

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Rapport sur le rendement

2005-2006

L'honorable Tony Clement
Ministre de la Santé et ministre de l'Initiative fédérale du
développement économique dans le Nord de l'Ontario

Table des matières

SECTION I – SURVOL	1
Message du Président	3
Déclaration de la direction	5
Renseignements sommaires	6
Priorités du CEPMB.....	8
Rendement global du ministère	10
Compétence du CEPMB.....	10
Défis	11
Rendement : faits saillants	12
SECTION II – ANALYSE DU RENDEMENT PAR RÉSULTAT STRATÉGIQUE	14
ANALYSE PAR SECTEUR D’ACTIVITÉ	16
Résultat stratégique :	16
Titre du secteur d’activité :	16
Priorité 1 : Conformité et application	18
Examens des prix.....	18
Activités quasi-judiciaires.....	25
Consultations	27
Priorité 2 : Rapport sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques.....	29
Tendances des prix.....	29
Système national d’information sur les médicaments prescrits (SNIUMP).....	39
Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et rapport des tendances observées	39
Analyse des dépenses de recherche-développement	40
SECTION III – RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES.....	43
Organigramme	45
Tableau financier 1 : Comparaison des dépenses prévues avec les dépenses réelles (incluant les ÉTP)	46
Tableau financier 2 : Utilisation des ressources par secteur d’activité	47
Tableau financier 3 : Postes votés et législatifs.....	47
Tableau financier 4 : Coût net pour le ministère.....	48
Tableau financier 5 : Sources des revenus non disponibles	48
Tableau financier 6: États financiers du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	50

SECTION I – SURVOL

Message du Président

J'ai l'immense honneur de vous présenter le rapport sur le rendement du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) pour l'exercice 2005-2006.

Les nombreuses activités qui ont ponctué l'année 2005 ont eu une incidence énorme sur notre gestion, entre autres aux niveaux de la conformité, de l'élaboration de politiques, de nos consultations avec les intervenants et de la préparation de rapports. Une brève analyse de ces différentes activités fait la démonstration des principales forces et des grands défis qui animent l'industrie pharmaceutique et, par ricochet, la fonction de réglementation des prix des médicaments brevetés au niveau fédéral.

Les activités de conformité sont devenues plus efficaces suite à la simplification de nos processus d'examen scientifique et d'examen du prix. Notre projet d'examen des échéanciers nous a permis d'établir des délais d'examen plus serrés comme le prévoient les modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* que nous avons proposées. Conjugués, ces changements permettront d'améliorer l'efficacité et la transparence de notre processus d'examen du prix des médicaments brevetés pour le plus grand bénéfice des consommateurs, du régime de soins de santé et des brevetés.

En 2005, des consultations ont été menées sur la perspective que le nombre important d'augmentations des prix des médicaments brevetés compromette la stabilité des prix des médicaments brevetés au Canada. Dans le cadre de ces consultations, la pertinence de nos Lignes directrices sur les prix excessifs a été remise en question. Après avoir pris bonne note des préoccupations des intervenants, qui portaient davantage sur les prix de lancement que sur les augmentations de prix, nous avons engagé un nouveau processus de consultation avec la publication, au printemps 2006, d'un Guide de discussion. Nous avons également invité les intervenants à nous soumettre des mémoires écrits. En novembre 2006, nous tiendrons des rencontres avec des intervenants triés sur le volet. Nous nous inspirerons par la suite du contenu des mémoires et des discussions tenues dans le cadre des rencontres pour élaborer une série d'options qui seront soumises à une nouvelle consultation au cours du printemps 2007 et qui mèneront à une révision de certains éléments des Lignes directrices.

Grâce à son expertise, le CEPMB peut mieux que tout autre organisme fournir des analyses approfondies ainsi que des interprétations des tendances des prix des médicaments et des facteurs qui ont une incidence sur les coûts. Dans le contexte de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques lancée en 2004 par les premiers ministres sous le volet de leur Plan décennal pour améliorer les soins de santé, les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la santé et leurs fonctionnaires respectifs se sont attaqués à différentes questions prioritaires. Dans le cadre de cet effort, ils ont récemment fait appel aux services du CEPMB pour faire un suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance ainsi que des rapports sur les tendances observées. Ainsi, conformément au mandat que lui ont donné les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, le CEPMB publiera des rapports trimestriels sur un thème annuel. Ces rapports fourniront de l'information plus complète et plus fiable sur la façon dont les médicaments non brevetés distribués sous ordonnance sont utilisés et sur les causes d'augmentation de leurs coûts. En juillet dernier, le CEPMB a publié son premier rapport d'une série de rapports trimestriels sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous

ordonnance et lequel portait l'intitulé *Tendances des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison*. Nous avons également publié quelques études au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits.

En raison des défis et des nouveaux enjeux que pose le secteur pharmaceutique, le CEPMB a besoin de ressources additionnelles pour lui permettre de bien s'acquitter de l'ensemble de ses responsabilités opérationnelles. Au cours de l'exercice financier 2005-2006, le Conseil a approuvé cinq Engagements de conformité volontaire et publié trois Avis d'audience relativement aux prix de médicaments brevetés. Au cours des quatre premiers mois seulement de l'exercice 2006-2007, le Conseil a publié deux autres Avis d'audience. Il s'agit d'un nombre sans précédent d'audiences en une si brève période. En effet, le Conseil n'avait jusqu'ici publié que huit Avis d'audience en dix-huit ans d'existence.

Les ministres du Conseil du Trésor ont consenti au CEPMB une enveloppe additionnelle de 5,1 millions de dollars pour les exercices 2006-2007 et 2007-2008 afin de lui permettre de tenir des audiences publiques et d'actualiser ses Lignes directrices sur les prix excessifs.

Comme il l'a toujours fait, le CEPMB continue de jouer un rôle important pour le système canadien de soins de santé. En veillant à ce que les fabricants de médicaments brevetés ne vendent pas leurs médicaments à des prix excessifs au Canada, il contribue à assurer à la population canadienne un accès aux médicaments brevetés à des prix non excessifs.



Brien G. Benoit, M.D.
Président

Déclaration de la direction

Je sou mets, aux fins de son dépôt au Parlement, le Rapport ministériel sur le rendement de 2005-2006 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Le document a été préparé conformément aux principes de reddition de comptes contenus dans le *Guide pour la préparation de la Partie III du Budget des dépenses 2005-2006 : Rapports ministériels sur le rendement* publié par le Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada.

- Il est conforme aux exigences de reddition de comptes décrites dans le Guide;
- Il est fondé sur la structure de secteurs d'activité approuvée et présentée dans la Structure de gestion, des ressources et des résultats (SGRR);
- Il présente des renseignements fidèles, complets, objectifs et crédibles;
- Il rend compte des résultats obtenus avec les ressources et les pouvoirs qui lui ont été accordés; et
- Il fait rapport des sommes allouées et approuvées dans le Budget des dépenses et dans les Comptes publics du Canada.



Nom : Brien G. Benoit, M.D.

Titre : Président

Renseignements sommaires

Raison d'être du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

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

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

Mandat du CEPMB

<i>Réglementation</i>	Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés au Canada pour qu'ils ne soient pas excessifs.
<i>Préparation de rapports</i>	Éclairer les processus de prise de décisions et d'élaboration de politiques en faisant rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D au Canada des titulaires de brevets pharmaceutiques.

Ressources financières (en milliers de dollars)

2005-2006		
Dépenses prévues	Total des autorisations	Dépenses réelles
4 373,0 \$	5 624,3 \$ ¹	5 326,5 \$

Ressources humaines

2005-2006		
Prévues	Réelles	Différence
37,0	42,0	(5,0)

¹ Le montant reçu par le truchement de mandats spéciaux du gouverneur général a totalisé 1 233 000 \$. Ces fonds étaient nécessaires pour couvrir le traitement de 7 ÉTP ainsi que les coûts de fonctionnement du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) engagés entre le 1^{er} avril 2005 et la fin du présent exercice financier et, également, pour couvrir les coûts d'établissement de l'initiative de suivi et de rapport sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance que les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la santé ont confié en octobre 2005 au CEPMB. Le financement du SNIUMP et de l'initiative de suivi et de rapport devait être approuvé dans le Budget supplémentaire des dépenses. Suite au report du Budget supplémentaire des dépenses, il a été convenu que le CEPMB pourrait inclure ses demandes de financement pour le SNIUMP et pour l'initiative de préparation de rapports dans les mandats spéciaux du gouverneur général étant donné que le financement provient d'une enveloppe déjà consentie à Santé Canada. Considérant les publications récentes et non prévues d'Avis d'audiences relatives aux prix du Adderall XR et du Risperdal Consta, le Conseil a dû financer avec son encaisse les coûts des conférences préparatoires.

Le CEPMB a également reçu 18 337 \$ pour ses contributions aux régimes d'avantages sociaux de ses employés.

Priorités du CEPMB

Statut du rendement		2005-2006		
Résultat stratégique : Les fabricants ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs.				
Résultat recherché par le gouvernement du Canada : Population canadienne en santé grâce à l'accès qui lui est donné à des soins de santé de qualité.				
Priorité	Activité du programme – Résultats escomptés	Rendement obtenu	Montant prévu au budget (milliers \$)	Montant dépensé (milliers \$)
Priorité n° 1 Conformité et application	<p>Activité : Faire l'examen des prix des médicaments brevetés nouveaux et existants offerts sur le marché canadien, et</p> <p>Lorsqu'il y a lieu, modifier les Lignes directrices du Conseil</p> <p>Résultats escomptés Les prix pratiqués au Canada par les fabricants de médicaments brevetés nouveaux et existants ont tous été vérifiés dans les délais impartis et tous ont été jugés conformes aux Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs.</p>	<p>Résultats atteints</p> <p>En cours</p>	3 464,0	3 692,8 ²

² Le total des dépenses réelles comprend un montant pour les coûts non contrôlables attribuables à la retraite d'employés. Ce montant est établi au prorata du nombre d'ÉTP.

Priorité	Activité du programme – Résultats escomptés	Rendement obtenu	Montant prévu au budget (milliers \$)	Montant dépensé (milliers \$)
Priorité n° 2 Faire rapport des tendances des prix des médicaments	<p>Activité : Colliger et publier des renseignements sur les principales questions relatives aux médicaments qui intéressent tout particulièrement les consommateurs canadiens et les autres intervenants</p> <p>Résultats escomptés : Les consommateurs et les intervenants canadiens ont accès à des renseignements complets et fiables sur les tendances des prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés au Canada et sur les sommes qu'ils investissent dans la R-D au Canada.</p>	Résultats dépassés	909,0	917,2 ³
	<p>Activité : Préparer des analyses critiques des tendances des prix des médicaments d'ordonnance offerts sur le marché canadien, de l'utilisation faite de ces médicaments et des coûts.</p> <p>Résultats escomptés : Grâce à ces analyses critiques, les gouvernements F-P-T et le régime de soins de santé du Canada ont accès à des renseignements plus fiables sur les facteurs d'augmentation des coûts des médicaments et sur l'utilisation faite des médicaments.</p>	Résultats atteints	0	652,9
	<p>Activité : Effectuer un suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance au Canada et faire rapport des tendances observées.</p> <p>Résultats escomptés : Les gouvernements F-P-T et les autres intervenants auront accès à des analyses critiques et à renseignements complets sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance pratiqués au Canada et dans d'autres pays.</p>	Nouvelle activité	0	63,6

³ Le total des dépenses réelles comprend un montant pour les coûts non contrôlables attribuables à la retraite d'employés. Ce montant est établi au prorata du nombre d'ÉTP.

Rendement global du ministère

Compétence du CEPMB

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

Le CEPMB exerce un contrôle sur les prix départ-usine, à savoir les prix auxquels les brevetés vendent aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et autres clients du Canada leurs médicaments pour usage humain ou pour usage vétérinaire distribués sous ordonnance ou en vente libre pour qu'ils ne soient pas excessifs. Le CEPMB exerce ainsi un contrôle sur le prix de chaque médicament breveté, soit de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté offert sur le marché canadien (niveau auquel Santé Canada attribue habituellement l'Avis de conformité) ou au titre du Programme spécial d'accès, comme nouvelle drogue expérimentale.

Le CEPMB n'a aucun droit de regard sur les prix des médicaments non brevetés, incluant les médicaments génériques vendus en vertu de licences obligatoires. Il n'a pas non plus droit de regard sur les prix chargés par les grossistes et les détaillants détaillants ni sur les honoraires des pharmaciens. Le mode de distribution, l'ordonnance de médicaments et leur admissibilité à un remboursement par les régimes d'assurance-médicaments publics et privés ne relèvent pas non plus de la compétence du CEPMB.

Les brevetés doivent se conformer aux dispositions de la Loi afin que les médicaments brevetés ne soient pas offerts à des prix excessifs au Canada. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil conclut que le prix du médicament sous examen est excessif sur un marché ou sur un autre, le Conseil peut ordonner au breveté de réduire le prix de son médicament et l'obliger à rembourser les recettes excessives tirées de la vente du médicament à un prix excessif.

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

En vertu d'une entente intervenue entre les ministres de la Santé des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et à la demande expresse du ministre fédéral de la Santé, le CEPMB effectue des recherches au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). L'objet du SNIUMP est de fournir des analyses critiques des prix des médicaments, de l'utilisation faite des médicaments et des tendances de leurs coûts de manière à fournir au régime canadien de soins de santé des renseignements plus complets et plus fiables sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance et sur les facteurs à la source des augmentations de leurs coûts.

Le ministre fédéral de la Santé intervenant pour son compte et pour celui de ses homologues des provinces et des territoires a également chargé le CEPMB d'exercer un suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance au Canada et de faire rapport des tendances observées. Dans l'exercice de cette nouvelle responsabilité et conformément au mandat qui lui a été confié par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, le CEPMB publiera des rapports d'étude sur une base trimestrielle.

