

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

2006-2007

Rapport sur les plans et les priorités

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
Plans et priorités du Ministère	10
SECTION II – ANALYSE DES ACTIVITÉS DE PROGRAMME PAR RÉSULTAT STRATÉGIQUE	15
Analyse par activité de programme	17
SECTION III – INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE	21
Renseignements sur l’organisation	23
Tableau 1 : Dépenses prévues du ministère et équivalents temps plein	24
Tableau 2 : Activités de Programme.....	25
Tableau 3 : Postes votes et législatifs indiqués dans le Budget principal.....	26
Tableau 4 : Services reçus à titre gracieux.....	26
Tableau 5 : Sources des revenus non disponibles.....	26

SECTION I – SURVOL

Message du président

C'est avec plaisir que je vous présente le *Rapport sur les plans et les priorités* de 2006-2007 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets*, il est investi d'un double mandat : régler le prix des médicaments brevetés au Canada pour qu'il ne soit pas excessif et faire rapport des tendances des prix des médicaments, de l'utilisation de ces produits et des activités de recherche et développement, pour aider le gouvernement à prendre des décisions éclairées.

Depuis quelques années déjà, la politique sur les produits pharmaceutiques est au cœur de nombreux débats, dont un des enjeux récurrents est de trouver la meilleure façon d'harmoniser le régime canadien sur la propriété intellectuelle avec les exigences des nouveaux accords internationaux tout en continuant d'offrir à tous les Canadiens et Canadiennes l'accès à des médicaments à prix abordable. Plus récemment, l'augmentation des dépenses en médicaments a retenu l'attention des régimes d'assurance publics et des consommateurs. L'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) a par ailleurs révélé qu'en 2004, le poste des médicaments représentait plus de 16 % des dépenses en santé et venait au deuxième rang à ce chapitre, devant les médecins et derrière les hôpitaux.

Les programmes d'assurance-médicaments publics ont adopté des mesures pour contenir les coûts et promouvoir de bonnes pratiques de prescription et d'utilisation. Pour leur part, les ministres de la Santé des administrations fédérale ainsi que provinciales et territoriales (FPT) continuent de chercher de nouvelles façons de collaborer.

Le CEPMB, expert fédéral en matière de prix des médicaments, participe à ce processus. Il doit présenter des analyses et des rapports au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). Par ses analyses critiques des tendances des prix, de l'utilisation et des coûts, il fournit au système de santé du Canada des données plus complètes et plus exactes sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance et les facteurs qui poussent les coûts à la hausse.

En 2004, prolongeant leur collaboration, les premiers ministres FPT ont signé le *Plan décennal pour consolider les soins de santé*, accord qui prévoit notamment l'élaboration et le déploiement d'une stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques. Ils ont en outre réaffirmé leur volonté d'harmoniser davantage leurs régimes de réglementation et de remboursement, afin d'en améliorer les retombées pour la santé des Canadiens et des Canadiennes. D'autres initiatives convenues ont été annoncées à leur rencontre annuelle d'octobre 2005, dont celle qui confie au CEPMB le suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et la présentation de rapports connexes. Par ailleurs, le CEPMB publiera à compter du printemps 2006 ses rapports trimestriels sur les questions clés qu'il étudie, entre autres : tendances des ventes et des prix au Canada; prix comparés des génériques et des médicaments d'origine; coût des traitements; et caractéristiques de l'utilisation.

Les politiques sur les soins de santé sont refondues en profondeur, pour s'adapter aux besoins de la population, à mesure qu'ils évoluent. En soulevant des enjeux et encourageant de franches discussions à leur sujet, le CEPMB peut contribuer à l'amélioration du processus décisionnel et, à terme, à l'objectif : des Canadiens et des Canadiennes en santé ayant accès à des soins de santé de qualité, dont les produits pharmaceutiques à prix non excessifs sont une composante.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Brien G. Benoit', written in a cursive style.

Brien G. Benoit
Président

Déclaration de la direction

Je sou mets, aux fins de dépôt au Parlement, le *Rapport sur les plans et les priorités* (RPP) de 2006-2007 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Ce document a été préparé conformément aux principes de présentation des rapports énoncés dans le *Guide de préparation de la Partie III du Budget des dépenses 2006-2007 : Rapports sur les plans et les priorités et Rapports ministériels sur le rendement*.

- Il est conforme aux exigences précises de déclaration figurant dans les lignes directrices du SCT.
- Il repose sur l'architecture des activités de programme approuvée du Ministère figurant dans la Structure de gestion, des ressources et des résultats (SGRR).
- Il présente une information cohérente, complète, équilibrée et fiable.
- Il fournit une base pour la reddition des comptes à l'égard des résultats obtenus avec les ressources et des autorisations qui lui sont confiées.
- Il rend compte de la situation financière en fonction des chiffres des dépenses prévues approuvées provenant du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada dans le RPP.



