



Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

# Rapport annuel

Le **C E P M B** contribue  
aux soins de santé de  
la population canadienne  
en s'assurant que les prix  
des médicaments brevetés  
ne sont pas excessifs.

Depuis  
Since  
1987

Canada

[www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca)

## Mission et valeurs du CEPMB

Le CEPMB contribue aux soins de santé de la population canadienne en s'assurant que les prix des médicaments brevetés ne sont pas excessifs.

Il remplit ce mandat :

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

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

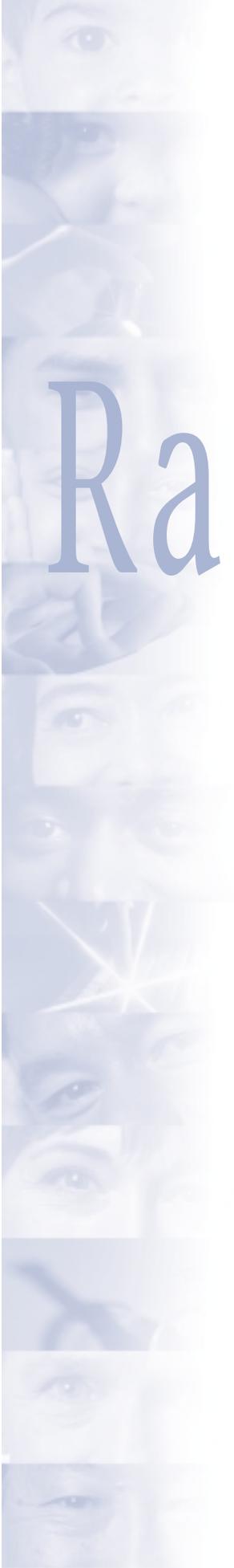
- l'efficacité
- l'équité
- l'honnêteté
- le respect mutuel
- la transparence du processus
- un milieu de travail favorable et motivant.

Toutes nos publications sont offertes dans les deux langues officielles.

Pour obtenir nos publications, accédez notre site internet : [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca) ou composez notre numéro sans frais : 1 877 861-2350.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés  
Centre Standard Life  
Boîte L40  
333, avenue Laurier ouest  
Bureau 1400  
Ottawa (Ontario)  
K1P 1C1

Téléphone : 613 952-7360  
Facsimilé : 613 952-7626  
ATME : 613 957-4373



2001

# Rapport annuel

Le **C E P M B** contribue  
aux soins de santé de  
la population canadienne  
en s'assurant que les prix  
des médicaments brevetés  
ne sont pas excessifs.



# Lettre à la Ministre

le 31 mai 2002

L' honorable Anne McLellan, C.P., c.r., députée  
Ministre de la Santé  
Chambre des communes  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0A6

Madame la ministre,

J'ai l'honneur de vous présenter, conformément aux articles 89 et 100 de la *Loi sur les brevets*, le Rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour l'exercice terminé le 31 décembre 2001.

Je vous prie d'agréer, Madame la ministre, l'assurance de mes sentiments distingués.

Le président,



Robert G. Elgie

# Table des matières

<b>Lettre à la Ministre</b> .....	<b>3</b>
<b>Liste des tableaux et des graphiques</b> .....	<b>5</b>
<b>Message du Président</b> .....	<b>6</b>
<b>Faits saillants de l'exercice 2001</b> .....	<b>8</b>
<b>Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés : Mandat et compétence</b> .....	<b>9</b>
<b>Réglementation : Prix des médicaments brevetés</b> .....	<b>10</b>
Ventes de médicaments au Canada en 2001 .....	10
Conformité et Lignes directrices sur les prix excessifs .....	13
Engagements de conformité volontaire .....	17
Activités quasi-judiciaires .....	18
<b>Rapports : Information sur les principales tendances</b> .....	<b>19</b>
Tendances des prix des médicaments et des dépenses .....	19
Rapports sur les facteurs de coûts pour les régimes fédéral-provinciaux-territoriaux d'assurance-médicaments .....	26
Analyse des dépenses de recherche-développement .....	27
<b>Initiatives de politique et de recherche</b> .....	<b>32</b>
Programme de recherche .....	32
Transparence du processus d'examen du prix .....	33
Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix .....	34
Collaboration fédérale-provinciale-territoriale — Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance .....	35
Examen de la conjoncture et évaluation de la performance .....	36
Communications .....	37
<b>Gouvernance</b> .....	<b>38</b>
Membres du Conseil et cadres supérieurs .....	38
Budget .....	40
<b>Publications</b> .....	<b>41</b>
<b>Glossaire</b> .....	<b>42</b>
<b>Annexes</b> .....	<b>45</b>
Annexe 1 — Critères justifiant une enquête .....	45
Annexe 2 — Produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché en 2001 .....	46
Annexe 3 — Recherche et développement .....	48

# Liste des tableaux et des graphiques

Tableau 1	Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, pour usage humain et vétérinaire, 1990-1998; et pour usage humain, 1999-2001	11
Tableau 2	Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain en 2001 – Nouvelles substances actives	14
Tableau 3	Nouveaux médicaments brevetés en 2001 ventilés selon l'année de leur première vente	15
Tableau 4	Produits médicamenteux brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2001, statut en date du 31 mars 2002	16
Tableau 5	Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés pour usage humain, selon les principales catégories thérapeutiques, 2001	25
Tableau 6	Valeur totale des coûts des médicaments ventilée par province, 1995-1996 à 1998-1999	26
Tableau 7	Dépenses de R-D et ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988-2001	28
Tableau 8	Performance financière	40
Tableau 9	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés déclarantes et le total des recettes tirées des ventes	48
Tableau 10	Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des différents brevetés, 2001 et 2000	49
Tableau 11	Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2001 et 2000	51
Tableau 12	Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2001 et 2000	51
Tableau 13	Dépenses totales de R-D selon l'origine des fonds, 2001 et 2000	52
Tableau 14	Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2001 et 2000	52
Tableau 15	Dépenses courantes de R-D selon la province et le milieu de recherche, 2001	53

## Médicaments brevetés pour usage humain et titulaires des brevets au Canada, 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre 2001

Cette liste est disponible sur le site web : [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca) – sous les rubriques Publications, Médicaments brevetés, ou en communiquant avec le Conseil au numéro sans frais : **1 877 861-2350**.

Graphique 1	Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés et non brevetés, 1990-2001	10
Graphique 2	Croissance de la valeur des ventes aux prix de détail, 2001	12
Graphique 3	Variations annuelles des ventes départ-usine des médicaments, 1996-2001	12
Graphique 4	Nouvelles substances actives	14
Graphique 5	Variations annuelles de l'IPMB, 1988-2001	19
Graphique 6	Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC, 1988-2001	19
Graphique 7	Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes des prix 1982-1987, 1988-2001	20
Graphique 8	Variations annuelles des indices des prix pharmaceutiques, Canada et É.-U.	21
Graphique 9	Ratio des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport aux prix internationaux médians, 1987-2001	21
Graphique 10	Ratios des prix moyens pratiqués à l'étranger par rapport aux prix pratiqués au Canada, Médicaments brevetés	22
Graphique 11	Variations annuelles de l'IPC (Rx), 1988-2001	22
Graphique 12	Facteurs ayant une influence sur l'ensemble des dépenses relatives aux médicaments	23
Graphique 13	Variations annuelles de l'IPMB et de l'IVVMB, 1988-2001	24
Graphique 14	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, titulaires de brevets pharmaceutiques, 1988-2001	29
Graphique 15	Part des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2001	30
Graphique 16	Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2001	48

# Message du Président



Les événements du 11 septembre ont secoué le monde entier et nous avons traversé une période d'insécurité collective. Cette période a donné au secteur public l'occasion de démontrer sa capacité de relever des défis nouveaux et soudains. Au niveau national, les discussions concernant les soins de santé ont continué de dominer notre scène politique.

De nombreuses raisons expliquent l'intérêt marqué que porte le public canadien à l'égard des questions de santé, dont les plus importantes semblent être les pressions exercées par les coûts. Selon

l'Institut canadien d'information sur la santé, l'ICIS, les médicaments représentent cette année encore le poste des soins de santé qui augmente le plus rapidement, ayant augmenté de plus de 15 % au cours de l'exercice faisant l'objet du présent rapport. Comme vous pourrez le constater dans les pages qui suivent, la valeur totale des ventes des sociétés pharmaceutiques au Canada ont augmenté de 15 % en 2001 pour totaliser 11,5 milliards de dollars. Les provinces continuent d'investir des efforts pour restructurer leurs programmes de soins de santé afin de les rendre plus efficaces et moins onéreux. Simultanément, les résultats d'importantes études ont été publiés.

Des rapports seront publiés au cours des prochains mois et des recommandations seront formulées concernant l'état des régimes de soins de santé au Canada.

Ce vif intérêt à l'endroit des soins de santé amène la population canadienne et les gouvernements à reconnaître plus que jamais l'imbrication des enjeux des soins de santé au Canada. Le public s'attend des gouvernements qu'ils conjuguent leurs efforts afin de trouver des solutions qui sauront assurer la pérennité et l'efficacité de notre régime de soins de santé.

Les différentes initiatives annoncées en septembre 2001 par les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ont reflété l'importance aujourd'hui accordée à la collaboration entre les différents paliers de gouvernement afin d'améliorer l'efficacité de la gestion faite des régimes d'assurance-médicaments. La responsabilité de l'élaboration et de la mise en œuvre de l'une de ces initiatives, le Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance (SINUMO), a été confiée au CEPMB en partenariat avec l'ICIS. Cette première base de données d'envergure nationale sur les régimes publics d'assurance-médicaments au Canada s'inscrit dans la foulée des analyses des tendances aux niveaux des prix et des dépenses et des facteurs de coûts des régimes publics d'assurance-médicaments que le CEPMB effectuait déjà en vertu d'un protocole d'entente intervenu avec le ministre de la Santé.

L'examen des coûts des soins de santé se fera également à l'enseigne de consultations auprès de la population canadienne. À titre de citoyens, nous sommes de plus en plus interpellés par le débat sur les soins de santé. En effet, nous sommes aujourd'hui mieux sensibilisés aux questions sous-jacentes et à l'importance de trouver des solutions qui tiennent compte des meilleurs intérêts des différents intervenants.

**LA VALEUR TOTALE DES**  
VENTES DES SOCIÉTÉS PHARMACEUTIQUES  
AU CANADA ONT AUGMENTÉ DE  
15 % EN 2001 POUR TOTALISER  
11,5 MILLIARDS DE DOLLARS.

## LE CEPMB SE PROPOSE AU

COURS DU PRÉSENT EXERCICE DE POURSUIVRE SES EFFORTS DANS LES DOMAINES DE L'AMÉLIORATION DE LA TRANSPARENCE DE SES ACTIVITÉS D'EXAMEN DES PRIX ET DE CONSULTATIONS.

Le CEPMB se propose au cours du présent exercice de poursuivre ses efforts dans les domaines de l'amélioration de la transparence de ses activités d'examen des prix et de consultations comme en témoigne notre programme de recherche. À cet égard, le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen du prix des médicaments constitue un exemple éloquent de consultation. Ce groupe, qui est constitué de représentants de nos principaux intervenants, a été formé en 1999 et a jusqu'ici conseillé le Conseil sur différentes questions importantes. En 2001, dans la foulée d'un plus vaste exercice d'avis et de commentaires, le CEPMB s'est engagé dans la mise en œuvre de la plupart des recommandations du Groupe de travail visant à donner plus de transparence au processus d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés. De plus, à compter de 2002, le CEPMB publiera des comptes rendus des examens des prix des nouvelles substances actives effectués par le personnel du Conseil en application de ses Lignes directrices sur les prix. Le Groupe de travail poursuit actuellement son examen de nos autres Lignes directrices.

Afin de nous permettre de mieux saisir les enjeux actuels et nouveaux qui se posent dans le secteur des produits pharmaceutiques, nous avons effectué un sondage auprès des représentants de nos principaux intervenants au titre de notre analyse annuelle de la conjoncture. Nous avons tenté, par le truchement

de ce sondage, d'évaluer la mesure dans laquelle le Conseil réussit à mieux consulter ses intervenants et à mieux communiquer avec eux. Les commentaires recueillis dans le cadre de ce sondage nous aide à de nombreux égards dans notre processus de planification annuelle et dans l'élaboration de notre programme de recherche annuel.

En ce qui concerne l'exercice 2002, nous célébrons au cours de celui-ci le quinzième anniversaire de création du CEPMB. Nous profiterons de l'occasion pour réunir une brochette d'experts et d'intervenants qui discuteront ensemble des questions de l'heure dans le domaine de réglementation des prix des produits pharmaceutiques.

Nous prévoyons un symposium à Ottawa les 7 et 8 octobre 2002. Cette activité se veut une tribune de choix pour favoriser une meilleure connaissance des enjeux de ce volet important du système de soins de santé que constitue la réglementation des prix des médicaments.

Enfin, permettez-moi de prendre quelques lignes du présent rapport pour remercier toutes les personnes qui ont secondé le CEPMB dans l'exercice de son mandat au cours des douze derniers mois et qui nous assureront encore, je l'espère, leur soutien pour relever tous les défis que nous réserve l'exercice 2002.

Le président,



Robert G. Elgie

## NOUS PRÉVOYONS UN

SYMPOSIUM À OTTAWA LES  
7 ET 8 OCTOBRE 2002.

# Faits saillants de l'exercice 2001

## VENTES

AU CANADA, LA VALEUR TOTALE DES VENTES AU PRIX DÉPART-USINE DE TOUS LES MÉDICAMENTS POUR USAGE HUMAIN A AUGMENTÉ DE 15 % PAR RAPPORT À L'EXERCICE 2000 ET S'EST SITUÉE À 11,5 MILLIARDS DE DOLLARS.

LA VALEUR DES VENTES DE MÉDICAMENTS BREVETÉS A TOTALISÉ 7,5 MILLIARDS DE DOLLARS EN 2001, SOIT 18,9 % DE PLUS QU'EN 2000. LES MÉDICAMENTS BREVETÉS ACCAPARENT ACTUELLEMENT 65 % DE LA VALEUR TOTALE DES VENTES. EN 1995, CETTE PROPORTION ÉTAIT DE 43,9 %.

## CONFORMITÉ

QUATRE-VINGT-DEUX MÉDICAMENTS BREVETÉS ONT ÉTÉ LANCÉS SUR LE MARCHÉ CANADIEN EN 2001, DONT 18 NOUVELLES SUBSTANCES ACTIVES. EN DATE DU 31 MARS 2002, L'EXAMEN DU PRIX DE 63 DIN AVAIT ÉTÉ EFFECTUÉ. LES PRIX DE 47 DE CES 63 DIN ONT ÉTÉ JUGÉS CONFORMES AUX LIGNES DIRECTRICES DU CONSEIL. PAR AILLEURS, LES PRIX DE 16 DIN SEMBLAIENT SUPÉRIEURS AUX PRIX AUTORISÉS ET DES ENQUÊTES ONT ÉTÉ ENGAGÉES.

## TENDANCES DES PRIX

LES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS, MESURÉS PAR L'INDICE DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS (IPMB), N'ONT AUGMENTÉ QUE 0,1 % PAR RAPPORT À L'EXERCICE 2000. DEPUIS 1988, LES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS ONT PRESQUE TOUJOURS AUGMENTÉ DANS UNE MOINDRE MESURE QUE L'INDICE DES PRIX À LA CONSOMMATION (IPC).

DEPUIS LE MILIEU DES ANNÉES 1990, LES PRIX CANADIENS DES MÉDICAMENTS BREVETÉS SE SONT SITUÉS ENTRE 5 % ET 12 % SOUS LA MÉDIANE DES PRIX PRATIQUÉS DANS D'AUTRES PAYS. CETTE TENDANCE S'EST MAINTENUE EN 2001, LES PRIX CANADIENS ÉTANT DE 5 % INFÉRIEURS AUX PRIX INTERNATIONAUX MÉDIANS DANS LES SEPT PAYS DE COMPARAISON NOMMÉS DANS LE RÈGLEMENT (PRIX CANADIENS MOINS ÉLEVÉS QU'AU ÉTATS-UNIS, QU'EN SUISSE, QU'AU ROYAUME UNI ET QU'EN ALLEMAGNE, MAIS PLUS ÉLEVÉS QU'EN ITALIE, QU'EN FRANCE ET QU'EN SUÈDE).

## RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

POUR 2001, LES BREVETÉS ONT DÉCLARÉ DES DÉPENSES DE R-D TOTALISANT UN MILLIARD DE DOLLARS, CE QUI REPRÉSENTE UNE AUGMENTATION DE 12,6 % PAR RAPPORT À L'EXERCICE PRÉCÉDENT. D'AUTRE PART, LA VALEUR DE LEURS VENTES A AUGMENTÉ DE 15,3 % AU COURS DE CETTE MÊME PÉRIODE, CE QUI EXPLIQUE LE RECUIL DU RATIO DES DÉPENSES DE R-D PAR RAPPORT AUX RECETTES TIRÉES DES VENTES QUI EST PASSÉ DE 10,1 % EN 2000 À 9,9 % EN 2001 POUR L'ENSEMBLE DES BREVETÉS. DANS LE CAS DES BREVETÉS MEMBRES DE Rx&D, LE RATIO DES DÉPENSES DE R-D PAR RAPPORT AUX RECETTES TIRÉES DES VENTES EST DEMEURÉ À 10,6 %.

LA VALEUR DES DÉPENSES DANS LA RECHERCHE FONDAMENTALE A AUGMENTÉ DE 2,5 % EN 2001 POUR ATTEINDRE LES 163,1 MILLIONS DE DOLLARS, MAIS LEUR PROPORTION DE L'ENSEMBLE DES DÉPENSES DE R-D A DIMINUÉ EN 2001, PASSANT DE 17,8 % QU'ELLE ÉTAIT EN 2000 À 16,1 % EN 2001. CETTE PROPORTION DE L'ENSEMBLE DES DÉPENSES DE R-D EST LA PLUS BASSE JAMAIS ENCORE DÉCLARÉE PAR LES BREVETÉS DEPUIS 1988, ANNÉE OÙ LE CONSEIL A COMMENCÉ À FAIRE RAPPORT DE CETTE INFORMATION.

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

# Mandat et compétence du Conseil

### Mandat

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

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

### Compétence du Conseil

Le CEPMB est chargé d'exercer un contrôle sur les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments pour usage humain ou vétérinaire distribués au Canada sous ordonnance ou en vente libre et de s'assurer que ces prix ne sont pas excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament est excessif, il peut obliger le breveté à réduire le prix de son médicament et prendre les mesures qui s'imposent pour que le breveté rembourse les recettes excédentaires qu'il a perçues. Le CEPMB exerce son contrôle sur les prix « départ-usine », soit le prix auquel le fabricant vend son médicament aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies. Le CEPMB exerce également

un contrôle sur les prix des médicaments brevetés vendus ou distribués en vertu de licences volontaires. Par ailleurs, le CEPMB n'a aucun droit de regard sur les prix des médicaments non brevetés, dont les médicaments génériques distribués en vertu de licences obligatoires, ni sur les prix de vente en gros ou au détail et non plus sur les honoraires des pharmaciens.