Défis

La politique pharmaceutique a au cours des ans fait l'objet d'un vaste débat au Canada. Ce débat a essentiellement porté sur les mesures qu'il y aurait lieu de prendre pour harmoniser le régime canadien de propriété intellectuelle avec les nouveaux accords internationaux tous en continuant d'offrir à la population canadienne un accès à un coût raisonnable aux pharmacothérapies optimales. Au cours des dernières années, l'augmentation des dépenses en médicaments préoccupe de plus en plus les régimes d'assurance-médicaments et les consommateurs. L'ampleur et la complexité du secteur pharmaceutique exigent une compréhension approfondie des forces du marché et de la nature nouvelle de l'industrie pharmaceutique.

De plus en plus, les nouveaux médicaments ne constituent que des améliorations technologiques modestes. Seulement une minorité de nouveaux médicaments se révèlent des découvertes.

Les récentes stratégies d'établissement de prix de l'industrie des médicaments de marque nous portent à croire que l'industrie se prépare à uniformiser au niveau mondial les prix de ses médicaments, ce qui pose déjà des défis et une menace pour notre régime de contrôle des prix des médicaments brevetés. Par ailleurs, alors que les ventes du Canada vers les États-Unis semblent avoir diminué, l'industrie pharmaceutique est préoccupée par l'écart important entre les prix des médicaments au Canada et ceux aux États-Unis.

Au cours de leur conférence de septembre 2004, les premiers ministres F-P-T ont convenu d'adopter un Plan décennal de consolidation des soins de santé dont l'une des grandes priorités était la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques. Cette Stratégie compte les neuf initiatives suivantes :

- Formuler des options de couverture des médicaments onéreux au Canada
- Créer la Liste nationale commune des médicaments admissibles fondée sur l'innocuité et la rentabilité
- Accélérer l'accès à des médicaments de pointe pour répondre à des besoins demeurés insatisfaits en améliorant le processus d'approbation des médicaments
- Renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments déjà sur le marché
- Appliquer des stratégies d'achat visant à obtenir les meilleurs prix pour les médicaments et les vaccins destinés aux Canadiens et aux Canadiennes
- Intensifier l'intervention pour influencer les habitudes de prescription des professionnels de la santé de sorte que les médicaments soient utilisés uniquement lorsque le besoin est réel et que les médicaments conviennent bien au problème

- Élargir la prescription électronique en accélérant l'élaboration et le lancement des télédossiers de santé
- Accélérer l'accès à des médicaments non brevetés et viser la parité internationale des prix des médicaments non brevetés, et
- Améliorer l'analyse des générateurs de coûts et de la rentabilité, y compris les pratiques exemplaires incluses dans les politiques des régimes d'assurance-médicaments.

Nombre de ces initiatives s'intéressent au coût des médicaments et à leur efficacité. Un groupe de travail F-P-T a été constitué auquel le CEPMB siège à titre d'observateur. Ainsi, en octobre 2005, les ministres de la Santé F-P-T ont choisi de confier au CEPMB la charge de faire un suivi des prix des médicaments non brevetés vendus sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées.

Selon l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), les médicaments ont en 2005 représenté 17,5 % de l'ensemble des dépenses en santé au Canada. Ce poste se situe au deuxième rang des postes budgétaires les plus élevés, après les hôpitaux et avant les honoraires des médecins. Ce pourcentage révèle le rôle de plus en plus grand des médicaments pour traiter les maladies, maintenir les gens en santé plus longtemps et, dans certains cas, réduire les dépenses dans d'autres secteurs des soins de santé. Toutefois, avec la perspective de nouveaux traitements pharmaceutiques vient une préoccupation croissante concernant la capacité du régime canadien de soins de santé et des consommateurs d'assumer les coûts des médicaments.

L'accès à des médicaments sans risque pour la santé, efficaces et accessibles d'un point de vue financier est devenu une priorité importante des gouvernements et des intervenants, dont les consommateurs sont du nombre. Les préoccupations exprimées concernant l'augmentation des coûts des médicaments et leurs effets inégaux au niveau de l'amélioration de la santé suscitent une plus grande incertitude vis-à-vis l'efficacité des médicaments, ce qui peut exercer une plus grande pression sur le CEPMB qui doit s'assurer que son processus d'examen des prix des médicaments demeure adéquat et approprié.

Rendement : faits saillants

Au total, 66 nouveaux médicaments brevetés ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2005, dont 16 étaient de nouvelles substances actives. En date du 31 mars 2006, le personnel du CEPMB avait effectué l'examen de 64 de ces 66 nouveaux médicaments brevetés. Les prix de 49 de ces nouveaux médicaments ont été jugés conformes aux Lignes directrices et ceux des 15 autres médicaments font actuellement l'objet d'une enquête.

Le Conseil a approuvé cinq Engagements de conformité volontaire et publié trois Avis d'audience en 2005-2006. Il a également clos l'audience de l'affaire LEO Pharma Inc. concernant le prix du médicament « Dovobet » indiqué pour traiter le psoriasis.

Les prix départ-usine, mesurés à l'aide de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), ont augmenté d'une moyenne de 0,8 % en 2005. L'analyse des prix par catégorie thérapeutique a révélé une variation importante des prix. De nouveaux éléments d'information présentés dans le Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2005 ont fait ressortir une variation marquée de

l'IPMB au cours des trois dernières années aux niveaux de la catégorie de clients (hôpitaux, pharmacies, grossistes) des provinces et des territoires.

En 2005, le ratio des prix pratiqués au Canada par rapport à la médiane internationale des prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* était encore sous la parité, les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada se situant à environ 92 % du prix international médian correspondant. Les prix de la plupart des médicaments brevetés au Canada étaient un peu moins élevés qu'en Allemagne, au Royaume Uni et en Suisse, mais plus élevés qu'en France, en Italie et en Suède. Comme pour les années passées, les prix aux États-Unis étaient beaucoup plus élevés qu'au Canada.

Pour 2005, les brevetés ont fait rapport au CEPMB de dépenses de R-D totalisant 1,2 milliard de dollars, soit 5,5 % de plus qu'en 2004. Les brevetés membres de Rx&D ont fait rapport pour 2005 de dépenses de R-D totalisant 1,0 milliard de dollars, ce qui représente une augmentation de 2,9 % par rapport à l'exercice précédent.

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

Analyse par secteur d'activité

Résultat stratégique :

Les fabricants ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs.

Titre du secteur d'activité :

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Le CEPMB n'a qu'un seul programme, en l'occurrence l'examen du prix des médicaments brevetés. Les objectifs de ce programme sont de protéger les intérêts des consommateurs et de contribuer au régime de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix des médicaments brevetés pour que les fabricants ne les vendent pas à des prix excessifs sur tout marché canadien et, également, de faire rapport des tendances des prix des médicaments et des dépenses que les titulaires de brevets pharmaceutiques engagent dans la R-D au Canada.

Le CEPMB exerce un contrôle sur les prix départ-usine, à savoir les prix auxquels les brevetés vendent aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et aux autres clients leurs médicaments pour usage humain et pour usage vétérinaire distribués sous ordonnance et en vente libre. Il s'assure ainsi que les prix pratiqués ne sont pas excessifs.⁴

Dans toute la mesure du possible, le CEPMB compte sur la conformité volontaire des brevetés, une approche plus efficace, moins exigeante en temps et moins coûteuse pour les parties. Les brevetés ont accès aux Lignes directrices sur les prix excessifs pour les aider à établir les prix de leurs médicaments à un niveau qui ne devrait pas être jugé excessif.

⁴ Le CEPMB n'a pas droit de regard sur les prix des médicaments non brevetés, dont les médicaments génériques vendus en vertu de licences obligatoires. Il n'a pas non plus compétence sur les prix auxquels les grossistes et les détaillants vendent les médicaments ni sur les honoraires que chargent les pharmaciens. Enfin, la distribution, l'ordonnance et l'admissibilité des médicaments à un remboursement par les régimes d'assurance publics et privés ne relèvent pas non plus de la compétence du CEPMB.

Ressources financières (en milliers de dollars) :

2005-2006		
Dépenses prévues	Total des autorisations	Dépenses réelles
4 373,0	5 624,3 ⁵	5 326,5

Ressources humaines :

2005-2006		
Prévues	Réelles	Différence
37,0	42,0	(5,0)

⁵ Le montant reçu par le truchement de mandats spéciaux du gouverneur général a totalisé 1 233 000 \$. Ces fonds étaient nécessaires pour couvrir le traitement de 7 ÉTP ainsi que les coûts de fonctionnement du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) engagés entre le 1^{er} avril 2005 et la fin du présent exercice financier et, également, pour couvrir les coûts d'établissement de l'initiative de suivi et de rapport sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance que les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la santé ont confié en octobre 2005 au CEPMB. Le financement du SNIUMP et de l'initiative de suivi et de rapport devait être approuvé dans le Budget supplémentaire des dépenses. Suite au report du Budget supplémentaire des dépenses, il a été convenu que le CEPMB pourrait inclure ses demandes de financement pour le SNIUMP et pour l'initiative de préparation de rapports dans les mandats spéciaux du gouverneur général étant donné que le financement provient d'une enveloppe déjà consentie à Santé Canada. Considérant les publications récentes et non prévues d'Avis d'audiences relatives aux prix du Adderall XR et du Risperdal Consta, le Conseil a dû financer avec son encaisse les coûts des conférences préparatoires.

Le CEPMB a également reçu 18 337 \$ pour ses contributions aux régimes d'avantages sociaux de ses employés.

Priorité 1 : Conformité et application

Ressources financières (en milliers de dollars) :

2005-2006		
Dépenses prévues	Total des autorisations	Dépenses réelles
3 464,0 \$	3 990,6 \$	3 692,8 \$ ⁶

Ressources humaines

2005-2006		
Prévues	Réelles	Différence
29,0	23,0	6,0

Examens des prix

Le CEPMB examine les données fournies par les brevetés, tout d'abord sur les prix de lancement et ensuite sur une base régulière, de tous les médicaments brevetés offerts sur le marché canadien afin de s'assurer que les prix pratiqués sont conformes à ses Lignes directrices.⁷ Ces Lignes directrices, qui expliquent le processus que suit le personnel du Conseil lorsqu'il fait l'examen des prix, aident les brevetés à établir les prix de leurs médicaments à des niveaux qui ne devraient pas être considérés excessifs.

Les Lignes directrices se fondent sur les facteurs de détermination des prix mentionnés dans l'article 85 de la Loi. Elles ont été formulées en consultation avec différents intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, des associations de consommateurs et des représentants du secteur pharmaceutique. D'une façon générale, les Lignes directrices prévoient ce qui suit :

- les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités de manière à ce que le coût de revient de la thérapie utilisant un médicament nouveau ne soit pas supérieur au coût de la thérapie jusque-là utilisée au Canada pour traiter la même maladie ou condition
- les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou apportant une amélioration importante ne peuvent en règle générale être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays industrialisés nommés dans le Règlement, à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis)

⁶ Le total des dépenses réelles comprend un montant pour les coûts non contrôlables attribuables à la retraite d'employés. Ce montant est établi au prorata du nombre d'ÉTP.

⁷ Vous trouverez les Lignes directrices dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures. Il est affiché sur notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

- les prix de la plupart des nouvelles concentrations de médicaments existants doivent présenter une relation raisonnable avec les prix des concentrations du même médicament disponibles sur le marché canadien
- les taux d'augmentation des prix des médicaments existants ne peuvent être plus élevés que les taux d'augmentation de l'Indice des prix à la consommation (IPC)
- le prix au Canada d'un médicament breveté ne peut en aucun temps être plus élevé que le prix le plus élevé pratiqué pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Le résultat escompté de l'activité d'examen du prix est que tous les prix départ-usine des médicaments nouveaux et existants offerts sur le marché canadien sont soumis à un examen d'une façon régulière et transparente et que le CEPMB les juge conformes à ses Lignes directrices sur les prix excessifs.

L'activité du programme appuie également la priorité du gouvernement qui est de favoriser la santé de sa population en lui assurant l'accès à des produits pharmaceutiques brevetés à des prix qui ne sont pas excessifs.

Les indicateurs démontrant que le CEPMB atteint les résultats escomptés pour son objectif stratégique sont les suivants :

- les prix des médicaments brevetés vendus au Canada sont presque tous conformes aux Lignes directrices
- les augmentations de prix des médicaments brevetés se situent presque toutes dans les limites des augmentations de l'IPC
- les mesures de contrainte sont systématiquement appliquées pour faire baisser les prix qui sont jugés non conformes aux Lignes directrices, et
- les prix au Canada des médicaments brevetés se situent en moyenne sous la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement*.

Examen des prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage humain

En 2005, 66 nouveaux médicaments brevetés pour usage humain (DIN) ont été lancés sur le marché canadien.⁸ De ce nombre, 16 de ces médicaments correspondaient à une concentration d'une nouvelle substance active (NSA). Les autres étaient de nouvelles présentations de médicaments existants.

⁸ Aux fins de l'examen du prix effectué par le CEPMB, tout produit médicamenteux breveté lancé sur le marché canadien ou ayant obtenu un premier brevet entre le 1^{er} décembre 2004 et le 30 novembre 2005 est considéré un nouveau médicament breveté de l'année 2005. En raison des dates de présentation des rapports établies par le *Règlement sur les médicaments brevetés* et de la méthode de calcul des prix de référence, les médicaments lancés sur le marché canadien ou brevetés en décembre d'une année sont comptabilisés dans les nouveaux médicaments de l'année suivante.