Nom : Brien G. Benoit
Titre : Président

Renseignements sommaires

Raison d'être du CEPMB – Le CEPMB est investi d'un double mandat :

Réglementation – Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au système de santé canadien en exerçant un contrôle pour que les prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés ne soient pas excessifs.

Rapports – Éclairer les processus décisionnel et d'élaboration des politiques en établissant des rapport sur les tendances des prix des médicaments et sur les dépenses que les brevetés engagent dans la R-D.

Ressources financières (en milliers de dollars)

2006-2007	2007-2008	2008-2009 ¹
6 512,0	6 480,0	4 948,0

Ressources humaines

2006-2007	2007-2008	2008-2009
48,0	47,0 ²	39,0

¹ L'estimation des dépenses prévues et du nombre d'équivalents temps plein a été révisée à la baisse pour 2008-2009 en raison de l'expiration du protocole d'entente intervenu entre le CEPMB et Santé Canada, qui prévoyait le financement du travail qu'effectue le CEPMB au titre du SNIUMP, et en raison de la diminution d'un financement pour l'initiative sur l'amélioration du processus d'examen des prix du CEPMB consenti par Santé Canada dans le cadre de la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques. De nouvelles modalités de financement devraient être négociées avant l'expiration du protocole d'entente actuellement en vigueur.

² La diminution du nombre d'équivalents temps plein pour 2007-2008 est attribuable à la diminution du financement consenti en raison d'un protocole d'entente intervenu entre le CEPMB et Santé Canada aux fins du suivi sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et du rapport sur les tendances observées.

Priorités du Ministère (en milliers de dollars)

		Dépenses prévues			
		2006-2007	2007-2008	2008-2009	
Résultat stratégique					
Les prix exigés par les fabricants des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs.					
	Type				
Priorité n° 1 – Conformité et application	En cours	Activité Examiner les prix de tous les médicaments brevetés vendus au Canada et actualiser les Lignes directrices du Conseil s'il y a lieu Résultat prévu Tous les prix des médicaments brevetés nouveaux et existants vendus au Canada font l'objet d'un examen en temps opportun et d'une vérification de leur conformité aux Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs.	3 107,0	3 112,2	3 229,2

			Dépenses prévues		
			2006-2007	2007-2008	2008-2009
Priorité n° 2 Rapport sur les tendances des prix des médicaments	En cours	Activité Obtenir et fournir plus de renseignements sur les enjeux liés aux médicaments qui intéressent les consommateurs canadiens et les autres intervenants Résultats prévu Les consommateurs canadiens et d'autres parties intéressées ont accès à de l'information complète et exacte sur les tendances des prix des fabricants de médicaments brevetés vendus au Canada et sur les dépenses des brevetés en recherche et développement.	1 455,0	1 457,8	1158,8
	En cours	Activité Fournir des analyses critiques sur les tendances des prix des médicaments d'ordonnance, de l'utilisation qui en est faite et des coûts Résultats prévu Les régimes fédéraux, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments et le système de santé canadien ont des renseignements exacts sur l'usage des médicaments sur ordonnance et sur les sources des facteurs de coûts par le biais d'analyses critiques portant sur les prix, l'usage et les tendances des coûts.	1 350,0	1 350,0	-

			Dépenses prévues		
			2006-2007	2007-2008	2008-2009
Priorité n° 2 Rapport sur les tendances des prix des médicaments (suite)		Activité Assurer le suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et faire rapport des tendances observées Résultats attendus Le gouvernement fédéral et les gouvernement provinciaux et territoriaux et d'autres parties intéressées ont accès à des analyses critiques et à de l'information détaillée sur les prix des médicaments sur ordonnance non brevetés.	600,0	560,0	560,0

Plans et priorités du Ministère

Priorité n° 1 Conformité et application

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 à la suite de la révision de la *Loi sur les brevets* (projet de loi C-22) qui conférait une protection accrue aux brevets de produits pharmaceutiques. Il représente la composante stratégique de la politique du gouvernement fédéral, qui veut protéger les consommateurs et conserver des soins de santé à coût abordable tout en permettant la réalisation des objectifs de développement commercial et industriel du secteur des médicaments brevetés qu'autorise la *Loi sur les brevets*.

Le CEPMB régleme les prix départ usine des médicaments brevetés d'ordonnance ou en vente libre, pour usage humain ou vétérinaire, de manière qu'ils ne soient pas excessifs. Ces prix sont ceux que les fabricants demandent aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies, ou autres.

