



Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Canada

Budget des dépenses
2001-2002

Partie III – Rapport sur les plans et les priorités

Canada

Les documents budgétaires

Chaque année, le gouvernement établit son Budget des dépenses, qui présente l'information à l'appui des autorisations de dépenser demandées au Parlement pour l'affectation des fonds publics. Ces demandes d'autorisations sont présentées officiellement au moyen d'un projet de loi de crédits déposé au Parlement. Le Budget des dépenses qui est déposé à la Chambre des communes par la présidente du Conseil du Trésor, comporte trois parties :

Partie I – Le Plan de dépenses du gouvernement présente un aperçu des dépenses fédérales et résume les rapports entre les principaux éléments du Budget principal des dépenses et le Plan de dépenses (qui figure dans le budget).

Partie II – Le Budget principal des dépenses étaye directement la *Loi de crédits*. Le Budget principal des dépenses énonce les autorisations de dépenser (crédits) et les sommes à inclure dans les projets de loi de crédits que le Parlement doit adopter afin que le gouvernement puisse mettre en applications ses plans de dépenses. Les Parties I et II du Budget des dépenses sont déposées simultanément le 1er mars ou avant.

Partie III – Le Plan de dépenses du ministère est divisé en deux documents :

- 1) **Les rapports sur les plans et les priorités (RPP)** sont des plans de dépenses établis par chaque ministère et organisme (à l'exception des sociétés d'État). Ces rapports présentent des renseignements plus détaillés au niveau des secteurs d'activité et portent également sur les objectifs, les initiatives et les résultats prévus; il y est fait également mention des besoins connexes en ressources pour une période de trois ans. Les RPP contiennent également des données sur les besoins en ressources humaines, les grands projets d'immobilisations, les subventions et contributions, et les coûts nets des programmes. Ils sont déposés au Parlement par la présidente du Conseil du Trésor au nom des ministres responsables des ministères et des organismes désignés aux annexes I, I.1 et II de la *Loi sur la gestion des finances publiques*. Ces documents doivent être déposés au plus tard le 31 mars, pour renvoi aux comités qui font ensuite rapport à la Chambre des communes conformément au paragraphe 81(4) du Règlement.
- 2) **Les rapports ministériels sur le rendement (RMR)** rendent compte des réalisations de chaque ministère et organisme en fonction des attentes prévues en matière de rendement qui sont indiquées dans leur RPP. Ces rapports sur le rendement, qui portent sur la dernière année financière achevée, sont déposés au Parlement en automne par la présidente du Conseil du Trésor au nom des ministres responsables pour les ministères et des organismes désignés aux annexes I, I.1 et II de la *Loi sur la gestion des finances publiques*.

Le Budget des dépenses, de même que le budget du ministre des Finances, sont le reflet de la planification budgétaire annuelle de l'État et de ses priorités en matière d'affectation des ressources. Ces documents, auxquels viennent s'ajouter par la suite les Comptes publics et les rapports ministériels sur le rendement, aident le Parlement à s'assurer que le gouvernement est dûment comptable de l'affectation et de la gestion des fonds publics.

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux, 2001

En vente au Canada chez votre libraire local ou par la poste auprès des Éditions du gouvernement du Canada (TPSGC)
Ottawa (Canada) K1A 0S9