Au Canada, Santé Canada évalue les nouveaux médicaments pour s'assurer qu'ils respectent les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un médicament est accordée au moyen d'un Avis de conformité. Dans certains cas, un médicament peut être temporairement distribué même si l'Avis de conformité n'a pas été émis, notamment à titre de drogue de recherche ou de médicament distribué dans le cadre du Programme spécial d'accès.

Le CEPMB réglemente le prix de chaque médicament breveté, dont chaque concentration de chaque forme posologique. C'est ainsi que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN) soit pour chaque concentration et chaque forme posologique de chaque médicament.

## Réglementation

# Prix des médicaments brevetés

## Ventes de médicaments au Canada en 2001

### Ventes de médicaments au Canada

La valeur totale des ventes au prix départ-usine des médicaments pour usage humain a été estimée à 11,5 milliards de dollars pour l'exercice 2001, ce qui représente une augmentation d'environ 15 % par rapport à 2000.<sup>1</sup> La valeur de l'ensemble des ventes de médicaments au Canada, y

compris des médicaments pour usage vétérinaire, brevetés et non brevetés déclarées par les brevetés, a légèrement dépassé 11,8 milliards de dollars en 2001.<sup>2</sup> Le tableau 1 à la page 11 révèle la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments ainsi que des médicaments brevetés depuis 1990.

En 2001, les brevetés ont déclaré des ventes au prix départ-usine de médicaments

brevetés totalisant 7,5 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 18,9 % par rapport à l'exercice 2000. Le pourcentage des ventes de médicaments brevetés par rapport à l'ensemble des ventes est passé de 43,9 % qu'il était en 1995 à 65,0 % en 2001. Cette augmentation est en partie attribuable aux retombées à long terme de la prolongation de la protection conférée aux brevets par les projets de loi C-22 en 1987 et C-91 en 1993.

### EN 2001, LES BREVETÉS

ONT DÉCLARÉ DES VENTES AU PRIX DÉPART-USINE DE MÉDICAMENTS BREVETÉS TOTALISANT 7,5 MILLIARDS DE DOLLARS ... UNE AUGMENTATION DE 18,9 % PAR RAPPORT À L'EXERCICE 2000. LES MÉDICAMENTS BREVETÉS COMPTENT MAINTENANT 65 % DE L'ENSEMBLE DES VENTES DE MÉDICAMENTS.

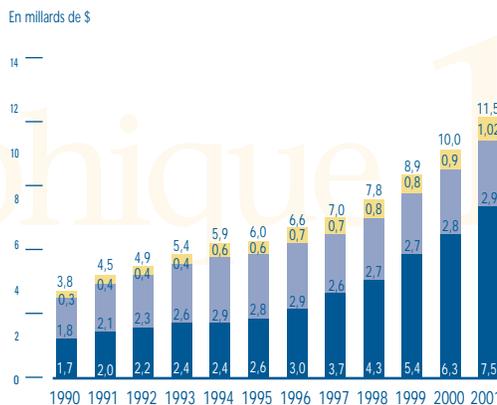
- 1 Le *Règlement sur les médicaments brevetés* oblige les brevetés à soumettre au CEPMB les données sur leurs ventes annuelles de médicaments brevetés et non brevetés au Canada. Ces derniers ont fait état de ventes de médicaments pour usage humain et vétérinaire totalisant 9,2 milliards de dollars en 2000 et de 10,8 milliards de dollars en 2001. En 2001, les ventes de médicaments pour usage humain n'ont totalisé que 10,4 milliards de dollars. IMS Health collige l'information et publie des rapports sur les ventes des produits des différentes sociétés pharmaceutiques. La valeur totale des ventes au prix départ-usine des médicaments est établie en additionnant la valeur des ventes des produits brevetés déclarées par les brevetés et en utilisant l'information d'IMS Health sur la valeur au prix départ-usine des ventes de médicaments génériques effectuées au Canada par des sociétés membres de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP).

Avant 1996, la valeur totale des ventes de médicaments au Canada était estimée à la lumière de l'information publiée par Statistique Canada sur les livraisons, les importations et les exportations de produits pharmaceutiques. (Voir les publications CANSIM D667757, D401624 et D451712 de Statistique Canada.) Depuis 1996, le CEPMB utilise une méthodologie qu'il a mise au point pour estimer la valeur totale des ventes des médicaments au Canada. Le CEPMB a changé de méthodologie parce que les données les plus récentes de Statistique Canada ne sont pas disponibles au moment de la préparation de notre rapport annuel.

- 2 Depuis 1999, le calcul de la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, ne porte que sur les médicaments pour usage humain. Entre 1990 et 1998, la valeur des ventes de médicaments brevetés pour usage vétérinaire représentait entre 2,3 % (en 1998) et 3,6 % (en 1994) de la valeur de l'ensemble des ventes de médicaments brevetés.

## Graphique 1

Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés et non brevetés, 1990-2001



Sources : CEPMB et IMS Health

**Tableau 1** | Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, pour usage humain et vétérinaire, 1990-1998; et pour usage humain, 1999-2001

Année	Tous les médicaments		Médicaments brevetés		Médicaments brevetés (% de la valeur totale des ventes)
	Ventes (milliards \$)	Variation* (%)	Ventes (milliards \$)	Variation* (%)	
2001	11,5	15,0	7,5	18,9	65,0
2000	10,0	12,4	6,3	16,7	63,0
1999**	8,9	16,8	5,4	27,0	61,0
1998	7,8	11,4	4,3	18,9	55,1
1997	7,0	7,0	3,7	22,6	52,3
1996	6,6	10,0	3,0	12,8	45,0
1995	6,0	1,7	2,6	10,8	43,9
1994	5,9	9,3	2,4	-2,1	40,7
1993	5,4	12,5	2,4	9,4	44,4
1992	4,8	9,1	2,2	14,0	43,8
1991	4,4	18,9	2,0	13,1	43,2
1990	3,7	-	1,7	-	43,2

Sources : CEPMB et IMS Health. Avant 1996, les calculs étaient établis à partir des données publiées par Statistique Canada.

\* Le pourcentage de variation reflète la valeur exacte et non la valeur arrondie.

\*\* Les pourcentages de variation par rapport à 1998 de 16,8 % pour l'ensemble des médicaments et de 27,0 % pour les médicaments brevetés reflètent exclusivement la variation des ventes des médicaments pour usage humain.

De plus amples explications concernant les *Tendances au niveau du volume des ventes de produits médicamenteux brevetés* sont fournies à la page 24.

Le graphique 1 illustre la croissance de la valeur des ventes annuelles des médicaments brevetés et non brevetés de 1990 à 2001. Les médicaments non brevetés comprennent les produits dont le brevet est arrivé à échéance, les produits qui ne bénéficient pas encore ou qui ne bénéficieront jamais de la protection d'un brevet ainsi que les copies génériques de médicaments existants. Selon les renseignements fournis au CEPMB, la plupart des médicaments non brevetés vendus ne sont pas des médicaments génériques, mais plutôt des médicaments de marque distribués par des sociétés qui commercialisent également des médicaments brevetés.

Entre 1990 et 1995, la valeur des ventes de médicaments de marque non brevetés représentait plus de la moitié de la valeur totale des ventes des brevetés. Cette proportion a depuis baissé d'une façon constante pour se situer à 27,3 % en 2001. Pour ce dernier exercice, la

valeur des ventes des médicaments génériques est estimée à un milliard de dollars, ce qui représente une augmentation de 10 % par rapport à l'exercice précédent.<sup>3</sup>

## Le contexte mondial

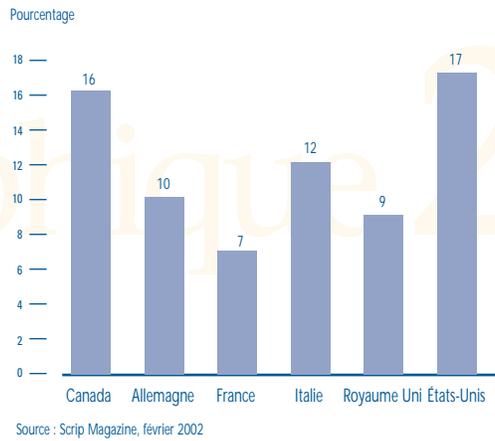
Pris sous l'angle de valeur totale des ventes, le Canada accapare en 2001 environ 2 % du marché mondial des produits pharmaceutiques. La valeur mondiale des ventes au prix départ-usine de médicaments pour usage humain a augmenté d'environ 8,3 % au cours de l'année 2001, pour se situer à près de 607,0 milliards de dollars.<sup>4</sup>

3 *Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases*, Décembre 2001, IMS Health. La valeur au prix départ-usine des ventes de médicaments génériques est estimée en additionnant la valeur des ventes des fabricants membres de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP) établie par IMS Health.

4 IMS World Review, 2001. Cet estimé des ventes globales a été présenté à l'origine en devise américaine. Le taux de croissance de 8,3 % est basé sur cet estimé en devise américaine.

## Graphique 2

Croissance de la valeur des ventes aux prix de détail, 2001

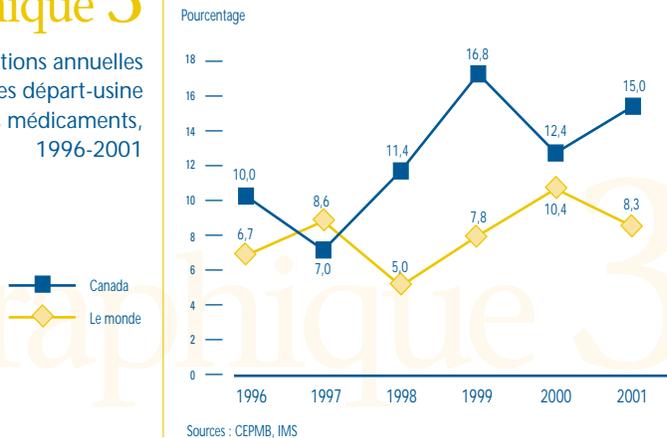


Le graphique 2 présente de plus amples détails sur les augmentations de la valeur des ventes de médicaments dans d'autres pays. La croissance de la valeur au prix de détail des ventes de médicaments en France, en Allemagne, en Italie et au Royaume Uni a été beaucoup moins marquée qu'au Canada, alors que celle aux États-Unis – de loin le plus important marché national au monde – a été légèrement supérieure.

Le graphique 3 présente une comparaison chronologique de la croissance de la valeur des ventes départ-usine au Canada et dans le monde pour la période de 1996 à 2001. Pour l'ensemble de cette période, la valeur des ventes au prix départ-usine a augmenté en moyenne de 12,1 % au Canada et de 7,8 % dans le monde.

## Graphique 3

Variations annuelles des ventes départ-usine des médicaments, 1996-2001



## Conformité et Lignes directrices sur les prix excessifs

Le CEPMB protège les intérêts des consommateurs en prenant les dispositions nécessaires pour que les titulaires de brevets pharmaceutiques ne vendent pas leurs médicaments brevetés à des prix excessifs tant que leurs médicaments bénéficient de la protection que confère un brevet. Le breveté est généralement, mais non obligatoirement, le fournisseur exclusif de son médicament. Il arrive même qu'il le demeure après l'échéance du brevet, même si en principe un médicament générique pourrait être offert sur le marché.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) oblige les brevetés à présenter des rapports sur les prix de lancement de leurs médicaments et sur leurs ventes de nouveaux médicaments brevetés dans les soixante jours suivant la date de leur première vente. Ils doivent par la suite présenter des rapports détaillés sur leurs prix et sur leurs ventes de chaque médicament breveté à chaque semestre de l'année et ce, tant et aussi longtemps que le médicament est breveté. Le CEPMB passe en revue toutes les données sur les prix de chaque médicament breveté commercialisé au Canada afin de s'assurer qu'ils sont conformes à ses Lignes directrices. Ces Lignes directrices sont publiées dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB (Compendium) et sont également affichées sur notre site web à l'adresse [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique Loi, Règlement et Lignes directrices. Il est également possible d'en obtenir un exemplaire en téléphonant à notre numéro sans frais 1 877 861-2350.

Les Lignes directrices tiennent compte des facteurs de détermination des prix cités à l'article 85 de la *Loi sur les brevets* (loi). Ces lignes directrices ont été formulées en consultation avec différents intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, les 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 la thérapie à l'aide de ce médicament ne soit pas supérieur au coût de la thérapie déjà utilisée au Canada pour traiter la même condition.

- les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou apportant une amélioration importante ne peuvent être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays industrialisés nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*, à savoir l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis.
- les taux d'augmentation des prix des médicaments brevetés existants ne peuvent être supérieurs à l'Indice des prix à la consommation (IPC).
- le prix d'un médicament breveté pratiqué au Canada ne peut en aucun temps être supérieur au prix le plus élevé pour ce même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Le personnel du Conseil passe en revue les prix de tous les médicaments brevetés commercialisés au Canada. Lorsque le prix d'un produit médicamenteux breveté lui apparaît supérieur au prix que permettent les Lignes directrices du Conseil et que les circonstances justifient la tenue d'une enquête, le personnel du Conseil effectue cette enquête pour déterminer les faits. Vous trouverez à l'annexe 1 à la page 45 du présent rapport de plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête. Une enquête peut mener aux résultats suivants :

- sa fermeture lorsque le prix se révèle conforme aux Lignes directrices
- un engagement de conformité volontaire (engagement), ou
- une audience publique.

Depuis 2001, dans un effort pour améliorer la transparence de son processus d'examen du prix, le CEPMB publie chaque mois sur son site web la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport. Cette liste contient de l'information sur le statut de l'examen du médicament (par ex. à l'étude, conforme aux Lignes directrices, engagement, avis d'audience). Les médicaments classés « à l'étude » comprennent les médicaments sous enquête.

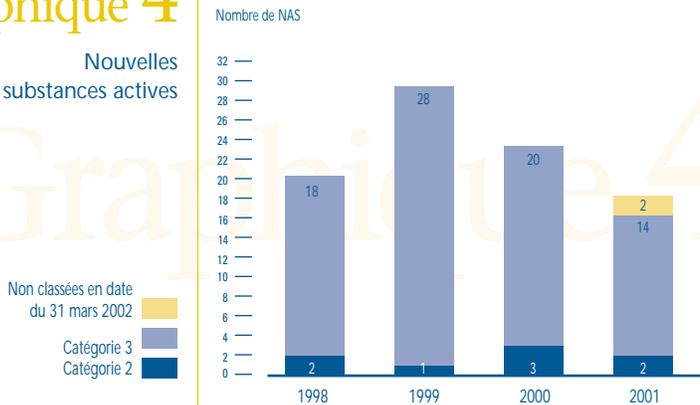
## Nouvelles substances actives approuvées en 2001

Santé Canada a approuvé 27 NSA en 2001<sup>5</sup>, mais ces nouvelles substances n'ont pas toutes été offertes sur le marché canadien au cours de

cette même année. La liste du CEPMB des nouvelles substances actives n'est pas nécessairement identique à celle des nouvelles substances approuvées par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada pour l'une ou l'autre des raisons suivantes :

### Graphique 4

Nouvelles substances actives



Source : CEPMB

En 1999, deux médicaments appartenait à la catégorie 2. Un de ces médicaments, le Rebetrone, n'était pas une nouvelle substance active, mais plutôt une combinaison de deux médicaments existants (interféron + ribavirine). Le deuxième médicament était l'Herceptin, une NSA dont il a été question dans notre rapport annuel de 2000.

- la NSA n'est pas assujettie à la compétence du CEPMB
- la NSA ne figure pas sur la liste dressée par la Direction des produits thérapeutiques parce qu'elle est vendue au titre du Programme spécial d'accès avant même d'avoir reçu son avis de conformité
- la NSA peut avoir été approuvée, mais n'a pas encore été commercialisée.

Comme le montre le tableau 2, quatre des 18 NAS brevetées sous la régie du Conseil ont été commercialisées sur le marché canadien avant 2001.

Une nouvelle substance active peut porter différents DIN lorsqu'elle est vendue sous diverses formes posologiques et dans diverses concentrations. Les 18 NSA commercialisées

Tableau 2 | Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain en 2001 – Nouvelles substances actives

Marque de commerce	Nom chimique	Société	Nbre de DIN	Catégorie ATC
Comtan	entacapone	Novartis Pharma Canada	1	N04BX
Definity	perflutren	Bristol-Myers Squibb	1	V08DA
Kaletra	lopinavir/ritonavir	Abbott Ltée, Les laboratoires	2	J05AE
Melacine	melanoma theraccine	Schering Canada Inc.	1	L03AX
Meridia	sibutramine hydrochloride	Knoll Pharma Inc.	2	A08AA
Nexium	esomeprazole magnesium	AstraZeneca Canada Inc.	2	A02BC
Peg-Intron	peginterferon alfa-2b	Schering Canada Inc.	4	L03AB
Pevnar	vaccin antipneumococcique heptavalent conjugué	Wyeth-Ayerst Canada Inc.	1	J07AL
Rapamune	sirolimus	Wyeth-Ayerst Canada Inc.	1	L04AA
Remicade	infliximab	Schering Canada Inc.	1	L04AA
Reminyl	galantamine hydrobromide	Janssen-Ortho Inc.	3	N06DA
Tequin	gatifloxacine	Bristol-Myers Squibb	2	J01MA
Teveten	eprosartan	Solvay Pharma Inc.	3	C09CA
Zyvoxam	linezolid	Pharmacia Canada Inc.	2	J01XX
<b>Nouvelles substances actives lancées sur le marché avant 2001<sup>6</sup></b>				
Cerezyme	imiglucerase	Genzyme Canada Inc.	2	A16AB
Coversyl	perindopril erbumine	Servier Canada Inc.	2	C09AA
Rescriptor	delavirdine mesylate	Agouron Pharmaceuticals	1	J05AG
Sustiva	efavirenz	Bristol-Myers Squibb	3	J05AG

<sup>5</sup> Rapport annuel de la performance, janvier-décembre 2001, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada.

<sup>6</sup> Ces médicaments, qui étaient disponibles sur le marché canadien avant 2001, sont assujettis à la compétence du CEPMB depuis l'obtention de leur brevet au cours de l'exercice 2001.

en 2001 l'ont été sous 34 présentations (DIN). Le graphique 4 ventile les NSA brevetées pour usage humain par catégorie, aux fins de l'examen du prix, pour la période de 1998 à 2001 inclusivement.

## Nouveaux produits médicamenteux brevetés commercialisés au Canada en 2001

Au total, 82 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain (DIN) représentant 53 médicaments ont été lancés sur le marché canadien en 2001. Aux fins de notre examen du prix, tout produit médicamenteux breveté lancé sur le marché canadien ou commercialisé avant l'obtention de son premier brevet entre le 1<sup>er</sup> décembre 2000 et le 30 novembre 2001 est réputé être un nouveau produit médicamenteux breveté en 2001.<sup>7</sup> Aucun nouveau produit médicamenteux breveté pour usage vétérinaire n'a fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2001.