Le personnel du Conseil examine les prix de tous les médicaments brevetés vendus au Canada pour en vérifier la conformité aux Lignes directrices : Prix excessifs du Conseil (Lignes directrices)³. Si le prix d'un médicament breveté lui semble non conforme aux Lignes directrices et que les critères justifiant la tenue d'une enquête sont réunis, il entreprend cette enquête⁴, dont les résultats peuvent être les suivants :

- clôture de l'enquête lorsqu'il appert que le prix est conforme aux Lignes directrices;
- engagement de conformité volontaire du fabricant, qui accepte de réduire son prix et d'appliquer d'autres mesures pour se conformer aux Lignes directrices;
- audience publique qui déterminera si le prix est excessif et donnera lieu, le cas échéant, à une ordonnance corrective.

Au cours de la dernière décennie, le prix des médicaments au Canada était resté très stable. Toutefois, en 2004, le CEPMB apprenait que la situation était peut-être en train de changer. D'où la diffusion, en mars 2005, d'un document de discussion invitant les intervenants à s'exprimer sur l'augmentation des prix des médicaments brevetés. Ce document présentait l'évolution des Lignes directrices sur l'augmentation du prix des médicaments brevetés et les tendances historiques à ce chapitre, ainsi que des observations révélant que la stabilité des prix des médicaments brevetés serait déséquilibrée au Canada.

³ Vous trouverez dans le présent rapport à la section II, page 17, un sommaire des *Lignes directrices : Prix excessifs*. Vous trouverez également de plus amples renseignements sur ces lignes directrices au chapitre 1 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*, sur le site Web du Conseil (www.pmprb-cepmb.gc.ca), sous la rubrique « Loi, Règlements, Lignes directrices ».

⁴ Vous trouverez à l'appendice 5 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* e plus amples renseignements sur les critères justifiant la tenue d'une enquête sur le prix d'un médicament. Le Compendium est affiché sur le site du CEPMB (www.pmprb-cepmb.gc.ca), sous la rubrique « Loi, Règlements, Lignes directrices ».

Le CEPMB a par la suite reçu dix-neuf présentations portant sur des questions complexes, comme la classification des médicaments pour l'examen des prix, les tests d'évaluation des prix de lancement et les différences dans les prix, certains devenant excessifs, demandés à certaines classes de consommateurs ou dans certaines provinces ou territoires.

Catégories de nouveaux médicaments : Les intervenants jugent non pertinentes les catégories retenues pour l'examen des prix. L'industrie critique particulièrement la classification actuelle, qui ne reconnaîtrait pas l'innovation cumulative.

Pour l'industrie, l'observance du traitement et la qualité de vie du patient sont des signes d'amélioration « modérée ». La catégorie 3, selon eux, ne fait pas suffisamment ressortir ce genre d'innovations importantes et n'établit pas de distinction entre une amélioration « modérée » et une amélioration modeste ou nulle.

Tests d'évaluation des prix de lancement : Gouvernements provinciaux et territoriaux, experts des politiques et autres intervenants allèguent que les prix de lancement sont un des principaux facteurs d'augmentation des prix des médicaments brevetés pour les régimes d'assurance publics et privés et les consommateurs.

Aux termes des Lignes directrices en vigueur, un médicament de catégorie 2 représente une découverte ou une amélioration importante par rapport au traitement actuel. Son prix ne doit pas dépasser la médiane des prix pratiqués dans les pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement) France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume Uni et États-Unis. Un médicament de catégorie 3 est un nouveau produit qui offre une amélioration modeste, voire nulle, par rapport à des produits comparables et son prix ne doit pas dépasser celui de tous les produits comparables inclus dans le Test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT).

De récentes analyses du personnel du Conseil révèlent que 25 % des nouveaux médicaments de catégorie 3, au prix réputé non excessif selon le test de la CCT, étaient vendus à des prix dépassant la médiane des 7 pays de comparaison. C'est dire que certains fabricants de médicaments de catégorie 3 ont obtenu un prix canadien majoré par rapport à celui qu'ils auraient eu si leur produit avait été classé dans la catégorie 2 «une découverte ». Il y a donc un problème systémique, et les intervenants sont confortés dans leur opinion que les tests d'évaluation des prix de lancement du CEPMB contribuent à l'augmentation des coûts.

Facteurs de fixation du prix : Certains intervenants proposent de tenir davantage compte de tous les facteurs prévus dans la *Loi sur les brevets* (comme les coûts de mise au point et de fabrication d'un médicament) lors de l'examen des prix. D'autres veulent que de nouveaux facteurs, comme les dépenses de recherche et développement ou de promotion des brevetés, entrent en ligne de compte dans l'examen de l'augmentation des prix.

Augmentation des prix : Les Lignes directrices du Conseil prévoient que l'augmentation du prix des médicaments brevetés ne doit pas dépasser celle de l'Indice des prix à la consommation (IPC) et que le prix d'un médicament breveté au Canada ne doit jamais être supérieur à son prix le plus élevé dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement. Le Conseil a conclu que

ses lignes directrices restaient valables à cet égard. Celles-ci pourraient toutefois être contestées lors des audiences prévues.