Téléphone : 1-800-635-7943
Site Internet : <http://publications.tpsgc.gc.ca>

No. de catalogue BT31-2/2002-III-86

ISBN 0-660-61513-4

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

2001-2002

Budget des dépenses
Un rapport sur les
plans et les priorités

Approuvé

Ministre de Santé Canada

Table des matières

| | | |
|--------------------|---|----|
| Section I | Message | 1 |
| | Message du président | 1 |
| | Déclaration de la direction | 3 |
| Section II | Survol | 5 |
| 2.1 | Mandat, rôles et responsabilités | 5 |
| 2.2 | Objectif du programme/CEPMB | 7 |
| 2.3 | Contexte de planification | 7 |
| 2.3.1 | Hausse des coûts des soins de santé | 7 |
| 2.3.2 | Initiatives fédérales-provinciales-territoriales | 8 |
| 2.3.3 | Mise en œuvre du Guide pour la prochaine décennie | 8 |
| 2.3.4 | Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc. | 9 |
| 2.4 | Dépenses prévues | 9 |
| Section III | Plans, résultats, activités et ressources | 11 |
| 3.1 | Détails sur le secteur d'activité | 11 |
| 3.2 | Principaux engagements en matière de résultats, de résultats escomptés, d'activités et ressources connexes | 13 |
| Section IV | Renseignements financiers | 17 |
| | Tableau 4.1 : Recettes non disponibles | 17 |
| | Tableau 4.2 : Coût net du programme pour l'année budgétaire | 17 |
| Section V | Autres renseignements | 19 |
| | Membres du Conseil | 19 |
| | Rapports annuels exigés par la loi et autres rapports du CEPMB | 19 |

Message

Message du président

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme quasi-judiciaire indépendant créé par le Parlement à la suite de modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1987 (projet de loi C-22), lesquelles ont augmenté la protection des brevets pharmaceutiques. Le CEPMB est une composante stratégique de la politique fédérale visant à maintenir un équilibre entre la protection des consommateurs et les soins de santé abordables, d'une part, et les objectifs en matière de commerce et d'expansion industrielle de la législation sur les brevets pour les produits pharmaceutiques, d'autre part.

De par le rôle quasi-judiciaire que lui confère la *Loi*, le Conseil peut tenir des audiences publiques et peut ordonner au titulaire d'un brevet qui vend son médicament à un prix excessif de remédier à la situation. Le CEPMB remplit sa mission grâce à une politique dynamique en vertu de laquelle il prône la conformité volontaire à la *Loi* et encourage les titulaires de brevets à emboîter le pas.

En 1999, le Conseil a entrepris une audience afin de déterminer, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, si Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) vend ou a vendu le médicament breveté Nicoderm au Canada à un prix qu'il juge excessif et, dans l'affirmative, de décider de l'ordonnance qu'il y aurait lieu d'émettre. Le Conseil a entendu deux motions déposées par HMRC contestant la compétence du Conseil en la matière. Le Conseil a rendu sa décision sur la Partie I de la motion le 3 août 1999, et sa décision sur la Partie II de la motion le 8 août 2000. Les deux questions ont été portées en appel à la Cour fédérale.

Au cours de l'exercice 2001-2002, le CEPMB continuera de mettre en œuvre le *Guide pour la prochaine décennie*, dévoilé en septembre 1998. Le CEPMB continue ainsi de se concentrer sur des façons de fonctionner de façon plus ouverte et plus transparente, comme le démontre l'examen du processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés qu'effectue le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix.

De plus, aux termes du protocole conclu avec le ministre fédéral de la Santé, le CEPMB continue de fournir des rapports sur les tendances des prix des médicaments et les facteurs de coût des régimes d'assurance-médicaments financés par l'État.

Le CEPMB joue un rôle important dans le système de santé canadien en garantissant à la population que les fabricants ne demanderont pas un prix excessif pour leurs médicaments brevetés.

Robert G. Elgie
Président

Déclaration de la direction

Rapport sur les plans et les priorités 2001-2002

Je sou mets, en vue de son dépôt au Parlement, le rapport sur les plans et les priorités de 2001-2002 (RPP) du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

À ma connaissance, les renseignements contenus dans ce rapport :

- décrivent fidèlement le mandat, les plans, les priorités, les stratégies du Conseil et les résultats escomptés par celui-ci;
- sont conformes aux principes de divulgation de l'information énoncés dans les *Lignes directrices pour la préparation du rapport sur les plans et les priorités*;
- sont complets et exacts;
- sont fondés sur de bons systèmes d'information et de gestion.

Je suis satisfait des méthodes et des procédures d'assurance de la qualité qui ont été utilisées pour produire le RPP.