Des 82 nouveaux DIN brevetés, 11 (13,4 %) ont été commercialisés au Canada avant l'obtention d'un premier brevet canadien qui les assujettissait automatiquement à la compétence du CEPMB. Ces DIN sont identifiés par les lettres « PBA » (premier brevet accordé) dans

l'annexe 2 présentée à la page 46. Le tableau 3 présente le nombre de médicaments brevetés commercialisés selon la première année de leur commercialisation. Pour ces médicaments, le délai écoulé entre la date de l'obtention du brevet varie entre plusieurs mois et sept années.

### Examen du prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage humain

La liste des 82 nouveaux médicaments brevetés, incluant le statut de l'examen des prix en date du 31 mars 2002, est présentée à l'annexe 2 du rapport à la page 46. Des 82 nouveaux produits médicamenteux brevetés (DIN), 63 avaient fait l'objet d'un examen du prix au moment de la publication du présent rapport. De ces 63 médicaments, 47 ont été commercialisés à des prix jugés conformes aux Lignes directrices du Conseil et 16 à des prix supérieurs aux prix autorisés, justifiant ainsi la tenue d'une enquête. De plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête sont présentées à l'annexe 1 à la page 45.

En 2001, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain<sup>8</sup> a recommandé la classification de deux nouveaux médicaments brevetés (3 DIN) dans la catégorie 2. Ces médicaments sont le Cerezyme (imiglucérase, Genzyme Canada Inc.) une thérapie de substitution à long terme pour les patients atteints du type 1 de la maladie de Gaucher et le Prevnar (vaccin antipneumococcique heptavalent conjugué, Wyeth-Ayerst Canada Inc.), un agent d'immunisation active utilisé pour traiter des maladies invasives à pneumocoques. Les rapports sommaires des examens du personnel du Conseil de ces deux médicaments ont été publiés dans les numéros de janvier et d'avril 2002 de *La Nouvelle* et sont affichés sur le site web sous les rubriques Publications; Médicaments brevetés.

### Examen du prix des produits médicamenteux brevetés pour usage humain existants

Aux fins du présent rapport, les médicaments existants désignent tous les médicaments brevetés commercialisés sur le marché canadien avant le 1<sup>er</sup> décembre 2000. Les Lignes directrices du CEPMB limitent la majoration des prix

Tableau 3 Nouveaux médicaments brevetés en 2001 ventilés selon l'année de leur première vente

Médicaments pour usage humain	
Année de la première vente	Nbre de DIN
Total	82
2001	73
2000	1
1999	3
1998	2
1997	1
1996	–
1995	–
1994	2

7 En raison des dates de présentation des rapports des brevetés établies par le Règlement et de la méthode de calcul des prix de référence, les produits médicamenteux lancés sur le marché canadien en décembre ou brevetés en décembre sont comptabilisés dans les nouveaux médicaments brevetés de l'exercice suivant.

8 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain compte trois experts externes. Son rôle est de soumettre des recommandations sur la classification des nouveaux produits médicamenteux et le choix de produits médicamenteux comparables.

des médicaments existants aux variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC). Par ailleurs, le prix d'un médicament breveté ne peut être supérieur à son prix de vente le plus élevé des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement (à savoir l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le R.U. et les É.-U.).

Au total, 903 produits médicamenteux brevetés existants pour usage humain (DIN) ont été commercialisés au Canada au cours de l'exercice 2001. Au moment de la rédaction du présent rapport :

- Les prix de 826 DIN (91,5 %) avaient été examinés et reconnus conformes aux Lignes directrices du Conseil
- 41 DIN étaient sous enquête en raison des prix pratiqués au cours d'exercices antérieurs
- 3 DIN concernant le Nicoderm faisaient l'objet d'une audience en vertu de l'article 83 (voir la rubrique *Activités quasi-judiciaires* à la page 18 du présent rapport), et
- 33 DIN étaient encore sous examen.

Le tableau 4 qui suit présente un aperçu du statut d'examen, de conformité ou d'enquête en date du 31 mars 2002, des produits médicamenteux pour usage humain nouveaux et existants commercialisés au Canada au cours de l'exercice 2001.

**Tableau 4** Produits médicamenteux brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2001, statut en date du 31 mars 2002

	Nouveaux médicaments en 2001	Médicaments existants	Total
Total	82	903	985
Conformes aux Lignes directrices	47	826	873
Sous examen	19	33	52
Sous enquête	16	41	57
Avis d'audience		3	3

## Suivi au rapport annuel 2000

Dans son rapport annuel de l'an dernier, le Conseil mentionnait que les prix de 32 des 940 médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2000 étaient sous examen au moment d'aller sous presses. Il est ressorti de ces examens que les prix de 13 de ces DIN étaient conformes aux Lignes directrices du Conseil, mais que les prix de 4 DIN ne semblaient pas conformes et, par conséquent, justifiaient la tenue d'une enquête. Au moment de la publication du présent rapport annuel, 15 de ces DIN étaient encore sous examen. Ces deniers DIN sont comptabilisés dans le tableau 4.

Le Conseil a également fait état dans son rapport annuel de 2000 que 51 DIN (dont les trois du Nicoderm qui font encore l'objet d'une audience) étaient encore sous enquête. Douze de ces enquêtes étaient closes au moment de la rédaction du présent rapport. Dans onze de ces douze cas, les prix du médicament ont été reconnus conformes aux Lignes directrices du Conseil. L'autre cas, qui portait sur le Zanaflex, s'est soldé par un engagement de conformité volontaire (voir la rubrique *Engagements de conformité volontaire* à la page 17.)

### Médicaments brevetés pour usage vétérinaire

En mars 1999, le Conseil a mis à l'essai pour une période de trois ans un processus d'examen qui ne s'engage que sur réception d'une plainte concernant le prix d'un médicament pour usage vétérinaire existant.<sup>9</sup>

En 2001, le Conseil dénombrait 107 médicaments brevetés pour usage vétérinaire existants. Des 18 médicaments encore sous examen à la fin de l'exercice 2000, 5 ont été reconnus conformes aux Lignes directrices du Conseil et 13 étaient encore sous examen.

Le Conseil n'a reçu aucune plainte en 2001 concernant les prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire.

Au cours de l'exercice 2002-2003, le Conseil effectuera une évaluation du processus d'examen des médicaments pour usage vétérinaire.

<sup>9</sup> Voir *Dispositions spéciales à l'endroit des titulaires de brevets de médicaments vétérinaires* dans le *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* du CEPMB.

## Engagements de conformité volontaire

En vertu de la politique de conformité et d'application du CEPMB, les brevetés ont la possibilité de conclure un engagement de conformité volontaire (engagement) lorsque le personnel du Conseil arrive à la conclusion, après enquête, que le prix d'un médicament semble avoir été supérieur au prix maximal autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs. L'approbation de cet engagement par le président du Conseil constitue une alternative aux procédures quasi-judiciaires qui s'engagent avec la publication d'un Avis d'audience.

En 2001, le président du Conseil a approuvé un engagement soumis par Draxis Health Inc. pour son médicament breveté **Zanaflex** (tizanadine).

### Draxis Health Inc. – Zanaflex

Le médicament breveté Zanaflex 4 mg/comprimé est utilisé pour atténuer la spasticité. Il est commercialisé au Canada par Draxis Health Inc. Santé Canada a émis le 29 juin 1999 un Avis de conformité pour le Zanaflex et Draxis Health a commencé à vendre son médicament au Canada dès le 28 octobre suivant au coût approximatif de 0,6808 \$ le comprimé.

Aux termes des Lignes directrices du Conseil, le Zanaflex a été classé dans la catégorie 3 – nouveaux médicaments. Le personnel du Conseil a effectué une comparaison de la catégorie thérapeutique et utilisé à cette fin le Lioresal (baclofène) et le Valium (diazépam). Une dose quotidienne de 24 mg de Zanaflex a été comparée à une dose de 80 mg de Lioresal et de 40 mg de Valium.

Selon les Lignes directrices du Conseil, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 est réputé excessif lorsqu'il est supérieur aux prix de tous les produits médicamenteux comparables appartenant à la même catégorie thérapeutique.

Le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix du comprimé de Zanaflex, 0,6808 \$, était supérieur au prix maximal jugé non excessif évalué en 1999 à 0,6161 \$ le comprimé.

En 2000, le prix du Zanaflex était encore jugé supérieur au prix maximal jugé non excessif rajusté en fonction de l'IPC qui se situait alors à 0,6327 \$ le comprimé.

Le personnel du Conseil et le breveté se sont entendus sur les modalités de l'engagement. Après examen des éléments de preuve portés à sa connaissance, le Conseil a accepté l'engagement de Draxis Health. Draxis Health Inc. s'est engagé à :

- réduire le prix de vente moyen de son médicament au plus tard le 19 novembre 2001 afin de le ramener dans les limites du prix maximal jugé non excessif pour 2001
- rembourser les recettes excessives perçues entre le 29 octobre et le 31 décembre 2000 en versant au gouvernement du Canada un montant de 62 599 \$ au plus tard le 19 novembre 2001
- veiller à ce que le prix du Zanaflex se maintienne dans les limites autorisées par les Lignes directrices du Conseil tant et aussi longtemps que le médicament breveté relèvera de la compétence du Conseil.

En vertu de l'article 103 de la *Loi sur les brevets*, le ministre de la Santé est habilité à conclure avec les provinces des ententes concernant la répartition des sommes perçues à la suite d'une ordonnance de remboursement ou d'un engagement de conformité volontaire.

L'engagement sur le Zanaflex est affiché sur le site web du CEPMB sous les rubriques Publications; Engagements de conformité volontaire.

### Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

Le 20 avril 1999, le Président du Conseil a émis un Avis d'audience en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* afin de déterminer si le médicament breveté Nicoderm est vendu, ou a été vendu, par Hoechst Marion Roussel Canada Inc., (HMRC) à un prix que le Conseil juge excessif et, le cas échéant, décider des mesures correctives qu'il y a lieu d'imposer. Cette affaire a fait l'objet d'une mise à jour à la page 35 du rapport annuel du dernier exercice.

Dans la foulée des décisions rendues par le Conseil en 1999 et en 2000 confirmant la compétence du Conseil à présider des audiences sur le prix du Nicoderm, HMRC a soumis à la Cour fédérale du Canada deux demandes de révision judiciaire afin de faire infirmer les décisions du Conseil. HMRC n'ayant nommé que le ministre de la Justice du Canada comme répondant dans ses demandes de révision judiciaire, le personnel du Conseil et les membres du panel d'audience ont demandé à la Cour fédérale d'autoriser leur participation à titre de parties intéressées dans l'instance. Ces demandes ont été adressées au protonotaire de la Cour fédérale le 13 mars 2001.

Le 13 juillet suivant, le protonotaire a rendu une décision dans laquelle il refusait au personnel du Conseil le droit de participer à titre de répondant ou de partie intéressée, mais autorisait d'autre part les membres du panel à intervenir sur une base limitée. Les membres du panel et les membres du personnel du Conseil ont interjeté appel de cette décision. Dans une décision rendue le 11 février 2002, la Cour fédérale a rejeté les deux appels. Cette décision fait actuellement l'objet d'un appel devant la Cour fédérale d'appel.

Nicoderm est un timbre transdermique de nicotine. Il est administré pour soulager les symptômes de sevrage chez les personnes qui tentent de cesser de fumer.

Les décisions du panel d'audience relatives au HMRC et à son médicament Nicoderm sont affichées sur notre site web [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca), sous les rubriques Publications; Audiences et décisions du Conseil.

## Rapports

# Information sur les principales tendances

## Tendances des prix des médicaments et des dépenses

### Prix des médicaments brevetés en 2001

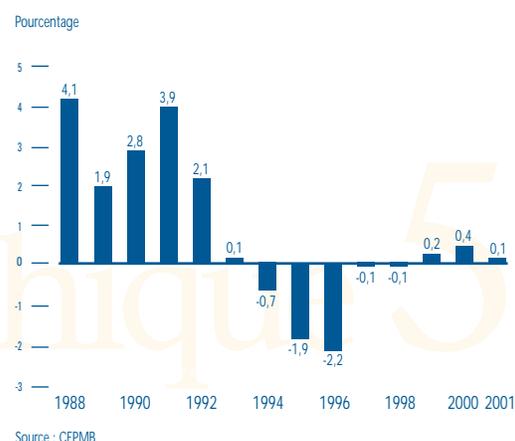
Le CEPMB compile l'incide des prix des médicaments brevetés (IPMB), un indice des prix départ-usine des médicaments brevetés faisant l'objet d'un rapport annuel au CEPMB. L'IPMB mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix de transaction des produits médicamenteux brevetés commercialisés au Canada. L'IPMB, qui se fonde sur les prix nets déclarés par les brevetés, couvre tous les médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB.<sup>10</sup>

Les prix départ-usine des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB (graphique 5), n'ont augmenté que de 0,1 % en 2001 par rapport aux prix de 2000. Ce résultat s'inscrit dans la tendance des prix à la baisse et d'augmentations négligeables de l'IPMB depuis 1993. La stabilité des prix démontrée par les valeurs récentes de l'IPMB semble assez généralisée : en effet, les prix de la plupart des médicaments ont augmenté de moins de 1 % en 2001.

<sup>10</sup> Consulter le document du CEPMB intitulé *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 (S-9710). Pour comprendre comment est calculé l'IPMB, consulter le document intitulé *Description des principaux indices de prix des produits pharmaceutiques* produit conjointement par Statistique Canada et le CEPMB, janvier 2001. Depuis la publication du rapport annuel 1999 du CEPMB, l'IPMB ne porte que sur les changements des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

### Graphique 5

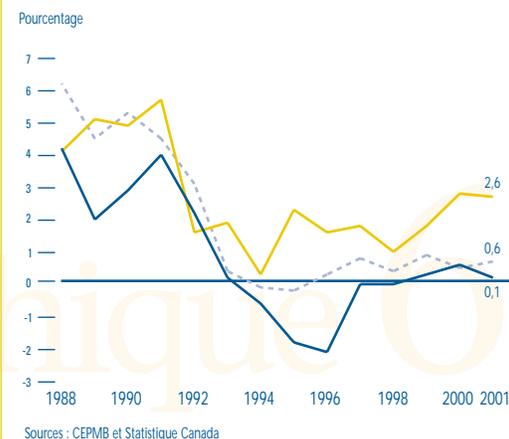
Variations annuelles de l'IPMB, 1988-2001



**LES PRIX DÉPART-USINE DES MÉDICAMENTS BREVETÉS N'ONT AUGMENTÉ QUE DE 0,1 % EN 2001 PAR RAPPORT AUX PRIX DE 2000.**

### Graphique 6

Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC, 1988-2001



## Tendances des prix de tous les médicaments – brevetés et non brevetés

La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il vérifie si le prix d'un médicament breveté est excessif. Comme l'illustre le graphique 6, les prix des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, n'ont pas autant augmenté que l'IPC depuis 1988, exception faite de 1992.<sup>11</sup> Cette tendance s'est maintenue en 2001 en ce sens que les prix à la consommation ayant augmenté de 2,6 % et ceux des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, n'ont augmenté que de 0,1 %.<sup>12</sup>

Il n'est donc pas étonnant que les augmentations des prix mesurés à l'aide de l'IPMB soient inférieures à celles de l'IPC. Ce fait est attribuable à une caractéristique structurelle des Lignes directrices du CEPMB qui s'appliquent aux médicaments brevetés sur une base individuelle. Pour être plus précis, les Lignes directrices limitent les prix des médicaments au taux moyen d'augmentation de l'IPC sur une

période de trois ans. Il s'ensuit que les prix de certains médicaments augmentent moins que l'IPC ou même diminuent, faisant en sorte que la variation de l'IPMB est inférieure à celle mesurée au moyen de l'IPC.

## Indice des prix des produits industriels (IPPI)

La composante pharmaceutique de l'Indice des produits industriels [IPPI (composante pharmaceutique)] compilée par Statistique Canada mesure les variations des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques, brevetés et non brevetés, fabriqués au Canada pour la consommation au pays et à l'exportation. En 2001, la composante pharmaceutique de l'IPPI a augmenté de 0,6 %.<sup>13</sup> Tel que l'illustre le graphique 6, l'IPPI (composante pharmaceutique) n'a pratiquement pas changé depuis 1993.

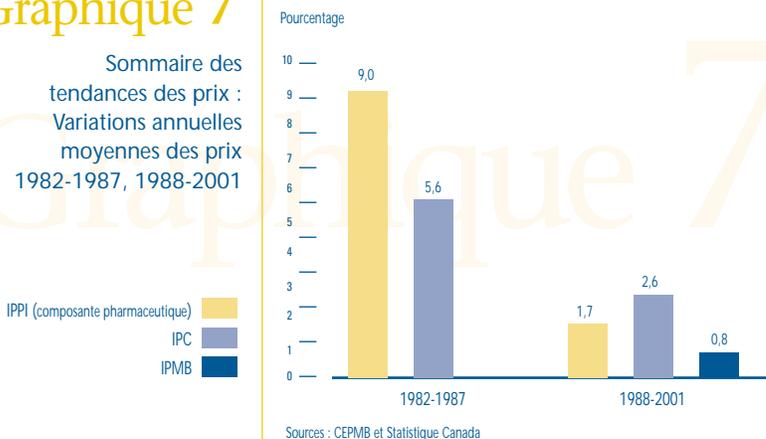
Comme le montre le graphique 7, la tendance des prix des produits pharmaceutiques s'est nettement renversée depuis 1987. En effet, entre 1988 et 2001, l'IPPI (composante pharmaceutique) a enregistré une augmentation moyenne de 2,0 %, soit une augmentation supérieure à celle de l'IPMB qui se situe à 0,8 %, mais inférieure à l'IPC qui, lui a connu une augmentation annuelle moyenne de 2,6 %. La situation était tout à fait autre entre 1982 et 1987 où les prix de tous les médicaments, mesurés à l'aide de l'IPPI (composante pharmaceutique) ont enregistré une augmentation moyenne de 9,0 % par année alors que les prix à la consommation enregistraient une hausse annuelle moyenne de 5,6 %.

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

Le graphique 8 présente une comparaison des variations annuelles de la composante pharmaceutique de l'indice des prix des produits (PPI) des États-Unis avec celles de l'IPPI (composante pharmaceutique) au Canada, avant et après 1987. Le PPI (composante pharmaceutique)

### Graphique 7

Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes des prix 1982-1987, 1988-2001



11 Pour faciliter le respect de ses Lignes directrices par les brevetés, la méthodologie de l'IPC rajusté utilise le taux d'inflation estimé par le ministère des Finances. Le taux d'inflation pour 1992 avait été annoncé à 3,2 %, mais le taux réel avait été de 1,5 %. Pour de plus amples explications concernant la méthodologie de l'IPC rajusté, voir l'annexe 4 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB.

