

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Rapport sur les plans et les priorités

2007-2008

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

Table des matières

SECTION I – SURVOL	1
Message du président.....	3
Déclaration de la direction.....	5
Tableau de concordance de l’architecture des activités du programme (AAP).....	6
Renseignements sommaires.....	7
Plans et priorités du CEPMB.....	10
Priorité n° 1 Conformité et application.....	10
Priorité n° 2 Rapport sur les tendances relatives aux produits pharmaceutiques.....	12
SECTION II – ANALYSE DE L’ACTIVITÉ DE PROGRAMME PAR RÉSULTAT STRATÉGIQUE	15
Analyse par activité de programme.....	17
Résultat stratégique.....	17
Activité du programme.....	17
SECTION III – INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE	23
Portefeuille de la Santé.....	25
Organigramme.....	25
Liens du CEPMB aux secteurs de résultats du gouvernement du Canada.....	26
Tableau 1 : Dépenses prévues du CEPMB et équivalents temps plein.....	27
Tableau 2 : Crédits votés et crédits législatifs.....	28
Tableau 3 : Services reçus à titre gracieux.....	28
Tableau 4 : Sources des revenus non disponibles.....	28

SECTION I – SURVOL

Message du président

C'est avec plaisir que je vous présente le *Rapport sur les plans et les priorités* de 2007-2008 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

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*, il est investi d'un double mandat : à savoir un mandat de réglementation, qui est de protéger les intérêts des consommateurs en assurant que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs; et un mandat de rapport qui a pour objet de d'éclairer les processus de prise de décisions et d'élaboration des politiques en faisant rapport des tendances des prix des médicaments brevetés et des investissements des brevetés dans la recherche et développement.

Depuis sa création, le CEPMB a réussi à exercer son mandat en tenant un nombre relativement limité d'audiences publiques. Il en a été ainsi non pas parce que le CEPMB n'appliquait pas la Loi avec diligence, mais plutôt grâce à l'efficacité de nos Lignes directrices sur les prix des médicaments brevetés (Lignes directrices) et de notre Politique de conformité volontaire. Mais voilà qu'en 2006, le Conseil a émis six Avis d'audience relativement aux prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés, ce qui laisse présager une nouvelle tendance.

Des initiatives récentes, telle la *Loi de 2006 sur un régime de médicaments transparents pour les patients* (Ontario) et la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques établie par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, ont fait braquer les projecteurs sur les prix des médicaments et sur les tendances au niveau des coûts. Parallèlement, le CEPMB a prêté une oreille attentive aux préoccupations de ses intervenants concernant les prix de lancement élevés des nouveaux médicaments et concernant aussi d'autres sujets. Dans un effort pour atténuer ces préoccupations, le Conseil a entrepris, en consultation avec ses intervenants, et selon les dispositions de la Loi, un processus de révision de ses Lignes directrices. L'objectif de ces consultations était de veiller à ce que les Lignes directrices du Conseil demeurent pertinentes et appropriées dans le contexte de l'environnement pharmaceutique actuel et de maintenir le processus d'examen du prix transparent et prévisible.

Dans le contexte de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques, le CEPMB a été chargé par le ministre fédéral de la Santé de faire le suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées. Le CEPMB a publié un premier rapport trimestriel au titre de cette stratégie en juillet 2006.

D'autre part, dans le cadre du Système national d'information sur les médicaments prescrits (SNIUMP), le CEPMB effectue en collaboration avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et les gouvernements F-P-T des analyses des prix des médicaments et fait rapport des tendances observées. Par ses analyses critiques des tendances des prix des médicaments, de l'utilisation faite des médicaments et des coûts, le CEPMB fournit au régime canadien de soins de santé des renseignements complets, pertinents et utiles sur les tendances des prix des médicaments distribués sous ordonnance et sur les facteurs d'augmentation des coûts.

Enfin, le CEPMB continue d'exercer son mandat avec équité et la transparence.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Brien G. Benoit". The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke extending to the left.

Brien G. Benoit, M.D.
Président

Déclaration de la direction

Je sou mets, aux fins de dépôt au Parlement, le *Rapport sur les plans et les priorités* (RPP) de 2007-2008 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Le présent document a été préparé conformément aux principes de présentation des rapports énoncés dans le *Guide de préparation de la Partie III du Budget des dépenses 2007-2008 : Rapports sur les plans et les priorités et Rapports ministériels sur le rendement*.