Les ministres du Conseil du Trésor ont approuvé la structure de rapport sur laquelle s'appuie le présent document et qui sert de fondement à la reddition de comptes sur les résultats obtenus au moyen des ressources et des pouvoirs fournis.

Nom : _____
Wayne D. Critchley
Directeur exécutif

Date : _____

Survol

2.1 Mandat, rôles et responsabilités

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme quasi-judiciaire indépendant créé par le Parlement à la suite de modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1987 (projet de loi C-22), lesquelles ont augmenté la protection des brevets pharmaceutiques. Le CEPMB est une composante stratégique de la politique fédérale visant à maintenir un équilibre entre la protection des consommateurs et les soins de santé abordables, d'une part, et les objectifs en matière de commerce et d'expansion industrielle de la législation sur les brevets pour les produits pharmaceutiques, d'autre part.

D'autres modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1993 (projet de loi C-91) ont encore plus accru la protection des produits pharmaceutiques brevetés en mettant fin au régime de licences obligatoires. Ces modifications ont aussi élargi les pouvoirs réparateurs du CEPMB, qui relève désormais du ministre de la Santé et non plus du ministre de la Consommation et des Affaires commerciales (devenu depuis ministre de l'Industrie), responsable de l'administration générale de la *Loi*, comme c'était le cas auparavant.

Mandat du CEPMB. . .

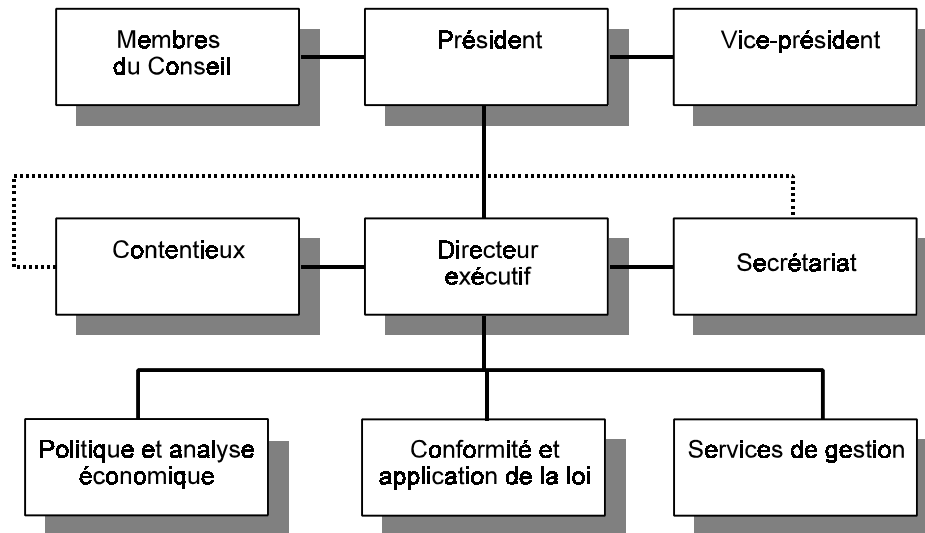
| | |
|---------------------------------|--|
| Réglementation | <i>Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au système de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix maximaux qu'exigent les fabricants pour leurs médicaments brevetés afin que ces prix ne soient pas excessifs.</i> |
| Présentation de rapports | <i>Soumettre chaque année au Parlement un rapport sur :</i> <i>1. ses activités d'examen des prix;</i> <i>2. les tendances des prix pour l'ensemble des médicaments;</i> <i>3. le rapport entre les dépenses en recherche et développement et le produit des ventes pour chaque breveté et pour tous les titulaires de brevet pharmaceutique.</i> |
| Enquête | <i>Faire enquête sur toute affaire que peut lui renvoyer le ministre de la Santé.</i> |

Le CEPMB a compétence sur les médicaments brevetés vendus sur ordonnance ou non au Canada, pour usage humain ou vétérinaire. Le prix examiné par le CEPMB est le prix auquel le fabricant vend son médicament aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies, ainsi qu'à d'autres clients. La compétence du Conseil s'étend aux médicaments brevetés vendus ou distribués aux termes d'une licence volontaire. Cependant, il n'a aucun droit de regard sur le prix des médicaments non brevetés, y compris les médicaments génériques distribués en vertu de licences obligatoires, ni sur les prix de vente en gros ou au détail ou les honoraires des pharmaciens.