En date du 31 mars 2006, le personnel du Conseil avait vérifié les prix de 64 des 66 nouveaux DIN pour usage humain. Les prix de 15 de ces médicaments sont apparus plus élevés que ne le permettent les Lignes directrices et ont justifié la tenue d'une enquête.⁹

Examen des prix des médicaments brevetés pour usage humain existants

En 2005, un nombre total de 1 043 DIN existants pour usage humain étaient offerts sur le marché canadien. De ce nombre, 22 étaient encore sous examen au 31 mars 2006.¹⁰ Les résultats des 1 021 examens de prix terminés sont les suivants :

- Les prix de 969 DIN existants (92,9 %) étaient conformes aux Lignes directrices
- Les prix de 37 DIN ont fait l'objet d'une enquête :
 - 12 enquêtes ont été engagées en 2005
 - 16 enquêtes ont été engagées en 2004
 - 2 enquêtes ont été engagées en 2003
 - 4 enquêtes sur le prix de lancement ont été engagées en 2004
 - 3 enquêtes sur le prix de lancement ont été engagées en 2003
- 15 DIN ont fait l'objet, ou font actuellement l'objet, d'une audience en vertu de l'article 83 de la *Loi sur les brevets* (voir Activités quasi-judiciaires à la page 26)
 - 3 DIN relativement au médicament Nicoderm
 - 1 DIN relativement au médicament Dovobet
 - 6 DIN relativement au médicament Adderall XR
 - 3 DIN relativement au médicament Risperdal Consta
 - 1 DIN relativement au médicament Airomir, et
 - 1 DIN relativement au médicament Copaxone.

Vous trouverez dans le tableau 1 un sommaire pour l'année 2005 du statut d'examen, de conformité et d'enquête des médicaments pour usage humain brevetés nouveaux et existants en date du 31 mars 2006.

⁹ Vous trouverez dans l'appendice 5 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures une explication plus complète des critères justifiant la tenue d'une enquête. Le Compendium est affiché sur notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique «Loi, Règlement et Lignes directrices».

¹⁰ Aux fins du présent rapport, l'expression «médicaments existants» s'entend de tous les produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché canadien avant le 1^{er} décembre 2004. Les Lignes directrices du CEPMB soumettent les augmentations de prix des médicaments brevetés existants à une méthodologie se fondant sur les variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC). Par ailleurs, le prix d'un médicament breveté au Canada ne peut être plus élevé que son prix le plus élevé pratiqué dans les différents pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis.

Tableau 1			
Médicaments pour usage humain brevetés vendus au Canada en 2005 – Statut de l'examen du prix en date du 31 mars 2006			
	Nouveaux médicaments lancés sur le marché en 2004	Médicaments existants	Total
Total	66	1 043	1 109
Conforme aux Lignes directrices	49	969	1 018
Sous examen	2	22	24
Sous enquête	15	37	52
Avis d'audience	-	15	15

Prix des médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport dans le Rapport sur le rendement de 2004-2005 – Mise à jour des résultats

Dans son Rapport sur le rendement pour l'exercice financier terminé le 31 mars 2005, le CEPMB mentionnait que 993 médicaments brevetés existants (DIN) pour usage humain étaient offerts sur le marché canadien en 2004 et que les prix de 55 de ces médicaments étaient alors sous examen. Les résultats de ces examens sont les suivants : 26 des 55 médicaments ont été jugés conformes aux Lignes directrices; 7 DIN (Ortho 7/7/7 (1 DIN) et Risperdal (6 DIN)) ont fait l'objet d'un Engagement de conformité volontaire, 15 DIN étaient offerts sur le marché canadien à des prix semblant supérieurs aux prix autorisés par les Lignes directrices et ont justifié une enquête et, dans un des cas, l'émission d'un Avis d'audience. Six médicaments sont encore sous examen. Ces médicaments sont comptabilisés dans le tableau 1 au titre des médicaments existants sous examen.

Le CEPMB a également mentionné dans son rapport que 21 DIN représentant des médicaments brevetés existants étaient sous enquête en date du 31 mars 2005. De ce nombre, 15 enquêtes sont arrivées à terme et ont donné les résultats suivants : les prix de 10 DIN ont été reconnus conformes aux Lignes directrices et les prix de 5 autres DIN ont donné lieu à des Engagements de conformité volontaire – Dukoral, Starlix (3) et Ceretec. (Voir « Engagements de conformité volontaire » à la page 23.) Six DIN sont encore sous enquête et sont comptabilisés dans le tableau 1 au titre des médicaments sous enquête.

Médicaments brevetés pour usage vétérinaire

Dans la livraison de janvier 2004 de *La Nouvelle*, le CEPMB informait ses intervenants qu'il avait adopté une approche en vertu de laquelle il ne faisait l'examen du prix des médicaments pour usage vétérinaire que sur réception de plaintes. Dans les faits, le personnel du Conseil fait l'examen des prix de lancement des nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire, mais il ne fait l'examen des prix des médicaments existants pour usage vétérinaire qu'en réaction

à une plainte étouffée. Le CEPMB n'a reçu en 2005 aucune plainte concernant les prix des médicaments pour usage vétérinaire.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* oblige toutefois les brevetés à garder en dossier leurs renseignements sur les prix et sur la valeur des ventes de leurs médicaments pour usage vétérinaire dans l'éventualité où le CEPMB recevrait une plainte.

Dans son dernier Rapport sur le rendement, le CEPMB mentionnait que les prix de 3 DIN pour usage vétérinaire étaient sous examen. Ces 3 DIN ont été jugés conformes aux Lignes directrices tout comme les 4 nouveaux médicaments pour usage vétérinaire lancés sur le marché canadien en 2005. Les rapports sommaires sur les examens des prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire sont affichés sur notre site Web sous la rubrique « Mandat de réglementation; Médicaments brevetés; Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire ».

Mesures d'application

Engagements de conformité volontaire

La politique de conformité et d'application du CEPMB donne aux brevetés la possibilité de négocier un engagement de conformité volontaire lorsque, après enquête, le personnel du Conseil arrive à la conclusion que le prix de leur médicament breveté semble supérieur au prix maximal autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs.¹¹ L'acceptation d'un engagement par le président du Conseil constitue une alternative aux procédures quasi-judiciaires qui s'engagent suite à la publication d'un Avis d'audience. La politique du Conseil sur la conformité et l'application autorise la présentation d'un engagement de conformité volontaire même après la publication d'un Avis d'audience, mais l'engagement soumis à ce point doit être approuvé par le panel d'audience.

En 2005-2006, cinq engagements ont été acceptés pour les médicaments brevetés suivants :¹²

- *Ceretek*¹³, *Amersham Health Inc.*

En juillet 2005, le vice-président a approuvé l'ECV soumis par Amersham Health Inc. (Amersham) pour son médicament Ceretek. Dans cet ECV, Amersham a reconnu que le prix maximum non excessif (MNE) de son médicament était de 173,1935 \$ pour 2004 et de 177,7475 \$ pour 2005. Amersham a pris les mesures requises pour que le prix de transaction moyen (PTM) de son médicament ne soit pas supérieur au prix MNE établi pour 2005. Amersham s'est également engagé à rembourser les recettes excessives totalisant 278 112,65 \$ encaissées entre le 1^{er} janvier 2002 et le 31 décembre 2004 en maintenant jusqu'au 31 décembre 2005 inclusivement le prix de son médicament sous le prix MNE.

¹¹ Un engagement de conformité volontaire est un engagement écrit pris par le breveté de baisser le prix de son médicament pour le rendre conforme aux exigences des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs.

¹² Le libellé de chaque engagement est affiché sur notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Mandat de réglementation, Engagements de conformité volontaire ».

¹³ Ceretek est un agent radiopharmaceutique utilisé pour le diagnostic des maladies et des tumeurs du cerveau.

N'ayant pas réussi en date du 31 décembre 2005 à rembourser la totalité des recettes excessives encaissées de la vente de son médicament à des prix excessifs entre le 1^{er} janvier 2002 et le 31 décembre 2004, Amersham a remboursé le reliquat de ses recettes excessives sous forme de remboursements à ses clients, lesquels ont totalisé \$12 326,31 \$.

- ***Starlix¹⁴, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.***

En juillet 2005, le vice-président a accepté l'engagement que lui a soumis Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. (Novartis) concernant son médicament breveté Starlix. Comme le prévoyait l'engagement, Novartis a baissé les prix des comprimés de 60 mg et de 120 mg de son médicament de manière à ce que le PTM de 2005 ne soit pas supérieur au prix MNE établi à 0,5044 \$ pour 2005. De plus, Novartis a remis la somme de 174 306,20 \$ au gouvernement du Canada pour rembourser les recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son médicament à des prix excessifs entre mars 2002 et juin 2005.

- ***Ortho 7/7/7¹⁵, Janssen-Ortho Inc.***

Le 9 septembre 2005, le vice-président a accepté le deuxième engagement que Janssen-Ortho lui a soumis concernant son médicament Ortho 7/7/7. Le premier engagement avait été accepté en novembre 2004.

Entre le 1^{er} Janvier 2001 et le 1^{er} septembre 2004, les prix des emballages de 21 comprimés de 16,485 mg et de 28 comprimés de 16,485 mg du médicament Ortho 7/7/7 étaient supérieurs aux prix MNE rajustés pour tenir compte de l'IPC et ont généré des recettes excessives totalisant 99 892,72 \$.

Pour se conformer aux Lignes directrices, Janssen-Ortho a reconnu que les prix MNE pour 2004 des deux emballages de son médicament Ortho 7/7/7 étaient de 11,4301 \$ dans le cas de l'emballage de 21 comprimés et de 11,0616 \$ dans le cas de l'emballage de 28 comprimés. Janssen-Ortho a remboursé les recettes excessives tirées de la vente de son médicament à des prix excessifs au moyen d'un paiement au gouvernement du Canada.

¹⁴ Administré en monothérapie, le médicament Starlix est indiqué pour faire baisser le taux de sucre sanguin chez les patients atteints de diabète sucré de type 2 qui ne peut être contrôlé d'une manière satisfaisante strictement avec une diète et la pratique d'exercices physiques.

¹⁵ Ortho 7/7/7 est un contraceptif oral.

- **Dukoral^{MC},¹⁶ Sanofi Pasteur Limitée**

Comme le prévoyait l'engagement, Sanofi Pasteur Limitée (sanofi pasteur) a reconnu que le prix MNE de son médicament DukoralTM était de 25,1842 \$ pour 2004, 25,9901 \$ pour 2005 et, selon la méthodologie de l'IPC, de 26,6449 \$ pour 2006. Sanofi s'est également engagé à réduire le PTM de son médicament avant la fin de la période de rapport allant du 1^{er} janvier au 30 juin 2006 au plus bas montant entre le prix MNE établi pour 2006 et le prix international le plus élevé.

Pour rembourser les recettes excessives tirées de la vente de son médicament à un prix excessif entre le 23 avril 2003 et le 30 juin 2005, sanofi pasteur a remis la somme de 481 198,49 \$ au gouvernement du Canada. Il a aussi remis la somme de 74 073,32 \$ au gouvernement du Canada pour rembourser les recettes excessives encaissées entre le 1^{er} juillet et le 31 décembre 2005.

- **Risperdal¹⁷, Janssen-Ortho Inc.**

Dans son engagement, Janssen-Ortho a reconnu que les prix MNE de 2004 de son médicament Risperdal sont les suivants : 1,0223 \$ pour le comprimé de 1 mg, 2,0410 \$ pour le comprimé de 2 mg, 3,0507 \$ pour le comprimé de 3 mg, 4,0643 \$ pour le comprimé de 4 mg, 0,4426 \$ pour le comprimé de 0,25 mg et 0,7410 \$ pour le comprimé de 0,5 mg.

Janssen-Ortho s'est également engagé à ce que les PTM de son médicament ne soient pas supérieur aux prix MNE de 2005 établis à l'aide des prévisions de l'IPC. Ces prix sont les suivants : 1,0421 \$ pour le comprimé de 1 mg, 2,0806 \$ pour le comprimé de 2 mg, 3,1144 \$ pour le comprimé de 3 mg, 4,1481 \$ pour le comprimé de 4 mg, 0,4527 \$ pour le comprimé de 0,25 mg et 0,7568 \$ pour le comprimé de 0,5 mg.

Janssen-Ortho a aussi pris l'engagement de réduire les prix de transaction moyens de son médicament Risperdal de manière à rembourser avant le 31 décembre 2005 les recettes excessives tirées de la vente de son médicament à des prix excessifs, lesquelles totalisaient 669 426,81 \$. Toutes les recettes excessives ont été remboursées dans le délai prévu.

¹⁶ Dukoral^{MC} est indiqué pour la prévention de la lambilase et (ou) du choléra chez les adultes et les enfants de deux ans et plus qui doivent faire un séjour dans des régions où ils seront susceptibles de contracter la lambliaose causée par le E. Coli entérotoxigène et (ou) le choléra causé par le V. Cholerae.

¹⁷ Risperdal est un antipsychotique indiqué pour atténuer les manifestations de schizophrénie et les troubles psychotiques liés.

Activités quasi-judiciaires

- *Nicoderm*¹⁸, *Hoechst Marion Roussel Canada Inc.*

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

Suite aux décisions rendues en 1999 et en 2000 par lesquelles le Conseil confirmait sa compétence à tenir une audience sur le prix du Nicoderm, HMRC a déposé deux demandes de révision judiciaire devant la Cour fédérale du Canada visant à faire infirmer les décisions du Conseil.

Le 17 novembre 2005, la Cour fédérale du Canada a rendu sa décision concernant les deux demandes de révision judiciaire déposées par HMRC.