12 Statistique Canada, CANSIM, Série P100000.

13 Statistique Canada, CANSIM, Série P3515. Les données portant sur les six derniers mois peuvent être révisées par Statistique Canada.

des États-Unis mesure les augmentations des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques. Cet indice est compilé d'une façon semblable à l'IPPI (composante pharmaceutique) de Statistique Canada. Ici encore, la tendance à la hausse des prix s'est inversée à compter de 1987. En effet, avant 1987, l'IPPI (composante pharmaceutique) canadien a augmenté chaque année plus rapidement que le PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis. La tendance s'est renversée après 1987 : le taux moyen de l'augmentation annuel de l'IPPI (composante pharmaceutique) a reculé entre 1988 et 2001, pour se situer aujourd'hui à 1,7 %, tandis que son pendant américain affichait une augmentation de 4,7 % pour la même période.<sup>14</sup>

## Relation antérieure et actuelle entre les prix des médicaments pratiqués au Canada et ceux pratiqués à l'étranger

Les résultats ci-haut présentés donnent un aperçu de l'évolution annuelle des prix des médicaments au Canada. On peut aussi dégager les tendances au niveau des prix des médicaments en comparant les tendances des prix pratiqués au Canada avec celles des prix pratiqués dans d'autres pays.

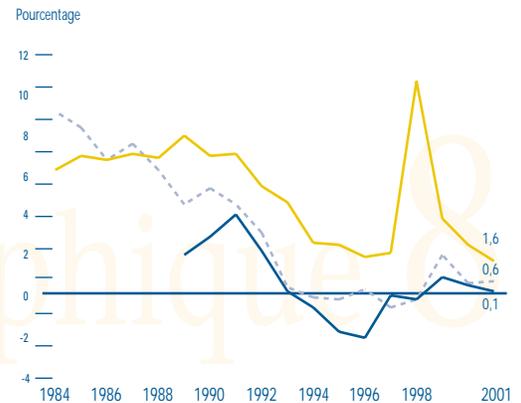
La *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement) exigent des brevetés qu'ils fassent rapport au Conseil des prix publics départ-usine des médicaments brevetés dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement.<sup>15</sup> Cette information sur les prix pratiqués à l'étranger sert à deux fins, à savoir (1) à l'application des tests prévus dans les Lignes directrices aux fins de la comparaison des prix pratiqués dans les différents pays et (2) à la comparaison des niveaux de prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués dans d'autres pays.

14 U.S. Bureau of Labor Statistics, *Producer Price Index-Commodities*, Série ID : wpu063.

## Graphique 8

Variations annuelles des indices des prix pharmaceutiques, Canada et É.-U.

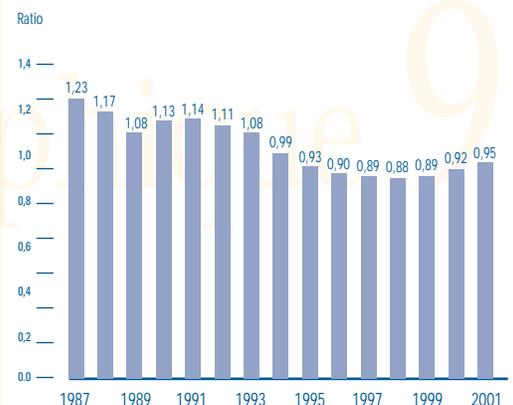
IPPI (composante pharmaceutique) Canada  
PPI (composante pharmaceutique) É.-U.  
IPMB Canada



Sources : CEPMB et Statistique Canada

## Graphique 9

Ratio des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport aux prix internationaux médians, 1987-2001



Source : CEPMB

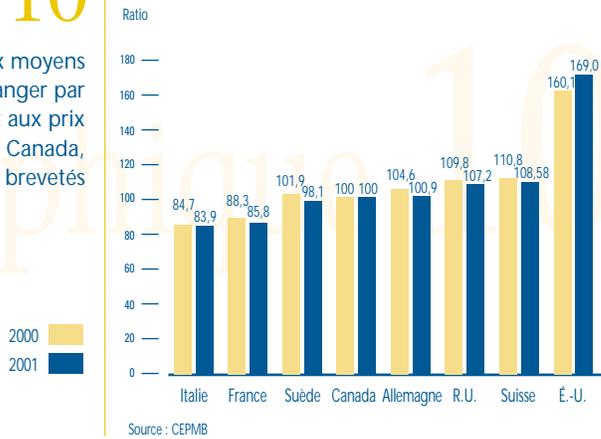
- 15 Allemagne, France, Italie, Suède, Suisse, Royaume Uni et États-Unis. Le CEPMB vérifie de diverses façons l'information sur les prix pratiqués dans d'autres pays que lui fournissent les brevetés. Il tire entre autres les prix départ-usine des prix inscrits sur les formulaires de six des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Cette méthode est décrite dans l'étude du CEPMB intitulée *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués dans d'autres pays*, janvier 2002 (S-0215).

Toutefois, les prix départ-usine aux États-Unis ne peuvent être calculés de la même façon étant donné que les marges bénéficiaires ne sont pas réglementées dans ce pays et que beaucoup de clients obtiennent sur une base confidentielle des rabais et des remises. Depuis l'année 2000, le CEPMB tient compte dans le calcul des prix de comparaison pour les États-Unis des prix figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements. Ces derniers prix sont ceux que paient les départements fédéraux et les agences fédérales des États-Unis.

La Classification fédérale des approvisionnements est un catalogue des prix de quelque 23 000 produits pharmaceutiques. Les prix que le département américain des Anciens combattants (DVA) négocie avec les fabricants de produits pharmaceutiques doivent être équivalents ou moindres que les prix consentis par les fabricants à leurs meilleurs clients non fédéraux dans des conditions semblables. La Classification fédérale des approvisionnements est laissée à la consultation publique sur l'internet.

## Graphique 10

Ratios des prix moyens pratiqués à l'étranger par rapport aux prix pratiqués au Canada, Médicaments brevetés



pratiqués au Canada se situaient à environ 95 % de la médiane des prix internationaux, soit un peu plus qu'en 2000.

Le graphique 10 illustre la relation qui existe entre les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada et les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison. En 1987, les prix canadiens étaient en général inférieurs à ceux pratiqués aux États-Unis, mais supérieurs à ceux pratiqués dans les autres pays. Depuis le milieu des années 1990, la situation a radicalement changé et les prix canadiens se situent aujourd'hui dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les six pays de comparaison européens. La situation n'a d'ailleurs pratiquement pas changé en 2001, les prix canadiens des médicaments brevetés étant demeurés légèrement inférieurs aux prix pratiqués en Allemagne, au Royaume Uni et en Suisse, mais supérieurs à ceux de la France, de la Suède et de l'Italie. Comme pour les années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis semblent beaucoup plus élevés que ceux pratiqués en Europe et au Canada.<sup>17</sup>

## Graphique 11

Variations annuelles de l'IPC (Rx), 1988-2001



Le graphique 9 illustre la relation qui existe entre les prix pratiqués au Canada et les prix médians des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement pour la période de 1987 à 2001.<sup>16</sup> En 1987, les prix canadiens se situaient en moyenne à 23 % au-dessus des prix internationaux médians. Ce ratio a baissé par la suite et s'est stabilisé en 1994 à des niveaux variant entre 5 % et 12 % sous le prix médian. En 2001, les prix des médicaments

## Augmentation des coûts au détail des médicaments

Malgré la croissance modérée des prix départ-usine, les coûts d'achat au détail des médicaments ont beaucoup augmenté au cours des dernières années. Selon les données récemment publiées par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), les achats de médicaments au prix de détail constituent la composante des soins de santé dont la valeur augmente le plus rapidement. En 2001, cette valeur a représenté 15,2 % de l'ensemble des coûts de la santé (comparée à 14,9 %

16 Ce calcul se fonde sur la moyenne pondérée en fonction du revenu du ratio du prix canadien par rapport au prix international médian de chaque médicament breveté commercialisé au cours de l'année. La méthodologie suivie par le Conseil pour ses comparaisons des prix internationaux est décrite dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* ainsi que dans deux documents que le CEPMB a publiés en 1998 en même temps que le *Guide pour la prochaine décennie* et intitulés *Tendances des prix des médicaments brevetés* et *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger*.

17 L'industrie pharmaceutique américaine a fait valoir que ses prix disponibles au public américain ne reflètent pas vraiment les prix réellement pratiqués puisque des rabais et des remises sont régulièrement accordés sur une base confidentielle. La politique prévoyant la prise en compte du prix de la Classification fédérale des approvisionnements dans le calcul des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués aux É.-U. est entrée en vigueur en janvier 2000. Les graphiques 9 et 10 reflètent cette nouvelle politique.

en 2000).<sup>18</sup> L'ICIS avait estimé pour 2001 une augmentation de 8,6 % de ce poste de dépenses.<sup>19</sup>

Les consommateurs cherchent souvent à comprendre pourquoi la valeur totale de la variation des coûts des médicaments est habituellement supérieure à celle des prix des médicaments.<sup>20</sup> Cette situation est entre autres attribuable aux différences des concepts utilisés pour estimer les prix. Le CEPMB fait rapport des variations des prix départ-usine tandis que

18 Voir le document intitulé *Les tendances nationales sur les dépenses de la santé (1975-2001)* publié en 2001 par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Il importe toutefois de préciser que le pourcentage présenté pour l'année 2000 est une révision de l'estimé de 15,5 % de l'ICIS mentionné dans notre rapport annuel de l'année dernière.

19 L'ICIS a prévu une augmentation de 8,6 % des dépenses de la santé au poste des médicaments en 2001 par rapport à 2000. Cette prévision se fonde sur la valeur des achats de médicaments au prix de détail estimée pour les années antérieures. Ces valeurs ont été tirées de plusieurs sources de données : Enquête nationale sur la consommation des ménages (pour les achats privés de médicaments d'ordonnance) de Statistique Canada, comptes publics des gouvernements fédéral et provinciaux (pour les dépenses des régimes publics d'assurance santé et d'assurance-médicaments), données fournies par l'Association canadienne des compagnies d'assurance de personnes (pour les médicaments remboursés par les assureurs privés) et l'information fournie par le cabinet de recherche commerciale, A.C.Nielson (Canada) (pour les achats de produits grand public). Voir le document *Drug Expenditure in Canada, 1985-2001*, avril 2002, Institut canadien d'information sur la santé.

Tel que mentionné au graphique 2 à la page 12, Scrip Magazine a rapporté l'estimé de IMS Health quant à l'augmentation annuelle de 16 % des coûts des médicaments au prix du détail en 2001, assez proche de l'augmentation estimée de 15 % de la croissance des ventes départ-usine rapportée au tableau 1 à la page 11. Ce dernier estimé est établi à la lumière de l'information colligée par IMS Health qui effectue des enquêtes périodiques sur les ventes faites à un échantillonnage de pharmacies des quatre coins du pays. Le CEPMB tente actuellement de comprendre les causes de l'important écart observé entre les estimés de l'ICIS et ceux obtenus à partir des résultats des sondages menés auprès des pharmacies par IMS Health et les données fournies par les brevetés par le truchement de leurs rapports semestriels au CEPMB.

20 Dans son étude intitulée *Analysis of Drug Claim Costs 1997-2001*, Green Shield Canada mentionne que les coûts des médicaments associés à une réclamation moyenne ont généralement augmenté au taux annuel composé de 7,4 % et que les prix des médicaments ont reculé en moyenne de 0,2 % par année au cours de la même période. Ces coûts incluent les médicaments brevetés non brevetés de marque et génériques faisant partie des divers régimes privés administrés par Green Shield.

les variations des coûts des médicaments reflètent les variations du volume de médicaments achetés et ainsi que des prix de détail. Ces prix comprennent les prix de gros auxquels sont ajoutées les marges bénéficiaires ainsi que les honoraires des pharmaciens. Statistique Canada mesure pour sa part les variations des prix de détail des médicaments d'ordonnance à l'aide de l'IPC (Rx), l'indice des prix à la consommation pour les médicaments d'ordonnance.

Le graphique 11 nous permet de constater que les prix de détail des médicaments d'ordonnance ont toujours augmenté depuis 1997 et que cette augmentation a été de 2,9 % en 2001 par rapport à l'exercice précédent.<sup>21</sup>

L'augmentation des prix de détail n'explique pas à elle seule l'augmentation des coûts des médicaments. Plusieurs autres facteurs, la plupart associés aux variations du volume et de l'utilisation faite des médicaments, peuvent avoir une incidence sur l'augmentation des dépenses au-delà des changements modérés du niveau des prix tel que décrit précédemment. Ces facteurs sont présentés dans le graphique 12.<sup>22</sup> Le contrôle d'un facteur (comme, par exemple, le prix départ-usine ou

## Graphique 12

Facteurs ayant une influence sur l'ensemble des dépenses relatives aux médicaments

- augmentation de la population
- changements démographiques et changement de la condition de santé de la population (de plus en plus de personnes sont sous médication)
- changements des prix unitaires des produits médicamenteux (brevetés et non brevetés)
- majoration des marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant ainsi que des honoraires du pharmacien
- changements des habitudes d'ordonnance (en faveur des médicaments nouveaux et généralement plus dispendieux [effets thérapeutiques ± améliorés] pour traiter les mêmes conditions)
- utilisation plus grande des médicaments (plus d'ordonnances par patient par année)
- utilisation de la pharmacothérapie plutôt que d'autres traitements (dans certains cas pour éviter la chirurgie)
- apparition de nouvelles maladies nécessitant des soins
- maladies existantes pour lesquelles les nouveaux médicaments offrent un meilleur traitement

21 Statistique Canada, CANSIM, Série P200202.

22 Le graphique est tiré du document de travail du CEPMB intitulé *Examen du rôle, des fonctions et des méthodes du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés*, novembre 1997.

le prix de détail) ne permet pas nécessairement de contrôler l'ensemble des dépenses. Autrement dit, même si les prix des médicaments ne bougent pas, d'autres facteurs (par exemple, l'augmentation de la quantité de médicaments consommés) peuvent contribuer à faire augmenter sensiblement les dépenses. Selon les résultats des études des régimes provinciaux d'assurance-médicaments effectuées par le CEPMB, la consommation plus grande de médicaments nouveaux et existants pourrait être à la source de la croissance récente des dépenses.<sup>23</sup> (Voir *Rapports sur les facteurs de coûts* à la page 26).

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

Les données fournies par les brevets permettent au CEPMB de mesurer les variations annuelles du volume des ventes de médicaments brevetés. À cette fin, le CEPMB compile l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), le pendant de l'IPMB qui dégage les tendances générales de l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance. Le graphique 13 présente les taux moyens de croissance annuelle de l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance selon l'IVVMB. Selon les résultats de cette analyse, les volumes de ventes de médicaments brevetés ont toujours augmenté plus rapidement que les

prix. À preuve, entre 1988 et 2001, le taux annuel moyen d'augmentation des volumes de médicaments brevetés vendus a été d'environ 12,4 % alors que le taux annuel moyen d'augmentation des prix a été de 0,8 %. Cette tendance s'est maintenue en 2001 : même si les prix des médicaments brevetés n'ont augmenté que de 0,1 % en 2001, le taux moyen d'augmentation des volumes a été de 17,8 % par rapport aux volumes de l'exercice 2000.

Il importe de préciser que l'IVVMB ne représente pas nécessairement les tendances de l'ensemble des ventes de tous les produits pharmaceutiques puisque les médicaments brevetés ne sont à la source que des deux tiers des dépenses engagées au Canada pour l'achat de médicaments. De par sa construction, l'IVVMB tient compte des changements de l'utilisation faite des médicaments brevetés et non brevetés ainsi que des changements du statut de brevet par rapport aux variations de volumes. Un autre indice traiterait ces changements dans la composition de l'utilisation faite des médicaments plutôt que du volume des médicaments utilisés.

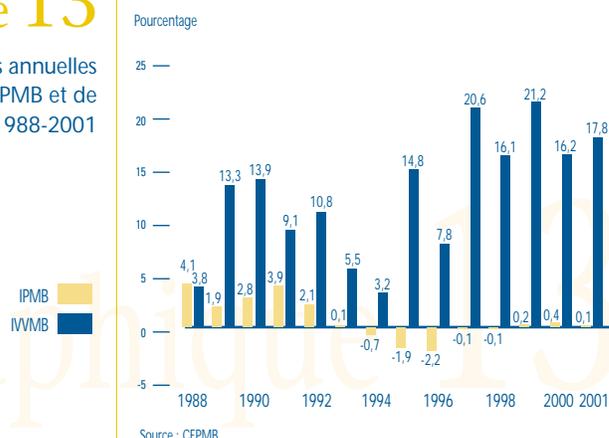
## Ventes selon la catégorie thérapeutique principale (Classification ATC)

Aux fins de l'examen des prix des médicaments, le CEPMB classe tous les médicaments commercialisés sur le marché canadien suivant la classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé.

Le tableau 5 ventile par catégorie thérapeutique les différents médicaments brevetés commercialisés au Canada en 2001 et présente la valeur totale de leurs ventes au prix départ-usine, la proportion des ventes au prix départ-usine et la croissance des ventes par groupe. (La ventilation des proportions des ventes des médicaments brevetés peut être différente de celles établies pour l'ensemble des médicaments).

### Graphique 13

Variations annuelles de l'IPMB et de l'IVVMB, 1988-2001



<sup>23</sup> *Tendances pharmaceutiques, 1995-1996 à 1999-2000*, septembre 2001.

Tableau 5 | Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés pour usage humain, selon les principales catégories thérapeutiques, 2001

Catégorie ATC	Valeur des ventes au prix départ-usine en 2001	Pourcentage de la valeur des ventes au prix départ-usine de 2001	Augmentation de la valeur des ventes au prix départ-usine par rapport à 2000		Facteur d'augmentation des coûts
	(en millions \$)	(%)	(en millions \$)	(%)	(%)
A: Tube digestif et métabolisme	1 010,1	13,5	233,2	30,0	19,8
B: Sang et organes sanguiformateurs	372,2	5,0	87,5	30,8	7,4
C: Système cardiovasculaire	1 957,4	26,1	260,9	15,4	22,2
D: Produits dermatologiques	70,7	1,0	-18,9	-21,1	-1,6
G: Système génito-urinaire et hormones sexuelles	229,9	3,1	35,0	18,0	2,9
H: Préparations hormonales systémiques, excluant les hormones sexuelles	58,6	0,8	10,7	22,3	0,9
J: Anti-infectieux généraux et pour usage systémique; et P: Produits antiparasitaires <sup>24</sup>	903,9	12,1	97,8	12,1	8,3
L: Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	553,1	7,4	111,9	25,3	9,5
M: Système musculo-squelettique	608,6	8,1	106,2	21,1	9,0
N: Système nerveux	1 100,0	14,9	143,2	15,0	12,2
R: Système respiratoire	508,2	6,8	91,8	22,0	7,8
S: Organes sensoriels	80,1	1,1	12,1	17,7	1,0
V: Divers	30,1	0,4	3,1	11,5	0,3
<b>Total</b>	<b>7 492,8</b>	<b>100,0*</b>	<b>1 174,5</b>	<b>18,7</b>	<b>100,0*</b>

Source : CEPMB

\* Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

Comme l'illustre le tableau 5, la croissance la plus marquée de la valeur des ventes de médicaments brevetés s'est produite en 2001 au niveau des catégories suivantes :

- Catégorie ATC B, produits médicamenteux agissant sur le sang et les organes sanguiformateurs, tels que les anticoagulants et les préparations anti-anémiques.
- Catégorie ATC A, produits médicamenteux agissant sur le tube digestif et le métabolisme, tels que les anti-ulcéralants, les traitements du diabète et les préparations contre l'obésité ; et

- Catégorie ATC L, produits médicamenteux utilisés en chimiothérapie anticancéreuse, agents immunosuppresseurs et immunostimulants.

