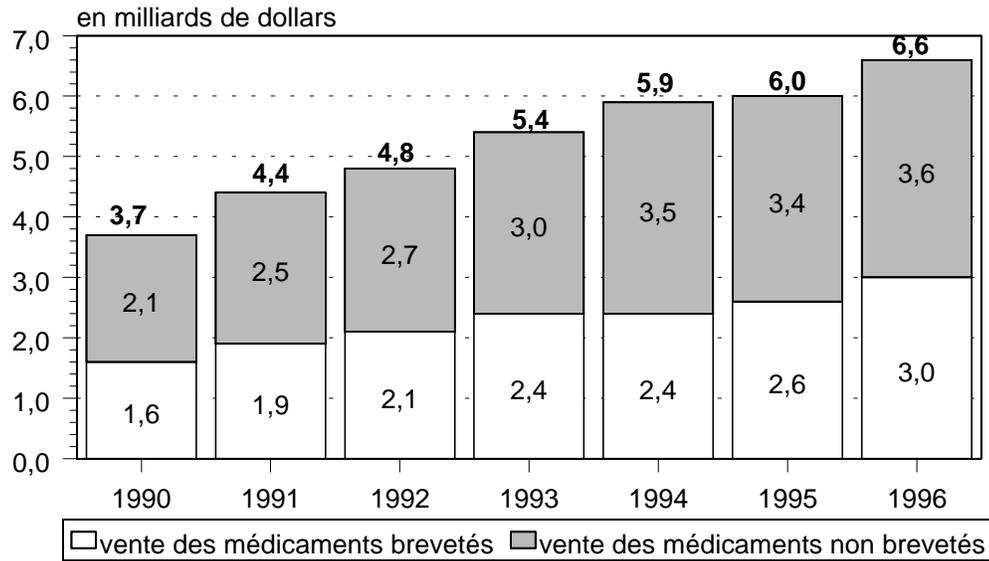
Les dernières données de Statistique Canada sur les ventes annuelles totales portent sur l'année 1996. Le CEPMB utilisait auparavant les plus récentes estimations mensuelles des ventes établies par Statistique Canada jusqu'à ce que le rapport annuel devienne disponible. Toutefois, ces estimations se sont avérées peu fiables. Cette année, aux fins du neuvième rapport annuel, le CEPMB utilise une nouvelle méthode pour estimer la valeur totale des ventes pour les périodes pour lesquelles les données de Statistique Canada ne sont pas disponibles.

Comme le prévoit le *Règlement sur les médicaments brevetés*, les titulaires de brevets pharmaceutiques doivent soumettre chaque année au CEPMB des renseignements sur la valeur totale de leurs ventes au Canada de produits médicamenteux brevetés et non brevetés. IMS Canada Ltd publie des rapports sur la valeur totale des ventes par société. La valeur totale des ventes de l'ensemble des produits médicamenteux peut être calculée en ajoutant à la valeur des ventes des produits brevetés celle des ventes de produits non brevetés estimées par IMS. Ces estimations seront actualisées lorsque Statistique Canada aura publié ses estimations de la valeur totale des ventes annuelles.

# GRAPHIQUE 1

## Ventes départ-usine des produits médicamenteux brevetés et non brevetés

1990 - 1996



Sources : CEPMB, Statistique Canada et IMS Ltée

La catégorie des médicaments non brevetés comprend les produits qui bénéficiaient auparavant de la protection d'un brevet, les produits qui ne bénéficient pas encore ou qui n'ont jamais bénéficié de la protection d'un brevet ainsi que les copies génériques des produits médicamenteux brevetés. Selon les renseignements que les brevetés ont fournis au CEPMB, la plupart des produits médicamenteux non brevetés sont distribués par des sociétés qui commercialisent également des produits médicamenteux brevetés. Les ventes de produits médicamenteux brevetés représentent environ 50 p. 100 de la valeur totale des ventes déclarées par les brevetés. Pour 1996, IMS Canada évalue à 723 millions de dollars, ou 11 p. 100 du marché total des produits médicamenteux, la valeur des ventes effectuées par des sociétés pharmaceutiques non brevetées, ce qui correspond à une augmentation de 18 p. 100 par rapport à 1995.<sup>6</sup>

Le CEPMB exerce un contrôle sur les prix maximum des différents produits pharmaceutiques, y compris sur les prix de chaque concentration et de chaque forme posologique des médicaments brevetés. En 1996, 917 produits médicamenteux brevetés ont été commercialisés à un moment ou à un autre sur le marché canadien. Ce nombre représente une légère augmentation par rapport à 1995 où 900 produits médicamenteux étaient offerts sur le marché canadien, mais il est inférieur au nombre de 1 332 produits médicamenteux brevetés ayant reçu un avis de conformité, ces derniers produits n'ayant pas tous été lancés sur le marché canadien en 1996. Par ailleurs, les produits médicamenteux n'ayant pas obtenu un avis de conformité et vendus à titre de produits expérimentaux ou au titre du Programme de médicaments d'urgence administré par Santé Canada sont assujettis à l'examen du CEPMB. En 1996, 21 155 produits médicamenteux étaient vendus au Canada dont environ 6 000 étaient vendus sous ordonnance. Même si le nombre de produits médicamenteux brevetés ayant un avis de conformité en 1996 ne représente que 6 p. 100 du nombre total de produits médicamenteux dont la commercialisation est autorisée au Canada, les médicaments brevetés représentent 45 p. 100 de la valeur des ventes tel qu'il apparaît au tableau 1.

---

<sup>6</sup> La catégorie des sociétés pharmaceutiques non brevetées comprend les fabricants de produits médicamenteux génériques dont certains sont membres de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP) et de sociétés de marque qui ne détiennent pas de brevets actifs.

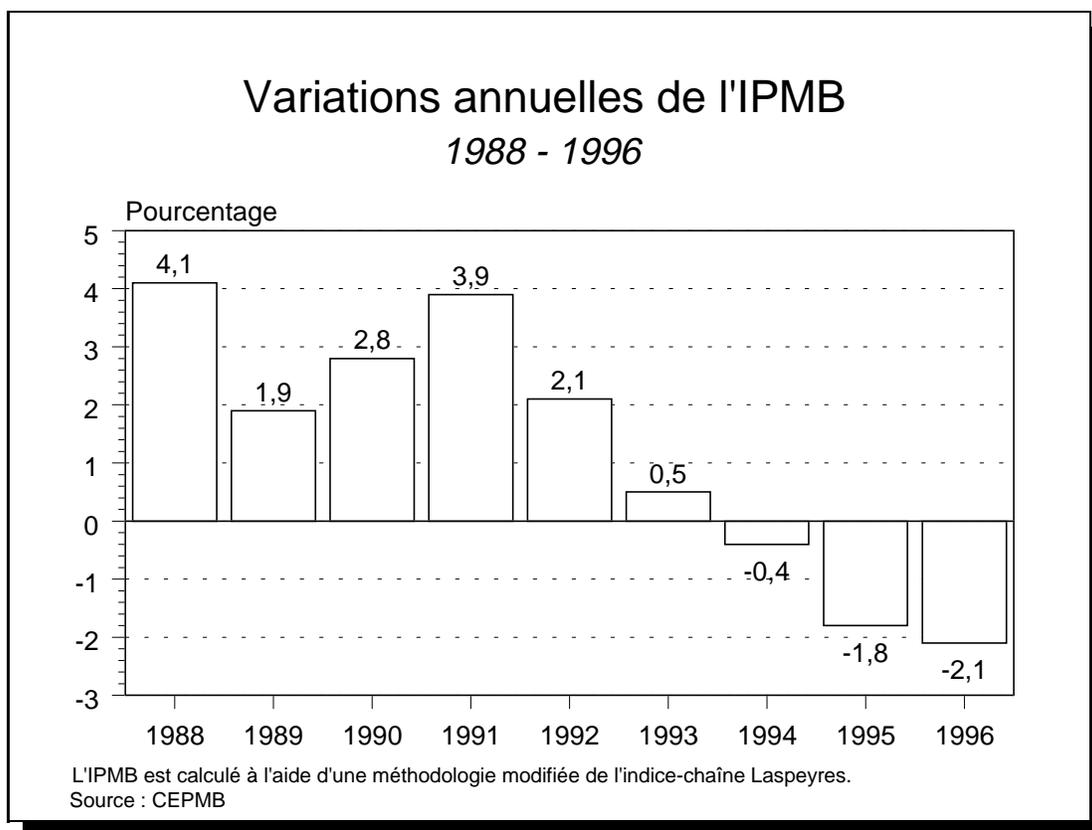
# Tendances des prix des produits médicamenteux et des dépenses

## Prix en 1996 des produits médicamenteux brevetés

Le CEPMB compile l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), un indice des prix départ-usine des produits médicamenteux brevetés faisant l'objet d'un rapport annuel du CEPMB. L'IPMB mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix réels de tous les produits médicamenteux vendus au Canada. Cette variation est pondérée par les ventes de l'année précédente pour bien refléter l'importance de chaque produit médicamenteux. Étant calculé à partir des prix réels de tous les médicaments brevetés à leur sortie d'usine, cet indice donne une mesure précise des variations de prix des produits médicamenteux devant faire l'objet d'un rapport au CEPMB.<sup>7</sup>

En 1996, selon l'IPMB, les prix des médicaments brevetés ont diminué de 2,1 p. 100 par rapport à 1995. Tel qu'il apparaît dans le graphique 2, c'est la troisième année consécutive que ces prix enregistrent une baisse. En effet, l'IPMB avait diminué de 1,8 p. 100 en 1995 et de 0,4 p. 100 en 1994.

### GRAPHIQUE 2



<sup>7</sup>

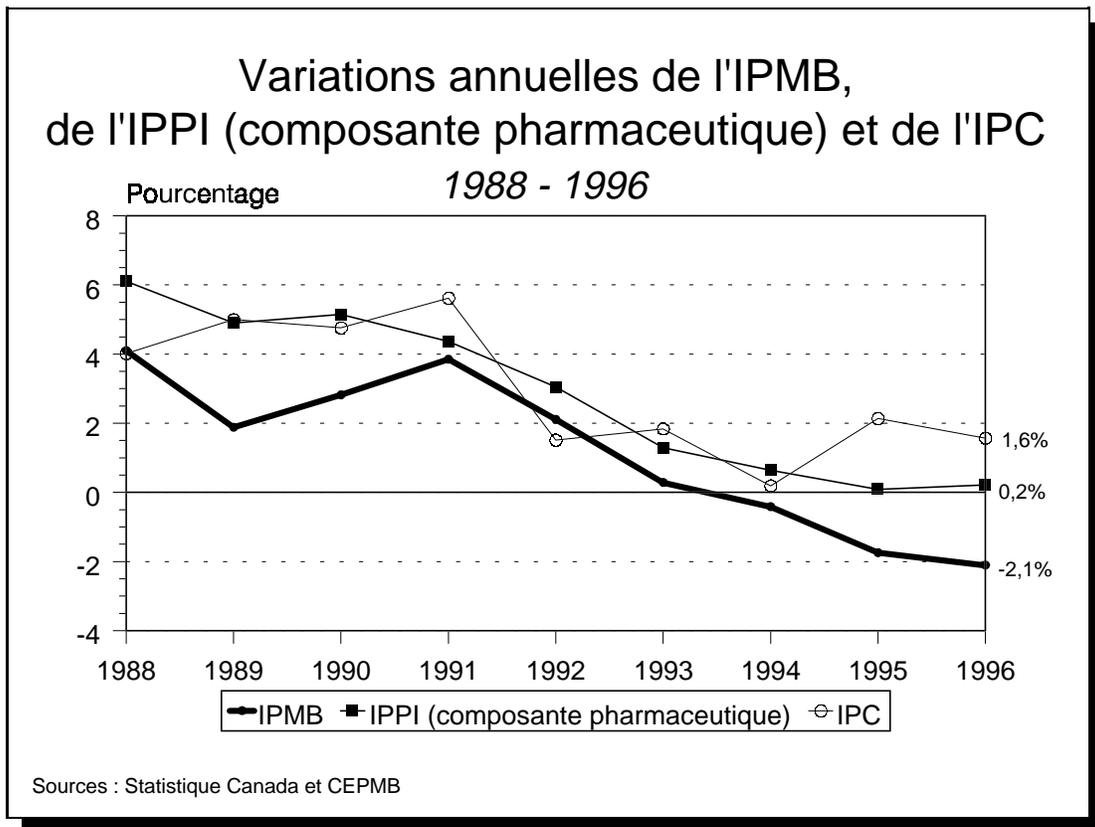
Pour comprendre le calcul de l'IPMB, consulter le document intitulé "Description de la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)", publié en avril 1997.

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

La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il est appelé à déterminer si un médicament breveté est offert sur le marché canadien à un prix excessif. Tel que l'illustre le graphique 3, les prix à la consommation, mesurés par l'IPC, ont augmenté chaque année depuis 1988, et ce, à un taux supérieur à celui de l'IPMB, sauf en 1992.<sup>8</sup> En 1996, les prix à la consommation ont augmenté de 1,6 p. 100 tandis que l'IPMB enregistrait une autre baisse.

Il n'est pas surprenant que l'augmentation globale des prix des produits médicamenteux brevetés soit moindre que celle de l'IPC. Le CEPMB exerce sa compétence sur le prix de chaque produit. Autrement dit, le taux d'augmentation du prix d'un produit médicamenteux breveté ne peut pas être supérieur à celui de l'IPC.