Concernant la structure et le mode de fonctionnement du CEPMB, la Cour fédérale est arrivée à la conclusion que, en sa qualité de tribunal administratif investi de fonctions de réglementation économique, le CEPMB devait bénéficier d'une certaine marge de manoeuvre pour être en mesure d'exercer des fonctions qui se chevauchent sans créer une crainte raisonnable de partialité. Le Cour fédérale a de plus fait valoir que le Conseil devait bénéficier d'une marge de manoeuvre considérable au regard de ses exigences procédurales et a conclu que la justice naturelle et l'équité procédurale avaient été bien servies.

À savoir si le Nicoderm est ou non un médicament et si certains brevets sont liés au médicament, la Cour fédérale, qui s'est inspirée du jugement rendu par la Cour d'appel fédérale dans l'affaire *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1997] 1 C.F. 32 (C.A.F.) (ICN), est arrivée à la conclusion que le Nicoderm correspondait à la définition du mot « médicament » et que les brevets '700 et '340 (attribués en vertu de la *Loi sur les brevets* dans sa version d'avant le 1^{er} octobre 1989) étaient liés au médicament lorsqu'est appliquée l'interprétation du « lien tenu » de la façon expliquée par la Cour d'appel fédérale et que le brevet est lié au médicament malgré le fait qu'il ne soit pas utilisé.

En ce qui a trait à la question des demandes de brevet (se rapportant à la version de la *Loi sur les brevets* ultérieure au 1^{er} octobre 1996), la Cour fédérale est arrivée à la conclusion que la demande de brevet n'ouvre droit qu'à l'attribution d'un brevet et que le CEPMB n'a pas droit de regard sur le prix d'un médicament tant qu'un brevet n'a pas été attribué au médicament.

Vous trouverez le libellé de la décision de la Cour fédérale sur notre site Web, sous la rubrique « Mandat de réglementation, Audiences, Nicoderm ».

¹⁸ Nicoderm est un timbre de nicotine transdermique indiqué pour atténuer les symptômes d'assuétude à la nicotine chez les personnes qui cessent de fumer.

- ***Dovobet¹⁹, LEO Pharma Inc.***

Le Conseil a publié un Avis d'audience le 29 novembre 2004 dans l'affaire LEO Pharma Inc. (LEO) et le prix de son médicament breveté Dovobet.

Le Conseil a rendu sa décision sur le fond le 19 avril 2006. Le Conseil est arrivé à la conclusion que LEO a vendu son médicament à un prix excessif, mais n'a pas statué qu'il y avait eu pratique d'une politique de prix excessifs.

Le 19 mai 2006, LEO a soumis à la Cour d'appel fédérale une demande de révision judiciaire de la décision du Conseil.

Depuis la présentation du dernier Rapport sur le rendement, le Conseil a publié cinq avis d'audience, à savoir trois en 2005-2006 et deux autres au cours des quatre premiers mois de l'exercice 2006-2007.

- ***Adderall XR²⁰, Shire BioChem Inc.***

Le 19 janvier 2006, le vice-président a émis un Avis d'audience aux fins de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, Shire BioChem Inc. (Shire) vend ou a vendu son médicament Adderall XR sur tout marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et, le cas échéant, de décider de l'ordonnance qu'il y a lieu de rendre.

L'audience sur le fond dans cette affaire a commencé le 24 avril 2006.

- ***Risperdal Consta²¹, Janssen-Ortho Inc.***

Le 31 janvier 2006, le vice-président a émis un Avis d'audience aux fins de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, Janssen-Ortho Inc. (Janssen-Ortho) vend ou a vendu son médicament Risperdal Consta sur tout marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et, le cas échéant, de décider de l'ordonnance qu'il y a lieu de rendre.

L'audience sur le fond a commencé le 7 juin 2006.

¹⁹ Dovobet est indiqué pour le traitement topique des lésions actives du psoriasis commun chez les adultes.

²⁰ Adderall XR est indiqué pour le traitement des troubles d'hyperactivité avec déficit d'attention (THADA).

²¹ Risperdal Consta est une nouvelle formulation d'un composé existant (le rispéridone) indiqué pour l'atténuation des manifestations de schizophrénie et de troubles psychotiques associés.

- ***Airomir*²², 3M Canada Company**

Le 21 février 2006, le vice-président a émis un Avis d'audience aux fins de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, 3M Canada Company (3M Canada) vend ou a vendu son médicament Airomir sur tout marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et, le cas échéant, de décider de l'ordonnance qu'il y a lieu de rendre.

L'audience sur le fond doit commencer le 16 octobre 2006.

- ***Copaxone*²³, Teva Neuroscience, G.P.-S.E.N.C.,**

Le 8 mai 2006, le vice-président a émis un Avis d'audience aux fins de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, Teva Neuroscience, G.P.-S.E.N.C. (Teva) vend ou a vendu son médicament Copaxone sur tout marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et, le cas échéant, de décider de l'ordonnance qu'il y a lieu de rendre.

L'audience sur le fond commencera en février 2007.

- ***Concerta*²⁴, Janssen-Ortho Inc.**

Le 25 juillet 2006, le vice-président a émis un Avis d'audience aux fins de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, Janssen-Ortho Inc. (Janssen-Ortho) vend ou a vendu son médicament Concerta sur tout marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et, le cas échéant, de décider de l'ordonnance qu'il y a lieu de rendre.

L'audience sur le fond doit commencer le 4 décembre 2006.

Consultations

Modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*

Le CEPMB a entrepris de réviser son *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement) afin d'améliorer ses délais d'examen du prix des produits pharmaceutiques. Le 31 décembre 2005, les modifications proposées au Règlement ont été publiées dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, marquant ainsi le début d'une période de trente jours de réception des commentaires. Les intervenants ont répondu en grand nombre à l'invitation de faire parvenir leurs commentaires sous forme de mémoire. Le Conseil a fait une analyse attentive des mémoires reçus et a révisé certaines des modifications qu'il avait proposées à son Règlement.

²² Airomir est indiqué pour le traitement de l'asthme, de la bronchite chronique et d'autres troubles respiratoires.

²³ Copaxone est indiqué pour réduire la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes.

²⁴ Le médicament Concerta est indiqué pour le traitement des troubles d'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA).

Lorsque le ministre de la Santé aura approuvé les modifications la version révisée des modifications proposées sera publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada* (ce qui devrait se faire au cours de l'automne 2006).

Examen des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs

Dans la foulée de la consultation sur les augmentations des prix des médicaments brevetés menée en 2005, le Conseil se prépare maintenant à évaluer la pertinence de ses Lignes directrices actuelles sur les prix excessifs et plus particulièrement les articles ayant trait aux prix de lancement des médicaments brevetés.

Cette consultation qui a été annoncée dans la livraison d'avril 2006 de *La Nouvelle*, s'intéressera à la pertinence des trois principales considérations des Lignes directrices, à savoir :

- le classement des médicaments constituant une innovation
- le test du prix de lancement des nouveaux médicaments, et
- l'interprétation du Conseil de l'expression « sur tout marché » mentionnée dans la *Loi sur les brevets*, en ce qui concerne le processus d'examen du prix.

La première étape de cette consultation a commencé le 23 mai avec la publication d'un guide de discussion. Le CEPMB a reçu les mémoires des intervenants jusqu'à la fin du mois d'août. Les mémoires reçus seront utilisés pour lancer la discussion lors des différentes séances de discussion qui seront organisées en novembre prochain aux quatre coins du pays.

Ces séances, auxquelles seront conviés les principaux intervenants, permettront de faire le point sur les problèmes que posent les Lignes directrices actuelles et d'explorer des avenues de changement. Le Conseil déterminera les prochaines étapes après les séances de discussion de novembre 2006.

Priorité 2 : Rapport sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques

Ressources financières (en milliers de dollars) :

2005-2006		
Dépenses prévues	Total des autorisations	Dépenses réelles
909,0 \$	1 633,7	1 633,7 ²⁵

Ressources humaines :

2005-2006		
Prévues	Réelles	Différence
8,0	19,0	(11,0)

Tendances des prix

Le CEPMB compile l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB). Cet indice permet au CEPMB d'observer les tendances des prix des médicaments brevetés. L'IPMB mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés sur le marché canadien. L'IPMB est actualisé à chaque semestre à partir des données sur les prix et sur les ventes dont font rapport les brevetés.²⁶

GRAPHIQUE 1

Taux de variation annuelle de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), 1988-2005



Le graphique 1 présente les variations annuelles de l'IPMB pour les années 1988 à 2005. Selon la mesure prise par l'IPMB, les prix des médicaments brevetés pratiqués par les brevetés ont augmenté en moyenne de 0,8 % en 2005. Si l'on tient compte de l'estimé (révisé) pour 2004, les prix des médicaments brevetés ont

enregistré une augmentation notable au cours des deux dernières

²⁵ Le total des dépenses réelles comprend un montant pour les coûts non contrôlables attribuables à la retraite d'employés. Ce montant est établi au prorata du nombre d'ÉTP.

²⁶ L'IPMB d'une année est calculé en faisant la moyenne des IPMB du premier et du second semestre de chaque année.

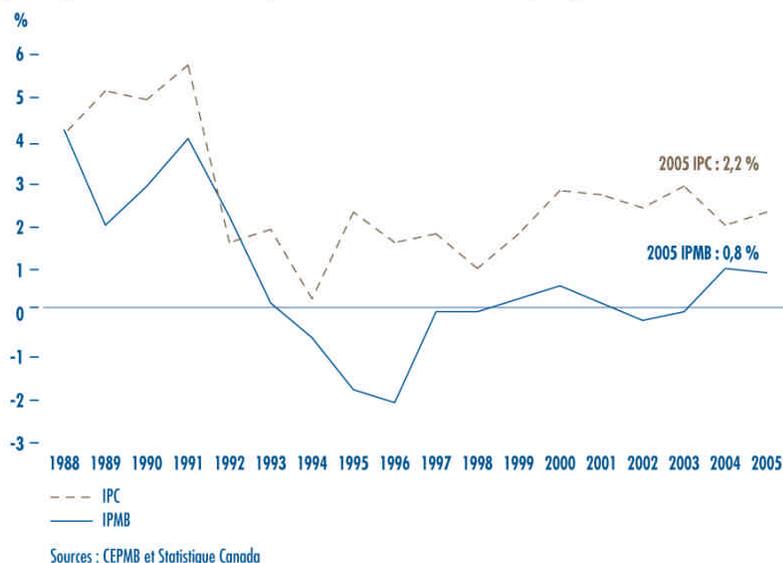
années.²⁷

Comparaison de l'IPMB et de l'IPC

La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif.

GRAPHIQUE 2

Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et de l'Indice des prix à la consommation (IPC), 1988-2005



Le graphique 2 présente les variations annuelles de l'IPMB par rapport aux variations de l'IPC pour les mêmes années. L'inflation générale des prix, mesurée au moyen de l'IPC, a été supérieure à l'augmentation moyenne des prix des médicaments brevetés presque chaque année depuis 1988.²⁸ La situation s'est répétée en 2005 alors que le taux d'inflation mesuré à l'aide de l'IPC dépassait d'environ 1,3 % le taux de variation de l'IPMB.²⁹

Il n'est pas surprenant que l'IPMB n'ait pas augmenté au

même rythme que l'IPC. Les Lignes directrices du Conseil prévoient que la moyenne des augmentations des prix des médicaments brevetés sur une période de trois années consécutives ne doit pas être inférieure à la moyenne du taux d'inflation mesuré à l'aide de l'IPC pour la même période. (Les Lignes directrices limitent également les augmentations annuelles de prix à

²⁷ En raison des ajouts et des corrections de données soumis par les brevetés, le taux de variation de l'IPMB pour 2004 a été révisé à la hausse. En effet, ce taux a été établi à +0,9 %, alors que le Rapport annuel de 2004 l'établissait à -1,2 %. Pour la même raison, les taux de -1,2 % et -1,1 % rapportés respectivement pour 2002 et 2003 ont été révisés à 0,4 et -0,1. Les corrections récentes des données ont eu peu d'incidence sur l'IPMB des années antérieures. Le graphique 1 reflète toutes les révisions apportées.

²⁸ 1992 est la seule année où l'IPMB a augmenté davantage que l'IPC. Dans un effort pour faciliter et encourager la conformité des brevetés, la méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC du CEPMB utilise le taux d'IPC prévu et publié par le ministère des Finances. En 1992, le taux prévu était de 3,2 % alors que le taux réel n'était que de 1,5 %. Cette méthodologie du prix rajusté en fonction de l'IPC est présentée à l'appendice 4 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures du CEPMB.

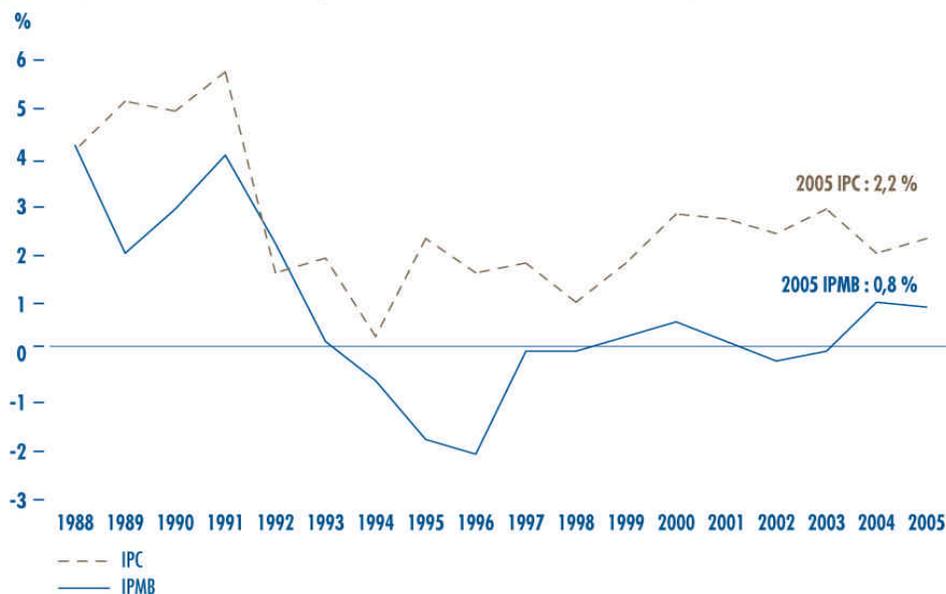
²⁹ Statistique Canada, CANSIM, Série V735319. En 2005, les consommateurs ont payé en moyenne 2,2 % de plus qu'en 2004 les biens et les services inclus dans le panier d'achats constitué aux fins du calcul de l'IPC.

une fois et demi le taux d'inflation calculé à l'aide de l'IPC.)³⁰ Ces exigences ont pour effet de limiter les augmentations de l'IPMB sur toute période de trois années. En pratique, les variations de l'IPMB n'atteignent jamais cette limite étant donné que certains fabricants n'augmentent pas les prix de leurs médicaments dans toute la mesure autorisée en vertu des Lignes directrices ou encore les réduisent. Ces réductions sont dues principalement à d'autres facteurs qui influent sur le marché canadien notamment les politiques provinciales relatives à la gratuité des médicaments.