Ce sont les médicaments des catégories ATC C (tels que les agents régulateurs lipidiques et les médicaments administrés pour le traitement de l'hypertension), A et N (les antidépresseurs) qui ont le plus contribué à l'augmentation des ventes des médicaments brevetés). Ces trois catégories ATC sont à la source de plus de la moitié de l'augmentation de la valeur des ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés observée en 2001.

<sup>24</sup> Afin d'assurer la confidentialité des données, ces deux groupes ont été jumelés pour les exercices 2000 et 2001.

## Rapports sur les facteurs de coûts pour les régimes fédéral-provinciaux-territoriaux d'assurance-médicaments

Dans le cours de leur conférence de septembre 2001, les ministres fédéral-provinciaux-territoriaux (F-P-T) de la Santé ont rendu publics différents rapports sur les tendances des prix et des coûts des médicaments, les niveaux de prix et les facteurs de coûts de six régimes provinciaux d'assurance-médicaments participants. Ces études ont été effectuées par le CEPMB en vertu d'un protocole d'entente intervenu avec le ministre de la Santé.

Voici, brièvement, les principales conclusions de ces études :

- Pour la période de trois ans allant des exercices 1995-1996 à 1998-1999, la valeur totale des coûts des médicaments a enregistré une augmentation moyenne 11 % par année. L'ampleur de cette augmentation a varié entre 24 % pour la Colombie-Britannique et 41 % pour l'Alberta. Le tableau 6 présente les changements enregistrés dans les six provinces ayant fait l'objet de nos analyses.
- Ces études ont tenté de déterminer la contribution des différents facteurs aux variations de la valeur totale des coûts des médicaments : variations des prix, variations des volumes ou quantités de médicaments achetés, venue sur le marché de nouveaux médicaments, retrait de certains médicaments de la liste des médicaments assurés, variation dans les groupes de patients couverts par les régimes provinciaux et autres facteurs. Ces études ont révélé que les principaux facteurs de coûts sont l'augmentation de la consommation de médicaments et l'incidence des nouveaux médicaments. Les majorations

des prix des médicaments existants n'ont pas contribué à l'augmentation des coûts des régimes d'assurance-médicaments.

- L'ajout de nouveaux médicaments représente un facteur de coût important pour les régimes provinciaux d'assurance-médicaments. Dans la plupart des provinces, les coûts associés aux nouveaux médicaments ont augmenté rapidement et ainsi été à la source d'une partie importante des coûts des régimes. Par exemple, les médicaments lancés sur le marché canadien après 1992-1993 étaient à la source de 53 % de l'ensemble des coûts du régime d'assurance-médicaments de l'Ontario en 1998-1999.
- Les coûts des régimes d'assurance-médicaments ont également été analysés sous l'angle du statut des brevets pharmaceutiques. Les médicaments non brevetés, à savoir les médicaments génériques et les médicaments de marque qui ne sont plus visés par un brevet, ont accaparé différentes proportions des coûts totaux du régime d'assurance-médicaments des différentes provinces. En 1998-1999, ces proportions ont varié entre 41 % pour l'Ontario et 50 % pour la Nouvelle-Écosse. Le CEPMB a estimé que les médicaments brevetés représentaient en 1998 45 % de la valeur des ventes de médicaments au Canada.

Les différents rapports sur les facteurs de coûts sont disponibles sur le site web du CEPMB sous les rubriques Publications; Études; Études fédérales-provinciales-territoriales.

Tableau 6 | Valeur totale des coûts des médicaments ventilée par province, 1995-1996 à 1998-1999

Province	Coûts 1995-1996 (en millions \$)	Coûts 1998-1999 (en millions \$)	Taux de variation	Taux moyen de variation annuelle
Colombie-Britannique	256,0 \$	318,6 \$	24	8
Alberta	148,0 \$	208,3 \$	41	12
Saskatchewan	104,2 \$	127,2 \$	22	7
Manitoba	122,8 \$	167,1 \$	36	11
Ontario	944,8 \$	1 311,3 \$	39	12
Nouvelle-Écosse	56,0 \$	71,4 \$	28	8

## Analyse des dépenses de recherche-développement

En contrepartie de l'adoption en 1987 des modifications à la *Loi sur les brevets* (loi), les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) se sont engagées pour le compte de l'industrie des médicaments de marque à investir au moins 10 % de la valeur des recettes tirées de leurs ventes dans la recherche-développement au Canada et ce, à compter de l'année 1996.

Aux termes de la loi, le CEPMB exerce une surveillance des dépenses annuelles des brevetés dans la R-D et en fait rapport. Le CEPMB ne peut exercer aucune influence sur le type de recherche-développement effectué ni sur les sommes dépensées. La loi oblige chaque breveté à faire rapport des recettes qu'il a tirées des ventes de ses médicaments ainsi que de ses dépenses de R-D au Canada. Le breveté doit tenir compte dans son calcul de toutes les recettes qu'il a tirées au Canada des ventes de ses médicaments, y compris des recettes découlant d'ententes de production sous licence.

### Sources des données

Comme le prévoit le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement), les sociétés ayant fait rapport au CEPMB de leurs ventes de médicaments brevetés en 2001 devaient également produire un rapport sur leurs dépenses de R-D pour la même période. La loi n'oblige pas les brevetés qui n'ont fait aucune vente de leurs médicaments brevetés au cours de l'exercice 2001 à soumettre un rapport sur leurs dépenses de R-D. Étant donné que de nouveaux brevets sont accordés chaque année tandis que d'autres arrivent à échéance, la liste des sociétés tenues de faire rapport de leurs dépenses de R-D varie d'une année à l'autre.

L'information présentée dans la présente section du rapport annuel est tirée des rapports des brevetés au Conseil. Le Règlement exige que la société pharmaceutique certifie l'exactitude de l'information qu'elle a fournie au Conseil.

Le CEPMB ne vérifie pas systématiquement l'information qui lui est présentée, mais tente plutôt de rapprocher ses différents éléments d'information et, s'il y a lieu, demande aux brevetés de corriger ses données ou de les étoffer. Chaque breveté est également invité à confirmer avant la publication du rapport annuel l'exactitude du ratio de ses dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées de ses ventes qui a été calculé par le CEPMB.

En 2001, 74 sociétés pharmaceutiques distribuent au Canada des médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire ont soumis au CEPMB un rapport sur leurs dépenses de R-D. La valeur des ventes de ces deux types de médicaments est prise en compte dans la présente section du rapport. Des 74 sociétés pharmaceutiques ayant présenté un rapport au CEPMB, 39 étaient membres de Rx&D. Les données recueillies par le truchement de ces rapports constituent la base de notre rapport annuel.

### Recettes tirées des ventes

Comme le révèle le tableau 7 à la page 28, les 74 brevetés ayant soumis un rapport au CEPMB ont déclaré pour 2001 des recettes pour leurs ventes de médicaments brevetés et non brevetés au Canada totalisant 10,7 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 15,3 % par rapport à l'exercice 2000. Les brevetés sont essentiellement des sociétés de marque commercialisant des médicaments brevetés et non brevetés. Les redevances d'ententes de production sous licence ont représenté moins de 1 % de l'ensemble des recettes tirées des ventes. La valeur totale des recettes tirées des ventes par les 39 sociétés membres de Rx&D ont totalisé 8,8 milliards de dollars ou 82,2 % du total des recettes des brevetés.

Tableau 7 | Dépenses de R-D\* et ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988-2001

Année	Nbre de sociétés ayant présenté un rapport	Total des dépenses R-D* (en millions \$)	Variation par rapport à l'exercice 2000 (%)	Total des recettes tirées des ventes** (en millions \$)	Variation par rapport à l'exercice 2000 (%)	Ratio des dépenses dans la R-D/ Recettes tirées des ventes	
						Tous les brevetés (%)	Brevetés membres de Rx&D*** (%)
2001	74	1 060,1	12,6	10 732.1	15,3	9,9	10,6
2000	79	941,8 <sup>R</sup>	5,3	9 309.6	12,0	10,1	10,6
1999	78	894,6	12,0	8 315.5	19,2	10,8	11,3
1998	74	798,9	10,2	6 975.2	10,9	11,5	12,7
1997	75	725,1	9,0	6 288.4	7,4	11,5	12,9
1996	72	665,3	6,4	5 857.4	9,9	11,4	12,3
1995	71	625,5	11,5	5 330.2	7,5	11,7	12,5
1994	73	561,1	11,4	4 957.4	4,4	11,3	11,6
1993	70	503,5	22,1	4 747.6	14,0	10,6	10,7
1992	71	412,4	9,6	4 164.4	6,9	9,9	9,8
1991	65	376,4	23,2	3 894.8	18,1	9,7	9,6
1990	65	305,5	24,8	3 298.8	11,0	9,3	9,2
1989	66	244,8	47,4	2 973.0	9,4	8,2	8,1
1988	66	165,7	–	2 718.0	–	6,1	6,5

Source : CEPMB

\* Les dépenses totales comprennent les dépenses courantes, les immobilisations et l'amortissement autorisé. Si l'on ne tient pas compte des subventions accordées par les gouvernements, les ratios accusent une baisse pour s'établir à 9,7 % pour l'ensemble des brevetés et à 10,4 % pour les brevetés membres de Rx&D.

\*\* Les recettes totales tirées des ventes comprennent les ventes de médicaments brevetés et non brevetés pour usage humain et pour usage vétérinaire.

\*\*\* Rx&D a rapporté que ses membres avaient obtenu pour des années antérieures un ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes supérieur à celui calculé par le CEPMB. La *Loi sur les brevets* n'oblige pas tous les membres de Rx&D à soumettre chaque année un rapport au CEPMB. En effet, seules les sociétés qui détiennent un brevet canadien actif se rapportant à un médicament commercialisé au Canada sont tenues de soumettre un rapport sur leurs dépenses de R-D. Par exemple, certaines sociétés de biotechnologie font de la R-D, mais ne sont pas tenues d'en faire rapport au CEPMB étant donné qu'elles n'ont pas vendu leur médicament breveté au cours de la période sur laquelle porte le présent rapport.

R Données révisées.

## Dépenses de R-D

En vertu 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<sup>er</sup> décembre 1987.<sup>25</sup> Les frais engagés pour la recherche de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou 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 être pris en compte dans les rapports au CEPMB. Les dépenses totales de R-D comprennent les dépenses courantes, les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé.

25 Les définitions de l'expression « recherche-développement » utilisée dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* s'inspirent des définitions données dans la *Loi de l'impôt sur le revenu* de 1987. Elles sont différentes à certains égards des définitions actuellement utilisées aux fins de l'impôt. L'information sur la R-D que les brevetés soumettent au CEPMB ne correspond pas nécessairement en tous points à ce que l'Agence canadienne des douanes et du revenu peut autoriser aux fins de l'application de la *Loi de l'impôt*.

## LE RATIO DES DÉPENSES DE R-D

PAR RAPPORT AUX RECETTES TIRÉES DES VENTES DU SECTEUR DE LA PRODUCTION DE MÉDICAMENTS BREVETÉS A LÉGÈREMENT BAISSÉ EN 2001 POUR SE SITUER À 9,9 % PAR RAPPORT À 10,1 % EN 2000.

Comme le montre le tableau 7, la valeur des dépenses de R-D déclarée par l'ensemble des sociétés pharmaceutiques a totalisé plus de 1,0 milliard de dollars en 2001, une augmentation de 12,6 % par rapport à l'exercice 2000. Les dépenses déclarées par les 39 sociétés membres de Rx&D ont totalisé 935,2 millions de dollars en 2001, ce qui représente 93,5 % des dépenses de tout le secteur des médicaments brevetés dans la R-D.

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

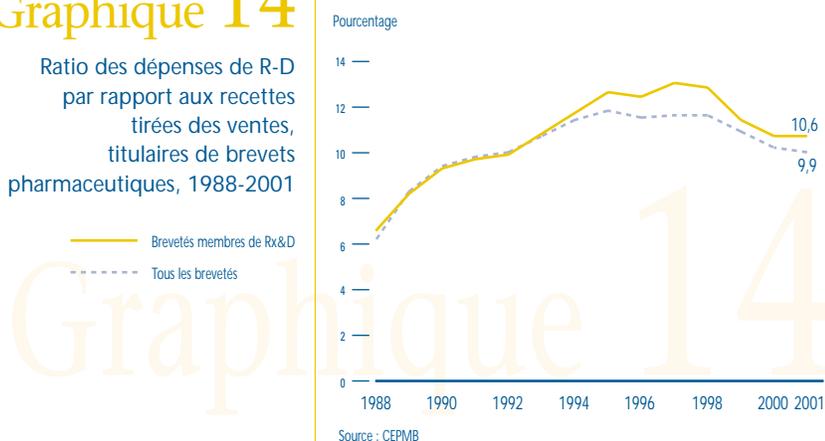
Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du secteur de la production de médicaments brevetés a légèrement baissé en 2001 pour se situer à 9,9 % par rapport à 10,1 % en 2000 (tableau 7). Quant au ratio des 39 sociétés pharmaceutiques membres de Rx&D, il n'a pas changé par rapport à l'exercice 2000, se maintenant à 10,6 %. Même si la valeur totale des dépenses de R-D a augmenté de 12,6 % en 2001, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes ont accusé une baisse, essentiellement à cause de la valeur des ventes qui a augmenté de 15,3 %. Ainsi donc, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevetés et pour les sociétés membres de Rx&D n'ont jamais été aussi bas depuis 1992.

Comme le montre le graphique 14, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevetés et pour tous les membres de Rx&D ont augmenté à compter de 1989 mais ont baissé au cours des dernières années. En 2001, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour l'ensemble des brevetés se chiffrait à 9,9 % alors que celui des brevetés membres de Rx&D était de 10,6%.

Le tableau 9 présenté à l'annexe 3 à la page 48 donne les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Des 74 sociétés pharmaceutiques ayant présenté un rapport au CEPMB, 16 ont déclaré n'avoir fait aucune R-D au Canada en 2001. Les recettes totales de ces sociétés qui n'ont fait aucune dépense de R-D au Canada ont totalisé 340,8 millions de dollars en 2001, soit 3,2 % des recettes tirées des ventes par l'ensemble des sociétés brevetées. Les 36 sociétés pharmaceutiques ayant déclaré un ratio de 10 % et moins de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées de leurs ventes en 2001 ont aussi déclaré 54,0 % des recettes du secteur, soit 5,8 milliards de dollars en 2001 comparativement à 4,9 milliards en 2000. Les 22 sociétés pharmaceutiques dont le ratio a dépassé le cap des 10 % ont affiché une proportion un peu moins grande des ventes totales, soit 42,8 % ou 4,6 milliards de dollars en 2001.

### Graphique 14

Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, titulaires de brevets pharmaceutiques, 1988-2001



Le tableau 10 présenté à l'annexe 3 du présent rapport à la page 49 donne la liste de tous les brevetés ayant présenté un rapport au CEPMB ainsi que leurs ratios respectifs de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées de leurs ventes.

## Dépenses de R-D selon le type de recherche

Les dépenses courantes engagées dans la R-D ont totalisé en 2001 un milliard de dollars ou 95,3 % de toutes les dépenses de R-D. Les immobilisations et l'amortissement autorisé ont représenté respectivement 3,4 % et 1,3 % des coûts de R-D. Les dépenses courantes de R-D ont augmenté de 13,1 % en 2001.

Le tableau 11 présenté à l'annexe 3 à la page 51 ventile les dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autre R-D admissible.

En 2001, les brevetés ont fait état des dépenses en recherche fondamentale totalisant 163,1 millions de dollars ou 16,1 % du total des dépenses de R-D. La recherche fondamentale désigne les travaux effectués pour faire avancer les connaissances scientifiques sans application spécifique en vue. Les dépenses en recherche fondamentale ont augmenté de 2,5 % en 2001, mais leur part de l'ensemble des dépenses de R-D a encore reculé, passant de 17,8 % qu'elle était en 2000 à 16,1 % en 2001.

### LES DÉPENSES EN RECHERCHE

FONDAMENTALE ONT AUGMENTÉ DE 2,5 % EN 2001, MAIS LEUR PART DE L'ENSEMBLE DES DÉPENSES DE R-D A ENCORE REÇULÉ, PASSANT DE 17,8 % QU'ELLE ÉTAIT EN 2000 À 16,1 % EN 2001.

Comme le montre le graphique 15, cette proportion est la plus basse jamais enregistrée depuis 1988, année où le Conseil a commencé à faire rapport de cette information.

La part du lion des dépenses de R-D est encore allée à la recherche appliquée qui, avec 604,8 millions de dollars, correspond à 59,9 % de toutes les dépenses effectuées dans la R-D. La recherche appliquée vise une application pratique, notamment les procédés de fabrication, les essais précliniques ainsi que les essais cliniques. Les essais cliniques ont accaparé cette année 73,7 % de l'ensemble des dépenses en recherche appliquée et 44,1 % des dépenses de R-D ou 445,8 millions de dollars. Les processus de fabrication et les essais précliniques représentent chacun 79,5 millions de dollars ou 7,9 % des dépenses de recherche-développement. Les dépenses au titre « Autre R-D admissible », qui représentent 24,0 % de l'ensemble des dépenses de R-D déclarés pour 2001, ont été engagées pour la préparation des rapports réglementaires, les études sur la biodisponibilité et la phase IV des essais cliniques.

Le graphique 16 présenté à l'annexe 3 à la page 48, donne un aperçu des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche pour les années 1988 à 2001.

## Graphique 15

Part des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2001



## Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la provenance des fonds

Les titulaires de brevets pharmaceutiques peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font effectuer à l'externe, notamment par des universités, des hôpitaux et d'autres sociétés pharmaceutiques. Le tableau 12 présenté à l'annexe 3 à la page 51 révèle que la majeure partie de la R-D a été effectuée par les brevetés eux-mêmes. En 2001, 54,0 % des dépenses de R-D ont été engagés pour la recherche effectuée directement par les brevetés alors que cette proportion se situait à 58,1 % en 2000. Ce sont les dépenses de R-D effectuées par des sociétés pharmaceutiques indépendantes pour le compte des brevetés qui ont enregistré l'augmentation la plus marquée, soit de 43,4 %, passant de 158,6 millions de dollars en 2000 à 227,5 millions en 2001. Les dépenses de R-D effectuées par les universités et les hôpitaux ont augmenté de 10,4 % par rapport à 2000 pour se situer à 159,6 millions de dollars. Enfin, le milieu de recherche « autres » désigne les personnes, les organismes tels que les cliniques privées ainsi que les gouvernements fédéral et provinciaux. Cette catégorie de dépenses a augmenté de 10,0 % en 2001 par rapport à l'exercice précédent.