Fluctuation des prix sur les marchés : Les prix des médicaments brevetés sont évalués individuellement d'après le prix moyen de transaction (PMT) au Canada. Ce dernier est calculé à partir des prix demandés à chaque classe de client (grossistes, hôpitaux, pharmaciens et autres) dans les 13 provinces et territoires, et il est pondéré selon le volume de ventes. La recherche préliminaire du CEPMB révèle une forte variation des prix entre les administrations et entre les classes de clients, certaines payant un prix excessif pour un produit, offert à prix moindre à d'autres.

La *Loi sur les brevets* confère au CEPMB le mandat de déterminer si un breveté vend ou a vendu son produit à un prix excessif sur quelque marché que ce soit au Canada.

Le Conseil estime que les résultats des diverses analyses de son personnel et les commentaires des intervenants imposent une révision en profondeur de ses lignes directrices, pour éviter que la crédibilité fondamentale de son programme réglementaire ne soit entamée.

Il a entrepris un important travail d'analyse et consultera encore les intervenants pour définir et étudier diverses options de refonte de ses lignes directrices. Une évaluation juridique des changements qui devront ainsi être apportés au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* et, peut-être, à la *Loi sur les brevets*, sera également nécessaire. Le CEPMB définira les prochaines étapes quand il aura terminé ce travail, qui a débuté en 2006-2007 et se poursuivra en 2007-2008.

Priorité n° 2 – Rapport sur les tendances des prix des médicaments

Le CEPMB présente un rapport annuel sur ses activités au Parlement, par le truchement du ministre de la Santé. Ce rapport porte sur une année civile et passe en revue les principales activités du Conseil, analyse les tendances des prix des médicaments brevetés et de tous les médicaments et fait état des dépenses de R-D telles que déclarées par les brevetés. Le CEPMB rend également compte de ses activités au moyen de son feuillet trimestriel, *La Nouvelle*, et de différents rapports d'études.

De plus, conformément à une entente entre les ministres FPT de la Santé, 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 tendances des prix, de l'utilisation et des coûts des médicaments de manière à fournir au régime de santé canadien des renseignements exacts et complets sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance et les facteurs d'augmentation des coûts.

À l'été 2005, le CEPMB a fait une évaluation des besoins auprès des membres du comité directeur du SNIUMP (formé de représentants des régimes d'assurance médicaments FPT, sauf celui du Québec). Il voulait connaître le genre d'information dont ces intervenants avaient besoin pour prendre des décisions sur des questions stratégiques concernant la gestion des médicaments. Il a pu ainsi définir des projets prioritaires pour 2006-2007 :

- préparation d'un rapport annuel sur les tendances des prix et les facteurs de coûts;
- élaboration de lignes directrices nationales sur les analyses d'incidences budgétaires;
- surveillance de la chaîne d'approvisionnement dans le cas des nouveaux médicaments et présentation de rapports connexes.

Dans le *Plan décennal pour consolider les soins de santé* convenu en septembre 2004, les premiers ministres se sont engagés à doter le pays d'une stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques (SNPP). Ils ont ensuite demandé aux ministres de la Santé de constituer un groupe de travail ministériel, qui serait chargé de l'élaboration et de la mise en œuvre de cette stratégie et devrait rendre compte des progrès réalisés à cet égard d'ici le 30 juin 2006.

L'objectif général de la SNPP est de donner à tous les Canadiens un accès plus rapide, plus équitable et plus uniforme aux médicaments, à des prix plus abordables. C'est aussi d'aider les administrations, y compris le gouvernement fédéral, à améliorer la gestion du coût des médicaments et des régimes d'assurance-médicaments.

Conscients de la complexité et de l'ampleur de la tâche, les dirigeants FPT ont défini cinq secteurs d'intervention prioritaire : couverture des médicaments très onéreux; médicaments onéreux pour les maladies rares; liste nationale de médicaments assurés; innocuité et efficacité des produits commercialisés; et établissement des prix et achat.

Le prix de lancement des génériques est habituellement inférieur à celui du médicament d'origine. Toutefois, même si les génériques sont généralement meilleur marché que leur équivalent d'origine, certaines études révèlent que les prix des médicaments non brevetés les plus vendus au Canada, génériques et médicaments d'origine confondus, pourraient être plus élevés qu'ailleurs.

Des recherches récentes montrent qu'une information plus suivie sur le prix des médicaments non brevetés s'impose. La présentation périodique de rapports sur les prix et leurs tendances permettrait aux responsables des régimes d'assurance-médicaments couvrant ces produits de négocier de meilleurs prix, équivalant aux prix internationaux, et contribuerait ainsi à la viabilité de ces régimes et du système de santé canadien.