Le graphique 3 présente de l'information sur la mesure dans laquelle les fabricants ont appliqué les augmentations autorisées en vertu des Lignes directrices du CEPMB. Pour 2005, on peut y voir que les prix de 61 % des médicaments brevetés ont augmenté d'un pourcentage variant entre 0 % et le taux maximal autorisé, par opposition à seulement 38 % en 2001. Si on limite l'analyse aux 200 médicaments les plus vendus au pays, les prix de 77 % de ces médicaments ont augmenté en 2005 dans les limites autorisées par les Lignes directrices alors que ce pourcentage était de 41 % en 2001. Ces proportions ont augmenté d'une façon constante au cours des quatre dernières années.

GRAPHIQUE 3

Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et de l'Indice des prix à la consommation (IPC), 1988-2005



Sources : CEPMB et Statistique Canada

Variations des prix selon le groupe thérapeutique principal

Le tableau 2, à la page 33, présente les taux moyens de variation des prix des médicaments brevetés selon leur groupe thérapeutique principal. Ce tableau a été établi en appliquant la

³⁰ Cette pratique fait en sorte que l'augmentation annuelle de l'IPMB peut être supérieure à celle de l'inflation, quoique cette situation ne se soit jamais produite depuis que le CEPMB associe les augmentations des prix à l'augmentation de l'IPC.

méthode de calcul de l'IPMB aux données sur les prix des différents médicaments brevetés ventilés par groupe thérapeutique principal.³¹ Le tableau présente la part des ventes de tous les médicaments brevetés appartenant aux différents groupes thérapeutiques ainsi que le taux moyen de variation des prix. La dernière colonne du tableau présente le résultat de la multiplication du taux moyen de variation des prix des médicaments du groupe par sa part de l'ensemble des ventes, ce qui donne une mesure approximative de la variation générale de l'IPMB attribuable aux médicaments du groupe thérapeutique correspondant. Les chiffres les plus élevés de cette colonne identifient les groupes qui contribuent le plus à la variation de l'ensemble des prix. Sauf une exception, les prix des médicaments d'un même groupe thérapeutique ont tous varié de ± 1 %. L'exception correspond à la catégorie "Divers" (Catégorie V de la Classification ATC) qui affiche une augmentation de 82,2 % et a eu la plus grande portée sur l'IPMB.

³¹ Aux fins de l'examen des prix des médicaments, le CEPMB classe les médicaments à l'aide du système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la santé. Ce système hiérarchique classe les médicaments selon leur utilisation thérapeutique principale et leur composition chimique. Au niveau 1 de la Classification, le système ATC classe les médicaments selon la partie de l'anatomie humaine sur laquelle agit principalement le médicament.

Tableau 2

Variation de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) de 2005 ventilée selon le groupe thérapeutique principal

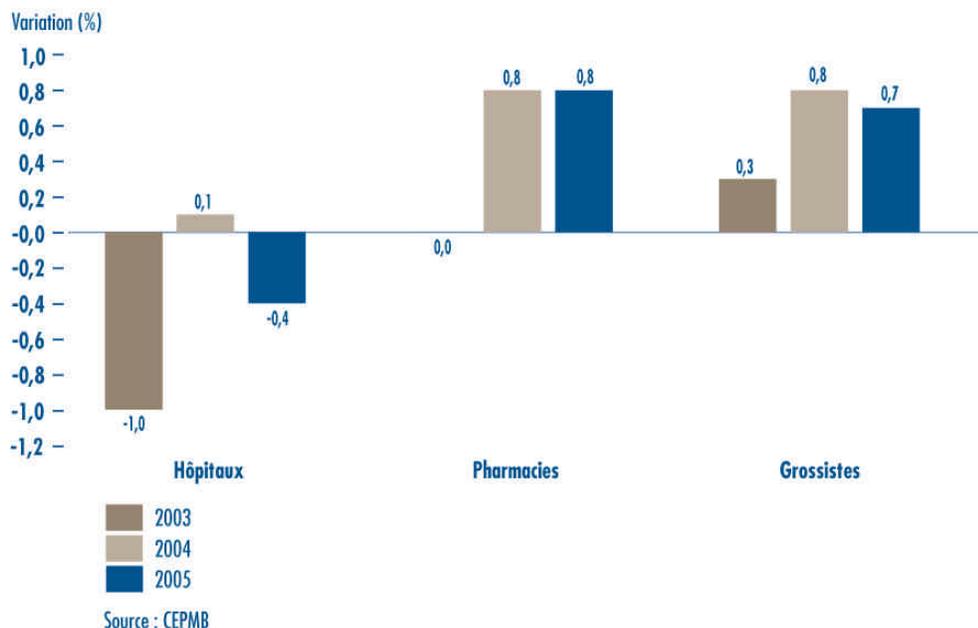
Groupe thérapeutique principal	Pourcentage des ventes (%)	Taux de variation 2004-2005 (%)	Contribution à la variation de l'IPMB (%)
A : Tube digestif et métabolisme	13,1	0,7	0,09
B : Sang et organes sanguiniformateurs	6,7	-0,7	-0,05
C : Système cardiovasculaire	25,1	0,4	0,10
D : Produits dermatologiques	0,8	0,7	0,01
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	2,9	0,4	0,01
H : Préparations hormonales systémiques	0,8	0,4	0,00
J : Antiinfectieux généraux et pour usage et P : Produits antiparasitaires ³²	10,8	-0,3	-0,03
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	11,2	0,2	0,02
M : Système musculo-squelettique	4,6	0,7	0,03
N : Système nerveux	15,7	0,9	0,14
R : Système respiratoire	6,7	1,1	0,07
S : Organes sensoriels	1,2	0,7	0,01
V : Divers	0,4	82,8	0,33
Total	100,0		0,73³³
Source : CEPMB			

³² Pour des raisons de confidentialité, les données relatives à ces deux groupes ont été combinées.

³³ Le total ne correspond pas à 0,8 % (l'IPMB), certains chiffres dans la colonne ayant été arrondis.

GRAPHIQUE 4

Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon la catégorie de clients, 2003-2005



Variation de prix selon la catégorie de clients

Le graphique 4 présente les taux moyens de variation des prix selon la catégorie de clients.³⁴ Ces taux ont été obtenus en appliquant la méthodologie du calcul de l'IPMB aux données sur la valeur des ventes de médicaments brevetés ventilées entre les ventes aux hôpitaux, aux pharmacies et aux grossistes.³⁵ En 2005, les taux de variation des prix ont fluctué entre 0,8 % (ventes directes aux pharmacies) et -0,4 % (ventes aux hôpitaux). On remarquera que le taux de variation de la valeur des ventes aux grossistes (qui représentent près des trois quarts des ventes) est à peu près le même que le taux de variation de l'IPC. Aucune catégorie de clients n'a enregistré un taux de variation de prix supérieur à l'inflation mesurée à l'aide de l'IPC.

Variation des prix selon la province/le territoire

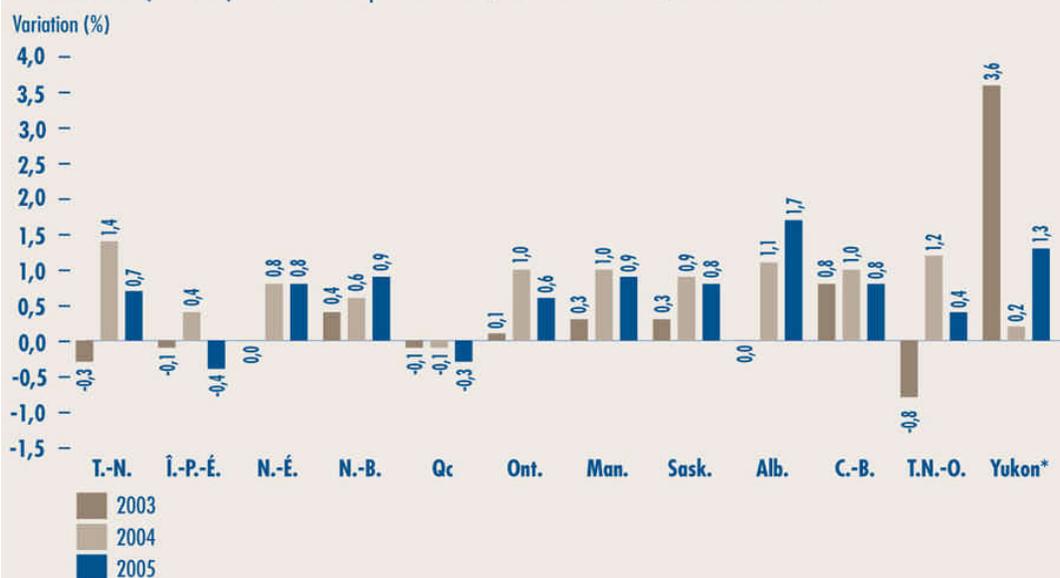
Le graphique 5 présente les taux moyens de variation des prix des médicaments brevetés selon la province ou le territoire. Les résultats ont été obtenus en appliquant la méthodologie du calcul de l'IPMB aux données sur les prix ventilées selon la province ou le territoire dans lequel les ventes ont été effectuées. En 2005, les taux moyens de variation des prix selon la province ou le territoire ont fluctué entre 1,7 % (Alberta), -0,4 % (Île-du-Prince-Édouard) et -0,3 % (Québec).

³⁴ Le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* prévoit que les brevetés doivent fournir des données sur les ventes qu'ils font à quatre catégories de clients (hôpitaux, pharmacies, grossistes et autres).

³⁵ Les résultats pour une quatrième catégorie de clients, à savoir la catégorie "Autres", ne sont pas fournis. Les acheteurs de cette catégorie sont essentiellement des établissements de soins de santé autres que les hôpitaux, notamment des cliniques médicales et des centres de soins infirmiers. Elle peut également inclure des médecins, etc. Cette catégorie a accaparé en 2005 près de 5,3 % de la valeur des ventes des médicaments brevetés.

GRAPHIQUE 5

Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon la province/le territoire, 2003-2005



Source : CEPMB

* L'augmentation de 3,6 % enregistrée en 2003, était exclusivement attribuable à un médicament dont le prix moyen de transaction a presque doublé au Yukon entre 2002-2003. En excluant ce médicament du calcul, on obtient une baisse moyenne des prix de 2,1 %.

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

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

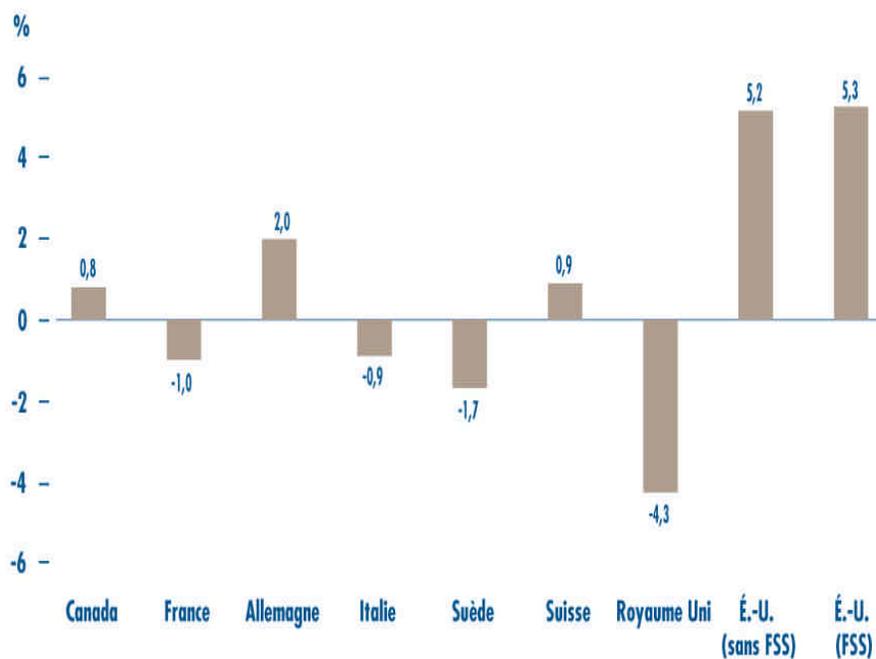
- pour effectuer les comparaisons des prix internationaux prévues dans ses Lignes directrices, et
- pour comparer les prix des médicaments pratiqués au Canada avec les prix pratiqués dans d'autres pays.