GRAPHIQUE 3



<sup>8</sup> Pour encourager et faciliter le respect des Lignes directrices par les brevetés, la méthodologie de l'IPC rajusté utilise le taux retenu pour déterminer l'inflation aux fins du calcul de l'IPC publié par le ministère des Finances. Grâce à cette méthodologie, le taux s'autocorrige avec le temps. Le taux d'inflation pour 1992 avait été prévu à 3,2 p. 100, mais le taux réel a été de 1,5 p. 100. Pour de plus amples explications concernant la méthodologie de l'IPC rajusté, consulter l'annexe 4 du *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* du CEPMB.

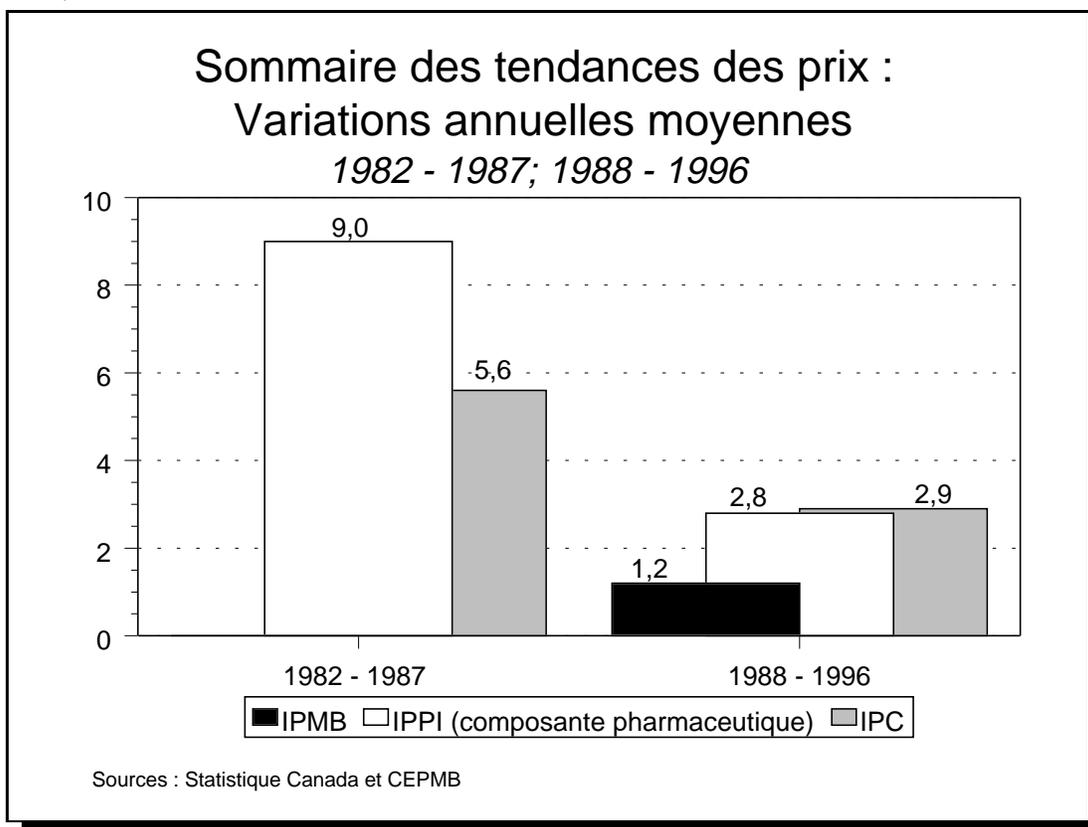
## L'indice des prix des produits industriels

La composante pharmaceutique de l'indice des prix des produits industriels (IPPI), compilée par Statistique Canada, est un indice qui mesure les variations des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques, brevetés et non brevetés. En 1996, la composante pharmaceutique de l'IPPI a augmenté de 0,2 p. 100. Il s'agit de la troisième année consécutive où les augmentations de prix de tous les médicaments, telles que calculées par Statistique Canada sont inférieures à 1 p. 100, comme le montre le graphique 3. Tel que l'illustre également le graphique 3, l'IPPI (composante pharmaceutique) a constamment augmenté depuis la création du CEPMB, à un taux plus élevé que l'IPMB et plus près de celui de l'IPC.

Comme le montre le graphique 4, l'IPPI (composante pharmaceutique) et l'IPC ont enregistré à peu près la même augmentation de 1988 à 1996, soit un peu moins de 3 p. 100 par année. Par contre, les prix des produits médicamenteux brevetés ont beaucoup moins augmenté pendant cette même période, soit d'une moyenne de 1,2 p. 100 par année.

Le graphique 4 dégage également les tendances des prix des produits médicamenteux avant 1987, année de la création du CEPMB. De 1982 à 1987, n'étant assujettis à aucun contrôle direct, les prix de tous les produits médicamenteux ont augmenté en moyenne de 9,0 p. 100 selon l'IPPI (composante pharmaceutique). Pour la même période, les prix à la consommation ont enregistré une hausse de 5,6 p. 100. C'est depuis l'introduction de la réglementation fédérale des prix que le taux d'augmentation des prix de tous les produits médicamenteux a fléchi. Les médicaments brevetés rapportent 45 p. 100 de la valeur des ventes de tous les produits médicamenteux.

GRAPHIQUE 4



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

### **L'indice des prix des médicaments non brevetés (IPMNB)**

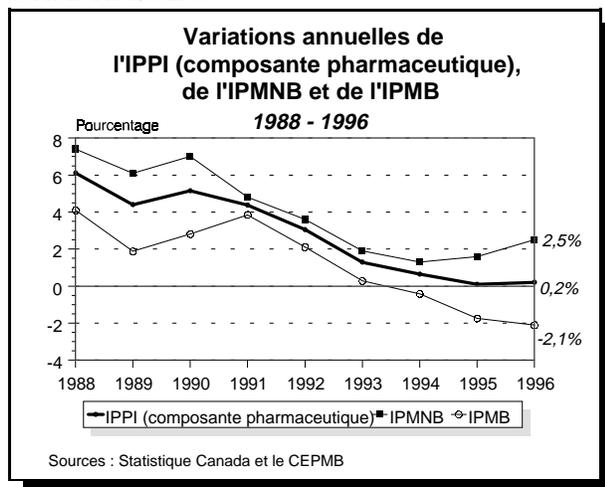
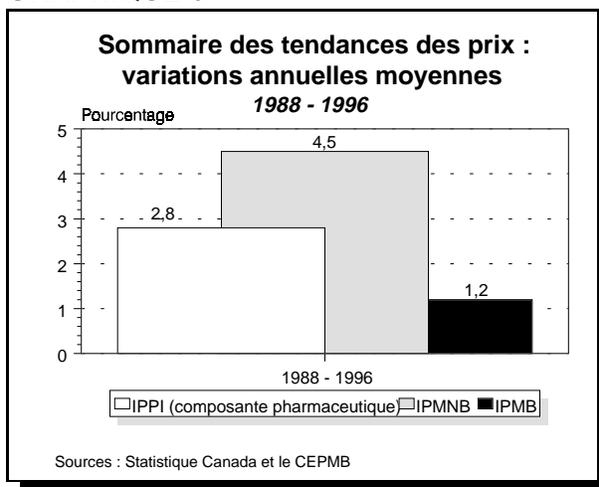
Le CEPMB n'a jamais présenté un rapport distinct sur les tendances des prix des médicaments non brevetés. Aux fins d'une étude publiée récemment, *Incidence du règlement fédéral sur les prix des médicaments brevetés*, l'indice des prix des médicaments non brevetés a été construit à partir de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPMB. L'IPPI (composante pharmaceutique) et l'IPMB portent tous deux sur les prix départ-usine des produits médicamenteux; l'IPPI (composante pharmaceutique) vise tous les médicaments, brevetés ou non, tandis que l'IPMB tient exclusivement compte des médicaments brevetés. Il est donc pertinent d'établir également un indice des prix des médicaments non brevetés (IPMNB).<sup>9</sup>

Le graphique 5 illustre comment, depuis 1987, l'indice des prix des médicaments non brevetés (IPMNB) a augmenté chaque année à un taux supérieur à celui de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPMB. En 1996, l'écart entre la variation des prix des médicaments non brevetés et celle des médicaments brevetés était de 4,6 p. 100. Les prix des médicaments non brevetés ont augmenté de 2,5 p. 100 par rapport à 1995, tandis que ceux des médicaments brevetés ont diminué de 2,1 p. 100. Le graphique 6 fait voir qu'entre 1988 et 1996, l'augmentation moyenne des prix des médicaments non brevetés était de 4,5 p. 100 par année. Cette augmentation se compare à 2,8 p. 100 pour tous les produits pharmaceutiques, mesurée par l'IPPI (composante pharmaceutique), et à 1,2 p. 100 pour les médicaments brevetés, mesurée par l'IPMB. Tel qu'il apparaît dans le graphique 4, l'IPC a augmenté en moyenne de 2,9 p. 100 pendant la même période.

---

<sup>9</sup>

Consulter le document *Incidence du règlement fédéral sur les prix des médicaments brevetés*, février 1997.

**GRAPHIQUE 5****GRAPHIQUE 6**

### Tendances des prix au Canada et aux États-Unis

Les tendances des prix des médicaments au Canada peuvent être comparées à celles des États-Unis. Les graphiques 7 et 8 dressent une comparaison des variations annuelles de la composante pharmaceutique de l'indice des prix des produits des États-Unis avec celles de l'IPPI (composante pharmaceutique) au Canada avant et après la mise en oeuvre du règlement fédéral sur les prix au Canada. Le PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis mesure les augmentations de prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques. Cet indice se calcule d'une façon semblable à l'IPPI.

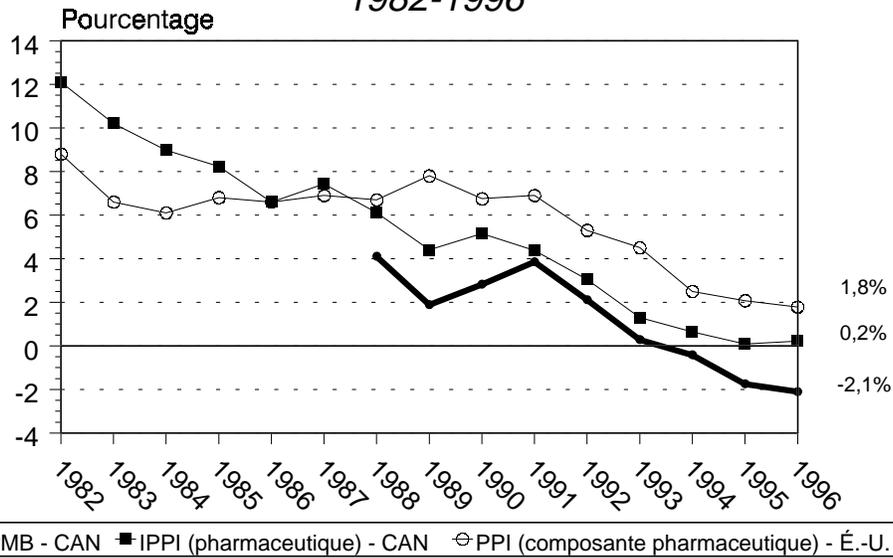
Le graphique 7 illustre les variations annuelles du PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis, de l'IPPI (composante pharmaceutique) canadien à compter de 1982, ainsi que les variations annuelles de l'IPMB à compter de 1988. Avant l'introduction du règlement fédéral sur les prix, l'IPPI (composante pharmaceutique) canadien augmentait chaque année plus que le PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis. Cette tendance s'est renversée en 1987. En 1996, le PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis a augmenté de 1,8 p. 100 par rapport à 1995, et l'IPPI (composante pharmaceutique) de 0,2 p. 100 seulement.

Le graphique 7 révèle également que depuis 1987, l'IPMB augmente moins chaque année que le PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis et l'IPPI (composante pharmaceutique) canadien.