Le CEPMB favorise l'accès de la population canadienne aux médicaments nécessaires en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs. Il a notamment le pouvoir d'ordonner, par suite d'une audience publique, la réduction du prix des médicaments brevetés ainsi que des mesures visant le remboursement des revenus excédentaires perçus par les titulaires de brevets.

Le Conseil est composé d'au plus cinq membres à temps partiel nommés par le gouverneur en conseil, dont un président et un vice-président. Le président est désigné, conformément à la *Loi sur les brevets*, comme chef de la direction du Conseil et, à ce titre, il a le pouvoir de superviser et de diriger les travaux du Conseil. Le directeur exécutif dirige le travail du personnel. Le personnel supérieur comprend le directeur exécutif, le directeur, Conformité et application de la loi, le directeur, Politique et analyse économique, le directeur, Services de gestion, la secrétaire du Conseil et l'avocat principal.

Figure 1: Structure organisationnelle du CEPMB pour 2001-2002



2.2 Objectif du programme/CEPMB

L'objectif du programme est de protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au système de santé canadien en s'assurant que les prix des fabricants de médicaments brevetés ne sont pas excessifs.

2.3 Contexte de planification

2.3.1 Hausse des coûts des soins de santé

Depuis le début des années 1990, les médicaments représentent une proportion croissante des dépenses de santé totales. Les dépenses au chapitre des médicaments ont augmenté beaucoup plus rapidement que toute autre grande composante du système de soins de santé, y compris les médecins et les hôpitaux. Comme par les années passées, les pressions s'exerçant sur la maîtrise des coûts des soins de santé, de façon générale et sur les produits pharmaceutiques, de façon plus particulière, continuent à escalader. De nombreux pays industrialisés, y compris le Canada, prévoient des systèmes nationaux qui réglementent les prix des médicaments ou les profits des fabricants de produits pharmaceutiques de diverses façons afin de tenter de maîtriser la hausse des coûts des soins de santé. À l'échelle mondiale, on s'efforce non seulement d'examiner les grandes composantes des coûts des soins de santé (notamment les coûts hospitaliers et médicaux et les coûts des produits pharmaceutiques), mais également de se pencher sur les facteurs de coût de ces groupes (comme l'établissement des prix et l'utilisation, les catégories bien précises de médicaments, etc.).

Comme le précise le Rapport annuel de 1999 du CEPMB, la valeur totale des ventes des fabricants de médicaments pour usage humain a été estimée pour 1999 à 8,9 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 16,8 % par rapport à 1998. La valeur totale des ventes des médicaments au Canada, incluant les ventes des médicaments brevetés et des médicaments non brevetés pour usage vétérinaire déclarées par les brevetés, se chiffrent à un peu plus de 9,1 milliards de dollars pour 1999.

En 2000, selon les derniers chiffres publiés par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), les dépenses totales de santé au Canada devraient avoir atteint 95,1 milliards de dollars, dont quelque 70 % sont des fonds publics. Les dépenses totales au chapitre des médicaments, exception faite des dépenses liées aux hôpitaux, ont augmenté plus rapidement que toute autre grande composante des soins de santé, et devraient avoir atteint 15,5 % des dépenses de santé totales en 2000.

2.3.2 Initiatives fédérales-provinciales-territoriales

Le CEPMB poursuit ses efforts visant à respecter les conditions du protocole d'entente conclu avec le ministre de la Santé en vue d'entreprendre une analyse détaillée du dossier, puis à remettre un rapport sur les tendances relatives aux dépenses au chapitre des médicaments, sur le niveau des prix et sur les facteurs de coût, autant de facteurs avec lesquels doivent composer les régimes publics d'assurance-médicaments. Le Conseil en profitera pour effectuer une analyse comparative du prix des médicaments dans les provinces. Le protocole d'entente doit prendre fin le 31 mars 2002.