En octobre 2005, le ministre fédéral de la Santé, en son nom et au nom de ses homologues des provinces et des territoires, a demandé au CEPMB d'assurer le suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance au Canada et de présenter des rapports connexes. Le 4 juillet 2006, le CEPMB a publié son premier rapport trimestriel sur les prix et les tendances des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance – *Tendances des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison*.

SECTION II – ANALYSE DES ACTIVITÉS DE PROGRAMME PAR RÉSULTAT STRATÉGIQUE

Analyse par activité de programme

Le CEPMB compte un seul programme, celui de l'Examen du prix des médicaments brevetés. L'objectif de ce programme est de protéger les intérêts des consommateurs et de contribuer au système de santé canadien en s'assurant que les fabricants de médicaments brevetés ne pratiquent pas de prix excessifs et en présentant des rapports sur les tendances des prix des médicaments et la R-D.

Résultats stratégiques

Les prix exigés par les fabricants des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs.

Activité de programme

Examen du prix des médicaments brevetés

Ressources financières (en milliers de dollars)

2006-2007	2007-2008	2008-2009 ⁵
6 512,0	6 480,0	4 948,0

Ressources humaines

2006-2007	2007-2008	2008-2009
48,0	47,0 ⁶	39,0

Le CEPMB réglemente les prix départ usine des médicaments brevetés d'ordonnance ou en vente libre, pour usage humain ou vétérinaire, de manière qu'ils ne soient pas excessifs. Ces prix sont ceux que les fabricants demandent aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et autres⁷.

Le CEPMB compte, dans la mesure du possible, sur la conformité volontaire des brevetés, formule plus efficace, plus rapide et plus économique pour tous. Il publie ses Lignes directrices

⁵ L'estimation des dépenses prévues et du nombre d'équivalents temps plein a été révisée à la baisse pour 2008-2009 en raison de l'expiration du protocole d'entente intervenu entre le CEPMB et Santé Canada, qui prévoyait le financement du travail qu'effectue le CEPMB au titre du SNIUMP, et en raison de la diminution d'un financement pour l'initiative sur l'amélioration du processus d'examen des prix du CEPMB consenti par Santé Canada dans le cadre de la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques. De nouvelles modalités de financement devraient être négociées avant l'expiration du protocole d'entente actuellement en vigueur.

⁶ La diminution du nombre d'équivalents temps plein pour 2007-2008 est attribuable à la diminution du financement consenti en raison d'un protocole d'entente intervenu entre le CEPMB et Santé Canada aux fins du suivi sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et du rapport sur les tendances observées.

⁷ 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 des pharmaciens. De même, des questions comme la distribution et l'ordonnance des médicaments échappent à la compétence du CEPMB.

pour aider les sociétés qui s’y conforment volontairement à fixer des prix qui ne soient pas excessifs.

Le CEPMB examine l’information sur les prix de tous les médicaments brevetés distribués au Canada sur une base permanente, pour vérifier la conformité à ses Lignes directrices – Prix excessifs. Il publie ces lignes directrices dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* (le Compendium), affiché sur son site (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Les Lignes directrices tiennent compte des facteurs de fixation du prix des médicaments brevetés spécifiés à l’article 85 de la *Loi sur les brevets*. Elles ont été élaborées et modifiées par voie de consultation avec les intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, les associations de consommateurs et l’industrie pharmaceutique. Elles reflètent les résultats escomptés pour l’activité du programme. En voici un aperçu :

- les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités de manière à ce que le coût du traitement à l’aide d’un nouveau médicament ne dépasse pas celui du traitement le plus coûteux parmi ceux qui sont utilisés pour traiter la même maladie au Canada;
- les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou une amélioration importante par rapport aux médicaments existants ne peuvent généralement être supérieurs à la médiane des prix pratiqués pour le même médicament dans les pays industrialisés nommés dans le Règlement (France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume Uni et États-Unis);
- l’augmentation des prix des médicaments brevetés ne peut dépasser celle de l’Indice des prix à la consommation (IPC);
- le prix d’un médicament breveté au Canada ne peut jamais dépasser le prix le plus élevé pratiqué pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Le résultat attendu de l’activité du programme d’examen des prix est le suivant : Tous les prix des médicaments brevetés nouveaux et existants vendus au Canada font l’objet d’un examen en temps opportun et d’une vérification de leur conformité aux Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs; l’information sur les tendances des prix des médicaments est communiquée aux Canadiens et Canadiennes.

Cette activité appuie la priorité du gouvernement : des Canadiens et Canadiennes en santé ayant accès à des soins de qualité, car elle permet de s’assurer que la population peut se procurer des produits pharmaceutiques brevetés à des prix non excessifs.