GRAPHIQUE 7

### Variations annuelles des indices des prix pharmaceutiques, Canada et États-Unis

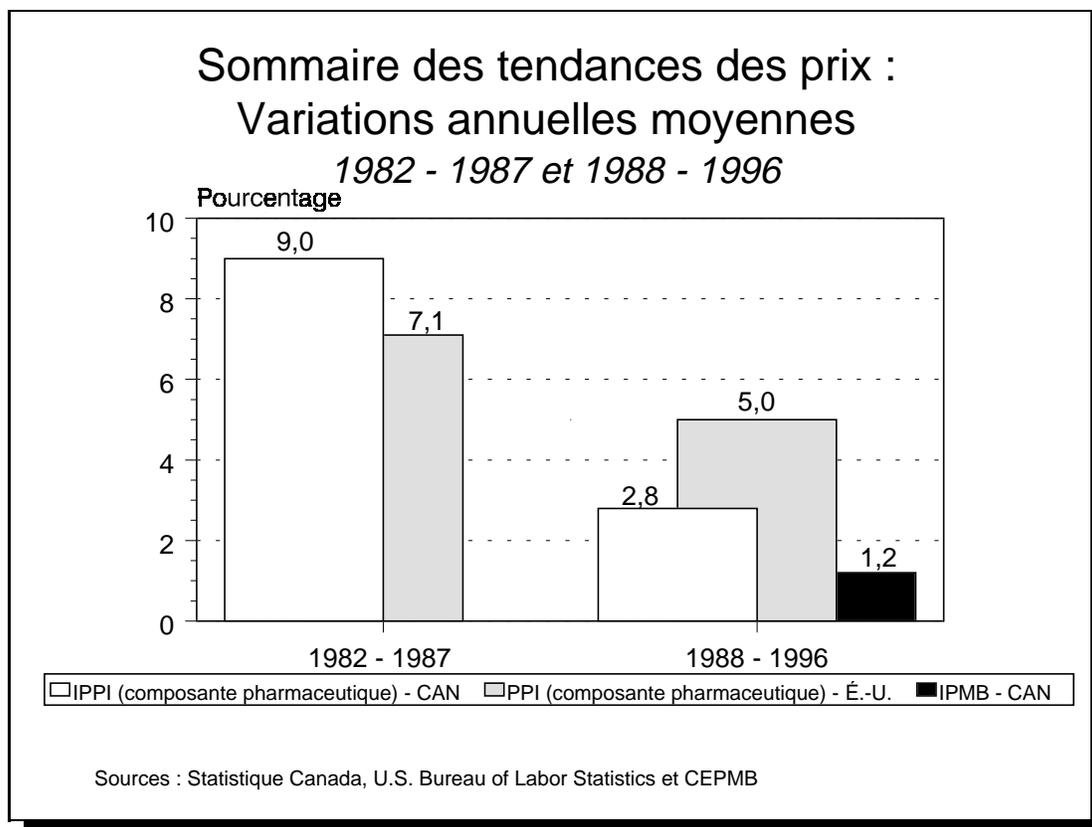
1982-1996



Sources : CEPMB, Statistique Canada et U.S. Bureau of Labor Statistics

Le graphique 8 résume ces tendances pour les périodes précédant et suivant l'introduction de la réglementation fédérale sur les prix. De 1982 à 1987, les prix des médicaments au Canada, mesurés par l'IPPI (composante pharmaceutique), ont augmenté de presque 9 p. 100 par année, soit plus que le taux annuel moyen aux États-Unis qui s'élevait à 7,1 p.100. Par contre, le taux moyen de l'augmentation de l'IPPI (composante pharmaceutique) a baissé à 2,8 p. 100 entre 1988 et 1996 tandis que son pendant américain se situait à 5,0 p. 100 pour cette même période. Entre 1988 et 1996, le taux d'augmentation annuelle moyen des prix des médicaments brevetés n'a été que de 1,2 p. 100.

## GRAPHIQUE 8

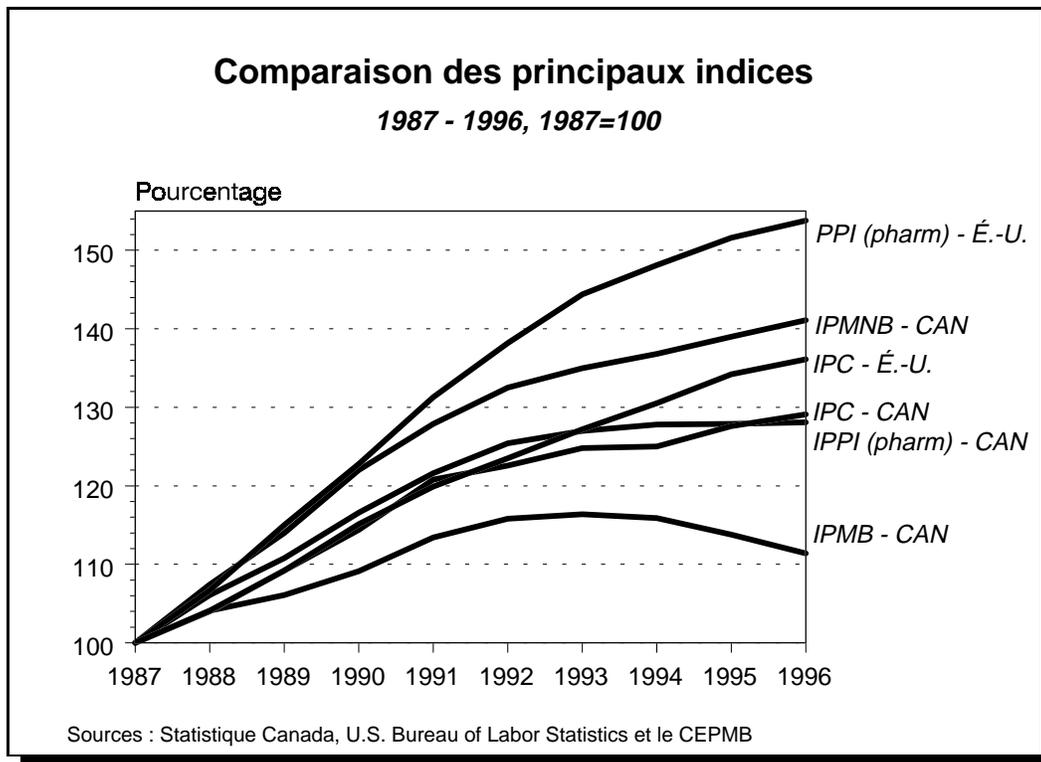


## Sommaire des principaux indices des prix

Les indices dont il a été question précédemment présentent les variations annuelles des prix d'un échantillonnage de produits pharmaceutiques et des indices de prix associés. Sans lui enlever sa valeur informative, la mesure des variations annuelles des prix ne présente toutefois pas l'incidence cumulative des variations de prix pour les années subséquentes. Le graphique 9 présente cette information en colligeant tous ces indices pour illustrer l'incidence cumulative des variations de prix entre 1987 et 1996. Aux fins de cette comparaison, la valeur de tous les indices a été fixée à 100 pour l'année 1987.

Le graphique 9 montre que le PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis a enregistré la hausse la plus marquée de tous les indices de prix. De 1987 à 1996, cet indice a augmenté de 55,8 p. 100, passant de 100 à 155,8. L'IPPI (composante pharmaceutique) du Canada a pour sa part augmenté de 27,3 p. 100 durant cette même période, passant à 127,3. Les prix des médicaments non brevetés, mesurés par l'indice des prix des médicaments non brevetés (IPMNB), ont enregistré une hausse de 42,4 p. 100 atteignant 142,4 en 1996. L'IPMB, qui mesure les prix des médicaments brevetés, n'a augmenté pour sa part que de 11,4 p. 100, atteignant 111,4 en 1996, la plus faible hausse de tous les indices.

**GRAPHIQUE 9**



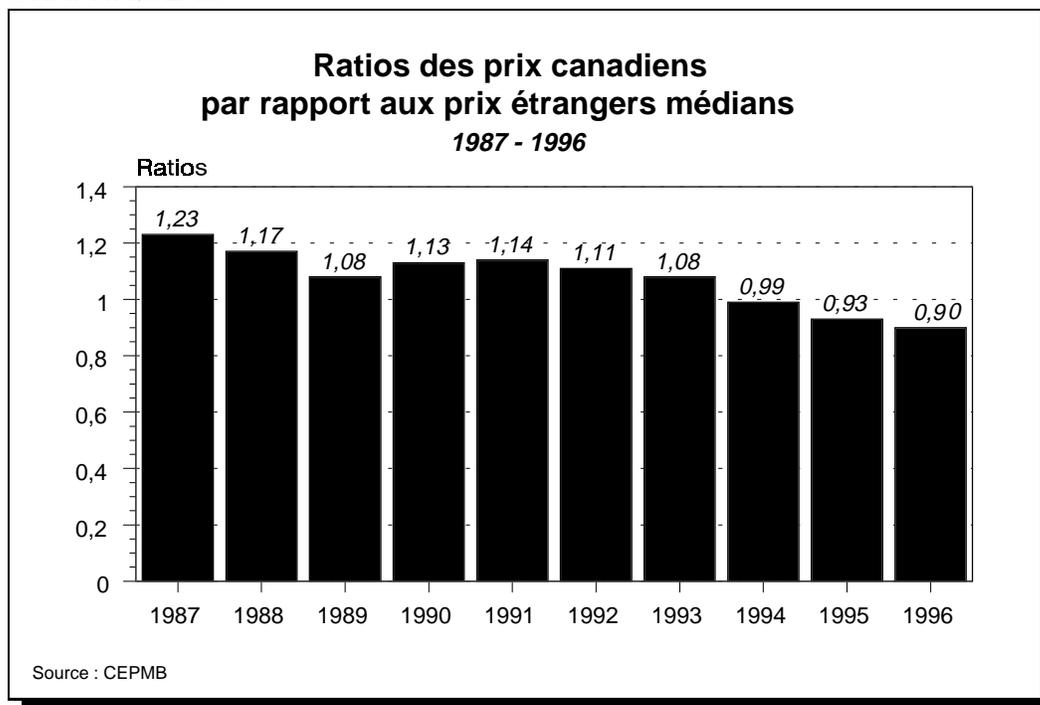
### Relation antérieure et actuelle entre les prix canadiens et étrangers

Les indices ci-haut présentés donnent un aperçu de l'évolution des prix des produits médicamenteux au Canada au fil des années. Ainsi, depuis 1987, les prix des produits médicamenteux brevetés ont augmenté bien en deçà du taux annuel d'inflation tandis que les prix de tous les produits médicamenteux ont augmenté au même rythme que l'IPC. Les contrôles sur les prix permettent également de limiter le niveau des prix de lancement des produits médicamenteux sur le marché canadien. Il est possible d'examiner l'effet combiné des contrôles sur les prix d'introduction et sur les majorations des prix en examinant la tendance dans la relation entre les prix canadiens et les prix étrangers.

Le graphique 10 illustre la relation qui existe entre les prix pratiqués au Canada et les prix internationaux médians pour la période 1987 à 1996. Il révèle que le ratio moyen des prix pratiqués au Canada par rapport aux prix pratiqués à l'étranger est passé de 1,23 p. 100 qu'il

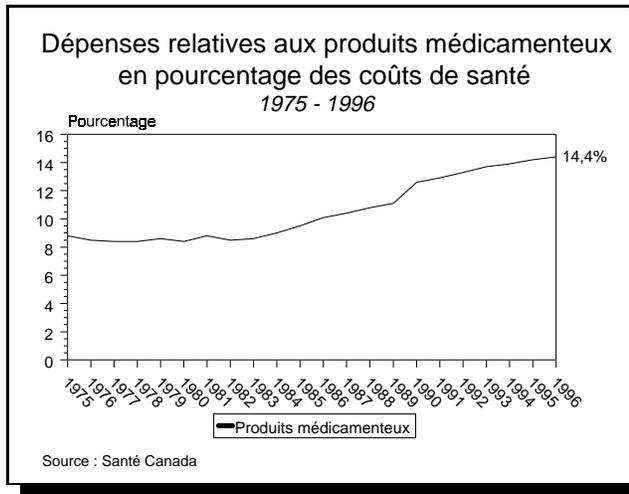
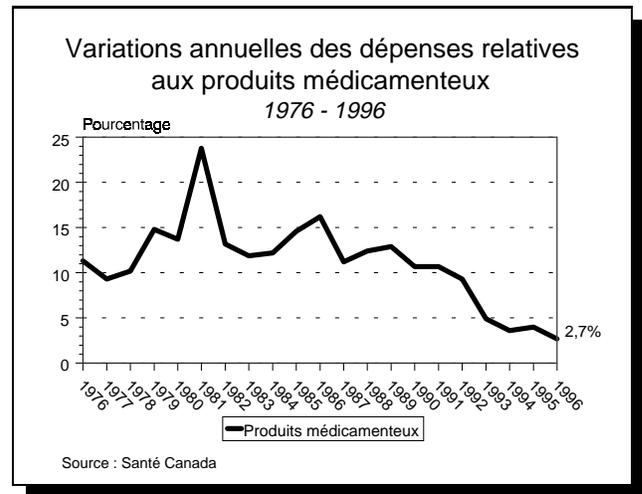
était en 1987 à 0,90 p. 100 en 1996. Autrement dit, les prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués au Canada sont passés au cours de cette période de 23 p. 100 au-dessus des prix étrangers à environ 10 p. 100 sous ceux-ci. Cela représente un recul de 30 p. 100 du niveau des prix canadiens pour cette période de neuf ans et de 3 p. 100 par rapport à 1995. Ce calcul utilise une moyenne pondérée des recettes du ratio du prix canadien par rapport au prix international médian de chaque produit médicamenteux breveté vendu au cours de la même année.

**GRAPHIQUE 10**



### **Augmentation des dépenses relatives aux produits médicamenteux**

Les indices des prix dont a été question précédemment indiquent que depuis la création du CEPMB en 1987, les prix de tous les produits médicamenteux, et plus particulièrement des produits médicamenteux brevetés, n'ont que légèrement augmenté. Malgré ce fait, la valeur totale des dépenses relatives aux produits médicamenteux a augmenté plus rapidement. Selon Santé Canada, la valeur totale des dépenses relatives aux produits médicamenteux a augmenté plus rapidement que celle des autres grandes composantes du système de santé pour atteindre en 1996 14,4 p. 100 de l'ensemble des dépenses du système de santé (voir le graphique 11). La valeur des dépenses relatives aux produits médicamenteux a augmenté de 2,7 p. 100 en 1996, de 4,0 p. 100 en 1995 et de 3,6 p. 100 en 1994 (voir le graphique 12). Comme l'illustre le graphique 12, ces augmentations sont beaucoup moins prononcées qu'au début des années 1990, mais il demeure que la valeur totale des dépenses relatives aux produits médicamenteux augmente plus rapidement que l'IPC.

**GRAPHIQUE 11****GRAPHIQUE 12**

Plusieurs facteurs peuvent expliquer ce phénomène où la valeur totale des dépenses est plus élevée même lorsque les prix sont maintenus à des niveaux raisonnables. En premier lieu, contrairement à l'IPMB et à l'IPPI (composante pharmaceutique), les dépenses relatives aux produits médicamenteux comprennent les marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant ainsi que les honoraires du pharmacien. Deuxièmement, des variations au niveau des dépenses s'expliquent par l'augmentation de la population, les changements démographiques, et les changements des habitudes d'ordonnance des médecins et d'utilisation des produits médicamenteux. Par exemple, la consommation de plus grandes quantités de produits médicamenteux peut se traduire par une augmentation des dépenses même lorsque les prix baissent. De même, une tendance plus marquée d'ordonnance de produits plus dispendieux peut entraîner une augmentation des coûts même si les prix des produits n'ont pas augmenté.