2.3.3 Mise en œuvre du Guide pour la prochaine décennie ¹

Après avoir oeuvré pendant deux ans en vue de mettre en oeuvre le *Guide pour la prochaine décennie*, le Conseil a enregistré un certain nombre de réalisations importantes. Les résultats découlant du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix² constituent un exemple concret. Après avoir examiné à fond les questions entourant l'inclusion des prix du *Department of Veterans Affairs* des É.-U. dans le calcul des prix américains à des fins de comparaison internationale, le Groupe de travail a soumis une série de recommandations au Conseil à l'automne de 1999³. Suite à une consultation publique plus poussée, le Conseil a mis en oeuvre des modifications visant à inclure les prix

¹ On trouvera le *Guide pour la prochaine décennie* sur le site Web du CEPMB à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous les rubriques "Publications". On peut aussi se le procurer en composant sans frais le 1-877-861-2350.

² Le Groupe de travail se compose de 12 membres représentant les ministres provinciaux de la Santé, les groupes de consommateurs (personnes âgées, associations du secteur de la santé et médecins, notamment) et l'industrie pharmaceutique. La liste des membres du Groupe de travail est disponible sur le site Web du CEPMB à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous les rubriques Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix, Membres.

³ On peut se procurer les rapports du Groupe de travail sur le site Web du CEPMB à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous les rubriques Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix, Rapports.

de la Classification fédérale des approvisionnements des États-Unis dans le calcul des prix américains à compter du 1^{er} janvier 2000.

Le Groupe de travail vient de terminer ses travaux sur le deuxième point de son mandat, soit de passer en revue le processus d'examen des prix des nouveaux médicaments afin de le rendre plus ouvert et plus transparent. Le Conseil a reçu le Rapport sur le processus d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix. Le Conseil passera en revue le rapport, les recommandations et les options en détail à sa réunion des 5 et 6 mars 2001.

En outre, le Groupe de travail a déjà entrepris ses travaux sur le troisième point de son mandat, soit de passer en revue les Lignes directrices prévues pour les médicaments de la catégorie 3.

2.3.4 *Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.*⁴

Le 20 avril 1999, le président du Conseil a émis un Avis d'audience à la société Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) concernant le prix auquel le médicament Nicoderm est vendu ou a été vendu au Canada. Le 25 mai 1999, HMRC a déposé un avis de motion contestant la compétence du Conseil de se prononcer sur les questions mentionnées dans son Avis d'audience. Pour faciliter les procédures, la motion a été divisée en deux parties, dont une avait trait à la partialité du Conseil et l'autre, à la compétence légale et constitutionnelle du Conseil. Le Conseil a rendu sa décision sur la Partie I de la motion le 3 août 1999, et sa décision sur la Partie II de la motion le 8 août 2000. Les deux questions ont été portées en appel à la Cour fédérale.

Le 25 octobre 2000, le personnel du Conseil a déposé une motion d'intervention dans les deux demandes d'examen judiciaire amorcées par HMRC. La motion doit être entendue le 13 mars 2001.

2.4 Dépenses prévues

Le tableau des dépenses prévues résume les données du Budget principal des dépenses, du Budget supplémentaire des dépenses, du Budget fédéral et des autres rajustements connexes, établissant ainsi les dépenses totales prévues de l'organisation dans son ensemble. Le tableau donne aussi le nombre d'équivalents temps plein (ETP) que l'on prévoit utiliser au cours de la période de planification.