Les indicateurs qui permettent de vérifier si le CEPMB atteint les résultats attendus et, partants, son objectif stratégique, sont les suivants :

- conformité des prix des médicaments brevetés vendus au Canada aux Lignes directrices du Conseil;
- application de mesures visant à rendre conformes les prix supérieurs à ceux prévus dans les Lignes directrices;

- tendances révélant que les augmentations de prix des médicaments brevetés sont inférieures ou égales à celles de l'IPC;
- tendances révélant que les prix des médicaments brevetés au Canada se situent sous la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Le CEPMB présente un rapport annuel au Parlement, où il passe en revue ses principales activités, analyse les tendances des prix des médicaments brevetés et de tous les médicaments et fait état des dépenses de R-D déclarées par les brevetés.

Aux termes du Règlement, les brevetés doivent faire rapport au CEPMB de la valeur totale de leurs ventes de médicaments brevetés et non brevetés sur le marché canadien. Ils doivent également soumettre des renseignements détaillés sur leurs ventes de médicaments brevetés, ventilés selon le produit et la catégorie de client. À partir de ces chiffres, le CEPMB calcule la valeur des ventes de médicaments brevetés et la valeur estimative des ventes de médicaments non brevetés de chaque breveté. Il complète ses calculs en estimant la valeur des ventes de médicaments génériques des membres de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) à l'aide des données de IMS Health.⁸

Le CEPMB compile l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) qu'il utilise pour observer les tendances des prix des médicaments brevetés. Cet indice est actualisé chaque année à l'aide des chiffres sur les prix et les ventes déclarés par les brevetés.⁹

La *Loi sur les brevets* et le Règlement exigent des brevetés qu'ils fassent rapport au CEPMB des prix publics départ usine des médicaments brevetés dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement, à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis.

Le résultat attendu de ce service essentiel est le suivant : Les clients canadiens et les autres intervenants ont accès à de l'information complète et exacte sur les tendances des prix des fabricants de médicaments brevetés vendus au Canada et sur les dépenses des brevetés en recherche et développement. Grâce à cette information, les Canadiens et Canadiennes seront assurés que les prix des médicaments brevetés ne sont pas excessifs.

L'objet du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) est de fournir des analyses critiques des tendances des prix, de l'utilisation et des coûts de manière à fournir au régime de santé canadien des renseignements exacts sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance et les facteurs d'augmentation des coûts. L'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et le CEPMB sont partenaires dans ce système. Un comité

⁸ IMS Health, *Canadian Health and Pharmacy Audit*

⁹ Voir la description de la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), mars 1997, révisé en juin 2000. L'IPMB est calculé en appliquant aux différents médicaments la moyenne des taux de variation des prix pondérée en fonction de la valeur des ventes. L'IPMB mesure la variation des prix des médicaments brevetés existants, mais non les effets des variations sur les ventes des quantités de médicaments consommés ou substitués (par exemple, l'utilisation de nouveaux médicaments plutôt que de médicaments existants généralement vendus à prix moindres). Depuis la publication du rapport annuel de 1999, l'IPMB ne porte plus que sur les changements des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

directeur formé de représentants des régimes d'assurance-médicaments FPT (sauf celui du Québec) et Santé Canada conseillent l'ICIS et le CEPMB sur le développement du SNIUMP et définit des sujets d'analyse prioritaires.

Le résultat attendu de ce service clé est que les régimes d'assurance-médicaments FPT et le système de santé du Canada disposeront de données plus exactes sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance et sur les facteurs de coût grâce aux résultats d'analyses des tendances des prix, de l'utilisation et des coûts. Cette information éclairera la prise de décisions et l'élaboration de politiques permettant d'assurer l'accès à prix abordable à des soins de santé de qualité.

À l'automne 2005, les ministres FPT de la Santé ont convenu de demander au CEPMB de suivre les prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et de présenter des rapports connexes. En octobre 2005, le CEPMB a signé un protocole d'entente avec Santé Canada sur le financement requis et, en novembre, le ministre fédéral de la Santé a officiellement chargé le CEPMB d'effectuer ce travail, en invoquant l'article 90 de la *Loi sur les brevets*.

À compter du printemps 2006, le CEPMB présentera chaque année quatre rapports trimestriels. Les éléments de ce rapport seront : le profil du marché des médicaments non brevetés au Canada; les tendances des ventes, dont les tendances canadiennes; les changements de prix importants; les produits dont le brevet est arrivé à échéance; les prix des génériques par rapport à ceux des médicaments d'origine; les prix à l'échelle internationale; et les tendances dans les structures de marché. Le premier rapport trimestriel a été publié en juillet 2006.