### Tendances au niveau du volume des ventes de produits médicamenteux brevetés

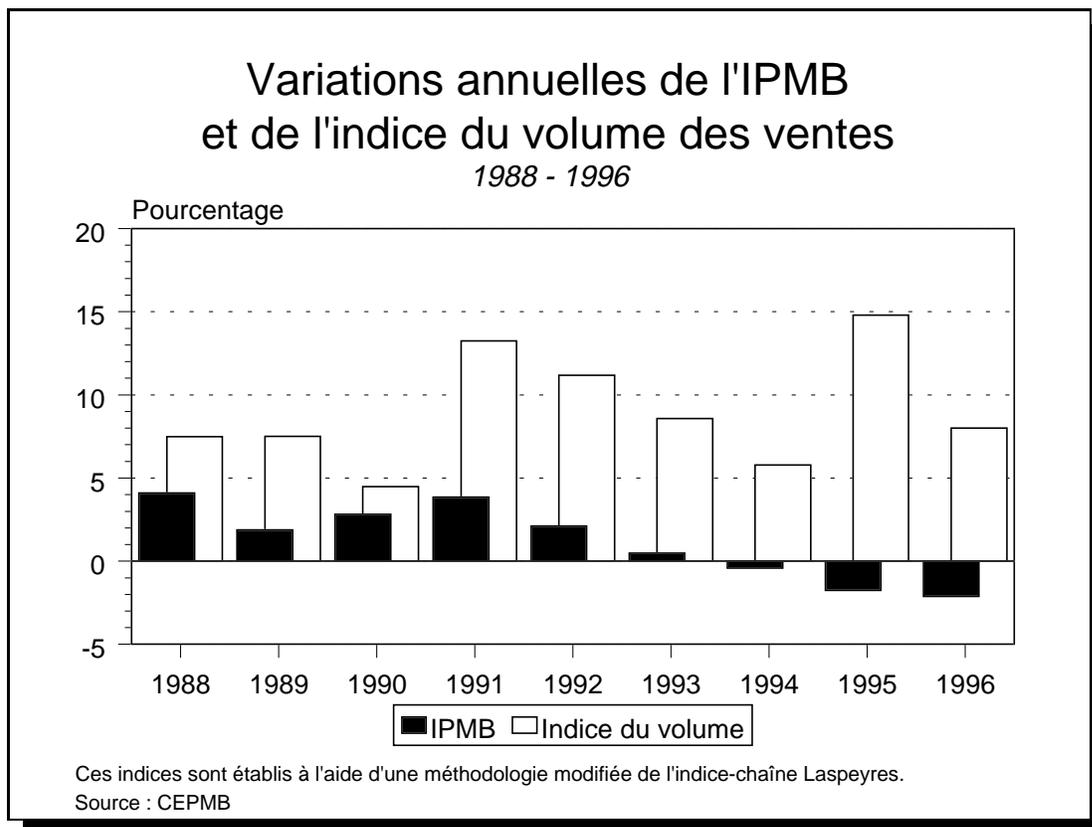
Les données compilées par le CEPMB permettent de mesurer les variations des quantités et des prix des produits médicamenteux brevetés vendus chaque année. Cette analyse révèle que les quantités de produits médicamenteux vendus ont augmenté considérablement, beaucoup plus rapidement que les prix. Comme l'illustre le graphique 13, cette tendance s'est maintenue en 1996. En 1996, les prix des médicaments brevetés ont baissé en moyenne de 2,1 p. 100 tandis que les quantités vendues ont augmenté de 8,0 p. 100.

De 1988 à 1996, l'augmentation moyenne annuelle des quantités de produits médicamenteux brevetés vendus se situait aux alentours des 9 p. 100 alors que les prix enregistraient une augmentation moyenne annuelle de 1,2 p. 100.

L'indice des quantités de produits médicamenteux brevetés vendus ne représente pas nécessairement l'ensemble des ventes de tous les produits pharmaceutiques. Entre autres choses, cette analyse ne tient pas compte des nouvelles utilisations faites des produits médicamenteux brevetés et des produits médicamenteux non brevetés. Elle ne tient pas non plus compte des changements quant au statut des brevets. Par exemple, les produits médicamenteux continuent d'être utilisés après l'échéance du brevet, mais les prix de ces produits échappent alors à la compétence du CEPMB.

L'information fournie au CEPMB ne suffit pas pour expliquer complètement l'augmentation des quantités de produits médicamenteux brevetés vendus et il y aurait lieu d'effectuer une étude plus approfondie de cette situation.

### GRAPHIQUE 13



### Ventes selon la classification ATC

Le CEPMB classe tous les produits médicamenteux commercialisés au Canada selon le système anatomique thérapeutique chimique (ATC).

Le tableau 2 ventile par catégorie ATC les 917 produits médicamenteux brevetés offerts sur le marché canadien en 1996, et présente le nombre de produits appartenant à chaque catégorie et les recettes tirées de leurs ventes. (La ventilation pour tous les médicaments brevetés n'est pas nécessairement identique à celle fournie pour l'ensemble des produits médicamenteux, brevetés et non brevetés.)

**TABEAU 2**

**Produits médicamenteux brevetés selon leur classification ATC, 1996**

Principales catégories ATC	Produits médicamenteux brevetés		Recettes tirées des ventes	
	N <sup>bre</sup>	%	en millions \$	%
A. Tube digestif et métabolisme	104	11,3	448	15,1
B. Sang et organes sanguiniformateurs	22	2,4	37	1,3
C. Système cardiovasculaire	118	12,9	848	28,5
D. Produits dermatologiques	32	3,5	82	2,8
G. Système génito-urinaire et hormones sexuelles	36	3,9	123	4,1
H. Préparations hormonales systémiques, excluant les hormones sexuelles	22	2,4	25	0,9
J. Anti-infectieux généraux et pour usage systémique	176	19,2	438	14,7
L. Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	66	7,2	154	5,2
M. Système musculo-squelettique	44	4,8	89	3,0
N. Système nerveux	78	8,5	390	13,1
P. Produits antiparasitaires	3	0,3	0	0,0
R. Système respiratoire	51	5,6	195	6,6
S. Organes sensoriels	22	2,4	22	0,7
V. Divers	36	3,9	29	1,0
Produits vétérinaires	107	11,7	91	3,1
<b>Total</b>	<b>917</b>	<b>100</b>	<b>2 972</b>	<b>100</b>

Source : CEPMB

Les totaux des colonnes peuvent ne pas correspondre, certains nombres ayant été arrondis.

La catégorie des “anti-infectieux généraux” (niveau J de la classification ATC) réunit le plus grand nombre de produits médicamenteux brevetés, à savoir 19,2 p. 100 de l'ensemble des produits médicamenteux brevetés; les produits de cette catégorie tirent 14,7 p. 100 de la valeur de l'ensemble des ventes. Au nombre des autres catégories de produits qui accaparent 15 p. 100 et plus de la valeur des recettes tirées des ventes, se trouvent les médicaments pour le système cardiovasculaire (niveau C de la classification ATC) et les médicaments pour le tube digestif et le métabolisme (niveau A de la classification ATC). Bien que les médicaments pour le système nerveux (niveau N de la classification ATC) n'accaparent que 8,5 p. 100 des produits médicamenteux brevetés, ils obtiennent 13,0 p. 100 du total des ventes.

Le nombre de produits médicamenteux brevetés pour usage vétérinaire est passé de 114 à 107 ou 11,7 p. 100 du nombre total de produits médicamenteux brevetés. Les recettes tirées des ventes de ces produits ont également enregistré une légère augmentation, passant de 86 millions à 91 millions de dollars en 1996, et continuent de représenter plus de 3,0 p. 100 de la valeur totale des ventes de produits médicamenteux brevetés.

### **Incidence du règlement fédéral sur les prix des médicaments brevetés**

En février 1997, le CEPMB a publié l'étude intitulée *Incidence du règlement fédéral sur les prix des médicaments brevetés*. Cette étude évalue l'incidence du règlement fédéral en estimant quels auraient été les prix des produits médicamenteux brevetés et quelle aurait été alors la valeur des dépenses relatives à ces produits si le CEPMB n'avait pas été créé en décembre 1987. La valeur totale des ventes de produits médicamenteux brevetés s'est située aux alentours des 16,3 milliards de dollars au cours de la même période. L'étude évalue entre 2,9 et 4,2 milliards de dollars la valeur totale des économies que le système canadien de soins de santé a réalisées entre 1988 et 1995. La réglementation fédérale des prix et les mesures provinciales de rationalisation des dépenses ont donné lieu à des politiques complémentaires de contrôle des prix et des coûts.

L'analyse retient comme hypothèse que la loi conférant la protection d'un brevet aux produits pharmaceutiques (projets de lois C-22 et C-91) aurait été adoptée, mais sans aucune forme de réglementation des prix par le gouvernement fédéral. Les auteurs de l'étude n'ont pas essayé de comparer l'incidence du règlement sur les prix à celle du régime antérieur de licences obligatoires.

L'incidence du règlement fédéral sur les prix a été calculée en soustrayant la valeur réelle des ventes de produits médicamenteux brevetés de la valeur estimée des ventes en l'absence d'une réglementation fédérale des prix pour la période de 1988 à 1995. Deux éléments doivent être identifiés pour évaluer cette incidence, à savoir l'incidence de la réglementation sur les prix de lancement de nouveaux produits médicamenteux et l'incidence de l'augmentation des prix sur tous les produits médicamenteux brevetés.

Pour estimer la croissance probable des prix des produits médicamenteux brevetés en l'absence d'une réglementation fédérale sur les prix, les auteurs de l'étude ont utilisé trois indices pour simuler la croissance des prix. Ces indices sont l'indice des prix à la consommation (IPC), l'indice des prix des médicaments non brevetés (IPMNB), et le *Product Price Index* (composante pharmaceutique) (PPI) des États-Unis. Ces indices permettent de fournir des approximations raisonnables des majorations annuelles des prix des produits médicamenteux existants en l'absence d'une réglementation fédérale des prix.

La valeur totale des économies réalisées grâce au contrôle des prix a été estimée entre 873 millions et 2,03 milliards de dollars pour la période de 1988 à 1995.

Le règlement fédéral sur les prix limite aussi les prix de lancement de nouveaux produits médicamenteux sur le marché canadien. Les produits médicamenteux brevetés sur lesquels a porté l'analyse étaient ceux lancés sur le marché canadien après l'introduction, en 1987, du règlement fédéral sur les prix. La valeur totale des ventes de ce groupe de produits médicamenteux brevetés était d'environ 8,62 milliards de dollars ou 53 p. 100 de la valeur des ventes pour toutes ces années.

La valeur des économies réalisées grâce au contrôle exercé sur les prix de lancement de nouveaux produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché canadien entre 1988 et 1995 a été estimée à 1,89 milliard de dollars.<sup>10</sup>

La valeur de ces économies a été ajoutée à la valeur des économies réalisées grâce au contrôle des majorations des prix des produits médicamenteux brevetés au cours de la même période de huit ans. Dans tous les cas, l'incidence s'est révélée plus marquée d'année en année pour se situer entre 846 millions et 1,08 milliard de dollars en 1995. Présenté sous un autre angle, en 1995, les Canadiens ont payé leurs produits médicamenteux brevetés entre 24 et 29 p. 100 moins cher qu'ils ne les auraient payés en l'absence du règlement fédéral sur les prix.

---

<sup>10</sup>

Au cours de la même période, les prix canadiens ont baissé d'environ 25 p. 100 par rapport aux prix étrangers. Les prix sont passés de 23 p. 100 au-dessus de la médiane des prix étrangers qu'ils étaient en 1987 à 7 p. 100 sous cette médiane en 1995.

## **Conformité et Lignes directrices sur les prix excessifs**

---

Aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le *Règlement*), les brevetés doivent soumettre pour chaque semestre de l'année les données concernant leurs ventes et les prix de leurs nouveaux médicaments brevetés et continuer de fournir ces mêmes renseignements pour leurs différents produits médicamenteux brevetés. Le CEPMB passe régulièrement en revue les données concernant les prix pour s'assurer que les prix pratiqués par les brevetés respectent les Lignes directrices du Conseil. Les Lignes directrices sont publiées à l'intérieur du *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures*.

Les Lignes directrices tiennent compte des facteurs de détermination des prix établis à l'article 85 de la *Loi sur les brevets*. Essentiellement, les Lignes directrices exigent ce qui suit :

- les prix de la plupart des nouveaux produits médicamenteux doivent s'inscrire dans la fourchette canadienne des prix des produits existants utilisés pour traiter la même maladie.
- les prix des produits constituant une découverte ou une amélioration importante d'un médicament existant ne peuvent être supérieurs à la médiane des prix pratiqués pour ces mêmes médicaments dans les autres pays industrialisés nommés dans le *Règlement* (Allemagne, États-Unis, France, Italie, Royaume Uni, Suède et Suisse).
- les augmentations des prix des médicaments existants ne peuvent être supérieures aux augmentations de l'indice des prix à la consommation (IPC), et
- le prix d'un produit médicamenteux breveté ne peut jamais être supérieur à la fourchette des prix pratiqués dans d'autres pays.