⁴ Les décisions et les motifs du Conseil sont tous affichés sur le site Web du CEPMB à : www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous les rubriques Publications, Audiences et décisions du Conseil.

| Tableau 2.1 Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés - Dépenses prévues | | | | |
|---|--|---|----------------------------------|----------------------------------|
| (en milliers de dollars) | Prévisions* des dépenses 2000-2001 | Dépenses prévues 2001-2002 | Dépenses prévues 2002-2003 | Dépenses prévues 2003-2004 |
| Budgétaires du Budget principal des dépenses (brut) | 3 711,0 | 4 085,0 | 3 572,0 | 3 577,0 |
| Non budgétaires du Budget principal des dépenses (brut) | - | - | - | - |
| Moins : Recettes disponibles | - | - | - | - |
| Total du Budget principal des dépenses | 3 711,0 | 4 085,0 | 3 572,0 | 3 577,0 |
| Rajustements** | 385,0 | - | - | - |
| Dépenses nettes prévues | 4 096,0 | 4 085,0 | 3 572,0 | 3 577,0 |
| Moins : Recettes non disponibles ⁵ | 933,1 | - | - | - |
| Plus : Coût des services reçus à titre gracieux | 682,1 | 690,1 | 669,9 | 669,9 |
| Coût net du programme | 3 845,0 | 4 775,1 | 4 241,9 | 4 246,9 |

| | | | | |
|--------------------------------|------|-------------|------|------|
| Équivalents temps plein | 38,0 | 39,0 | 34,0 | 34,0 |
|--------------------------------|------|-------------|------|------|

* Reflète les meilleures prévisions des dépenses totales d'ici la fin de l'exercice.

** Les rajustements tiennent compte des approbations qui ont été obtenues depuis le Budget principal des dépenses et doivent comprendre les initiatives du Budget fédéral, le Budget supplémentaire des dépenses, etc.

⁵ Les recettes non disponibles ne représentent pas les recettes réalisées par le CEPMB. Elles comprennent les sommes que les titulaires de brevets versent au gouvernement canadien aux termes des engagements de conformité volontaire ou des ordonnances de remboursement des revenus excédentaires du Conseil.

Section III

Plans, résultats, activités et ressources

3.1 Détails sur le secteur d'activité

Titre

Le CEPMB n'a qu'un secteur d'activité qui correspond à son programme, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Objectif

Son objectif consiste à protéger les intérêts des consommateurs et à contribuer au système de santé canadien en s'assurant que les prix des fabricants de médicaments brevetés ne sont pas excessifs.

Description

Le CEPMB reçoit de l'information sur les prix imposés par les fabricants de médicaments brevetés au Canada. Il analyse les données et, s'il y a lieu, prend des dispositions pour qu'on réduise les prix quand il les juge excessifs. Cette réduction peut s'effectuer de diverses manières :

- ▶ le titulaire du brevet baisse le prix de son plein gré;
- ▶ un engagement de conformité volontaire (ECV) formel donne lieu à une diminution du prix et au remboursement des recettes excédentaires;
- ▶ une ordonnance corrective est émise à l'issue d'audiences publiques où l'on démontre que le prix est effectivement excessif.

Le CEPMB compte sur la conformité volontaire chaque fois que la chose est possible, car cette solution s'avère plus efficace et permet aux parties concernées d'épargner du temps et de l'argent. Des lignes directrices aident les titulaires de brevet à se conformer de leur plein gré à la loi en leur montrant comment établir un prix non excessif.

La *Loi sur les brevets* oblige le Conseil à tenir compte du prix des médicaments pratiqué dans d'autres pays, du prix des médicaments de la même classe thérapeutique, de la variation de l'Indice des prix à la consommation (IPC) et d'autres paramètres lorsqu'il établit si le prix d'un médicament est excessif ou non. La *Loi* autorise le ministre de la Santé à formuler des règlements sur les autres facteurs que le Conseil doit inclure dans son examen et à attribuer des pouvoirs supplémentaires au CEPMB, en consultation avec ses homologues provinciaux et d'autres personnes. Elle permet aussi au ministre de demander au Conseil des enquêtes sur les sujets qu'il juge pertinents.

Enfin, le CEPMB fait rapport au Parlement sur les tendances du prix de tous les médicaments et sur les fonds que l'industrie des produits pharmaceutiques

brevetés et les titulaires de brevet au Canada consacrent à la recherche et au développement, comparativement à leur chiffre d'affaires.