Variation des prix selon le pays

Le graphique présente les taux de variation annuelle pour 2005 des prix pour le Canada et pour les pays de comparaison nommés dans le Règlement. Les valeurs ont été obtenues en appliquant la méthodologie de l'IPMB (avec pondération pour tenir compte des tendances des ventes au Canada) aux données sur les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison fournies par les brevetés. Le taux de variation des prix des médicaments brevetés au Canada se situe dans la même fourchette que ceux observés dans les différents pays de comparaison et ce, même en excluant les taux extrêmes – à savoir les taux du Royaume Uni et des États-Unis.

GRAPHIQUE 6

Taux de variation annuelle des prix des médicaments brevetés, Canada et pays de comparaison, 2005/2004



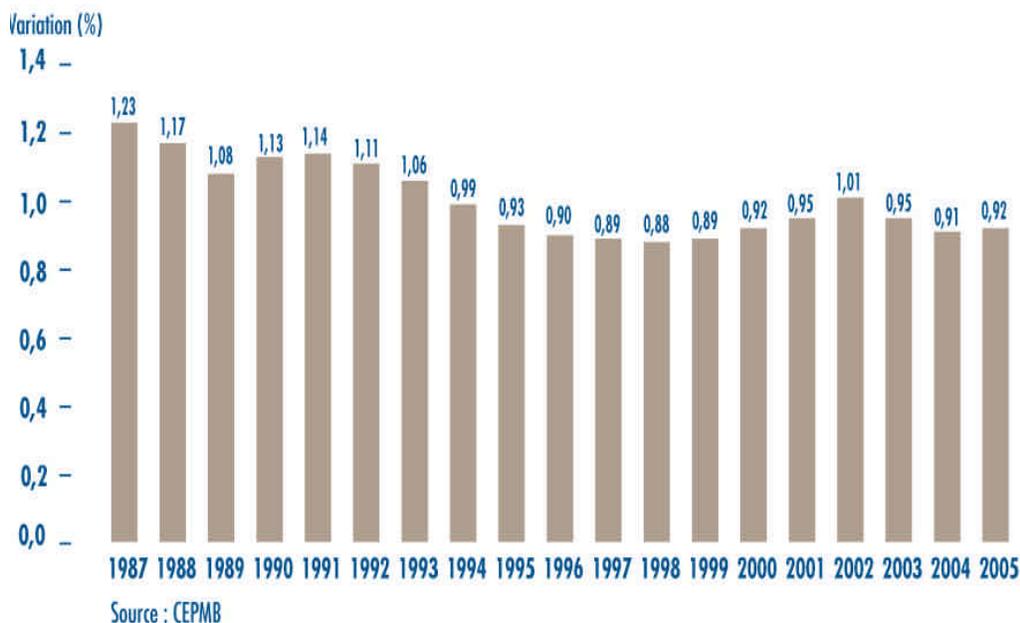
Source : CEPMB

Comparaisons multilatérales

Le graphique 7 présente le ratio moyen des prix pratiqués au Canada par rapport à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison (le prix international médian ou PIM) pour les années 1987 à 2005.³⁶ En 1987, année de la modification de la *Loi sur les brevets* et de la création du CEPMB, les prix canadiens dépassaient en moyenne de 23 % le prix international médian, mais le ratio moyen n'était plus que de 0,88 en 1998. Après avoir augmenté à 1,01 en 2002,³⁷ le ratio moyen du prix pratiqué au Canada par rapport au prix international médian était de 0,92.

GRAPHIQUE 7

Ratio moyen des prix pratiqués au Canada par rapport au prix international médian, Médicaments brevetés, 1987-2005



³⁶ La méthodologie qu'utilise le CEPMB pour comparer les prix canadiens avec les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison est expliquée dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures ainsi que dans deux rapports publiés en 2002 et qui portaient les intitulés : *Tendances des prix des médicaments brevetés* et *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger*.

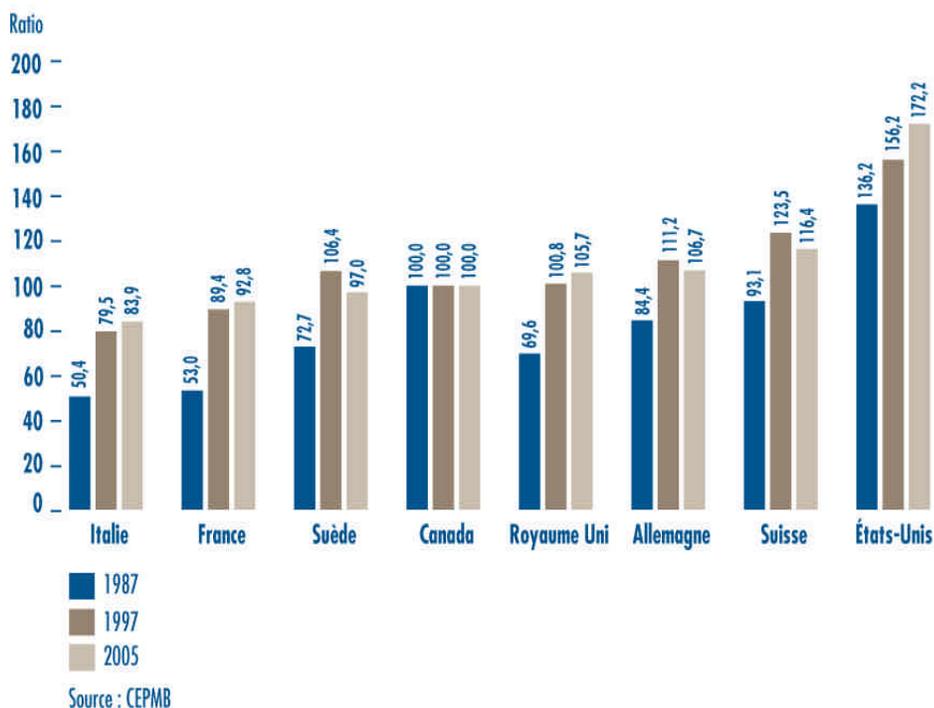
³⁷ L'augmentation constatée des ratios moyens entre 2001 et 2002 était attribuable dans une mesure relativement égale à l'appréciation du dollar canadien par rapport aux principales devises étrangères et aux fluctuations à court terme des prix à l'étranger. L'augmentation se dissipe lorsque le ratio de 2002 est calculé à nouveau en maintenant cette fois les taux de change et les prix à l'étranger à leur valeur respective de 2001. Des expériences semblables ont été faites avec les prix pratiqués au Canada. La pondération des dépenses et le même panier de médicaments que celui utilisé pour calculer le ratio ont démontré que ces facteurs ne sont aucunement à l'origine de l'augmentation.

Comparaisons bilatérales

Le graphique 8 présente le ratio moyen des prix des médicaments brevetés au Canada par rapport aux prix de ces mêmes médicaments dans les sept pays de comparaison. (Les résultats présentés ont été obtenus en convertissant les prix exprimés en devises étrangères en équivalents du dollar canadien aux taux de change du marché.) En 1987, les prix pratiqués au Canada étaient généralement inférieurs aux prix pratiqués aux États-Unis, mais supérieurs aux prix pratiqués dans les autres pays de comparaison. Au milieu des années 1990, la situation avait radicalement changé, les prix canadiens se situant alors dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les six pays de comparaison européens. La situation est demeurée la même en 2005. En effet, les prix des médicaments brevetés au Canada sont en général inférieurs aux prix pratiqués au Royaume Uni, en Allemagne et en Suisse, mais supérieurs aux prix pratiqués en Italie, en France et en Suède. Comme cela a été le cas au cours des années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis³⁸ ont été largement supérieurs aux prix pratiqués au Canada.

GRAPHIQUE 8

Ratios moyens des prix des médicaments brevetés au Canada et à l'étranger, 1987, 1997 et 2005



³⁸ L'industrie pharmaceutique des États-Unis a fait valoir que les prix publiquement disponibles dans ce pays ne reflètent pas les prix de vente réels et ce, en raison des remises et des rabais consentis sur une base confidentielle. Depuis janvier 2000 et dans la foulée de la consultation publique, le CEPMB a commencé à utiliser les prix de la Classification fédérale des approvisionnements (*U.S. Federal Supply Schedule*) dans son calcul des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués aux États-Unis. Les prix de la Classification fédérale correspondent aux prix que le département des anciens combattants des États-Unis a négociés avec les fabricants. Ces prix sont ordinairement moins élevés que les prix US que les fabricants inscrivent dans leurs rapports au CEPMB.

Système national d'information sur les médicaments prescrits (SNIUMP)

Au cours de leur conférence de septembre 2004, les premiers ministres du pays ont adopté un plan décennal ayant pour objet de rendre les régimes de soins de santé plus sensibles aux besoins de la population et d'assurer leur pérennité. Les premiers ministres ont alors exprimé l'opinion qu'aucun Canadien ne devrait être privé des médicaments que requiert son état de santé faute de moyens pour se les procurer. À cette fin, ils ont demandé à leurs ministres de la santé respectifs de constituer un Groupe de travail ministériel chargé d'élaborer et de mettre en œuvre la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques (SNIUMP). Le Groupe de travail devait également faire rapport de ses activités le 30 juin 2006. Le gouvernement fédéral a réitéré son engagement vis-à-vis le Plan décennal dans son budget de 2006.

La Stratégie touchera différentes initiatives dont une analyse des facteurs de coûts et de l'efficacité des médicaments, y compris les meilleures pratiques des régimes d'assurance-médicaments. La SNPP constitue pour le CEPMB une occasion toute choisie de fournir par le truchement du SNIUMP une analyse pointue des tendances des prix, de l'utilisation faite des médicaments et des coûts et toute autre analyse dont pourraient avoir besoin les décideurs.

Depuis la mise en place du SNIUMP, le CEPMB a mené différents projets. À preuve, au cours de la dernière année, il a préparé et publié les rapports suivants :

- Lignes directrices portant sur l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes publics d'assurance-médicaments : Évaluation des besoins (2005)
- Incidence des nouveaux modes de distribution des médicaments sur les régimes publics d'assurance-médicaments (2005)
- Rapport sur les tendances des prix des médicaments, 1997-1998 à 2003-2004 (2006)

Ces rapports sont actuellement affichés sur notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Mandat de rapports; Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) ».

Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et rapport des tendances observées

En septembre 2004, dans le cadre du Plan décennal visant à consolider les soins de santé, les premiers ministres réunis en conférence ont convenu de concevoir et de mettre en œuvre la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques.

Les premiers ministres ont introduit la Stratégie pour qu'aucun Canadien ne soit privé des médicaments que requiert son état de santé faute de moyens financiers pour se les procurer. Ils souhaitent ainsi assurer à la population canadienne un accès aux médicaments abordable d'un point de vue financier. La SNPP poursuit de plus comme objectif la parité internationale des prix des médicaments non brevetés.

En novembre 2005, le ministre de la Santé s'est fait le porte-parole de ses homologues des provinces et des territoires en demandant au CEPMB de faire désormais le suivi des tendances des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de publier des rapports sur

les tendances observées. Dans ce contexte, le CEPMB publiera des rapports trimestriels comme le prévoit le mandat que lui ont confié les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux. En juillet 2006, le CEPMB a publié le premier rapport de cette série de rapports sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance : *Tendances des prix des médicaments pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison*. Ce rapport est actuellement affiché sur notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Mandat de rapports; Suivi et rapport sur les médicaments d'ordonnance non brevetés ».

Analyse des dépenses de recherche-développement

En contrepartie de l'adoption en 1987 des modifications à la *Loi sur les brevets*, les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) se sont engagées publiquement pour le compte de l'industrie des médicaments de marque à investir dans la recherche-développement au Canada au moins 10 % de la valeur des recettes tirées de leurs ventes et ce, à compter de 1996.³⁹

En application de la Loi, le CEPMB comptabilise les dépenses annuelles des brevetés dans la R-D et en fait rapport. Le CEPMB n'a toutefois pas droit de regard sur le type de recherche-développement effectuée ni sur les sommes investies dans la R-D par les brevetés.

Les résultats présentés dans le présent rapport ont été obtenus à la suite d'une analyse des données que les brevetés ont soumises au CEPMB. La Loi oblige les brevetés à faire rapport au CEPMB des recettes qu'ils tirent des ventes de leurs médicaments et de leurs dépenses de R-D engagées au Canada pour leurs médicaments. La Loi n'oblige pas les brevetés qui n'ont fait aucune vente au cours de l'exercice à soumettre un rapport sur leurs dépenses de R-D. Étant donné que de nouveaux brevets sont accordés chaque année alors que d'autres arrivent à échéance, la liste des sociétés tenues de faire rapport de leurs dépenses de R-D varie d'année en année.

En vertu de l'article 6 du Règlement, les brevetés ne doivent inclure dans leurs rapports que leurs dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, dans sa version du 1^{er} décembre 1987. Ainsi, les dépenses de R-D peuvent inclure les dépenses courantes, les coûts d'immobilisation et l'amortissement autorisé. Les frais engagés pour les études de marché, pour la promotion des ventes, pour le contrôle de la qualité ou pour les essais systématiques de matériel, de dispositifs ou de produits ainsi que pour la collecte de données courantes n'étant pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement, ils ne doivent pas figurer dans les rapports au CEPMB.

La valeur des dépenses de R-D déclarées par l'ensemble des brevetés a totalisé 1 2343 millions de dollars en 2005, soit 5,5 % de plus qu'en 2004. Les dépenses déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 1 0402 millions de dollars en 2005 par rapport à 1 016 millions de dollars en 2004, ce qui représente une augmentation de 2,9 %. Ces dépenses représentent également 84,3 % du total des dépenses de R-D déclarées. Les brevetés non membres de Rx&D ont déclaré des dépenses de 194,1 millions de dollars en 2005, soit 20 % de plus qu'en 2004 alors que ce montant totalisait 161,7 millions de dollars.