### **Nouveaux produits médicamenteux lancés sur le marché canadien en 1996**

Aux fins de l'examen des prix pratiqués en 1996, l'expression «nouveaux produits médicamenteux» désigne les médicaments lancés sur le marché canadien entre le 1<sup>er</sup> décembre 1995 et le 30 novembre 1996. En raison de la date limite de présentation des rapports en application du *Règlement* et du mode de calcul des prix de référence, les produits lancés sur le marché en décembre sont comptabilisés dans l'exercice suivant.

En 1996, 84 produits médicamenteux brevetés (DIN) ont été lancés sur le marché canadien. Ce nombre s'inscrit dans la moyenne annuelle des nouveaux produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché canadien au cours des dernières années.

La plupart des nouveaux produits médicamenteux sont destinés pour un usage humain. En 1996, seulement quatre nouveaux DIN étaient conçus pour un usage vétérinaire. Exception faite de l'année 1994, les produits vétérinaires représentent moins de 10 p. 100 du nombre total de nouveaux produits médicamenteux (DIN) brevetés lancés chaque année sur le marché canadien.

Les brevetés consultent de plus en plus le CEPMB avant de lancer sur le marché un nouveau médicament breveté afin de vérifier la conformité du prix de vente aux Lignes directrices du Conseil. En 1996, le CEPMB a ainsi été consulté pour 38 DIN, soit 45,2 p. 100 du total des nouveaux DIN, dont 18, soit 21,4 p. 100 du total des nouveaux DIN, pour fin de classification dans la catégorie des médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante.

Les Lignes directrices du Conseil constituent trois catégories de nouveaux produits médicamenteux aux fins de l'examen des prix de lancement.<sup>11</sup>

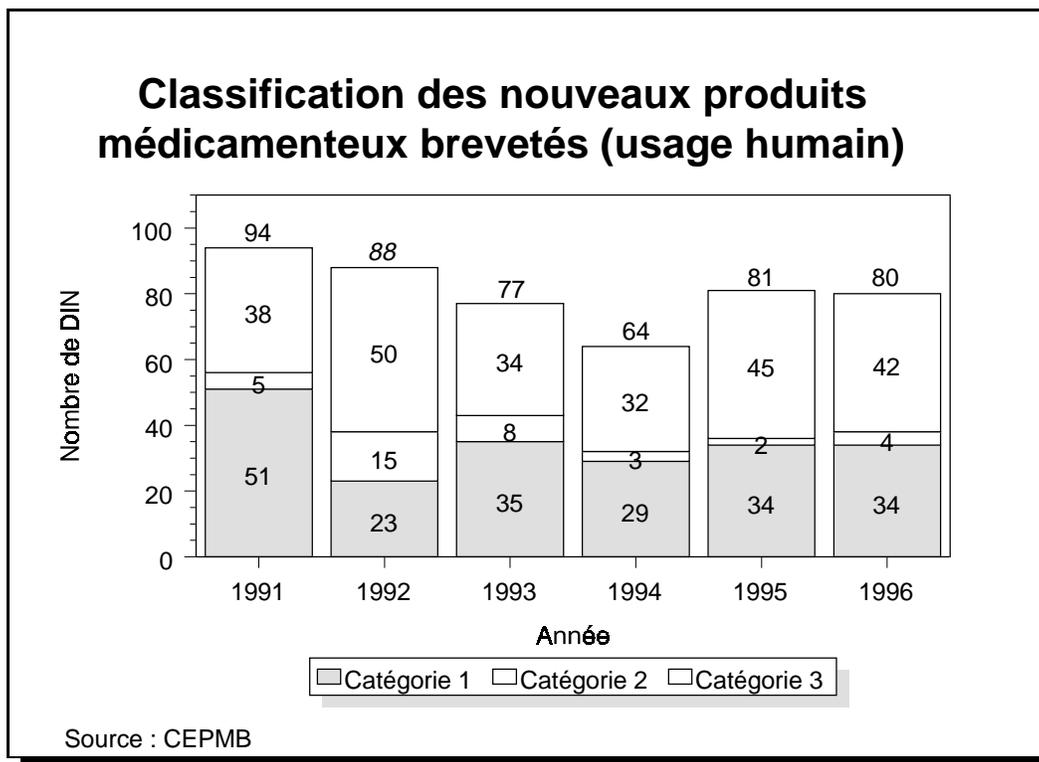
- Catégorie 1 - un nouveau DIN d'une forme pharmaceutique existante ou comparable d'un médicament existant, souvent une nouvelle concentration d'un médicament existant (extension de gamme).
- Catégorie 2 - un premier produit médicamenteux traitant avec efficacité une maladie ou constituant une amélioration importante par rapport aux produits existants, souvent considéré comme une «découverte» ou une «amélioration importante».
- Catégorie 3 - un nouveau produit médicamenteux ou une nouvelle forme posologique d'un médicament existant qui procure tout au plus des bienfaits thérapeutiques minimales ou modestes par rapport aux médicaments existants.

Le graphique 14 ventile par catégorie les nouveaux DIN lancés sur le marché en 1996 et dresse une comparaison avec la situation des cinq années antérieures. En 1992, le nombre de produits médicamenteux des catégories 2 et 3 a été plus élevé que les autres années en partie en raison de l'introduction sur le marché canadien d'un plus grand nombre de nouvelles substances actives brevetées destinées à un usage humain. Le tableau 12, à la page 58, ventile par catégorie les produits médicamenteux pour 1996.

---

<sup>11</sup> On trouvera les définitions complètes de ces catégories à la section 3 du chapitre 3 du *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures*.

## GRAPHIQUE 14



### Nouvelles substances actives lancées sur le marché en 1996

Au nombre des nouveaux DIN brevetés pour usage humain lancés sur le marché en 1996, 21 étaient de nouvelles substances actives (NSA)<sup>12</sup>, soit une de plus qu'en 1995. Le tableau 3 présente la liste des nouvelles substances actives ainsi que la catégorie à laquelle elles appartiennent. Une NSA peut représenter plusieurs produits médicamenteux lorsque le produit est commercialisé sous diverses concentrations ou formes posologiques. Les 21 NSA lancées sur le marché en 1996 ont d'ailleurs été utilisées dans 37 présentations (DIN).

La liste des NSA approuvées par la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) diffère de la liste des NSA lancées sur le marché à titre de nouveaux produits médicamenteux brevetés. En effet, dans certaines circonstances, un médicament breveté peut être vendu avant même d'avoir reçu son avis de conformité et, dans d'autres, son lancement est retardé. Par exemple, onze des 21 NSA ont obtenu en 1996 l'avis de conformité de la DGPS, 8 l'ont obtenu en 1995, 1 en 1994 et 1 également en 1993. Au total, la DGPS a émis en 1996 des avis de conformité pour 34 NSA, autorisant ainsi la commercialisation de ces substances sur le marché canadien. Cependant, les

<sup>12</sup>

Santé Canada utilise maintenant l'expression "Nouvelle substance active" ou NSA plutôt que "nouvelle entité chimique" ou NEC afin de décrire plus adéquatement les nouvelles substances chimiques et biologiques.

34 NSA n'ont pas toutes été lancées sur le marché canadien en 1996. De même, les NSA ayant obtenu l'avis de conformité de la DGPS ne sont pas toutes assujetties à la compétence du CEPMB. Ainsi, 20 des 34 NSA approuvées par la DGPS en 1996 sont des médicaments brevetés et cinq autres sont en instance d'être brevetés.

Des 21 NSA brevetées en 1996, 10 ont fait l'objet d'une demande de classement dans la catégorie 2 — "Découverte ou amélioration importante". Après examen poussé, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain<sup>13</sup> a recommandé que trois NSA (4 DIN) soient inscrites dans la catégorie 2, tel que présenté dans le tableau 3, et que les autres s'inscrivent dans la catégorie 3 qui regroupe les produits médicamenteux procurant tout au plus des bienfaits thérapeutiques minimes ou modestes par rapport aux médicaments existants.

---

<sup>13</sup> Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain est un groupe de cliniciens indépendants constitué par le CEPMB pour le conseiller et lui formuler des recommandations concernant la catégorie dans laquelle doivent s'inscrire les nouveaux produits médicamenteux ainsi que la sélection des produits médicamenteux comparables.

**TABLEAU 3**

**Médicaments brevetés lancés sur le marché canadien en 1996  
Nouvelles substances actives (usage humain)**

<b>NOM CHIMIQUE</b>	<b>MARQUE DE COMMERCE</b>	<b>SOCIÉTÉ</b>	<b>CATÉGORIE</b>	<b>ATC</b>
ABCIXIMAB	<b>REOPRO</b>	ELI LILLY CANADA INC.	2	B01AC
ACARBOSE	<b>PRANDASE</b>	BAYER INC.	3	A10BF
ADAPALÈNE	<b>DIFFERIN</b>	GALDERMA CANADA INC.	3	D10AD
ALENDRONATE SODIQUE	<b>FOSAMAX</b>	MERCK FROSST CANADA INC.	3	M05BA
AMIFOSTINE	<b>ETHYOL</b>	ELI LILLY CANADA INC.	2	V03AF
ANASTROZOLE	<b>ARIMIDEX</b>	ZENECA PHARMA INC.	3	L02BG
BICALUTAMIDE	<b>CASODEX</b>	ZENECA PHARMA INC.	3	L02BB
CARVEDILOL	<b>COREG</b>	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.	3	C07AG
CÉFÉPIME CHLORHYDRATE DE	<b>MAXIPIME</b>	BRISTOL-MYERS SQUIBB, GROUPE PHARMACEUTIQUE	3	J01DA
DORZOLAMIDE, CHLORHYDRATE DE	<b>TRUSOPT</b>	MERCK FROSST CANADA INC.	3	S01EC
GEMCITABINE, CHLORHYDRATE DE	<b>GEMZAR</b>	ELI LILLY CANADA INC.	3	L01BC
GRANISÉTRON CHLORHYDRATE DE	<b>KYTRIL</b>	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.	3	A04AA
IOTROLAN	<b>OSMOVIST</b>	BERLEX CANADA INC.	3	V08AB
MÉROPENEM	<b>MERREM</b>	ZENECA PHARMA INC.	3	J01DH
MOFÉTILMYCOP-HÉNOLATE	<b>CELLCEPT</b>	HOFFMAN -LAROCHE LTÉE	3	L04AA
OLANZAPINE	<b>ZYPREXA</b>	ELI LILLY CANADA INC.	3	N05AH
PIRBUTÉROL, ACÉTATE DE	<b>MAXAIR</b>	JOUEVEINAL INC.	3	R03AC
RALTITREXED	<b>TOMUDEX</b>	ZENECA PHARMA INC.	3	L01BA
RITONAVIR	<b>NORVIR</b>	ABBOTT, LABORATOIRES, LTÉE	2	J05AE
STAVUDINE	<b>ZERIT</b>	BRISTOL-MYERS SQUIBB, GROUPE PHARMACEUTIQUE	3	J05AX
VALACYCLOVIR, CHLORHYDRATE DE	<b>VALTREX</b>	GLAXO WELLCOME INC.	3	J05AB

Source : CEPMB

## **Examen des prix des produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché en 1996**

Les Lignes directrices sur les prix excessifs sont résumées à la page 31 et publiées dans le *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures*.<sup>14</sup>

Au moment de la publication de ce neuvième rapport, le CEPMB était arrivé à la conclusion que les prix de lancement de 81 des 84 nouveaux produits médicamenteux brevetés (plus de 96 p. 100) lancés sur le marché en 1996 respectaient en tous points ses Lignes directrices. L'examen des trois autres produits (deux médicaments) se poursuit.

## **Examen des prix des produits médicamenteux existants en 1996**

Aux fins du présent rapport, l'expression "médicaments existants" désigne tous les produits médicamenteux brevetés commercialisés au Canada avant 1996. Les Lignes directrices du CEPMB limitent la majoration des prix des médicaments brevetés existants à celle de l'indice des prix à la consommation (IPC). De plus, les prix pratiqués ne peuvent être supérieurs au prix le plus élevé du même produit pratiqué dans les pays nommés dans le *Règlement*.<sup>15</sup>

Au total, 853 produits médicamenteux brevetés étaient offerts sur le marché canadien en 1996. Les prix de 849 de ces produits (plus de 99 p. 100) étaient conformes aux Lignes directrices. Au moment de la publication du présent rapport, le Conseil n'avait pas terminé l'examen des prix de quatre produits médicamenteux (quatre médicaments).

## **Suivi au huitième rapport annuel**

Dans son rapport annuel pour l'année 1995, le CEPMB indiquait qu'il avait émis un avis d'audience à l'encontre d'ICN Canada Ltée et ICN Pharmaceuticals Inc. concernant le Virazole. L'audience avait alors eu lieu et une ordonnance enjoignait ICN à baisser le prix de son médicament ainsi qu'à prendre les mesures spécifiées pour rembourser le double de la valeur des recettes excédentaires perçues. (On trouvera de plus amples détails sur ce cas à la page 38).

Le rapport spécifiait également que le CEPMB faisait enquête sur 25 produits médicamenteux nouveaux ou existants. Dans 24 de ces cas, il est apparu à la lumière des renseignements supplémentaires fournis par les brevetés que les prix étaient conformes aux Lignes directrices. L'enquête sur le dernier cas se poursuit.

---

<sup>14</sup> Chapitre 1, section 6.

<sup>15</sup> Allemagne, États-Unis, France, Italie, Royaume Uni, Suède et Suisse.