En 2001, comme pour les exercices précédents, la plupart des activités de R-D effectuées à l'interne ont été financées par les brevetés. En effet, plus de 96 % des activités de R-D effectuées à l'interne en 2001 ont été financées par les brevetés et par leurs sociétés associées. Le tableau 13, présenté à l'annexe 3 à la page 52 donne de plus amples détails sur ce sujet.

## Dépenses courantes de R-D selon la région géographique

En 2001, les dépenses de R-D ont augmenté dans toutes les régions du pays. La répartition des dépenses entre les régions est demeurée sensiblement la même qu'en 2000. En effet, presque 85 % de l'ensemble des dépenses de R-D ont été engagés en Ontario et au Québec. Les tableaux 14 et 15, présentés à l'annexe 3 aux pages 52 et 53, ventilent les dépenses de R-D de l'exercice 2001 selon la province et selon le milieu de recherche.



# Initiatives de politique et de recherche

## Programme de recherche

En 1998, dans notre *Guide pour la prochaine décennie*, nous nous étions engagés à publier notre Programme de recherche dans le cadre de notre exercice annuel de planification.

Le Programme de recherche présente entre autres les initiatives actuelles et futures, sous réserve des résultats des consultations publiques, ainsi que les projets en cours ou sur le point d'être engagés.

En 2001, l'information recueillie et les commentaires reçus dans le cadre de notre analyse de la conjoncture ont influencé notre processus annuel de planification. Ces consultations ont aidé le Conseil à établir les priorités de son Programme de recherche qui a d'ailleurs été publié dans le numéro de janvier 2002 de *La Nouvelle*.

Le programme de recherche est présenté sur notre site web [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique Publications.

## Transparence du processus d'examen du prix

Dans le cadre des consultations aux fins de notre *Guide pour la prochaine décennie*, de nombreux intervenants ont exprimé le souhait que le processus d'examen du prix des médicaments (soit le processus par lequel le personnel du Conseil examine les prix aux fins de la vérification du respect de nos Lignes directrices) devienne plus ouvert et plus transparent. Certains répondants y voyaient une occasion de présenter un complément de données en cours de processus d'examen et beaucoup d'autres un avantage pour les praticiens et les patients de fournir de plus amples données concernant les bienfaits thérapeutiques et les coûts des médicaments.

Dans *Le Guide pour la prochaine décennie*, le Conseil fait état des préoccupations exprimées par les intervenants concernant la transparence et l'opportunité de l'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés. À cet égard, le Conseil s'est engagé :

- à rendre le processus d'examen du prix plus ouvert et plus transparent pour ses différents intervenants
- à améliorer l'efficacité et les délais du processus, et
- à maintenir un haut niveau de qualité des évaluations effectuées par le personnel du Conseil.

Cette question de transparence du processus d'examen du prix a été soumise à l'examen du Groupe de travail sur l'examen du prix (le Groupe de travail). Ce Groupe a passé en revue le processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés et analysé les différentes préoccupations exprimées concernant l'évaluation et recommandé des moyens d'améliorer la transparence du processus.

En décembre 2000, le Groupe de travail a présenté au Conseil son rapport sur le processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés. Au cours de sa réunion de mars 2001, le Conseil a pris connaissance du rapport et décidé du suivi à y donner. Le rapport du Groupe de travail est affiché sur le site web du CEPMB.

Dans l'ensemble, le Conseil a entériné les recommandations du Groupe de travail et, après avoir sollicité les Avis et recommandations, a pris les décisions suivantes afin d'améliorer la transparence du processus d'examen du prix :

- publier des rapports sommaires sur les résultats des examens effectués par le personnel du Conseil aux fins de l'application des Lignes directrices :
  - pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché après le 1<sup>er</sup> janvier 2002, et
  - pour les médicaments « constituant une découverte » ou apportant une « amélioration importante » lancés sur le marché canadien après le 1<sup>er</sup> janvier 2001.
- ajouter un préambule dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* portant sur l'engagement du Conseil quant au principe de la transparence à son processus d'examen du prix dans un contexte approprié pour ce tribunal administratif.
- demander à son personnel d'élaborer des options de rapports sommaires sur les nouveaux médicaments brevetés.

En 2001, deux médicaments, Pevnar et Cerezyme, ont été classés dans la catégorie des médicaments « constituant une découverte » ou « apportant des améliorations importantes ». Les rapports sommaires concernant ces médicaments ont été publiés dans les numéros de janvier et avril 2002 de *La Nouvelle* et sont affichés sur le site web du CEPMB sous les rubriques Publications; Médicaments brevetés.

## Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix

Le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix (le Groupe de travail) du CEPMB est un groupe consultatif constitué de 12 membres représentant nos principaux groupes d'intervenants, à savoir les ministres de la Santé des provinces et des territoires, les groupes de consommateurs, de protection des intérêts des patients et de personnes âgées, les associations des professionnels de la santé et l'industrie pharmaceutique. Le Groupe de travail a été créé en 1999 pour analyser les trois grands sujets suivants et présenter des rapports sur les conclusions de ses analyses : 1) Utilisation des prix de la Classification fédérale des approvisionnements des États-Unis dans les comparaisons des prix pratiqués dans les différents pays; 2) Transparence du processus d'examen du prix; 3) Lignes directrices sur les prix excessifs pour les médicaments de la catégorie 3.

Dans son rapport annuel pour l'exercice 2000, le CEPMB a traité de la mise en œuvre des recommandations du Groupe de travail sur le premier sujet, à savoir l'utilisation des prix de la Classification fédérale des approvisionnements des États-Unis dans les comparaisons des prix pratiqués dans les différents pays. Il y a également traité du rapport du Groupe de travail concernant la transparence du processus d'examen du prix. Vous trouverez de plus amples détails sur l'amélioration de la transparence du processus d'examen du prix à la page 33 du présent rapport.

En janvier 2001, le Groupe de travail a entrepris la révision des Lignes directrices du Conseil sur les médicaments de la catégorie 3. Les médicaments de cette catégorie sont des médicaments qui, sans constituer une découverte ni apporter des améliorations importantes par rapport aux pharmacothérapies existantes, accaparent depuis longtemps la part du lion des ventes des nouveaux médicaments. Les membres du Groupe de travail ont relevé trente-huit sujets qu'ils ont regroupés sous les quatre grands thèmes suivants :

- Validation de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT)
- Composantes de la CCT
- Autres facteurs (p. ex. pharmacéconomie, investissements, recherche-développement, etc), et
- Test sur les prix par rapport à leur valeur.

L'examen des médicaments de la catégorie 3 doit faire l'objet de deux rapports. Le premier de ces rapports, qui porte sur les trois premières composantes de l'examen des médicaments de la catégorie 3, a été présenté aux membres du Conseil au cours de leur réunion de mai 2002. Le deuxième rapport, qui portera sur le quatrième thème, devrait être présenté au Conseil au cours de l'automne 2002.

## Collaboration fédérale-provinciale-territoriale – Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance

Le rôle des produits pharmaceutiques à l'intérieur du régime de soins de santé ne cesse de prendre de l'importance et les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (F-P-T) doivent de plus en plus composer avec différents enjeux, entre autres aux niveaux des coûts des médicaments, de l'utilisation faite et de l'efficacité des ressources dont ils disposent. Au cours de l'année, à la demande du ministre de la Santé, le CEPMB a continué de siéger à titre d'observateur au Comité F-P-T sur les questions relatives aux produits pharmaceutiques (PIC).<sup>26</sup>

En 2001, le CEPMB a poursuivi ses analyses des tendances des prix, des dépenses et des facteurs de coûts de régimes publics d'assurance-médicaments en vertu d'un protocole d'entente avec le ministre de la Santé (Voir la rubrique *Facteurs de coûts* à la page 26.)

Dans le plan d'action qu'ils ont adopté en septembre 2000 aux fins de renouveler le régime canadien de la santé, les premiers ministres du pays ont convenu d'améliorer l'efficacité de leurs régimes respectifs, de concevoir un processus commun d'examen des médicaments et d'examiner les meilleures pratiques. Le gouvernement fédéral s'est de plus engagé à resserrer la surveillance des médicaments approuvés. Pour les aider à atteindre ces objectifs, les gouvernements F-P-T ont demandé de mettre en place un système national d'information et d'analyse précis et opportun sur l'utilisation individuelle faite des médicaments d'ordonnance et sur les coûts des médicaments. Il existait un système d'information comparable sur l'utilisation et les coûts d'autres composantes des soins de santé (par ex. pour les hôpitaux et les services des médecins), mais il n'existait aucune source nationale de données comparatives sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance.

En septembre 2001, les ministres F-P-T de la Santé ont annoncé leur intention d'adopter une approche polyvalente pour les aider à mieux gérer l'utilisation faite des produits pharmaceutiques et c'est dans ce contexte que le Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance (SINUMO) a été créé. Le SINUMO dont l'objet est « d'effectuer des analyses critiques des tendances en matière de prix, d'utilisation et des coûts. Ainsi le système de santé canadien disposera de renseignements plus complets et exacts sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance et sur les sources d'augmentation des coûts. Ainsi, le système sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance et sur les sources d'augmentation des coûts. En outre, les médecins et les pharmaciens auront de meilleurs renseignements au moment d'offrir des soins aux patients. »<sup>27</sup>

Le CEPMB en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) est à élaborer le SINUMO. Ce système représente pour le CEPMB une évolution naturelle du travail qu'il effectuait déjà en vertu du protocole d'entente intervenu entre le ministre de la Santé et le CEPMB.

Notre programme de recherche prévoit les activités du CEPMB au titre du SINUMO, la préparation de rapports sur les tendances aux niveaux des prix des médicaments et de l'utilisation faite des médicaments. Les prochains numéros de *La Nouvelle* présenteront de plus amples renseignements sur le SINUMO.

26 C'est le PIC qui a la responsabilité des activités F-P-T conjointes sur les questions pharmaceutiques. Le PIC est constitué de représentants du gouvernement des provinces et des territoires ainsi que de représentants de Santé Canada et d'autres agences et ministères fédéraux. Le PIC relève du Comité consultatif sur la santé qui, lui, rend compte de ses activités à la Conférence des sous-ministres de la Santé.

27 Communiqué de presse, Conférence des ministres fédéral-provinciaux-territoriaux de la Santé, St. John's, Terre-Neuve, le 26 septembre 2001.

## Examen de la conjoncture et évaluation de la performance

Au cours de l'exercice 2001, nous avons entrepris de mettre à jour notre examen de la conjoncture et d'évaluer l'efficacité de nos politiques de consultation et de communication. Au nom du CEPMB BDO Dunwoody & Associates Ltd. a effectué une vingtaine d'entrevues avec nos intervenants principaux au cours des mois d'août et de septembre.

### Examen de la conjoncture

L'objectif de l'examen de la conjoncture était de déterminer les principaux enjeux qui devraient se poser au secteur pharmaceutique d'ici trois à cinq ans. L'examen a permis d'identifier divers enjeux et préoccupations, dont les quatre principaux sont présentés ci-après dans l'ordre d'importance établi selon la fréquence des réponses.

#### 1. Augmentation des prix des médicaments sur le marché canadien

Exclusion faite de l'industrie pharmaceutique, la plupart des intervenants estiment que l'augmentation des prix des médicaments constituera un problème permanent. Ils estiment que l'augmentation des prix des médicaments a pour effet de faire augmenter les coûts des soins de santé pour les Canadiens et les Canadiennes. Cette augmentation des coûts a une incidence certaine sur la disponibilité des médicaments et des traitements pour le segment de la population qui en a réellement besoin, et plus particulièrement pour notre population vieillissante.

#### 2. Équilibre entre les prix des médicaments et les sommes engagées dans la recherche et développement

Les intervenants estiment qu'il y a lieu d'assurer un équilibre entre la réglementation des prix des médicaments et l'obligation d'effectuer au Canada de la recherche-développement pour les médicaments.

#### 3. Nouvelles technologies associées aux médicaments (génétique, biotechnologie, etc.)

L'émergence de la thérapie génique et de médicaments biotechnologiques aura une incidence sur le processus d'examen du prix. Les intervenants craignent que les coûts de recherche-développement pour ces nouveaux médicaments et traitements ne soient pas adéquatement pris en compte avec la structure actuelle d'examen du prix.

#### 4. Transparence du processus d'examen du prix du CEPMB

Un certain nombre d'intervenants estiment que le CEPMB devrait faire preuve d'une plus grande transparence au cours et après son processus d'examen du prix de manière à ce que les consommateurs aient davantage confiance dans le processus.

### Examen des politiques de consultation et de communication

La deuxième partie du questionnaire visait à recueillir des impressions et des recommandations concernant les efforts qu'investit le CEPMB pour consulter les différents intervenants et bien communiquer avec eux. Certains grands thèmes sont ressortis des entrevues menées auprès des intervenants.

Les représentants des fabricants de médicaments de marque estiment ne pas avoir été adéquatement consultés ni représentés au sein du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen du prix. Par ailleurs, la plupart des autres intervenants partageaient l'avis que les consultations étaient adéquates et que le Groupe de travail est bien représentatif du secteur. La plupart des intervenants ont exprimé le désir que le CEPMB organise davantage de réunions publiques et de rencontres directes avec les différents intervenants. Il a également été suggéré que le CEPMB invite davantage d'organisations à ses consultations, y compris des organisations de moins grande envergure.

D'une façon générale, les personnes interviewées estimaient que les communications du CEPMB se sont améliorées au cours des dernières années. Le site web du CEPMB, son feuillet d'information *La Nouvelle* et ses rapports annuels sont certes très utiles, mais les intervenants jugent qu'il y a encore place à amélioration.

Nous profitons de l'occasion pour remercier toutes les personnes qui ont accepté notre invitation de participer à ce projet. Grâce à votre collaboration, le CEPMB sera mieux en mesure de dégager les principales tendances et questions qui sont susceptibles de toucher le CEPMB au cours des trois à cinq prochaines années et, également, de bien évaluer l'efficacité de ses politiques de consultation et de communication.

Le rapport de BDO est affiché sur notre site web [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique Publications.

## Communications

Le programme de communications du CEPMB vise à bien faire connaître et comprendre le rôle du Conseil, ses compétences ainsi que ses fonctions de réglementation et de présentation de rapports. Le Conseil offre ainsi à ses intervenants, par le truchement de diverses filières, de l'information exacte, opportune et factuelle. Mais avant tout, notre programme de communications facilite les échanges avec nos différents intervenants par le truchement de mécanismes de consultation et de rétroaction.

Le Conseil souscrit aux principes directeurs qui favorisent l'efficacité et la régularité de ses activités de communications. Au nombre de ces principes, citons les suivants :

- donner suite dans les meilleurs délais aux préoccupations exprimées par les intervenants et par les membres du grand public
- faciliter les communications en incitant nos intervenants à nous faire part de leurs points de vue et commentaires et à participer activement à nos différentes activités de communication
- maintenir notre image de marque afin que nos intervenants et les membres du grand public puissent facilement reconnaître nos publications.

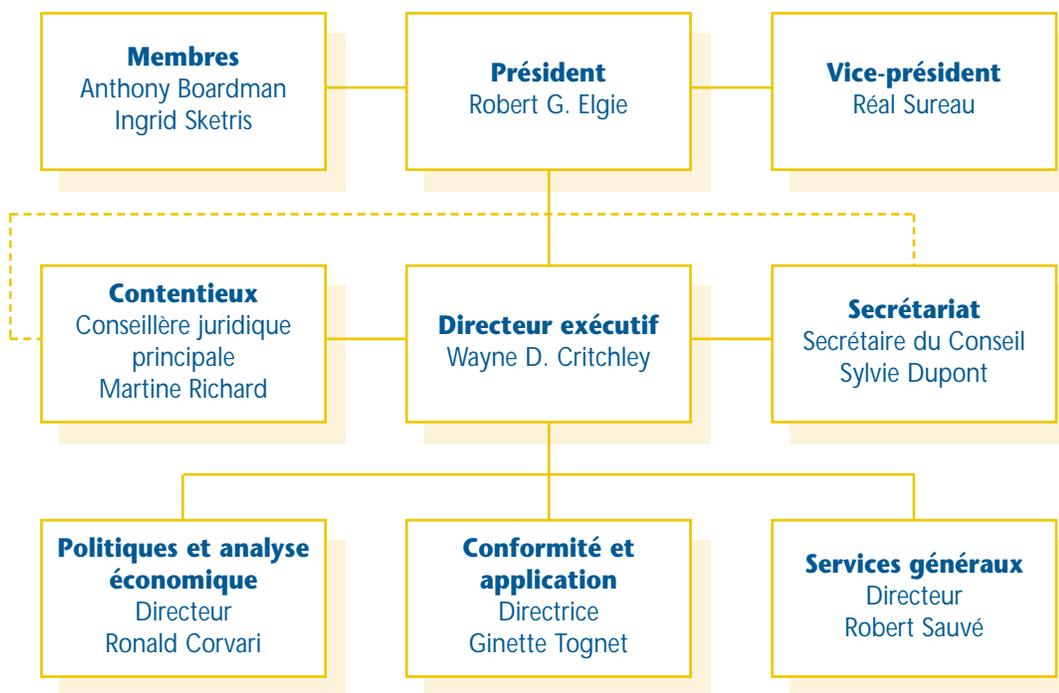
Pour nous aider à mieux évaluer l'efficacité de notre programme de communications, nous avons effectué l'été dernier un sondage auprès de nos principaux groupes d'intervenants. Ce sondage a porté plus précisément sur nos politiques de consultation et de communications. À la lumière des commentaires obtenus, le Conseil a amélioré quelques-unes de ses principales activités de communication. Il a entre autres élargi l'éventail de renseignements disponibles en format papier et sur notre site web et, afin de faciliter l'accès au CEPMB, créé un formulaire de rétroaction distribué par le truchement de notre site web.

À l'aube du quinzième anniversaire de création du CEPMB, les principaux objectifs de notre programme de communication seront de continuer de refléter la transparence et l'ouverture du CEPMB et d'amener nos différents intervenants à participer davantage aux mécanismes de communication, de rétroaction et de participation que nous avons mis en place à leur intention.

# Gouvernance

**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, il est investi de la responsabilité de la supervision et de la direction des activités du Conseil. Un directeur exécutif supervise le travail du personnel. Les cadres supérieurs du CEPMB sont le directeur exécutif, la directrice de la conformité et de l'application, le directeur des politiques et de l'analyse économique, le directeur des services généraux, la secrétaire du Conseil et la conseillère juridique principale.

## Membres du Conseil et cadres supérieurs



## Biographie des membres

### Président : Robert G. Elgie

LL.B., M.D., F.R.C.S. (C), LL.D. (hon.)