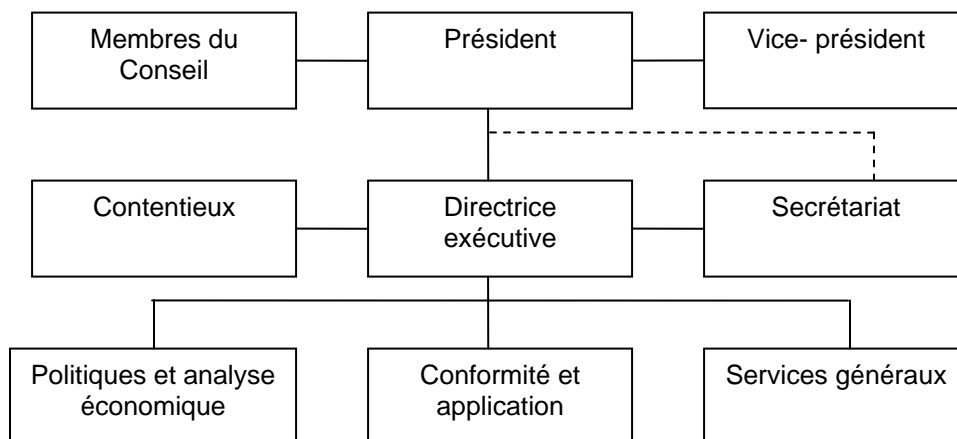
Le résultat attendu de ce service clé est que les gouvernements FPT et les autres intervenants disposeront des résultats d'analyses critiques et de renseignements complets sur les prix des médicaments d'ordonnance non brevetés.

Le CEPMB utilisera les indicateurs ci-dessous pour montrer qu'il a obtenu les résultats attendus en matière de présentation de rapports sur les tendances relatives aux produits pharmaceutiques :

- présentation au Parlement d'un rapport annuel, dans lequel le CEPMB passe ses principales activités en revue, analyse les tendances des prix des médicaments brevetés et de tous les médicaments et fait état des dépenses de R-D déclarées par les brevetés;
- réalisation d'études au titre du SNIUMP;
- présentation de rapports sur les prix des médicaments d'ordonnance non brevetés.

SECTION III – INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE

Renseignements sur l'organisation



Le Conseil est formé d'au plus cinq membres siégeant à temps partiel, dont un président et un vice-président. En juin 2006, le D^r Benoit, a été nommé président du Conseil et M^{me} Mary Catherine Lindberg a été nommée membre et vice-présidente pour un mandat de cinq ans. Les membres du Conseil sont nommés par le gouverneur en conseil. Il y a actuellement une vacance au Conseil.

Aux termes de la *Loi sur les brevets*, le président du Conseil est également le premier dirigeant du CEPMB, et ses attributions à ce titre sont la supervision et la direction des activités du Conseil. Pour sa part, la directrice exécutive dirige le travail du personnel. Les cadres supérieurs du CEPMB sont la directrice exécutive, la directrice, Conformité et application, le directeur, Politiques et analyse économique, le directeur, Services généraux, la secrétaire du Conseil et la conseillère juridique principale.

La Direction de la conformité et de l'application est en grande partie responsable de l'examen du prix des médicaments brevetés ainsi que de l'application de la politique de conformité et d'application. La Direction des politiques et de l'analyse économique est responsable de la conduite des analyses et de la préparation des rapports sur les tendances des prix des médicaments et des autres études économiques. Le Secrétariat, la Direction des services généraux et le Contentieux s'occupent de la réglementation, des communications, des rapports et du soutien juridique.

Tableau 1 : Dépenses prévues du ministère et équivalents temps plein

(en milliers de dollars)	Prévision des dépenses 2005-2006	Dépenses prévues 2006-2007	Dépenses prévues 2007-2008	Dépenses prévues 2008-2009
Examen du prix des médicaments brevetés				
Budgétaire du Budget principal des dépenses (brut)	4 373,0	6 512,0 ¹¹	6 480,0 ¹¹	4 948,0 ¹¹
Moins : Revenus disponibles	-	-	-	-
Total du Budget principal des dépenses	4 373,0	6 512,0	6 480,0	4 948,0
<i>Rajustements</i>				
Deuxième mandat spécial du gouverneur général				
Pour le travail sous les volets du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) et pour le suivi et rapport des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés.	370,0	-	-	-
Troisième mandat spécial du gouverneur général				
Pour le travail sous les volets du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) et pour le suivi et rapport des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés.	863,0	-	-	-
Autres				
Rajustement de fin d'année du régime d'avantages sociaux des employés (RASE)	18,3	-	-	-
<i>Total des rajustements</i>	1 251,3	-	-	-
Dépenses nettes prévues	5 624,3	6 512,0	6 480,0	4 948,0
Dépenses nettes prévues				
Dépenses nettes prévues	5 624,3	6 512,0	6 480,0	4 948,0
Moins : Revenus non disponibles	(1 413,3) ¹⁰	-	-	-
Plus : Coût des services reçus à titre gracieux	779,6	871,2	877,4	832,9
Coût net du Programme	4 990,6	7 383,2	7 357,4	5 780,9
Équivalents temps plein				
Équivalents temps plein	45,0	48,0	47,0	39,0 ¹³