## Activités d'application des Lignes directrices

---

### Engagements de conformité volontaire

La Politique de conformité et d'application prévoit que les brevetés peuvent conclure un engagement de conformité volontaire lorsque le personnel du Conseil conclut, à la lumière des résultats de son enquête, que le prix d'un médicament est supérieur à ce qu'autorisent les Lignes directrices. La politique du Conseil établit clairement que l'engagement doit ramener le prix du médicament au prix autorisé par les Lignes directrices et, lorsqu'il y a lieu, prévoir des mesures de remboursement des recettes excédentaires perçues par le breveté. L'approbation d'un engagement par le président du Conseil ou par le Conseil remplace alors l'avis d'audience qui, autrement, aurait marqué le début des poursuites juridiques.

En 1996, le président du Conseil a approuvé un engagement de conformité volontaire par lequel Boehringer Ingleheim (Canada) Ltée devait réduire le prix de ses timbres transdermiques à la nicotine Prostep 30 et 15 mg. Cet engagement a été décrit à la page 22 du rapport annuel de 1995.

### Audiences publiques

*ICN Canada Ltée et ICN Pharmaceuticals Inc. (ICN)*

Tel que mentionné à la page 23 du huitième rapport annuel, le président du Conseil a émis le 15 août 1995 un avis d'audience concernant les présumées majorations du prix du Virazole. Selon cet avis, ICN aurait majoré de 277 p. 100 le prix du Virazole en 1994 et 1995, dérogeant ainsi aux Lignes directrices.

Le Virazole (ribavirine) est administré aux nouveau-nés et aux enfants hospitalisés pour traiter une infection des voies respiratoires inférieures causée par un virus respiratoire syncytial.

L'audience a duré huit jours et s'est déroulée entre le 9 avril et le 4 juillet 1996. Le 26 juillet, le Conseil a rendu sa décision par laquelle il ordonnait à ICN de baisser le prix du Virazole à un niveau jugé non excessif. Le Conseil a conclu qu'ICN exigeait un prix excessif pour son médicament et avait pratiqué depuis janvier 1994 une politique de prix excessifs. Le Conseil est arrivé à la conclusion que "les pratiques d'ICN justifient l'imposition des mesures les plus sévères autorisées par la *Loi sur les brevets*, à savoir le remboursement du double des recettes excédentaires perçues au fil des ans par ICN Canada Ltée."

Le Conseil a donc ordonné à ICN de rembourser au gouvernement du Canada la somme de 1,2 million de dollars et de porter le prix de la fiole de 6 grammes de Virazole de 1 540 \$ qu'il était à environ 200 \$, soit environ 200 \$ de moins que le prix limite jugé non excessif qui aurait pu être autorisé. Cette réduction additionnelle du prix sera en vigueur jusqu'au 31 décembre 1999 ou jusqu'à ce que soit totalement remboursé un montant correspondant au double des recettes excédentaires perçues au fil des ans, à savoir 3,5 millions de dollars, incluant la somme payée directement au gouvernement du Canada. Si les recettes excédentaires ne sont pas totalement remboursées au 31 décembre 1999, ICN doit au plus tard le 31 janvier 2000 verser au gouvernement du Canada le solde impayé.

ICN s'est conformé à l'ordonnance du Conseil et a retiré les appels qu'elle avait interjetés. Il s'agit du premier cas où le Conseil conclut à l'issue d'une audience que le prix d'un médicament est excessif et qu'une société a pratiqué une politique de prix excessifs.

Un sommaire de la décision de la Cour d'appel fédérale sur la compétence du Conseil dans l'affaire Virazole apparaît à la page 40.

## Décision de la Cour fédérale d'appel sur la compétence du CEPMB

---

Dans son jugement rendu le 7 août 1996 concernant ICN Canada Ltée et ICN Pharmaceuticals Inc. (ICN), la Cour fédérale d'appel a rejeté la demande d'ICN de faire un examen judiciaire de la compétence du Conseil de rendre la décision qu'il a rendue à son encontre. La Cour a ainsi confirmé l'interprétation large que fait le Conseil de sa compétence sur les brevets ayant trait aux médicaments brevetés.

La Cour fédérale d'appel a donc été appelée à se pencher sur la compétence du CEPMB de réglementer le prix du médicament Virazole. ICN a fait valoir entre autres qu'un des brevets ne portait pas sur le Virazole, le médicament étant produit à l'aide d'un processus différent non breveté. ICN a également soutenu qu'un autre brevet ne s'appliquait pas à son médicament, le breveté ayant renoncé à certaines parties du brevet.

La Cour fédérale a confirmé la compétence du CEPMB en ce qui a trait aux médicaments brevetés. L'alinéa 79(2) de la *Loi sur les brevets* prévoit ce qui suit :

“...une invention est liée à un médicament si elle est destinée à des médicaments ou à la préparation ou la production de médicaments, ou susceptible d'être utilisée à de telles fins.”

Dans son examen de l'historique du texte de loi, la Cour a affirmé que les modifications de 1993 de la *Loi sur les brevets* visaient “à permettre au CEPMB d'exercer une influence sur l'établissement des prix des médicaments brevetés dans la même mesure que le faisait auparavant le jeu de la concurrence et des licences obligatoires”.

Ainsi, la Cour est arrivée à la conclusion que le libellé de la loi, et plus particulièrement les articles 83(1) et 79(2), reflète cet objectif de politique et que l'interprétation large devait être retenue pour en permettre la réalisation. La Cour n'a pas retenu les arguments d'ICN voulant que les dispositions doivent être interprétées d'une façon restrictive.

Plus précisément, la Cour d'appel a conclu qu'un lien, "si ténu soit-il", entre l'invention brevetée et le médicament en cause suffit. Autrement, les “sociétés pharmaceutiques pourraient échapper à la compétence du Conseil, limitant ainsi la protection assurée aux consommateurs canadiens contre les prix excessifs.”

ICN Canada Ltée demeure assujetti à la compétence du Conseil en ce qui a trait à ses ventes du Virazole au moins jusqu'en 2006.

Il est possible d'obtenir copie des documents exposant les motifs des décisions du Conseil, de la Cour fédérale et de la Cour d'appel fédérale dans ce cas en s'adressant à la Secrétaire du Conseil.

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

Suite à l'adoption en 1987 des modifications à la *Loi sur les brevets*, l'Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM) s'est publiquement engagée à ce que ses membres portent d'ici 1996 leurs dépenses de recherche-développement à 10 p. 100 des recettes qu'ils tirent de leurs ventes.

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

### **Sources des données**

Toutes les sociétés qui ont fait rapport au CEPMB de leurs ventes de médicaments brevetés en 1996 devaient également produire un rapport sur leurs activités de R-D pour la même année conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés (Règlement)*. Seules les sociétés qui détiennent des brevets canadiens pour un médicament commercialisé au Canada sont tenues conformément à la *Loi sur les brevets* de présenter un rapport sur leurs dépenses de R-D. Étant donné que de nouveaux brevets sont accordés chaque année et que d'autres arrivent à échéance, la liste des sociétés qui sont tenues de présenter un rapport sur leurs activités de R-D varie d'une année à l'autre.

En 1996, 72 sociétés pharmaceutiques, dont 41 étaient membres de l'ACIM, ont soumis un rapport sur leurs activités de R-D. Les données recueillies dans ces rapports d'activités de R-D constituent la base du présent rapport. Onze des 72 sociétés n'ont déclaré aucune dépense de R-D admissible pour l'exercice 1996. Les recettes des ces 11 sociétés ont totalisé 112,6 millions de dollars en 1996, soit 1,9 p. 100 des recettes de l'industrie du médicament breveté.

TABLEAU 4

**Dépenses totales\* de R-D et ratios de dépenses de R-D par rapport  
aux recettes tirées des ventes, 1988-1996**

Année	Nombre de sociétés déclarantes	Dépenses totales de R-D* (en millions \$)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Total des recettes (en millions \$)	Variation depuis l'exercice précédent (%)	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	
						Tous les brevetés (%)	Brevetés membres de l'ACIM (%)
1996	72	665,3	6,4	5 857,4	9,9	11,4	12,3
1995 <sup>r</sup>	71	625,5	11,5	5 530,2	7,5	11,7	12,5
1994	73	561,1	11,4	4 957,4	4,4	11,3	11,6
1993	70	503,5	22,1	4 747,6	14,0	10,6	10,7
1992	71	412,4	9,6	4 164,4	6,9	9,9	9,8
1991	65	376,4	23,2	3 894,8	18,1	9,7	9,6
1990	65	305,5	24,8	3 298,8	11,0	9,3	9,2
1989	66	244,8	47,4	2 973,0	9,4	8,2	8,1
1988	66	165,7	-	2 718,0	-	6,1	6,5

Source : CEPMB

\* Les dépenses totales comprennent les subventions des gouvernements fédéral et provinciaux, les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé.

<sup>r</sup> Données révisées

### Dépense de R-D

En vertu du *Règlement*, les brevetés ne doivent déclarer que les dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1<sup>er</sup> décembre 1987. Les dépenses engagées pour la recherche sur le marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais individuels et la collecte de données ne sont pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement et **ne doivent** donc **pas** être comptabilisées dans les dépenses déclarées au CEPMB. Les dépenses totales de R-D comprennent les dépenses courantes, les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé.

## Recettes tirées des ventes

En 1996, les 72 brevetés ayant produit un rapport sur leurs activités de R-D ont déclaré globalement 5,9 milliards de dollars de recettes tirées de leurs ventes (produits médicamenteux brevetés et non brevetés) au Canada, soit 9,9 p. 100 de plus que l'année précédente. Les redevances d'ententes de production sous licence ont représenté moins de 1 p. 100 de cette somme.

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

Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du secteur de la production de médicaments brevetés s'est élevé à 11,4 p. 100 en 1996, alors qu'il était de 11,7 p. 100 en 1995. Le ratio des 41 sociétés pharmaceutiques membres de l'ACIM a été de 12,3 p. 100 en 1996, une baisse par rapport au ratio de 1995 qui se situait à 12,5 p. 100.

Tel qu'indiqué au tableau 5, des 72 sociétés pharmaceutiques ayant présenté un rapport au CEPMB, 11 (15,3 p. 100) n'ont fait aucune R-D en 1996, 33 (45,8 p. 100) ont déclaré des ratios de moins de 10 p. 100, et 28 (38,9 p. 100) des ratios de 10 p. 100 et plus. Le tableau 10 (page 48) présente la liste de tous les brevetés ayant soumis un rapport au CEPMB et leurs ratios respectifs de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Par ailleurs, 36 des 69 sociétés ayant soumis un rapport au CEPMB en 1995 ont enregistré en 1996 une baisse de leur ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Chaque breveté a été invité à confirmer son ratio avant la publication du présent rapport.

**TABLEAU 5**

**Variations des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes par nombre de sociétés déclarantes**

Variations des ratios R-D/Ventes	Nombre de sociétés déclarantes	Répartition en %
0 %	11	15,3
0 % à 10 %	33	45,8
> 10 %	28	38,9

Source : CEPMB

Selon le tableau 4, les brevetés ont déclaré en 1996 un grand total de 665,3 millions de dollars de dépenses de R-D, une augmentation de 6,4 p. 100 par rapport à 1995. Les dépenses courantes se sont élevées à 630,1 millions de dollars ou à 94,7 p. 100 des dépenses totales de R-D. Les dépenses d'immobilisations et d'amortissement autorisées représentent respectivement 3,9 et 1,3 p. 100 des dépenses totales de R-D.

Le tableau 6 ventile les dépenses courantes de R-D en 1996 selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autre R-D admissible. La valeur totale des dépenses courantes de R-D a augmenté de 5,4 p. 100 en 1996.

**TABLEAU 6**

**Dépenses courantes\* de R-D selon le type de recherche, 1995 et 1996**

Type de recherche	1996		1995 <sup>r</sup>		Variation des dépenses en % 1996 / 1995
	(en millions de \$)	%	(en millions de \$)	%	
Fondamentale	136,6	21,7	132,0	22,1	3,5
Appliquée	396,4	62,9	369,3	61,8	7,3
Autre R-D admissible	97,1	15,4	96,5	16,1	0,6
<b>Total</b>	<b>630,1</b>	<b>100,0</b>	<b>597,8</b>	<b>100,0</b>	<b>5,4</b>

Source : CEPMB

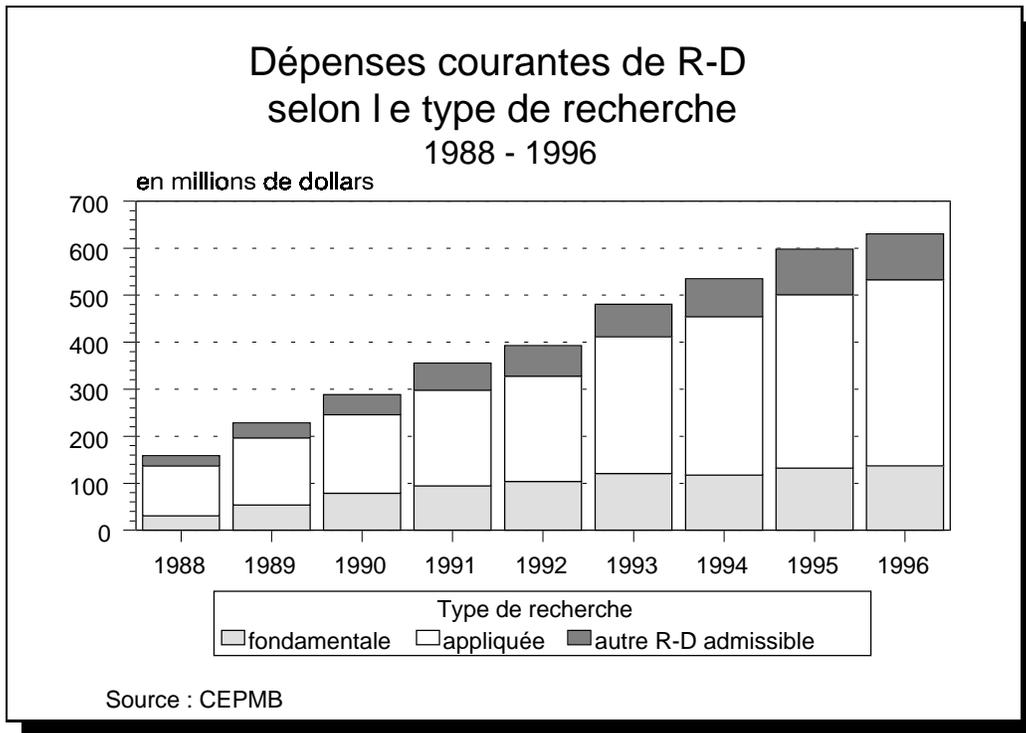
\* Les dépenses courantes ne comprennent pas les dépenses d'immobilisations ni l'amortissement autorisé.