Le Dr Elgie, qui est avocat et neurochirurgien membre du Collège royal des chirurgiens du Canada, a fondé en 1991 l'Institut du droit de la santé de l'Université de Dalhousie et y a occupé le poste de directeur jusqu'en 1996. De 1992 à 1996, il a occupé à temps partiel le poste de président de la Commission des accidents de travail de la Nouvelle-Écosse. Le Dr Elgie a enseigné à la faculté de médecine des universités Queen's et Toronto. Il a occupé plusieurs postes à l'hôpital général de Scarborough, dont celui de chef du corps médical. En 1977, il a été élu à l'Assemblée législative de l'Ontario et a occupé plusieurs postes au sein du Cabinet. Il a quitté l'Assemblée législative en septembre 1985 pour occuper jusqu'en 1991 le poste de président de la Commission des accidents de travail de l'Ontario. En octobre 2000, le Dr Elgie a été nommé membre du Conseil de presse de l'Ontario. En mai 2001, le Dr Elgie a reçu un doctorat honorifique en droit de l'université de Dalhousie en reconnaissance de ses réalisations insignes. Le Dr Elgie a été nommé membre et président du Conseil en mars 1995. Il a été reconduit dans ses fonctions actuelles en mars 2000.

### Vice-président : Réal Sureau FCA

Monsieur Sureau est comptable agréé et président du cabinet de consultation Gestion Sureau Limitée. De janvier 1997 à février 2000, il a occupé le poste de directeur – Développement des affaires au Club de base-ball Montréal Inc. Monsieur Sureau a également été président de l'Ordre des comptables agréés du Québec de juin 1995 à juin 1996. Au cours des années, il a siégé à plusieurs comités de l'Ordre, notamment aux comités de discipline, de déontologie, de perfectionnement professionnel et des finances publiques. Il a aussi été vice-président aux finances à Forex et au Groupe Canam-Manac. Il siège actuellement à plusieurs autres conseils d'administration, dont Gaz Métropolitain et l'Institut de réadaptation de Montréal. Monsieur Sureau a été nommé membre et vice-président du Conseil en octobre 1995. Il a été reconduit dans ses fonctions actuelles en octobre 2000.



## Membres :

### Anthony Boardman B.A., Ph.D.

M. Boardman est professeur Van Dusen d'administration des affaires, Division de la stratégie et de l'économie d'entreprise à la faculté de commerce et d'administration des affaires de l'Université de la Colombie-Britannique (UBC). M. Boardman est diplômé (B.A., 1970) de l'université Kent de Canterbury en Angleterre ainsi que de l'université Carnegie-Mellon (PhD., 1975). Avant d'enseigner à l'université de la Colombie-Britannique, M. Boardman a enseigné à la Wharton School de l'université de la Pennsylvanie. Les domaines de recherche auxquels s'intéresse actuellement M. Boardman sont la privatisation, l'analyse coûts-avantages et la gestion stratégique. Au cours de sa carrière, M. Boardman a signé de nombreux articles savants. Il a récemment publié une deuxième édition de son livre *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice*. M. Boardman a également oeuvré à titre d'expert-conseil pour différents organismes privés et publics, dont Vodafone, Stora Enzo, PriceWaterhouse Coopers, le Trésor de la Nouvelle-Zélande ainsi que pour tous les niveaux de gouvernement au Canada. Ce professeur émérite et membre du *MBA Core Team* de l'université de la Colombie-Britannique a récemment mérité le prix Alan Blizzard. M. Boardman a enseigné à des cadres supérieurs en Finlande, en Chine, en Australie et ailleurs dans le monde. De 1995 à 2001, M. Boardman a siégé au comité scientifique sur la pharmaco-économie dont le mandat était de conseiller B.C. *Pharmacare* concernant le rapport coût-efficacité des nouveaux médicaments. M. Boardman est membre du Conseil depuis janvier 1999.

Gauche à droit :  
Robert Elgie,  
Président  
Ingrid Sketris  
Réal Sureau,  
Vice-président  
Anthony Boardman

## Ingrid S. Sketris

BSc(Phm), Pharm.D., MPA(HSA)

M<sup>me</sup> Sketris est professeur au Collège de pharmacie et à l'École des études en administration des services de santé de l'Université de Dalhousie. Elle est également professeur agrégée au département de la santé communautaire et d'épidémiologie de cette même université. Elle travaille également à titre d'experte-conseil en pharmacie auprès du département de pharmacie du Centre des sciences de la santé Queen Elizabeth II de Halifax. Depuis 2000, M<sup>me</sup> Sketris est titulaire de la chaire en service de santé et soins infirmiers de la Fondation canadienne de recherche sur les services de santé/Instituts canadiens de recherche en santé (cofinancée par la Nova Scotia Health Research Foundation). M<sup>me</sup> Sketris est diplômée de l'Université de Toronto (Bsc(Phm), 1977), de l'université du Minnesota (Pharm.D, 1979), de l'University of Tennessee Center for the Health Sciences (résidence en toxicologie/pharmacie, 1980) ainsi que de l'université Dalhousie (MPA(HSA) 1989).

Elle est Fellow de l'Association canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et du *American College of Clinical Pharmacy*.

M<sup>me</sup> Sketris siège actuellement aux comités de rédaction du *Canadian Journal of Clinical Pharmacology*, du *Clinical Therapeutics* et du *Drugs and Therapeutics for Maritime Practitioners*. Elle a également été membre en 1996 et 1998 du comité consultatif scientifique de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé. Au niveau de la recherche, M<sup>me</sup> Sketris s'intéresse tout particulièrement à l'incidence des changements de la politique d'assurance-médicaments et à l'utilisation des médicaments et des services de santé par la population de la Nouvelle-Écosse. Enfin, M<sup>me</sup> Sketris a publié de nombreux articles traitant de la thérapeutique pour les cas de greffe et de la pharmacoépidémiologie. M<sup>me</sup> Sketris siège au Conseil depuis mai 1999.

## Budget

Tableau 8 | Performance financière

	Dépenses réelles pour 2000-2001 (en milliers \$)	Budget pour 2001-2002 (en milliers \$)
Total CEPMB	3 997,6	4 199,0
Équivalents temps plein	38,0	38,0

Pour l'exercice 2001-2002, le Conseil dispose d'un budget de 4 199 000 \$ et de 38 employés.

Il importe de préciser que, pour les deux dernières années et demie, le budget de fonctionnement du CEPMB prévoyait un financement additionnel d'environ 550 000 \$ par année au titre d'un protocole d'entente intervenu avec le ministre de la Santé en vertu duquel le CEPMB devait effectuer des analyses des dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments. Le protocole d'entente est arrivé à échéance le 31 mars 2002. En septembre 2001, les ministres fédéral-provinciaux-territoriaux de la Santé ont fait connaître leur décision d'établir un Système d'information national sur

l'utilisation des médicaments d'ordonnance (SINUMO) qui poursuivra le travail que le CEPMB effectuait en vertu du protocole d'entente. Le SINUMO a été établi par le CEPMB en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé. Les ministres F-P-T ont accordé au CEPMB un budget annuel de près de 1,0 million de dollars pour sa contribution au SINUMO. De plus amples renseignements sur le SINUMO sont présentés dans le présent rapport à la page 35.

Vous trouverez de plus amples renseignements concernant le budget du CEPMB sur notre site web sous les rubriques Publications et Rapports au Parlement.

# Publications

**Le Conseil tient ses intervenants bien informés** par le truchement de publications qu'il prépare à leur intention. Certaines publications, dont le rapport annuel et *La Nouvelle*, sont publiées à intervalles réguliers au cours de l'année tandis que d'autres sont publiées dans la foulée d'un programme ou lorsque l'organisation sent le besoin de le faire.

Publications	Date d'émission
<b>Rapport annuel</b>	Annuelle-juin
<b>Articles</b>	
– <i>Recours aux études révisées par des pairs dans le processus d'examen du prix du CEPMB</i>	octobre
– <i>Brevet applicable ou non ? Que doit faire le fabricant ?</i>	octobre
– <i>Bref rappel concernant les rapports</i>	avril 2002
<b>Facteurs de rajustement en fonction de l'IPC</b>	Annuelle-avril
<b>Examen de la conjoncture et évaluation de la performance de la politique de consultation et de communication</b>	octobre
<b>La Nouvelle</b>	trimestrielle
<b>Médicaments brevetés</b>	
– Ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2001 (avec statut de l'examen pour chaque médicament)	mensuelle
– Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés	
1. Pevnar	janvier 2002
2. Cerezyme	avril 2002
<b>Avis et commentaires</b>	
– <i>Transparence du processus d'examen du prix</i>	avril
<b>Programme de recherche</b>	Annuelle-janvier
<b>Discours</b>	
– <i>Améliorer la transparence du processus de réglementation du prix des médicaments brevetés</i>	mars
– <i>Un fragile équilibre : le gouvernement peut-il promouvoir la recherche et le développement tout en freinant le coût des médicaments ?</i>	décembre
– <i>Brevets pharmaceutiques et prix des médicaments brevetés : Le rôle du CEPMB</i>	mars 2002
<b>Études</b>	
– S-0215 – <i>Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger</i>	janvier 2002
<b>Comptes rendus des réunions du Conseil</b>	trimestrielle
<b>Engagement de conformité volontaire</b>	
– Zanaflex	octobre

Les rapports des analyses effectuées par le CEPMB en vertu du protocole d'entente intervenu avec le ministre de la Santé concernant les tendances aux niveaux des prix et des dépenses, les niveaux de prix et les facteurs de coûts des régimes publics d'assurance-médicaments font également l'objet de publications.

Pour obtenir des exemplaires de nos publications, veuillez téléphoner au numéro 1 877 861-2350 ou (613) 952-7360. Vous trouverez également nos publications sur notre site web à l'adresse [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca).

# Glossaire

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

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

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

**Brevet :** Instrument émis par le Commissaire des brevets sous forme de lettres patentes conférant à son titulaire un monopole pour une période limitée concernant les réclamations qui y sont faites. Le brevet donne à son titulaire et à ses représentants légaux, le droit exclusif de fabriquer, construire, exploiter et vendre à d'autres, pour qu'ils l'exploitent, l'objet de l'invention. (Patent)

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

qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*. » (Patentee)

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

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

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

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

**Engagement de conformité volontaire :**

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

**Ingrédient actif :** Substance chimique ou biologique responsable de l'effet pharmacologique d'un produit médicamenteux. (Active ingredient)

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

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

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

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

**Numéro d'identification de drogue (DIN) :**

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

**Produit générique :** Produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif, la même concentration et la même forme posologique qu'un produit de marque d'origine. Ces produits peuvent désormais être approuvés à partir d'une soumission abrégée par rapport à un produit de référence canadien. (Generic product)

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

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

**Produit médicamenteux nouveau :** Un produit médicamenteux breveté (DIN) dont le prix de lancement se trouve soumis à l'examen du Conseil. Les produits médicamenteux sont considérés nouveaux l'année au cours de laquelle ils sont lancés sur le marché canadien ou, encore, l'année où leur premier brevet leur a été attribué s'ils étaient déjà offerts sur le marché. Aux fins de l'examen des prix, les produits médicamenteux nouveaux pour une année donnée sont ceux qui ont été lancés sur le marché entre le 1<sup>er</sup> décembre de l'exercice précédent et le 30 novembre de l'exercice faisant l'objet du rapport annuel. En raison des dates limites de présentation des rapports en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* et le mode de calcul des prix de référence, les produits médicamenteux lancés sur le marché canadien en décembre sont comptabilisés dans le prochain exercice. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.2 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures). (Drug product, new)

**Programme de médicaments d'urgence :**  
Voir Programme spécial d'accès.

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

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

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

**Recherche-développement — Recherche fondamentale :** Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application pratique en vue. (Research and Development — Basic research)

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

**Recherche-développement — Recherche préclinique :** Tests menés sur des animaux afin d'évaluer les effets pharmacologiques et toxicologiques des médicaments. (Research and Development — Pre-clinical research)

# Annexes

## Annexe 1 Critères justifiant une enquête

Un prix est considéré conforme aux Lignes directrices dans la mesure où aucun critère ne justifie une enquête. Les critères correspondent aux normes qu'applique le Conseil pour utiliser de la façon la plus efficace possible les ressources dont il dispose pour les enquêtes. L'existence de ces critères ne sous-tend pas que le Conseil tolère les écarts à ses Lignes directrices. Le Conseil estime que ses critères permettent de reconnaître et de soumettre à une enquête tous les cas importants de prix non conformes à ses Lignes directrices. Dans la plupart des cas, lorsque le prix d'un médicament dépasse le prix maximal autorisé d'un montant trop minime pour justifier une enquête, le breveté est appelé à remettre les recettes excédentaires perçues en offrant l'année suivante son médicament à un prix inférieur au prix maximal autorisé. Le Conseil s'attend à ce que les prix de tous les médicaments brevetés soient conformes à ses Lignes directrices et tout élément de preuve démontrant que le prix d'un médicament se maintient au-delà de ce que permettent ses Lignes directrices, même si cela ne représente qu'un petit montant, peut justifier la tenue d'une enquête.

### Critères justifiant la tenue d'une enquête

Le personnel du Conseil ouvre une enquête sur le prix d'un produit pharmaceutique breveté quand l'une des conditions suivantes est remplie :

### Nouveaux produits pharmaceutiques

- Le prix de lancement dépasse d'au moins 5 % le prix maximal non excessif
- les recettes excédentaires au cours de la période de lancement sont égales ou supérieures à 25 000 \$, ou
- des plaintes dûment fondées ont été formulées.

### Produits pharmaceutiques existants

- Le prix dépasse d'au moins 55 le prix maximal non excessif et les recettes excédentaires cumulatives sont égales ou supérieures à 25 000 \$ au cours de toute la durée du brevet, après le 1<sup>er</sup> janvier 1992
- les recettes excédentaires cumulatives sont égales ou supérieures à 50 000 \$ au cours de toute la durée du brevet, après le 1<sup>er</sup> janvier 1992, ou
- des plaintes dûment fondées ont été formulées.

Vous trouverez de plus amples renseignements concernant les critères qui justifient la tenue d'une enquête à l'annexe 5 du *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* ainsi que sous la rubrique Loi, règlement et Lignes directrices de notre site web dont l'adresse est [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca).

## Annexe 2 Produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché en 2001

Nom de marque	Société	DIN	NAS1/PBA <sup>2</sup>	ATC <sup>3</sup>	Statut	Catégorie
Allegra 120 mg/comprimé	Aventis Pharma Inc.	02242819		R	Conforme aux Lignes directrices	1
Androderm 12,2 mg/timbre	Paladin Labs Inc.	02239653		G	Conforme aux Lignes directrices	3
Atacand Plus 16/12,5	AstraZeneca Canada Inc.	02244021		C	Conforme aux Lignes directrices	3
Atridox 44 mg/dose	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare	02242473			Sous examen	
Baycol 0,8 mg/comprimé	Bayer Inc.	02243223		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Cerezyme 200 unités/ampoule	Genzyme Canada Inc.	02230694	NSA/PBA	A	Conforme aux Lignes directrices	2
Cerezyme 400 unités/ ampoule	Genzyme Canada Inc.	02241751	NSA/PBA	A	Conforme aux Lignes directrices	2
Motrin pour enfants 50 mg/comprimé	McNeil Consumer Healthcare	02243178		M	Sous examen	
Motrin pour enfants 100 mg/comprimé	McNeil Produits aux consommateurs	02243179		M	Sous examen	
Claritin pour enfants 1 mg/mL	Schering Canada Inc.	02241523		R	Conforme aux Lignes directrices	1
Comtan 200 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02243763	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Coversyl 2 mg/ comprimé	Servier Canada Inc.	02123274	NSA/PBA	C	Conforme aux Lignes directrices	3
Coversyl 4 mg/ comprimé	Servier Canada Inc.	02123282	NSA/PBA	C	Conforme aux Lignes directrices	3
Definity 150 FL/mL	Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique	02243173	NSA	V	Sous examen	
Depocyt 10 mg/mL	Paladin Labs Inc.	02241150		L	Sous examen	
Differin 1 mg/mL	Galderma Canada	02148757		D	Sous examen	
Ditropan XL 5 mg/ comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02243960		G	Sous examen	
Ditropan XL 10 mg/ comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02243961		G	Sous examen	
Epex 6 000 unités/syr	Janssen-Ortho Inc.	02243401		B	Conforme aux Lignes directrices	1
Epex 8 000 unités/ syr	Janssen-Ortho Inc.	02243403		B	Conforme aux Lignes directrices	1
Estalis-Sequi 140/50	Novartis Pharma Canada Inc.	02243529		G	Conforme aux Lignes directrices	1
Estalis-Sequi 250/50	Novartis Pharma Canada Inc.	02243530		G	Conforme aux Lignes directrices	1
Estradot 37.5 0.585 mg/timbre	Novartis Pharma Canada Inc.	02243999		G	Conforme aux Lignes directrices	1
Estradot 50 0.78 mg/timbre	Novartis Pharma Canada Inc.	02244000		G	Conforme aux Lignes directrices	1
Estradot 75 1.17 mg//timbre	Novartis Pharma Canada Inc.	02244001		G	Conforme aux Lignes directrices	1
Estradot 100 1.56 mg//timbre	Novartis Pharma Canada Inc.	02244002		G	Conforme aux Lignes directrices	1
Fucithalmic 10 mg/g (compte-goutte)	Leo Pharma Inc.	02243861		S	Sous examen	
Fucithalmic 10 mg/g (tube multidose)	Leo Pharma Inc.	02243862		S	Sous examen	
Hydromorph Contin 18 mg/gélule	Purdue Pharma	02243562		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Kaletra 133,3/33,3	Laboratoires Abbott Limitée	02243643	NSA	J	Sous examen	
Kaletra 80/20	Laboratoires Abbott Limitée	02243644	NSA	J	Sous examen	
Lamictal 2 mg/comprimé	GlaxoSmithKline Inc.	02243803		N	Sous examen	
Losec Mups 10 mg/ comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02242461		A	Conforme aux Lignes directrices	1
Losec Mups 20 mg/ comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02242462		A	Conforme aux Lignes directrices	1
Lipitor 80 mg/ comprimé	Pfizer Canada Inc.	02243097		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Malarone 250/100	GlaxoSmithKline Inc.	02238151	PBA	P	Sous examen	
Melacine 1.25 mL	Schering Canada Inc.	02241211	NSA	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Meridia 10 mg/ gélule	Knoll Pharma Inc.	02243163	NAS	A	Sous examen	
Meridia 15 mg/ gélule	Knoll Pharma Inc.	02243164	NAS	A	Sous examen	
Micardis Plus 80/12,5	Distribué par GlaxoSmithKline Inc.	02244344		C	Sous examen	
Mirena 52 mg/sachet	Berlex Canada Inc.	02243005		G	Conforme aux Lignes directrices	3
Nexium 20 mg/ comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02244521	NAS	A	Conforme aux Lignes directrices	3
Nexium 40 mg/ comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02244522	NAS	A	Conforme aux Lignes directrices	3
One Alpha 0,002 mg/mL (gouttes administrées par la bouche)	Leo Pharma Inc.	02240329		A	Conforme aux Lignes directrices	1