Dépenses nettes prévues et équivalents temps plein (ETP)

Le tableau ci-dessous précise les ressources et les ETP pour l'exercice en cours, l'année budgétaire et les deux années suivantes.

| Tableau 3.1 Dépenses prévues nettes (en milliers de dollars) et équivalents temps plein (ETP) | | | |
|--|-----------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Prévisions* de dépenses 2000-2001 | Dépenses prévues 2001-2002 | Dépenses prévues 2002-2003 | Dépenses prévues 2003-2004 |
| 4 096,0 | 4 085,0 | 3 572,0 | 3 577,0 |
| 38,0 | 39,0 | 34,0 | 34,0 |

* Reflète les meilleures prévisions des dépenses totales prévues à la fin de l'exercice.

3.2 Principaux engagements en matière de résultats, de résultats escomptés, d'activités et ressources connexes

| Principaux engagements | Résultats prévus | Activités connexes | Ressources (milliers de dollars) |
|--|---|--|---|
| <p>Assurance que les prix des fabricants de médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs.</p> | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Les prix des médicaments brevetés, nouveaux et existants, vendus au Canada, fixés par les fabricants se situent dans les limites prescrites par les Lignes directrices sur les prix excessifs (les Lignes directrices). ▶ Mesures d'exécution selon la <i>Loi sur les brevets</i> quand les prix semblent excessifs. ▶ Variation annuelle en pourcentage de l'Indice du prix des médicaments brevetés (IPMB) ne dépassant pas la variation annuelle en pourcentage de l'Indice du prix à la consommation (IPC). ▶ Les prix des médicaments brevetés, nouveaux et existants, fixés par les fabricants ne sont pas plus élevés que dans les autres pays. | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Examiner tous les prix des fabricants de médicaments brevetés vendus au Canada. ▶ Faire état des mesures d'exécution (engagements et audiences) prises par le CEPMB. ▶ Comparer la variation annuelle en pourcentage de l'IPMB à celle de l'IPC. ▶ Comparer les prix des médicaments brevetés, nouveaux et existants, vendus au Canada à celui des médicaments vendus dans les autres pays. | <p>4 085,0 \$</p> |

| Principaux engagements | Résultats prévus | Activités connexes | Ressources |
|--|---|--|------------|
| <p>Information sur les tendances des prix de tous les médicaments au Canada.</p> | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Rapport complet sur : <ul style="list-style-type: none"> - les tendances des prix des fabricants et les ventes de produits pharmaceutiques brevetés; - les tendances des prix des fabricants pour tous les produits pharmaceutiques brevetés ou non; - les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada et ailleurs dans le monde. ▶ Rapport détaillé sur les tendances à l'égard des dépenses, le niveau des prix et les générateurs de coût des régimes publics d'assurance-médicaments⁶. ▶ Rapport détaillé comparant les prix dans les provinces⁷. | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Analyser : <ul style="list-style-type: none"> - les tendances des prix des fabricants et les ventes de produits pharmaceutiques brevetés; - les tendances des prix des fabricants pour tous les produits pharmaceutiques brevetés ou non; - les prix des médicaments brevetés au Canada et ailleurs dans le monde. ▶ Analyser les tendances à l'égard des dépenses, le niveau des prix et les générateurs de coût des régimes public d'assurance-médicaments. ▶ Comparer le prix des médicaments dans les provinces. | |

⁶ Conformément au protocole d'entente conclu entre le ministre de la Santé et le CEPMB.