<sup>r</sup> Données révisées

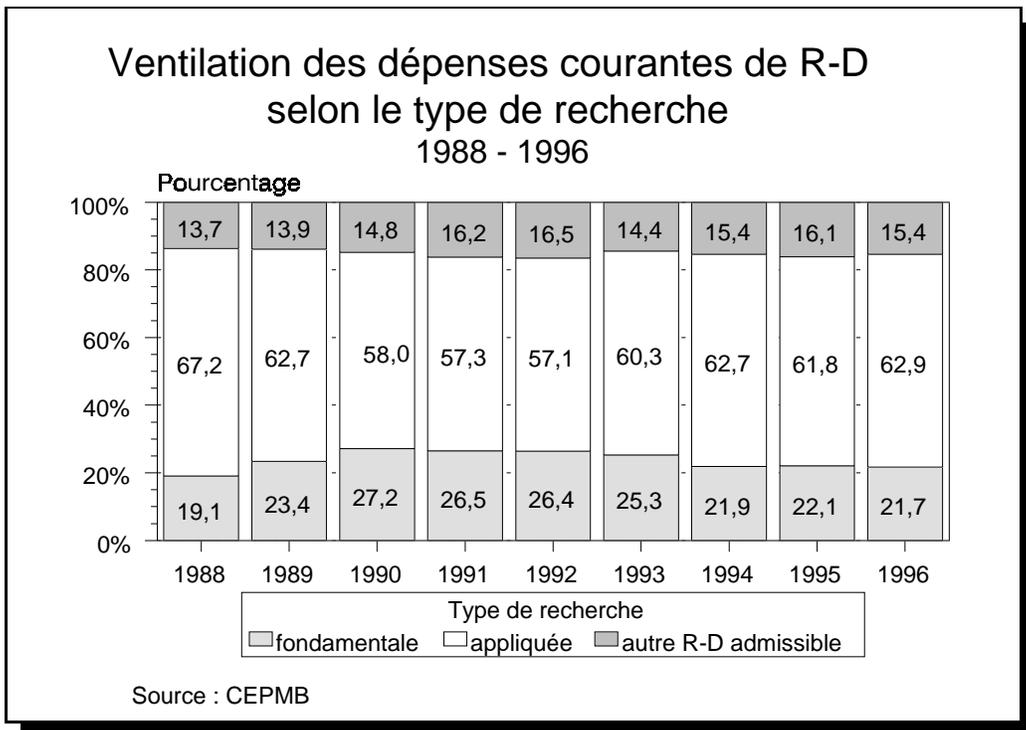
Les dépenses de recherche fondamentale se sont élevées à 136,6 millions de dollars ou 21,7 p. 100 du total. La recherche fondamentale désigne les travaux effectués pour faire avancer la connaissance scientifique sans application spécifique en vue. La part du lion des dépenses de R-D a encore été réservée à la recherche appliquée qui a accaparé 396,4 millions de dollars ou 62,9 p. 100 de l'ensemble des dépenses de recherche-développement. La recherche appliquée, qui vise pour sa part à une application pratique, s'intéresse aux procédés de fabrication, aux essais précliniques ainsi qu'aux essais cliniques. Les essais cliniques accaparent 323,2 millions de dollars ou 81,5 p. 100 de l'ensemble des dépenses de recherche appliquée, les processus de fabrication retenant 41,4 millions de dollars ou 10,4 p. 100 des dépenses totales et les essais précliniques, 31,8 millions de dollars ou 8,1 p. 100 du total. Les dépenses au titre "autre R-D admissible" ont été engagées pour préparer les rapports exigés par la réglementation sur les médicaments, les études sur la biodisponibilité et la phase IV des essais cliniques.

Le graphique 15 illustre la répartition des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche pour la période de 1988 à 1996. Le graphique 16 présente la part des dépenses courantes de R-D de chaque type de recherche pour ces mêmes années.

**GRAPHIQUE 15**



**GRAPHIQUE 16**



Même si les dépenses de recherche fondamentale ont augmenté de 3,5 p. 100 en 1996, la part de ce type de recherche par rapport à l'ensemble de dépenses de R-D a diminué, passant de 22,1 p. 100 qu'elle était en 1995 à 21,7 p. 100 en 1996. Par rapport à l'ensemble des dépenses courantes de R-D, les dépenses de recherche fondamentale sont passées de plus de 25 p. 100 qu'elles étaient entre 1990 et 1993 à environ 22 p. 100 depuis.

Les titulaires de brevets pharmaceutiques peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font effectuer à l'externe, notamment par des universités, des hôpitaux et autres fabricants. Le tableau 7 présente les dépenses courantes de R-D selon les milieux de recherche et distingue les dépenses encourues à l'interne de celles encourues à l'externe. La plupart des activités de R-D ont été effectuées par les brevetés eux-mêmes. En 1996, 55,6 p. 100 des dépenses de R-D ont été engagées pour la recherche effectuée directement par les brevetés alors que cette proportion se situait à 57,0 p. 100 en 1995. Les dépenses de R-D engagées par d'autres sociétés pour le compte des brevetés ont enregistré l'augmentation la plus marquée, passant de 61,4 millions de dollars en 1995 à 70,3 millions en 1996, ce qui représente une augmentation de 14,5 p. 100. Les dépenses de R-D effectuées par des universités et des hôpitaux ont augmenté de 11,9 p. 100 par rapport à 1995, pour se situer à 146,8 millions de dollars. Le milieu de recherche "autres" englobe les personnes et les organismes tels que les cliniques privées ainsi que les gouvernements fédéral et provinciaux. Cette catégorie de dépenses a enregistré une baisse de 3,3 p. 100 en 1996.

**TABLEAU 7**

**Dépenses courantes\* de R-D selon les milieux de recherche  
1995 et 1996**

Milieu de recherche	1996		1995 <sup>r</sup>		Variation en % 1996 / 1995
	(en millions \$)	%	(en millions \$)	%	
À l'interne - Brevetés	350,6	55,6	340,7	57,0	2,9
À l'externe - Universités et hôpitaux	146,8	23,3	131,2	21,9	11,9
- Autres sociétés	70,3	11,2	61,4	10,3	14,5
- Autres	62,4	9,9	64,5	10,8	-3,3
<b>Total</b>	630,1	100,0	597,8	100,0	5,4

Source : CEPMB

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

<sup>r</sup> Données révisées

En 1996, à l'instar des exercices précédents, la plupart des activités de R-D menées par les brevetés étaient autofinancées. Le tableau 8 révèle que plus de 98 p. 100 des activités de recherche-développement menées en 1996 par les brevetés étaient financées par la société détenant les brevets et par d'autres sociétés associées. La participation gouvernementale et autres a diminué pour se situer à 0,7 p. 100 et à 0,9 p. 100 respectivement.

**TABLEAU 8**  
**Dépenses totales\* de R-D selon l'origine des fonds, 1995 et 1996**

Origine des fonds	1996		1995 <sup>r</sup>		Variation en % 1996 / 1995
	(en millions \$)	%	(en millions \$)	%	
Sociétés pharmaceutiques	654,4	98,4	608,7	97,3	7,5
Gouvernements fédéral ou provinciaux	4,7	0,7	7,6	1,2	-38,2
Autres	6,2	0,9	9,2	1,5	-32,6
<b>Total</b>	665,3	100,0	625,5	100,0	6,4

Source : CEPMB

\* Les dépenses totales comprennent les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé.

<sup>r</sup> Données révisées

En 1996, les dépenses de R-D ont augmenté dans toutes les régions, sauf au Québec. Les augmentations les plus marquées ont été enregistrées dans les provinces atlantiques et de l'Ouest, dans des proportions respectives de 31,0 et 23,7 p. 100. La répartition des dépenses de R-D selon les régions est demeurée sensiblement la même en 1996. Selon le tableau 9, près de 90 p. 100 de l'ensemble des dépenses recherche-développement sont engagées en Ontario et au Québec. Le tableau 11, qui apparaît à la page 54, présente les dépenses courantes de R-D par province et par milieu de recherche pour l'année 1996.

**TABLEAU 9**

**Dépenses courantes\* de R-D selon la région géographique, 1995 et 1996**

Région géographique	1996		1995 <sup>r</sup>		Variation en % 1996 / 1995
	(en millions \$)	%	(en millions \$)	%	
Provinces atlantiques	11,0	1,8	8,4	1,4	31,0
Québec	264,7	42,0	266,3	44,6	-0,6
Ontario	286,1	45,4	267,9	44,8	6,8
Provinces de l'Ouest	68,3	10,8	55,2	9,2	23,7
<b>Total</b>	<b>630,1</b>	<b>100,0</b>	<b>597,8</b>	<b>100,0</b>	<b>5,4</b>

Source : CEPMB

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

<sup>r</sup> Données révisées

**TABLEAU 10**

**Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, par breveté<sup>1</sup>, 1995 et 1996**

Sociétés	Ratio R-D/Ventes (%)	
	1996	1995
3M Pharmaceuticals, 3M Canada Inc.	2,0	0,9
Abbott, Laboratoires, Limitée	1,9	1,8
Alcon Canada Inc.	0,02	0,02
Allergan Inc.	15,6	3,9
Alpha Therapeutic Corporation	0,0	0,0
Altimed Pharmaceuticals Company	0,0	<sup>2</sup>

Sociétés	Ratio R-D/Ventes (%)	
	1996	1995
Amersham Canada Ltée	1,2	2,2
Amgen Canada Inc.	99,9 <sup>3</sup>	101,0 <sup>3</sup> (revised)
Astra Pharma Inc.	13,9	10,1
Ayerst, Laboratoires vétérinaires	0,8	1,9
Baxter Corporation	0,2	0,2
Bayer Inc.	8,7	9,3
Bayer Inc., Agriculture Division	4,7	5,3
Berlex Canada Inc.	8,0	6,3
Block Drug Company (Canada) Ltd.	0,0	0,0
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	37,3	37,7
Boehringer Mannheim Canada Ltée	8,0	15,2
Bracco Diagnostics Canada Inc. (aucun brevet en 1995)	0,0	
Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique	11,9	13,4
Canderm Pharmacal Ltée	2,5	0,0
Cangene Corporation	271,5 <sup>3</sup>	159,0 <sup>3</sup>
Carter-Horner Inc. (auparavant Frank W. Horner Inc.)	6,0	4,9
CIBA-Geigy Canada Ltée	7,6	7,9
Connaught Laboratories Limited	68,8	75,1

Sociétés	Ratio R-D/Ventes (%)	
	1996	1995
Dahi Animal Health Inc. (aucun brevet en 1995)	0,0	
Dermik Laboratories Canada Inc. (aucun brevet en 1995)	0,0	
Draxis Health Inc.	10,9	15,0
Du Pont Merck Pharma Inc.	9,4	11,5
Eli Lilly Canada Inc.	12,2	11,0
Fabrigen Inc.	0,0	0,0
Ferring Inc.	2,5	5,4
Fournier Pharma Inc. (aucun brevet en 1995)	11,1	
Fujisawa Canada Inc.	17,9	0,3
Galderma Canada Inc.	0,0	0,0
GenDerm Canada Inc.	0,9	1,4
Glaxo Wellcome Inc.	11,5	13,6
Hoechst Marion Roussel Canada Inc.	15,1	15,3
Hoffmann-La Roche Ltée	10,2	16,3
ICN Canada Ltée	7,0	8,1
Immuno (Canada) Ltd.	0,8	3,9
Janssen-Ortho Inc.	10,6	<sup>4</sup>
Johnson & Johnson Merck (aucun brevet en 1995)	0,05	

Sociétés	Ratio R-D/Ventes (%)	
	1996	1995
Jouveinal Inc.	2,8	2,8
Les Laboratoires Léo Canada Ltée	8,7	6,0
Ligand Pharmaceuticals	98,8 <sup>3</sup>	22,0
Liposome Company Inc.	0,0	0,0
Mallinckrodt Medical Inc.	1,3	1,7
Mallinckrodt Veterinary Inc.	1,3	3,8
McNeil Consumer Products Company	2,5	2,1
Merck Frosst Canada Inc.	14,4	15,6
Nextar Pharmaceuticals Inc. (aucun brevet en 1995)	0,0	
Novo Nordisk Canada Inc.	1,4	2,3
Organon Canada Ltée	2,2	1,4
Pfizer Canada Inc. (inclus Norden Laboratories)	11,3 <sup>5</sup>	7,7
Pharmacia Upjohn Inc.	11,6	<sup>6</sup>
Pharmascience Inc.	13,4	12,0
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc.	14,1	22,2
Purdue Frederick	7,9	5,9
Rhône-Poulenc Rorer Canada Inc.	10,1	8,7 <sup>7</sup>
Sandoz Canada Inc.	12,0	12,1

Sociétés	Ratio R-D/Ventes (%)	
	1996	1995
Sanofi Winthrop	11,8	14,5
Schering Canada Inc.	7,1	9,1
Searle Canada Inc.	6,2	8,3
Servier Canada Inc.	10,0	8,5
SmithKline Beecham Pharma Inc.	9,0	9,0
Solvay Kingswood Inc.	14,2	8,5
Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis)	17,6	20,0
Warner-Wellcome Consumer Health Products	2,4	3,6
Westwood-Squibb, Division de Bristol-Myers Squibb Canada Inc.	0,5	1,6
Wyeth-Ayerst Canada Inc.	12,6	16,4
Yamanouchi Pharmaceutical Co., Ltd.	0,0	0,0
Zeneca Pharma Inc.	7,6	9,6 <sup>8</sup>

Source : CEPMB

- 1 Les recettes tirées des redevances sont comprises dans le ratio de chaque société, mais elles sont soustraites lorsqu'il y a lieu du total pour l'ensemble du secteur afin d'éviter la double comptabilisation. Les subventions des gouvernements fédéral et provinciaux ne sont pas comptabilisées dans les dépenses utilisées pour le calcul des ratios des dépenses de R-D de chaque société par rapport aux recettes tirées des ventes, mais elles le sont dans les statistiques pour l'ensemble des brevetés. La liste des sociétés qui ont soumis un rapport sur les prix de leurs médicaments n'est pas identique à celle des sociétés qui ont soumis un rapport sur leurs activités de R-D à cause des différences au niveau des modalités de rapport entre les brevetés et leurs sociétés affiliées ou les détenteurs d'une licence de production.