## Annexe 2 suite

Nom de marque	Société	DIN	NAS <sup>1</sup> /PBA <sup>2</sup>	ATC <sup>3</sup>	Statut	Catégorie
One Alpha 0.002 mg/mL (injection)	Leo Pharma Inc.	02242502		A	Sous examen	
Peg-Intron 74 Fgm/ ampoule	Schering Canada Inc.	02242966	NAS	L	Sous examen	
Peg-Intron 118.4 Fgm/ampoule	Schering Canada Inc.	02242967	NAS	L	Sous examen	
Peg-Intron 177.6 Fgm/ampoule	Schering Canada Inc.	02242968	NAS	L	Sous examen	
Peg-Intron 222 Fgm/ampoule	Schering Canada Inc.	02242969	NAS	L	Sous examen	
Pepcid Complete 10/800/165	Johnson & Johnson Merck	02243053		A	Conforme aux Lignes directrices	3
Prevnar 0,5 mL/ampoule	Wyeth-Ayerst Canada Inc.	02244081	NAS	J	Conforme aux Lignes directrices	2
Protopic 1 mg/g	Fujisawa Canada Inc.	02244148		L	Sous examen	
Protopic 0,3 mg/g	Fujisawa Canada Inc.	02244149		L	Sous examen	
Rapamune 1 mg/mL	Wyeth-Ayerst Canada Inc.	02243237	NAS/FPG	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Remicade 100 mg/ampoule	Schering Canada Inc.	02244016	NAS	L	Sous examen	
Reminyl 4 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02244298	NAS	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Reminyl 8 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02244299	NAS	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Reminyl 12 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02244300	NAS	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Renagel 400 mg/comprimé	Genzyme Canada Inc.	02244309		V	Sous examen	
Renagel 800 mg/comprimé	Genzyme Canada Inc.	02244310		V	Sous examen	
Rescriptor 100 mg/ comprimé	Agouron Pharmaceuticals Canada Inc.	02238348	NAS/FPG	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Retin-A Micro 1 mg/g	Ortho Derm., Division de Johnson & Johnson Inc.	02243914		D	Sous examen	
Rosazol 10 mg/g	Stiefel Canada Inc.	02242919		D	Conforme aux Lignes directrices	1
Sensodyne-F 5%/0,24%	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare	02243131		A	Conforme aux Lignes directrices	1
Seroquel 150 mg/ comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02240862		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Singulair 4 mg/ comprimé	Merck Frosst Canada Inc.	02243602		R	Conforme aux Lignes directrices	1
Sustiva 50 mg/ gélule	Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique	02239886	NAS/FPG	J	Sous examen	
Sustiva 100 mg/ gélule	Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique	02239887	NAS/FPG	J	Sous examen	
Sustiva 200 mg/gélule	Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique	02239888	NAS/FPG	J	Sous examen	
Tequin 400 mg/ comprimé	Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique	02243182	NAS	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Tequin 10 mg/mL	Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique	02243184	NAS	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Teveten 300 mg/comprimé	Solvay Pharma Inc.	02240431	NAS	C	Sous examen	
Teveten 400 mg/comprimé	Solvay Pharma Inc.	02240432	NAS	C	Sous examen	
Teveten 600 mg/comprimé	Solvay Pharma Inc.	02243942	NAS	C	Sous examen	
Triaminic Softchews Cough 7,5 mg/tab	Novartis Consumer Health Canada Inc.	02243032	R		Conforme aux Lignes directrices	3
Trizivir 150/300/300	GlaxoSmithKline Inc.	02244757	J		Conforme aux Lignes directrices	3
Ventolin Diskus 0,2 mg/dose	GlaxoSmithKline Inc.	02243115		R	Sous examen	
Zomig Rapimelt 2,5 mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02243045		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Zyprexa Zydis 5 mg/comprimé	Eli Lilly Canada Inc.	02243086		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Zyprexa Zydis 10 mg/ comprimé	Eli Lilly Canada Inc.	02243087		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Zyvoxam 600 mg/ comprimé	Pharmacia Canada Inc.	02243684	NAS/FPG	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Zyvoxam 2 mg/mL	Pharmacia Canada Inc.	02243685	NAS	J	Conforme aux Lignes directrices	3

Les Lignes directrices du Conseil établissent trois catégories de nouveaux produits médicamenteux brevetés aux fins de l'examen du prix de lancement.

- Catégorie 1 – nouveau DIN d'une forme pharmaceutique existante d'un médicament existant ou un nouveau DIN d'une autre forme pharmaceutique du médicament qui est comparable à la forme pharmaceutique existante, habituellement une nouvelle concentration d'un médicament existant (extension de la gamme de produits pharmaceutiques).
- Catégorie 2 – premier produit médicamenteux mis au point pour traiter une condition ou qui constitue une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Les médicaments de cette catégorie sont souvent qualifiés de « découverte » ou « d'amélioration importante ».
- Catégorie 3 – nouveau DIN, nouveau médicament ou nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament existant qui procurent tout au plus des bienfaits modestes ou minimes par rapport aux médicaments existants.

Les définitions complètes de ces catégories sont présentées au chapitre 3, section 3 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB.

1 NSA : Nouvelle substance active

2 PBA : Premier brevet accordé

3 ATC : Système de classification anatomique, thérapeutique, clinique

## Annexe 3 Recherche et développement

Tableau 9 | Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés déclarantes et le total des recettes tirées des ventes

### Ratio des dépenses de R-D/Recettes tirées des ventes

	2001			2000		
	Nbre de sociétés ayant présenté un rapport	Recettes tirées des ventes (en millions \$)	(%)	Nbre de sociétés ayant présenté un rapport	Recettes tirées des ventes (en millions \$)	(%)
0 %	16	340,8	3,2	17	349,5	3,8
0 %-10 %	36	5 792,8	54,0	39	4 860,5	52,2
> 10 %	22	4 598,5	42,8	23	4 099,6	44,0
Total	74	10 732,1	100,0	79	9 309,6	100,0

Source : CEPMB

## Graphique 16

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2001



Tableau 10 | Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des différents brevetés<sup>1</sup>, 2001 et 2000

Breveté	Dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%)	
	2001	2000
3M Canada Inc.	0,04	0,0
Abbott Limitée, Les Laboratoires	1,9	1,9
Agouron Pharmaceuticals Canada Inc.	43,0	58,4
Alcon Canada Inc.	0,0	0,0
Allergan Inc. <sup>2</sup>	6,7	8,2
Alpha Therapeutic Corporation (aucun brevet en 2000)	0,0	–
AltiMed Pharmaceutical Inc.	0,0	0,0
Alza Canada	0,0	0,0
Amersham Health Inc. <sup>3</sup>	0,0	1,1
Amgen Canada Inc. <sup>2</sup>	45,2 <sup>4</sup>	65,7 <sup>4</sup>
AstraZeneca Canada Inc. <sup>2</sup>	9,3	10,1
Aventis Pasteur Limitée	45,8 <sup>4</sup>	49,3 <sup>4</sup>
Aventis Pharma Inc. <sup>2</sup>	14,0	13,1
Axcan Pharma Inc. <sup>2</sup>	24,2	22,7
Ayerst, Laboratoires vétérinaires, Division de Wyeth-Ayerst Canada Inc.	0,0	0,0
Baxter Corporation	0,1	0,2
Bayer Inc., Division de la santé <sup>2</sup>	7,1	7,0
Bayer Inc., Division de l'agriculture	1,9	1,6
Berlex Canada Inc. <sup>2</sup>	6,0	5,8
Biogen Canada Inc.	37,6	105,0
Biovail Pharmaceuticals, Division of Biovail Corporation <sup>5</sup>	30,7	60,8 <sup>R</sup>
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée <sup>2</sup>	23,2 <sup>4</sup>	25,5 <sup>4</sup>
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0,0	0,0
Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique <sup>2</sup>	13,4	8,9
BYK Canada Inc. <sup>2</sup>	12,8	22,1
Canderm Pharma Inc.	1,6	1,8
Cangene Corporation	299,0 <sup>4</sup>	224,4 <sup>4</sup>
Chiron Canada Limited <sup>6</sup>	7,6	0,0
Dermik Laboratoires Canada Inc.	0,0	0,6
Draxis Health Inc.	12,8	16,1
Eli Lilly Canada Inc. (dont Elanco Animal Health Division) <sup>2</sup>	10,6	11,5
Ferring Inc.	1,7	1,3
Fournier Pharma Inc. <sup>2</sup>	6,1	6,6
Fujisawa Canada Inc. <sup>2</sup>	11,4	13,0
Galderma Canada	0,5	0,5
Genzyme Canada Inc.	0,9	0,0
GlaxoSmithKline <sup>2</sup>	9,1	13,4
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc. <sup>7</sup>	0,0	0,0
Guilford Pharmaceuticals (n'était pas un breveté en 2000)	0,0	–
Hoffmann-La Roche Canada Ltée <sup>2</sup>	5,1	6,7
ICN Canada Ltée	1,6	1,7
Janssen-Ortho Inc. <sup>2</sup>	10,1	9,0
Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada	0,0	0,0

Tableau 10 suite

Breveté	Dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%)	
	2001	2000
Knoll Pharma Inc. <sup>2</sup>	8,2	9,3
Leo Pharma Inc. <sup>2</sup>	7,8	7,4
Ligand Pharmaceuticals (Canada) Inc.	0,0	0,0
Lundbeck Canada Inc. <sup>2</sup>	3,7	8,9
McNeil, Produits aux consommateurs	0,8	1,2 <sup>R</sup>
Medicis Canada Ltd.	0,0	0,0
Merck Frosst Canada Ltd. <sup>2</sup>	13,5	14,3
Merial Canada Inc.	0,3	0,4
Novartis Animal Health Canada Inc.	0,3	0,2
Novartis Consumer Health Canada Inc.	1,3	1,2
Novartis Ophthalmics <sup>8</sup>	12,0	3,2
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. <sup>2</sup>	9,0	11,1
Novo Nordisk Canada Inc.	1,0	1,3
Organon Canada Ltée <sup>2</sup>	3,2	2,9
Ortho Dermatological, Division de Johnson & Johnson Inc.	0,0	0,0
Paladin Laboratories Inc. <sup>2</sup> (aucun brevet en 2000)	6,9	–
Pfizer Canada Inc., Animal Health Group	1,3	– <sup>9</sup>
Pfizer Canada Inc. <sup>2</sup>	11,4	9,2
Pfizer Canada Inc., Consumer Healthcare Division <sup>10</sup>	0,6	5,7
Pharmacia Canada Inc. <sup>2</sup>	7,3	11,2
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. <sup>2</sup>	11,9	15,7
Purdue Pharma <sup>2</sup>	4,4	4,7
Sanofi-Synthelabo Canada Inc. <sup>2</sup>	27,7	34,9 <sup>4</sup>
Schering Canada Inc. <sup>2</sup>	8,9	8,9
Servier Canada Inc. <sup>2</sup>	19,9	0,0
Solvay Pharma Inc. <sup>2</sup>	1,7	8,3
Stiefel Canada Inc. <sup>2</sup> (aucun brevet en 2000)	2,2	–
The Liposome Company, Inc.	0,0	1,9
Tyco Healthcare Group Canada Inc. <sup>2, 11</sup>	0,02	0,01
Wyeth-Ayerst Canada Inc. <sup>2</sup>	13,7	12,0
Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd.	0,0	0,0

Source : CEPMB

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

2 Membre de Rx&D. Cet élément d'information, qui est tiré de publications, a été ajouté à la demande des intervenants.

3 Auparavant appelée Nycomed Amersham Canada Ltd.

4 Ces ratios ont été vérifiés auprès des entreprises directement intéressées. La majeure partie des dépenses de R-D ont été financées par des sociétés associées.

5 Auparavant appelée Crystaal Corporation, Division de Biovail Corporation International.

6 Auparavant appelée Pathogenesis Canada Ltd.

7 Auparavant appelée Block Drug Company (Canada) Ltd.

8 Auparavant appelée CIBA Vision Canada Inc.

9 En 2000, les données relatives à Pfizer Animal Health Group étaient présentées à l'intérieur de celles de Pfizer Canada Inc.

10 Auparavant appelée Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis)

11 Auparavant appelée Mallinckrodt Medical Inc.

R Données révisées

Tableau 11 | Dépenses courantes\* de R-D selon le type de recherche, 2001 et 2000

Type de recherche	2001		2000		Variation par rapport à l'exercice 2000 (%)
	(en millions \$)	(%)	(en millions \$)	(%)	
Fondamentale	163,1	16,1	159,1	17,8	2,5
– Chimique	84,3	8,3	69,3	7,7	21,6
– Biologique	78,8	7,8	89,8	10,0	-12,2
Appliquée	604,8	59,9	547,5 <sup>R</sup>	61,3	10,5
– Processus de fabrication	79,5	7,9	66,3 <sup>R</sup>	7,4	19,9
– Essai préclinique I	56,5	5,6	34,1	3,8	65,7
– Essai préclinique II	23,0	2,3	21,3	2,4	8,0
– Essai clinique Phase I	23,2	2,3	17,8	2,0	30,3
– Essai clinique Phase II	96,2	9,5	85,8	9,6	12,1
– Essai clinique Phase III	326,4	32,3	322,1	36,0	1,3
Autre R-D admissible**	242,6	24,0	187,0	20,9	29,7
<b>Total***</b>	<b>1 010,5</b>	<b>100,0</b>	<b>893,6<sup>R</sup></b>	<b>100,0</b>	<b>13,1</b>

Source : CEPMB

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

\*\* Autre R-D admissible comprend les présentations relatives à la réglementation du médicament, les études de biodisponibilité et les essais cliniques Phase IV.

\*\*\* Le montant réel de cette colonne ne correspond pas nécessairement au total inscrit, certains chiffres ayant été arrondis.

R Révisées

Tableau 12 | Dépenses courantes\* de R-D selon le milieu de recherche, 2001 et 2000

Milieu de recherche	2001		2000		% de variation 2001-2000
	(en millions \$)	(%)	(en millions \$)	(%)	
À l'interne					
– Brevetés	545,2	54,0	519,3 <sup>R</sup>	58,1	5,0
À l'externe					
– Universités et hôpitaux	159,6	15,8	144,6	16,2	10,4
– Autres sociétés	227,5	22,5	158,6	17,7	43,4
– Autres	78,2	7,7	71,1	8,0	10,0
<b>Total</b>	<b>1 010,5</b>	<b>100,0</b>	<b>893,6<sup>R</sup></b>	<b>100,0</b>	<b>13,1</b>

Source : CEPMB

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

R Révisées

Tableau 13 | Dépenses totales\* de R-D selon l'origine des fonds, 2001 et 2000

Origine des fonds	2001		2000		% de variation 2001-2000
	(en millions \$)	(%)	(en millions \$)	(%)	
Sociétés pharmaceutiques	1 022,4	96,4	918,6 <sup>R</sup>	97,5	11,3
Gouvernements fédéral et provinciaux	22,4	2,1	5,3	0,6	322,6
Autres	15,3	1,4	17,9	1,9	-14,5
<b>Total</b>	<b>1 060,1</b>	<b>100,0**</b>	<b>941,8<sup>R</sup></b>	<b>100,0</b>	<b>12,6</b>

Source : CEPMB

\* La valeur totale des dépenses comprend les immobilisations et l'amortissement autorisé.

\*\* Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

R Révisées.

Tableau 14 | Dépenses courantes\* de R-D selon la région géographique, 2001 et 2000

Région géographique	2001		2000		% de variation 2001-2000
	(en millions \$)	(%)	(en millions \$)	(%)	
Provinces atlantiques	26,2	2,6	25,1	2,8	4,4
Québec	423,2	41,9	372,1	41,6	13,7
Ontario	427,2	42,3	394,4 <sup>R</sup>	44,1	8,3
Provinces de l'Ouest	133,5	13,2	102,0	11,4	30,9
Territoires	0,4	0,0	0,012	0,0	3233,3
<b>Total</b>	<b>1 010,5</b>	<b>100,0</b>	<b>893,6<sup>R</sup></b>	<b>100,0**</b>	<b>13,1</b>

Source : CEPMB

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

\*\* Le total des colonnes ne correspond pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

R Révisées.

Tableau 15 | Dépenses courantes de R-D selon la province et le milieu de recherche, 2001

Province	Milieux de recherche						Pourcentage des dépenses		
		Brevetés	Autres sociétés	Universités	Hôpitaux	Autres	Total	Rx&D	
Terre-Neuve	(000)\$	1 236,80	1 111,40	1 065,10	446,71	883,64	4 743,66	4 019,01	0,47
	%	26,07	23,43	22,45	9,42	18,63	100,00	0,45	
Île-du-Prince-Édouard	(000)\$	0,00	296,15	50,75	0,70	68,28	415,88	366,13	0,04
	%	0,00	71,21	12,20	0,17	16,42	100,00	0,04	
Nouvelle-Écosse	(000)\$	3 067,29	4 183,65	1 408,80	7 067,68	1 448,11	17 175,53	16 523,26	1,70
	%	17,86	24,36	8,20	41,15	8,43	100,00	1,86	
Nouveau-Brunswick	(000)\$	954,57	965,30	131,00	696,15	1 176,57	3 923,59	3 095,88	0,39
	%	24,33	24,60	3,34	17,74	29,99	100,00	0,35	
Québec	(000)\$	261 369,06	99 942,98	10 002,74	29 729,14	22 181,15	423 225,07	407 556,46	41,88
	%	61,76	23,62	2,36	7,02	5,24	100,00	45,79	
Ontario	(000)\$	251 604,29	69 140,66	23 987,97	47 139,04	35 339,56	427 211,54	344 413,40	42,28
	%	58,90	16,18	5,62	11,03	8,27	100,00	38,70	
Manitoba	(000)\$	12 533,46	2 541,27	1 104,51	5 855,52	2 981,40	25 016,16	13 702,08	2,48
	%	50,10	10,16	4,42	23,41	11,92	100,00	1,54	
Saskatchewan	(000)\$	2,394,61	2 409,83	1 827,49	1 447,50	983,66	9 063,08	8 380,52	0,90
	%	26,42	26,59	20,16	15,97	10,85	100,00	0,94	
Alberta	(000)\$	7 779,62	23 151,95	8 732,30	5 996,40	9 328,40	54 988,66	51 953,04	5,44
	%	14,15	42,10	15,88	10,91	16,96	100,00	5,84	
Colombie-Britannique	(000)\$	4 309,01	23 745,34	4 691,98	7 958,81	3 688,77	44 393,91	39 632,51	4,39
	%	9,71	53,49	10,57	17,93	8,31	100,00	4,45	
Yukon; T.N.-O.;	(000)\$	0,00	0,00	21,00	241,02	118,00	380,02	380,02	0,04
Nunavut	%	0,00	0,00	5,53	63,42	31,05	100,00	0,04	
Canada	(000)\$	545 248,70	227 488,54	53 023,64	106 578,66	78 197,54	1 010 537,08	890 022,31	100,00
	%	53,96	22,51	5,25	10,55	7,74	100,00	100,00	

Source : CEPMB

- Le pourcentage figurant sous chaque catégorie correspond au pourcentage de toutes les dépenses encourues dans la province au titre de cette catégorie.
- Les dépenses présentées en pourcentage correspondent au pourcentage des dépenses de R-D dans cette province comparé à l'ensemble des dépenses de R-D fait au Canada.
- Le total des colonnes verticales et horizontales ne correspondent pas nécessairement, certains chiffres ayant été arrondis.
- Dépenses courantes plus immobilisations (équipement + amortissement) = total des dépenses de R-D.