⁷ Conformément au protocole d'entente conclu entre le ministre de la Santé et le CEPMB.

| Principaux engagements | Résultats prévus | Activités connexes | Ressources (milliers de dollars) |
|---|---|--|----------------------------------|
| <p>Information sur les fonds que les titulaires de brevet investissent dans la recherche et le développement au Canada.</p> | <p>► Rapport complet sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le rapport entre les dépenses en R-D et les ventes des titulaires de brevet et de l'industrie dans son ensemble, selon les renseignements fournis par les titulaires de brevet; - dépenses en R-D par endroit et d'après le genre de recherche. | <p>► Analyser :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les fonds que les titulaires de brevet et l'industrie investissent dans la R-D comparativement à leurs ventes, selon les données fournies par les titulaires de brevet; - les dépenses en R-D par endroit et d'après le genre de recherche. | |
| <p>Organisme public plus responsable et d'une plus grande transparence valorisant de manière évidente la politique canadienne sur l'industrie pharmaceutique.</p> | <p>► Poursuite de la mise en oeuvre du <i>Guide pour la prochaine décennie</i>.</p> | <p>► Poursuivre les consultations avec un échantillon représentatif des intervenants.</p> | |

Section IV

Renseignements financiers

| Tableau 4.1 : Recettes non disponibles | | | | |
|--|--|---|----------------------------------|----------------------------------|
| (en milliers de dollars) | Prévisions de recettes 2000-2001 | Recettes prévues 2001-2002 | Recettes prévues 2002-2003 | Recettes prévues 2003-2004 |
| Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés | - | - | - | - |
| <i>Source des recettes non disponibles :</i> | | | | |
| Engagements de conformité volontaire | 933,1 | - | - | - |
| Totales des recettes non disponibles | 933,1 | - | - | - |

| Tableau 4.2 : Coût net du programme pour l'année budgétaire | |
|---|----------------|
| (en milliers de dollars) | TOTAL |
| Dépenses nettes prévues (budgétaires et non budgétaires brutes du Budget principal des dépenses plus les rajustements) | 4 085,0 |
| <i>Plus : services reçus sans frais</i> | |
| Locaux fournis par Travaux publics et Services gouvernementaux Canada (TPSGC) | 509,8 |
| Contributions de l'employeur aux primes du régime d'assurance des employés et dépenses payées par le SCT | 180,3 |
| | 4 775,1 |
| <i>Moins : Recettes non disponibles</i> | |
| | - |
| Coût net du programme en 2001-2002 | 4 775,1 |

Section V

Autres renseignements

Membres du Conseil

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés compte au plus cinq membres à temps partiel, nommés par le gouverneur en conseil. Le 31 janvier 2001, les membres du Conseil étaient les suivants :

Président :

Robert G. Elgie, LL.B., M.D., F.R.C.S.(C)

Vice-président :

Réal Sureau, FCA

Membres :

Anthony Boardman B.A.(spécialisé), Ph.D.

Ingrid S. Sketris, Bsc. (Phm), Pharm.D., MPA(HSA)

Rapports annuels exigés par la loi et autres rapports du CEPMB

Lois administrées et règlements connexes

- ▶ *Loi sur les brevets* L.R. 1985, c. P-4, modifiée par
L.R. 1985, c. 33 (3^e supp.), et modifiée par la suite par
L.C. 1993, c. 2
- ▶ *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 DORS/94 - 688, modifié par
DORS/95 - 172*

Lignes directrices

- ▶ Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures
- ▶ Guide des brevetés (1995)
- ▶ Règles de pratique et de procédure (proposées) (Avril 1999)

RAPPORTS ANNUELS (1989 à 1999)

La NOUVELLE (série) (1997 à 2001)

BULLETIN (série) (1988 à 1996)

PUBLICATIONS LES PLUS RÉCENTES

- ▶ *Guide pour la prochaine décennie*, Rapport sur la consultation du CEPMB, septembre 1998
- ▶ S-9811 : Tendances des prix des médicaments brevetés
- ▶ S-9812 : Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger
- ▶ S-9813 : Parités de pouvoir d'achat et comparaisons internationales des prix des médicaments brevetés
- ▶ S-9914 : Médicaments non brevetés de fournisseur exclusif les plus vendus en 1996 : Comparaison de prix à l'échelle internationale
- ▶ Brochure du Conseil - *Contrôle des prix des médicaments brevetés au Canada*