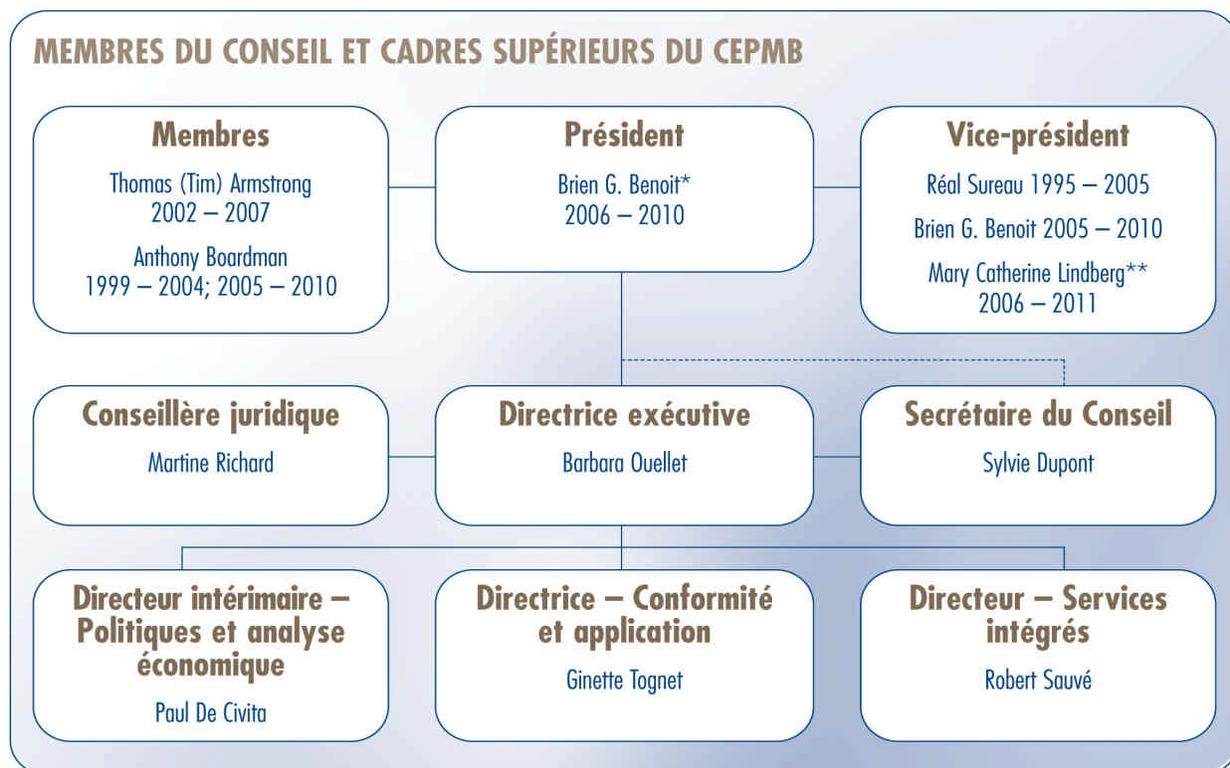
³⁹ Tel que publié dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1988*, publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 122, n° 20 – SOR/DORS/88-474.

Le ratio de recettes de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du secteur de la production de médicaments brevetés est de 8,7 % en 2005 et était de 8,3 % en 2004. Quant au ratio des brevetés membres de Rx&D, il est passé de 8,5 % qu'il était en 2004 à 8,8 % en 2005. Les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevetés et pour les brevetés membres de Rx&D ont augmenté entre 1988 et le milieu des années 1990, mais ont baissé au cours des dernières années. C'est la troisième fois en autant d'années que le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes est inférieur à 10 %.

Vous trouverez de plus amples renseignements dans notre rapport annuel de 2005. Ce rapport est actuellement affiché sur notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca).

SECTION III – RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Organigramme



* Le D^r Benoit a été nommé membre du Conseil en mai 2005 pour un mandat de cinq ans. En octobre 2005, il a été nommé vice-président du Conseil et président en juin 2006.

** Mary Catherine Lindberg a été nommée membre et vice-présidente du Conseil en juin 2006 pour un mandat de cinq ans.

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

C'est la direction Conformité et Application qui, essentiellement, effectue l'examen des prix des médicaments brevetés et qui veille au respect de la Politique de conformité et d'application. La direction Politiques et analyse économique effectue pour sa part les analyses et prépare les rapports sur les tendances des prix ainsi que des études de nature politique et économique. Enfin, le Secrétariat, la Direction des services intégrés et la conseillère juridique principale s'occupent de fournir le soutien nécessaire aux activités de réglementation et de rapports, en matière de communications, d'administration et d'avis juridiques.

Tableau financier 1 : Comparaison des dépenses prévues avec les dépenses réelles (incluant les ÉTP)

(en milliers de dollars)	2003–2004 Dépenses réelles	2004–2005 Dépenses réelles	2005–2006			
			Budget principal	Dépenses prévues	Total des autorisations	Total des dépenses réelles
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	4 290,3	4 996,7	4 373,0	4 373,0	5 624,3	5 326,5
Total	4 290,3	4 996,7	4 373,0	4 373,0	5 624,3	5 326,5
Moins : revenus non disponibles ⁽¹⁾	(7 834,8)	(3 026,1)	-	-	-	(1 413,3)
Plus : Coût des services reçus à titre gracieux	765,4	825,9	791,6	791,6	791,6	791,6
Total des dépenses ministérielles	(2 776,1)	2 796,5	5 164,6	5 164,6	6 415,9	4 704,8
Équivalents temps plein	38,0	42,0	37,0	37,0	45,0	42,0

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

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

2005-2006						
Secteur d'activité	Budget				Plus : Non budgétaire	Total
	Fonctionnement	Total : Dépenses budgétaires brutes	Moins : Revenus disponibles	Total : Dépenses budgétaires nettes	Prêts, investissements et avances	
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés						
Budget principal	4 373,0	4 373,0	-	4 373,0	-	4 373,0
<i>Dépenses prévues</i>	4 373,0	4 373,0	-	4 373,0	-	4 373,0
Total des autorisations	5 624,3	5 624,3	-	5 624,3	-	5 624,3
<i>Dépenses réelles</i>	5 326,5	5 326,5	-	5 326,5	-	5 326,5

Tableau financier 3 : Postes votés et législatifs

Poste voté ou législatif	Libellé tronqué du poste voté ou législatif	2005-2006			
		Budget principal	Dépenses prévues	Total des autorisations	Total des dépenses réelles
30	Dépenses de fonctionnement	3 848,0	3 848,0	5 081,0	4 783,2
(L)	Contributions aux avantages sociaux des employés	525,0	525,0	543,3	543,3
	Total	4 373,0	4 373,0	5 624,3	5 326,5

Tableau financier 4 : Coût net pour le ministère

(en milliers de dollars)	2005–2006
Total des dépenses réelles	5 326,5
<i>Plus : Services reçus à titre gracieux</i>	
Locaux fournis par Travaux publics et Services gouvernementaux Canada (TPSGC)	582,6
Contributions de l'employeur aux primes du régime d'assurance des employés et dépenses payées par le SCT (hors les fonds renouvelables)	197,0
Traitement et dépenses associées pour les services juridiques fournis par Justice Canada	12,0
<i>Moins : Revenus non disponibles</i> ⁽¹⁾	(1 413,3)
Coût net pour le ministère en 2005–2006	4 704,8

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

Tableau financier 5 : Sources des revenus non disponibles

(en milliers de dollars)	2003–2004 Dépenses réelles	2004–2005 Dépenses réelles	2005–2006			
			Budget principal	Dépenses prévues	Total des autorisations	Total des dépenses réelles
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés						
Source des revenus non disponibles ⁽¹⁾ Engagements de conformité volontaire	7 834,8	3 026,1	-	-	-	1 413,3
Total des revenus non disponibles	7 834,8	3 026,1	-	-	-	1 413,3

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

Tableau financier 6: États financiers du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

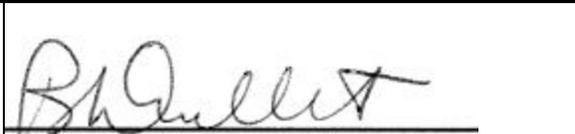
Déclaration de responsabilité de la direction

La responsabilité de l'intégrité et de l'objectivité des états financiers ci-joints pour l'exercice terminé le 31 mars 2006 et toute l'information figurant dans ces états incombe à la direction du Conseil. Ces états financiers ont été préparés par la direction conformément aux conventions comptables du Conseil du Trésor, qui sont conformes aux principes comptables généralement reconnus du Canada pour le secteur public.

La direction est responsable de l'intégrité et de l'objectivité de l'information présentée dans les états financiers. Certaines informations présentées dans les états financiers sont fondées sur les meilleures estimations et le jugement de la direction et tiennent compte de l'importance relative. Pour s'acquitter de ses obligations au chapitre de la comptabilité et de la présentation des rapports, la direction tient des comptes qui permettent l'enregistrement centralisé des opérations financières du ministère. L'information financière soumise pour la préparation des Comptes publics du Canada et incluse dans le Rapport ministériel sur le rendement du ministère concorde avec les états financiers ci-joints.

La direction possède un système de gestion financière et de contrôle interne conçu pour fournir une assurance raisonnable que l'information financière est fiable, que les actifs sont protégés et que les opérations sont conformes à la Loi sur la gestion des finances publiques, qu'elles sont exécutées en conformité avec les règlements, qu'elles respectent les autorisations du Parlement et qu'elles sont comptabilisées de manière à rendre compte de l'utilisation des fonds du gouvernement. La direction veille également à l'objectivité et à l'intégrité des données de ses états financiers par la sélection appropriée, la formation et le perfectionnement d'employés qualifiés, par une organisation assurant une séparation appropriée des responsabilités et par des programmes de communication visant à assurer la compréhension des règlements, des politiques, des normes et des responsabilités de gestion dans tout le Conseil.

Les états financiers du Conseil n'ont pas fait l'objet d'une vérification.

	
Brien G. Benoit, M.D. Président Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Date: August 18 2006	Barbara Ouellet Directrice exécutive, CEPMB Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Date: August 17 2006

État des résultats (non vérifié)

Exercice terminé le 31 mars	2006	2005
(en dollars)		
Dépenses		
Salaires et avantages sociaux	4 084 405	3 948 455
Installations	582 600	577 500
Services professionnels et spéciaux	871 998	673 786
Services publics' fournitures et approvisionnements	247 009	257 222
Achat de services de réparation et d'entretien	70 340	20 651
Voyage et réinstallation	85 756	103 160
Communication	76 516	68 982
Information	55 496	63 261
Location	10 133	15 891
Amortissement	3 383	12 580
Autres	118 942	134 510
	6 206 578	5 875 998
Revenus		
Engagement de conformité volontaire	1 413 415	3 027 369
Coût de fonctionnement net	4 793 163	2 848 629
Les notes complémentaires font partie intégrante des états financiers		

État de la situation financière (non vérifié)

au 31 mars	2006	2005
(en dollars)		
Actifs		
Actifs financiers		
Débiteurs et avances (Note 4)	35 819	625 179
	35 819	625 179
Actifs non financiers		
Immobilisations corporelles (Note 5)	3 101	6 484
	3 101	6 484
	38 920	631 663
Passifs et avoir du Canada		
Passifs		
Créditeurs et charges à payer	453 184	544 415
Indemnités de vacance et congés compensatoires (Note 6)	200 419	201 364
Indemnités de départ (Note 7)	645 076	566 407
	1 298 679	1 312 186
Avoir du Canada	(1 259 759)	(680 523)
	38 920	631 663
Les notes complémentaires font partie intégrante des états financiers		

État de l'avoir du Canada (non vérifié)

au 31 mars	2006	2005
(en dollars)		
Avoir du Canada, début de l'exercice	(680 523)	(915 737)
Coût de fonctionnement net	(4 793 163)	(2 848 629)
Crédits de l'exercice en cours utilisés (Note 3)	5 326 472	4 997 954
Revenus non disponibles pour dépenser	(1 413 557)	(3 034 857)
Variation de la situation nette du Trésor (Note 3)	(490 541)	295 846
Services fournis gratuitement par d'autres ministères (Note 8)	791 553	824 900
Avoir du Canada, fin de l'exercice	(1 259 759)	(680 523)
Les notes complémentaires font partie intégrante des états financiers		

État des flux de trésorerie (non vérifié)

Exercice terminé le 31 mars	2006	2005
(en dollars)		
Activités de fonctionnement		
Coût de fonctionnement net	4 793 163	2 848 629
Éléments n'affectant pas l'encaisse :		
Amortissement des immobilisations corporelles (Note 5)	(3 383)	(12 580)
Services fournis gratuitement par d'autres ministères (Note 8)	(791 553)	(824 900)
Variations de l'état de la situation financière :		
Augmentation (diminution) des débiteurs et avances	(589 360)	519 058
Diminution (augmentation) du passif	13 507	(271 264)
	3 422 374	2 258 943
Activités de financement		
Encaisse nette fournie par le gouvernement du Canada	(3 422 374)	(2 258 943)
	(3 422 374)	(2 258 943)
Les notes complémentaires font partie intégrante des états financiers		

Notes complémentaires aux états financiers (non vérifiées)**1. Mandat et objectifs**

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant pouvoirs quasi-judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets*.

Même s'il fait techniquement partie du portefeuille de la Santé, le CEPMB exerce son mandat en toute indépendance du Ministre de la Santé. Il fonctionne d'une façon indépendante des autres

organismes, dont Santé Canada, qui vérifie l'innocuité et l'efficacité des médicaments, et les régimes d'assurance-médicaments qui en approuvent l'inscription sur leurs formulaires respectifs des médicaments admissibles à un remboursement.