¹⁰ Les recettes non disponibles ne représentent pas les recettes réalisées par le CEPMB. Elles sont constituées des sommes que les brevetés versent au gouvernement canadien aux termes des engagements de conformité

volontaire (engagements) ou des ordonnances de remboursement des revenus excédentaires émises par le Conseil. En 2005-2006, le Conseil a accepté cinq engagements. Pour de plus amples renseignements sur ces engagements, consultez notre site (www.pmprb-cepmb.gc.ca), sous la rubrique « Publications, Engagements de conformité volontaire ».

- ¹¹ Pour les exercices 2006-2007 et 2007-2008, les Ministres du Conseil du Trésor nous ont consenti des ressources additionnelles au montant de 5,1 millions de dollars. Ces ressources seront affectées aux audiences publiques et à la modernisation de nos Lignes directrices sur les prix excessifs. En 2007-2008, le CEPMB demandera une majoration de son financement permanent pour tenir compte de ses besoins opérationnels.
- ¹² L'estimation du nombre d'équivalents temps plein a été révisée à la hausse pour 2006-2007 et 2007-2008 en raison du protocole d'entente intervenu entre le CEPMB et Santé Canada aux fins du suivi sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et du rapport sur les tendances observées.
- ¹³ L'estimation des dépenses prévues et du nombre d'équivalents temps plein a été révisée à la baisse pour 2008-2009 en raison de l'expiration du protocole d'entente intervenu entre le CEPMB et Santé Canada, qui prévoyait le financement du travail qu'effectue le CEPMB au titre du SNIUMP, et en raison de la diminution d'un financement pour l'initiative sur l'amélioration du processus d'examen des prix du CEPMB consenti par Santé Canada dans le cadre de la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques. De nouvelles modalités de financement devraient être négociées avant l'expiration du protocole d'entente actuellement en vigueur.

Tableau 2 : Activités de Programme

2006-2007						
(en milliers de dollars)	Budget				Total Budget principal des dépenses	Total Dépenses prévues
	Activité de programme	Fonctionnement	Brut	Revenus		
Examen du prix des médicaments brevetés	6 512,0	6 512,0	-	6 512,0	6 512,0	6 512,0
Total	6 512,0	6 512,0	-	6 512,0	6 512,0	6 512,0

Tableau 3 : Postes votés et législatifs indiqués dans le Budget principal

2006-2007			
(en milliers de dollars)			
Poste voté ou législatif	Libellé tronqué pour le poste voté ou législatif	2006-2007 Budget principal actuel	2005-2006 Budget précédent ¹⁴
30	Dépenses du Programme	5 800,0	3 848,0
(L)	Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés	712,0	525,0
	Total pour l'organisme	6 512,0	4 373,0

¹⁴ La diminution des dépenses prévues pour 2005-2006 est attribuable au fait que les ententes de financement pour le SNIUMP n'avaient pas été finalisées au-delà de 2004-2005. Le prolongement du financement a été approuvé en 2006-2007.

Tableau 4 : Services reçus à titre gracieux

(en milliers de dollars)		2006-2007
Locaux fournis par Travaux publics et Services gouvernementaux Canada (TPSGC)		590,0
Contributions de l'employeur aux primes du régime d'assurance des employés et dépenses payées par le SCT (sauf les fonds renouvelables)		281,2
Contributions de l'employeur aux régimes d'avantages sociaux des employés et dépenses payées par le SCT		
Total des services reçus à titre gracieux en 2006-2007		871,2

Tableau 5 : Sources des revenus non disponibles

Revenus non disponibles

(en milliers de dollars)	Prévision des revenus 2005-2006	Revenus prévus 2006-2007	Revenus prévus 2007-2008	Revenus prévus 2008-2009
<i>Examen du prix des médicaments brevetés</i>				
La source des revenus non disponibles				
Engagements de conformité volontaire	1 413,3 ¹⁵	-	-	-
Total des recettes non disponibles	1 413,3	-	-	-

¹⁵ Les recettes non disponibles ne représentent pas les recettes réalisées par le CEPMB. Elles sont constituées des sommes que les brevetés versent au gouvernement canadien aux termes des engagements de conformité volontaire ou des ordonnances de remboursement des revenus excédentaires émises par le Conseil. Le ministre de la Santé est habilité à conclure des ententes avec les provinces concernant la distribution des sommes perçues par le Receveur général moins les coûts engagés pour la collecte de ces sommes et leur distribution.