- 2 Syncare Pharmaceutical Inc. et Kenral Inc. ont fusionné en 1996 et portent depuis la raison sociale Altimed Pharmaceuticals Company. En 1995, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de Kenral Inc. était de 0,0 p. 100 tandis que celui de Syncare était inclus dans le ratio de Hoffmann-La Roche Ltée.
- 3 Ces ratios ont été vérifiés auprès de l'entreprise intéressée et sont attribuables au fait que la R-D a été financée par des sociétés associées.
- 4 Auparavant sous Johnson & Johnson Pharmaceutical Companies in Canada. Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de Johnson & Johnson Pharmaceutical Companies était de 11,0 p. 100 en 1995.
- 5 Pfizer Canada Inc. comprend Pfizer Animal Health, auparavant appelée SmithKline Beecham Animal Health. Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de Pfizer Canada Inc. est 13,4 p. 100 et celui de Pfizer Animal Health, 2,7 p. 100.
- 6 Pharmacia Inc. et la Compagnie du Canada Upjohn ont fusionné en 1996. En 1995, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de Pharmacia Inc. était 13,9 p. 100 et celui de Compagnie du Canada Upjohn, 8,8 p. 100.
- 7 Rhône-Poulenc Rorer Canada a acheté Fisons Corporation. En 1995, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de Rhône-Poulenc Rorer Canada était 8,7 p. 100 et celui de Fisons Corporation, 1,4 p. 100.
- 8 Zeneca Pharma Inc. a acheté Ohmeda, une division de Canadian Oxygen Limited. En 1995, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de Zeneca Pharma Inc. était 9,6 p. 100 et celui d'Ohmeda, 1,4 p. 100.

TABLEAU 11

## Dépenses courantes de R-D par province et par milieu de recherche, 1996

Province		Milieux de recherche						Variations des dépenses
		Brevetés	Autres sociétés	Universités	Hôpitaux	Autres	Total	
Terre-Neuve	\$(000)	782,50	106,18	529,70	456,92	324,39	2,199,68	0,35
	%	35,6	4,8	24,1	20,8	14,7	100	
Île-du-Prince-Édouard	\$(000)	0,70	50,31	93,66	8,01	110,75	263,43	0,04
	%	0,3	19,1	35,6	3,0	42,0	100	
Nouvelle-Écosse	\$(000)	526,12	693,78	2 148,55	2 487,02	1 414,19	7 269,64	1,15
	%	7,2	9,5	29,6	34,2	19,5	100	
Nouveau-Brunswick	\$(000)	51,35	243,54	111,83	227,93	647,77	1 282,42	0,20
	%	4,0	19,0	8,7	17,8	50,5	100	
Québec	\$(000)	176 115,62	34 388,09	10 037,26	25 127,90	19 014,45	264 683,32	42,01
	%	66,5	13,0	3,8	9,5	7,2	100	
Ontario	\$(000)	161 014,82	26 697,01	16 317,57	50 859,42	31 215,20	286 104,02	45,40
	%	56,3	9,3	5,7	17,8	10,9	100	
Manitoba	\$(000)	5 283,23	890,31	1 107,26	2 530,09	1 527,39	11 338,28	1,80
	%	46,6	7,9	9,8	22,3	13,5	100	
Saskatchewan	\$(000)	343,11	695,26	2 074,94	1 769,78	1 198,23	6 081,31	0,97
	%	5,6	11,4	34,1	29,1	19,7	100	
Alberta	\$(000)	3 507,43	3 896,05	10 197,22	7 882,69	4 055,23	29 538,62	4,69
	%	11,9	13,2	34,5	26,7	13,7	100	
Colombie-Britannique	\$(000)	3 022,52	2 663,30	5 498,07	7 363,52	2 817,35	21 364,77	3,39
	%	14,1	12,5	25,7	34,5	13,2	100	
Yukon et T, N,-O	\$(000)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	%	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
Canada	\$(000)	350 647,38	70 323,82	48 116,05	98 713,28	62 324,96	630 125,49	100,0
	%	55,6	11,2	7,6	15,7	9,9	100	

Source : CEPMB

- Le pourcentage inscrit sous chaque catégorie de R-D correspond au pourcentage de toutes les dépenses encourues dans cette catégorie dans cette province.
- Les dépenses présentées en pourcentage du total correspondent au pourcentage des dépenses de R-D dans cette province en comparaison avec le total des dépenses de R-D pour l'ensemble du Canada.
- Les totaux des colonnes horizontales et verticales peuvent ne pas correspondre, certains nombres ayant été arrondis.
- Dépenses courantes plus dépenses d'immobilisations (équipement + amortissement) = Total des dépenses de R-D.

# Glossaire

---

**Note au lecteur :** Le glossaire qui suit a été préparé dans le but de faciliter votre compréhension. Pour de plus amples explications et définitions, veuillez consulter la *Loi sur les brevets*, le *Règlement sur les médicaments brevetés* et le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures ou, encore, communiquer directement avec le CEPMB.

**ATC :** Système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique qui distingue les produits médicamenteux selon leur site d'action et leurs caractéristiques thérapeutiques ou chimiques. Ce système est utilisé pour la sélection de médicaments de comparaison aux fins de l'examen des prix.

**Avis de conformité (AC) :** Avis donné par la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada en vertu de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*. L'émission de cet avis confirme que le médicament respecte les normes prescrites par Santé Canada pour usage humain et vétérinaire et que sa vente est autorisée sur le marché canadien.

**Brevet :** Instrument émis par le Commissaire des brevets sous forme de lettres patentes conférant à l'inventeur un monopole pour une période limitée. Le brevet donne à son titulaire le droit exclusif de fabriquer, de vendre ou d'exploiter l'invention faisant l'objet du brevet pendant toute la durée de celui-ci.

**Breveté ou titulaire du brevet :** Désigne aux termes de l'article 79(1) de la *Loi sur les brevets*, "La personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*."

**Certificat de décision préalable :** Certificat révocable émis à la demande d'un breveté en vertu de l'article 98(4) de la *Loi sur les brevets* lorsque le Conseil estime que le prix pratiqué ou proposé n'est pas supérieur au prix maximal qu'autorisent ses Lignes directrices.

**Cession d'un brevet :** Avis donné par le breveté au Commissaire des brevets l'informant qu'il renonce irrévocablement à ses droits de propriété à l'égard du brevet en cause et qu'il cède ses droits au domaine public. (Bulletin du CEPMB, n° 15, janvier 1995, p. 4).

**Dépenses de R-D :** Aux termes de la version de 1994 du *Règlement sur les médicaments brevetés*, et plus particulièrement de ses articles 5 et 6, la recherche-développement s'entend des activités qui auraient été considérées admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 1987.

**Drogue de recherche :** Médicament approuvé par Santé Canada aux fins d'une évaluation clinique (c.-à-d. essais sur des humains), mais dont la vente pour l'indication à l'étude n'est pas encore autorisée.

**Engagement de conformité volontaire** : Engagement écrit pris par le breveté d'ajuster le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil concernant les prix excessifs (voir chapitre 1 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures). La politique de conformité et d'application du Conseil (voir chapitre 2, section 7) prévoit que le Président ou le Conseil peut, plutôt que d'émettre un avis d'audience, approuver un engagement conforme aux exigences de la *Loi sur les brevets* et aux politiques du Conseil et servant les intérêts du grand public. Le Conseil doit rendre publics tous les engagements ainsi approuvés.

**Ingrédient actif** : Substance chimique responsable de l'effet pharmacologique d'un produit médicamenteux.

**Licence obligatoire** : Licence émise par le Commissaire des brevets qui permet à son titulaire d'importer, de fabriquer, d'utiliser ou de vendre une invention brevetée relative à un médicament. Cette licence est accordée en vertu de l'article 39(4) de la *Loi sur les brevets* repris dans le paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*. Le montant des redevances que le titulaire de la licence doit verser au titulaire du brevet est déterminé par le Commissaire des brevets qui établit les conditions des licences en vertu de l'article 39(5) de la *Loi sur les brevets*. À l'exception des licences obligatoires attribuées avant le 20 décembre 1991, qui demeurent en vigueur en vertu de l'article 11(1) de la *Loi sur les brevets*, les licences attribuées après cette date n'ont plus aucune valeur.

**Licence volontaire** : Entente contractuelle entre le titulaire du brevet et le détenteur de la licence en vertu de laquelle ce dernier peut exploiter une invention brevetée ou exercer ses droits en relation avec le brevet moyennant une compensation monétaire (par ex. redevances sous forme de pourcentage de la valeur des ventes effectuées par le détenteur de la licence).

**Médicament** : Toute substance ou tout mélange de substances qui est appliqué ou administré *in vivo* pour faciliter le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de symptômes, de troubles ou d'états physiques anormaux, ou pour modifier des fonctions organiques chez les humains ou les animaux. Cette substance ou ce mélange de substances peut avoir été produit biologiquement, chimiquement ou autrement.

Pour être plus précis, cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostiques utilisés *in vivo*, quel que soit le mode d'administration (par ex. préparations transdermiques, capsules, solutions injectables, inhalatrices, etc.). Cette définition exclut toutefois les appareils médicaux, les produits diagnostiques *in vitro* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo*. (Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures, Introduction, paragraphe 1.5).

**Numéro d'identification de drogue (DIN)** : Numéro d'identification que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue à chaque produit médicamenteux vendu sous ou sans ordonnance et commercialisé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le DIN est assigné en tenant compte des éléments suivants : le fabricant du produit, l'ingrédient actif ou les ingrédients actifs, la concentration de l'ingrédient actif, la forme posologique, le nom du produit et son mode d'administration.

**Numéro grand public** : Numéro que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue aux spécialités pharmaceutiques "grand public" enregistrées conformément aux exigences de la division 10 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Dans certaines provinces, les produits portant ce numéro peuvent être offerts au public ailleurs qu'en pharmacie.

**Produit générique** : Produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif, la même concentration et la même forme posologique qu'un produit de marque.

**Produit médicamenteux** : Une présentation particulière d'un médicament telle que la forme posologique et la concentration de l'ingrédient actif.

**Produit médicamenteux existant** : Tout médicament breveté (DIN) pour lequel un prix de référence a été fixé conformément aux Lignes directrices du Conseil. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.3 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures).

**Produit médicamenteux nouveau** : Un produit médicamenteux breveté (DIN) dont le prix de lancement se trouve soumis à l'examen du Conseil. Les produits médicamenteux sont considérés nouveaux l'année au cours de laquelle ils sont lancés sur le marché canadien. Aux fins de l'examen des prix, les produits médicamenteux nouveaux en 1996 sont ceux qui ont été lancés sur le marché entre le 1<sup>er</sup> décembre 1995 et le 30 novembre 1996. En raison des dates limites de présentation des rapports en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* et le mode de calcul des prix de référence, les produits médicamenteux lancés sur le marché canadien en décembre sont comptabilisés dans le prochain exercice. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.2 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures).

**Programme de médicaments d'urgence** : Programme en vertu duquel Santé Canada autorise la vente à des médecins d'une quantité précise d'un produit médicamenteux n'ayant pas encore reçu l'avis de conformité et qui ne serait autrement pas disponible sur le marché canadien.

**Recherche-développement** : Recherche fondamentale ou appliquée visant à créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou à améliorer ceux qui existent (par exemple les procédés de fabrication).

**Recherche-développement — Recherche appliquée** : Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Ils peuvent viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent déjà à l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques ou cliniques.

**Recherche-développement — Recherche fondamentale** : Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application pratique en vue.

**Recherche-développement — Recherche clinique** : Évaluation des effets d'un nouveau médicament sur les humains. Cette évaluation comporte trois phases successives, commençant par des tests limités d'innocuité chez les humains en santé, suivis de tests plus poussés portant sur l'innocuité et l'efficacité chez les sujets atteints de la maladie pour laquelle le médicament a été mis au point.

**Recherche-développement — Recherche préclinique** : Tests menés sur des animaux afin d'évaluer les effets pharmacologiques et toxicologiques des médicaments.