Le CEPMB est investi d'un double rôle :

- Réglementation : Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime de santé canadien en exerçant un contrôle pour que les prix départ-usine des médicaments brevetés ne soient pas excessifs.
- Rapports : Éclairer les processus décisionnel et d'élaboration des politiques en établissant des rapports sur les tendances des prix des médicaments et sur les dépenses que les brevetés engagent dans la R-D.

Compétence du CEPMB

Réglementation - Le CEPMB passe en revue les prix départ-usine, à savoir les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments pour usage humain ou vétérinaire distribués au Canada sous ordonnance ou en vente libre aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies pour que ces prix ne soient pas excessifs. Le CEPMB exerce un contrôle sur le prix de chaque médicament breveté, soit de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté offert sur le marché canadien. C'est habituellement à ce niveau que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN).

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

Rapports - Le CEPMB rend annuellement compte de ses activités au Parlement par le truchement du ministre de la Santé. Le rapport annuel, qui porte sur une année civile, passe en revue les principales activités du CEPMB, analyse les prix des médicaments brevetés et les tendances des prix de tous les médicaments, et fait rapport des dépenses de R-D déclarées par les titulaires de brevets pharmaceutiques.

2. Sommaire des principales conventions comptables

Les états financiers ont été préparés conformément aux conventions comptables du Conseil du Trésor, qui sont conformes aux principes comptables généralement reconnus du Canada pour le secteur public.

Les principales conventions comptables sont les suivantes :

(a) Crédits parlementaires

Le Conseil est financé par le gouvernement du Canada au moyen de crédits parlementaires. Les crédits consentis au Conseil ne correspondent pas à la présentation des rapports financiers en conformité avec les principes comptables généralement reconnus étant donné que les crédits sont fondés, dans une large mesure, sur les besoins de trésorerie. Par conséquent, les postes comptabilisés dans l'état des résultats et dans l'état de la situation financière ne sont pas nécessairement les mêmes que ceux qui sont prévus par les crédits parlementaires. La note 3 présente un rapprochement général entre les deux méthodes de rapports financiers.

(b) Encaisse nette fournie par le gouvernement

Le Conseil fonctionne au moyen du Trésor, qui est administré par le receveur général du Canada. La totalité de l'encaisse reçue par le Conseil est déposée au Trésor, et tous les décaissements faits par le Conseil sont prélevés sur le Trésor. L'encaisse nette fournie par le gouvernement est la différence entre toutes les rentrées de fonds et toutes les sorties de fonds, y compris les opérations entre les ministères au sein du gouvernement fédéral.

(c) Variation de la situation nette du Trésor

La variation de la situation nette du Trésor correspond à la différence entre l'encaisse nette fournie par le gouvernement et les crédits utilisés au cours d'un exercice, à l'exclusion du montant des revenus non disponibles comptabilisés par le Conseil. Il découle d'écarts temporaires entre le moment où une opération touche un crédit et le moment où elle est traitée par le Trésor (Voir la note 3 (c) pour un rapprochement de l'encaisse nette fournie par le gouvernement et des crédits de l'exercice en cours utilisés).

(d) Revenues

Les revenus sont comptabilisés dans la période où les faits sous-jacents surviennent. Les revenus de CEPMB représentent des sommes comptabilisées dans les recettes non disponibles ne représentent pas des recettes générées par le CEPMB. Ce sont plutôt les sommes que les brevetés ont remises au gouvernement du Canada en application des modalités d'un engagement de conformité volontaire ou d'une ordonnance du Conseil aux fins du remboursement des recettes excédentaires encaissées.

(e) Charges

Les charges sont comptabilisées selon la méthode de la comptabilité d'exercice :

- Les indemnités de vacances et de congés compensatoires sont passées en charges au fur et à mesure que les employés en acquièrent le droit en vertu de leurs conditions d'emploi respectives.

- Les services fournis gratuitement par d'autres ministères pour les locaux et les cotisations de l'employeur aux régimes de soins de santé et de soins dentaires sont comptabilisés à titre de charges de fonctionnement à leur coût estimatif.

(f) Avantages sociaux futurs

- Prestations de retraite : Les employés admissibles participent au Régime de retraite de la fonction publique, un régime multi-employeurs administré par le gouvernement du Canada. Les cotisations du Conseil au régime sont passées en charges dans l'exercice au cours duquel elles sont engagées et elles représentent l'obligation totale du découlant du régime. En vertu des dispositions législatives en vigueur, le Conseil n'est pas tenu de verser des cotisations au titre de l'insuffisance actuarielle du régime.
- Indemnités de départ : Les employés ont droit à des indemnités de départ, prévues dans leurs conventions collectives ou les conditions d'emploi. Le coût de ces indemnités s'accumule à mesure que les employés effectuent les services nécessaires pour les gagner. Le coût des avantages sociaux gagnés par les employés est calculé à l'aide de l'information provenant des résultats du passif déterminé sur une base actuarielle pour les prestations de départ pour l'ensemble du gouvernement.

(g) Débiteurs et avances

Les débiteurs sont comptabilisés en fonction des montants que l'on prévoit réaliser. Ils comprennent principalement des montants à être recouverts de d'autres ministères gouvernementaux dont le recouvrement est considéré certain. Par conséquent aucune provision n'a été établie en contrepartie de ces sommes.

(h) Immobilisations corporelles

Toutes les immobilisations corporelles avec une valeur initiale de 10 000 \$ ou plus sont enregistrées utilisant le coût d'acquisition. Le Conseil ne capitalise pas les biens incorporels, les oeuvres d'arts et les trésors historiques ayant une valeur culturelle, esthétique ou historique.

L'amortissement des immobilisations se fait selon une base linéaire sur l'estimé de la durée de vie utile de l'actif :

Catégorie d'immobilisations	Période d'amortissement
Matériel informatique	3-5 ans

(i) Incertitude relative à la mesure

La préparation de ces états financiers conformément aux conventions comptables du Conseil du Trésor du Canada, qui sont conformes aux principes comptables généralement reconnus du Canada pour le secteur public, exige de la direction qu'elle fasse des estimations et pose des hypothèses qui influent sur les montants déclarés des actifs, des passifs, des revenus et des

charges présentés dans les états financiers. Au moment de la préparation des présents états financiers, la direction considère que les estimations et les hypothèses sont raisonnables. Les principaux éléments pour lesquels des estimations sont faites sont le passif pour les indemnités de départ et la durée de vie utile des immobilisations corporelles . Les résultats réels pourraient différer des estimations de manière significative. Les estimations de la direction sont examinées périodiquement et, à mesure que les rajustements deviennent nécessaires, ils sont constatés dans les états financiers de l'exercice où ils sont connus.

3. Crédits parlementaires

Le Conseil reçoit la plus grande partie de son financement au moyen de crédits parlementaires annuels. Les éléments comptabilisés dans l'état des résultats et l'état de la situation financière d'un exercice peuvent être financés au moyen de crédits parlementaires qui ont été autorisés dans des exercices précédents, pendant l'exercice en cours ou qui le seront dans des exercices futurs. En conséquence, le coût de fonctionnement net du Conseil diffère selon qu'il est présenté selon le financement octroyé par le gouvernement ou selon la méthode de la comptabilité d'exercice. Les différences sont rapprochées dans les tableaux suivants :

(a) Rapprochement du coût de fonctionnement net et des crédits parlementaires de l'exercice en cours :	2006	2005
<i>(en dollars)</i>		
Coût de fonctionnement net	4 793 163	2 848 629
<i>Rajustements pour les postes ayant une incidence sur le coût de fonctionnement net, mais qui n'ont pas d'incidence sur les crédits</i>		
<i>Ajouter (déduire) :</i>		
Revenu non disponible pour dépenser	1 413 408	3 026 082
Services fournis gratuitement	(791 553)	(824 900)
Amortissement des immobilisations corporelles	(3 383)	(12 580)
Recouvrements de dépenses d'exercices antérieurs	0	1 660
Ajustement des crédateurs d'exercice précédents (CAFE)	149	7 115
Fraisi juridiques Justice Canada	(7 595)	(4 211)
Produit de l'aliénation des biens meubles en surplus de la Couronne	7	1 287
Provision pour congés annuels	(1 370)	(31 159)
Provision pour congés compensatoires	2 315	(179)
Provision pour le passif relatif aux indemnités de départ	(78 669)	(13 790)
	533 309	2 149 325
Crédits de l'exercice en cours utilisés	5 326 472	4 997 954

(b) Crédits fournis et utilisés :	2006	2005
(en dollars)		
Dépenses de fonctionnement - Crédit 25	3 848 000	4 636 000
Budgets supplémentaires des dépenses - Crédit 25a	0	50 000
Mandats spéciaux du gouverneur général	1 233 000	0
Virement du Conseil du Trésor - Crédit 15	0	55 000
Total des crédits parlementaires	5 081 000	4 741 000
Péremptions	(297 872)	(293 188)
Total des crédits parlementaires utilisés	4 783 128	4 447 812
Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés	543 337	548 855
Dépenses des produits de l'aliénation des biens meubles en surplus de la Couronne	7	1 287
Crédits de l'exercice en cours utilisés	5 326 472	4 997 954
(c) Rapprochement de l'encaisse nette fournie par le gouvernement et des crédits de l'exercice en cours utilisés		
	2006	2005
(en dollars)		
Encaisse nette fournie par le gouvernement	3 422 374	2 258 943
Revenu non disponible pour dépenser	1 413 557	3 034 857
Variation de la situation nette du Trésor		
Variation des débiteurs et des avances	589 361	(519 058)
Variation des créditeurs et des charges à payer	(91 232)	(519 058)
Autres ajustements	(7 588)	(519 058)
Crédits de l'exercice en cours utilisés	5 326 472	4 997 954

4. Débiteurs et avances

	2006	2005
(en dollars)		
Débiteurs de l'extérieur	0	443 776
Débiteurs des autres ministères et organismes fédéraux	35 319	180 903
Avances aux employés	500	500
	35 819	625 179

5. Immobilisations corporelles

Coût (en dollars)	Solde d'ouverture	Acquisitions	Aliénations et radiations	Solde de clôture
Matériel informatique	91 242	0	0	91 242
	91 242	0	0	91 242
Amortissement cumulé (en dollars)	Solde d'ouverture	Amortissem ent	Aliénations et radiations	Solde de clôture
Matériel informatique	84 758	3 383	0	88 141
	84 758	3 383	0	88 141
Valeur comptable nette	6 484	0	0	3 101

6. Indemnités de vacance et congés compensatoires

(en dollars)	2006	2005
Provision pour indemnités de vacance	198 671	197 301
Provision pour congés compensatoires	1 748	4 063
	200 419	201 364

7. Avantages sociaux

(a) Prestations de retraite

Prestations de retraite: Les employés du Conseil participent au Régime de retraite de la fonction publique, qui est parrainé et administré par le gouvernement du Canada. Les prestations de retraite s'accumulent sur une période maximale de 35 ans au taux de 2 % par année de services validables multiplié par la moyenne des gains des cinq meilleures années consécutives. Les prestations sont intégrées aux prestations du Régime de pensions du Canada et du Régime de rentes du Québec et sont indexées à l'inflation.

Tant les employés que le ministère versent des cotisations couvrant le coût du régime. Les charges présentées cidessous représentent environ 2,6 fois les cotisations des employés.

(en dollars)	2006	2005
Charge pour l'exercice	402 069	402 310
	402 069	402 310

La responsabilité du Conseil relative au régime de retraite se limite aux cotisations versées. Les excédents ou les déficits actuariels sont constatés dans les états financiers du gouvernement du Canada, en sa qualité de répondant .du régime

b) Indemnités de départ

Le Conseil verse des indemnités de départ aux employés en fonction de l'admissibilité, des années de service et du salaire final. Ces indemnités ne sont pas capitalisées d'avance. Les prestations seront prélevées sur les crédits :futurs. Voici quelles étaient les indemnités de départ au 31 mars

(en dollars)	2006	2005
Obligation au titre des prestations constituées, début de l'exercice	566 407	552 617
Charge pour l'exercice	150 455	39 104
Prestations versées pendant l'exercice	(71 786)	(25 314)
Obligation au titre des prestations constituées fin de l'exercice	645 076	566 407

8. Opérations entre apparentés

En vertu du principe de propriété commune le Conseil est apparenté à tous les ministères, organismes et sociétés d'État du gouvernement du Canada. Le Conseil conclut des opérations avec ces entités dans le cours normal de ses activités et selon des modalités commerciales normales. De plus, au cours de l'exercice, le Conseil reçoit gratuitement des services d'autres ministères, comme il est indiqué à la partie (a).

(a) Services fournis gratuitement

Au cours de l'exercice, le Conseil reçoit gratuitement des services d'autres ministères. Ces services gratuits ont été constatés comme suit dans l'état des résultats du Conseil :

(en dollars)	2006	2005
Installations	582 600	577 500
Cotisations de l'employeur au régime de soins de santé et régime de soins dentaires	197 000	247 400
Justice Canada	11 953	0
	791 553	824 900

Le gouvernement a structuré certaines de ses activités administratives de manière à optimiser l'efficacité et l'efficacités de sorte qu'un seul ministère mène sans frais certaines activités au nom de tous. Le coût de ces services, qui comprennent les services de paye et d'émission des chèques offerts par Travaux publics et Services gouvernementaux Canada et les services de vérification offerts par le Bureau du vérificateur général, ne sont pas inclus à titre de charge dans l'état des résultats du ministère.

(b) Soldes des créditeurs et débiteurs à la fin de l'exercice entre apparentés :

(en dollars)	2006	2005
Débiteurs - Autres ministères et organismes	35 319	180 903
Créditeurs - Autres ministères et organismes	36 304	23 384