- Il est conforme aux exigences précises de déclaration figurant dans les lignes directrices du Secrétariat du Conseil du Trésor;
- Il repose sur les résultats stratégiques et l'architecture des activités de programmes du ministère qui ont été approuvés par le Conseil du Trésor;
- Il présente une information cohérente, complète, équilibrée et fiable;
- Il fournit une base pour la reddition de comptes à l'égard des résultats obtenus avec les ressources et les autorisations qui lui sont confiées;
- Il rend compte de la situation financière en fonction des chiffres des dépenses prévues approuvées provenant du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada dans le RPP.



Nom : Brien G. Benoit, M.D.

Titre : Président

Tableau de concordance de l'architecture des activités du programme (AAP)

AAP	Exercice précédent	Nouveau - 2007-2008
Résultat stratégique	Les prix exigés par les fabricants des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs.	Les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne sont pas excessifs et les Canadiens et les Canadiennes connaissent les tendances des prix des médicaments ainsi que la dépenses des brevetés dans la R-D
Description du programme	Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés exerce un contrôle sur les prix départ-usine, à savoir les prix auxquels les brevetés vendent aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies leurs médicaments pour usage humain et pour usage vétérinaire, distribués sous ordonnance ou en vente libre, afin que ces prix ne soient pas excessifs. Chaque année, par le truchement du ministre de la Santé, le CEPMB fait rapport au Parlement de ses activités, de ses analyses des prix des médicaments brevetés, des tendances des prix de tous les médicaments ainsi que des dépenses en recherche-développement déclarées par les titulaires de brevets.	Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés exerce un contrôle sur les prix départ-usine, à savoir les prix auxquels les brevetés vendent aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies leurs médicaments pour usage humain et pour usage vétérinaire, distribués sous ordonnance ou en vente libre, afin que ces prix ne soient pas excessifs. Chaque année, par le truchement du ministre de la Santé, le CEPMB fait rapport au Parlement de ses activités, de ses analyses des prix des médicaments brevetés, des tendances des prix de tous les médicaments ainsi que des dépenses en recherche-développement déclarées par les brevetés.

Le résultat stratégique de l'AAP a été modifié d'une part pour mieux refléter le double volet du mandat du CEPMB, soit la protection des intérêts des consommateurs et la préparation de rapport et, d'autre part, pour mieux définir la compétence du CEPMB à l'égard des brevetés au sens qu'en donne la *Loi sur les brevets*.

Aux termes de la *Loi* :

« breveté » ou « titulaire d'un brevet » s'entend de « 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*. »

Le paragraphe 11(1) fait référence aux licences obligatoires qui existaient au moment de l'adoption de la Loi, soit en décembre 1992.

Renseignements sommaires

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

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

Rapport – Éclairer les processus de prise de décisions et d'élaboration des politiques en préparant des rapport sur les tendances des prix des médicaments et sur les dépenses que les brevetés engagent dans la R-D.

Ressources financières (en milliers de dollars)

2007-2008	2008-2009	2009-2010
11 475,0 \$	4 989,0 \$ ¹	4 989,0 \$

Ressources humaines

2007-2008	2008-2009	2009-2010
62,0	39,0 ¹	39,0

Priorités du CEPMB		Type
1.	Conformité et application	En cours
2.	Faire rapport sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques (a) Information sur les tendances des prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ainsi que sur les montants que les brevetés investissent dans la recherche-développement au Canada (b) Rapports au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits, et (c) Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et rapport des tendances observées.	En cours

Activités du programme selon leurs résultats stratégiques

Le CEPMB compte un seul résultat stratégique et une seule activité de programme. La mission du CEPMB est de protéger les intérêts des consommateurs et contribuer aux soins de santé de la

¹ L'estimation des dépenses prévues et du nombre d'équivalents temps plein a été révisée à la baisse pour 2008-2009 et pour les années suivantes du fait que le protocole d'entente intervenu entre le CEPMB et Santé Canada est arrivé à échéance. Ce protocole prévoyait le financement des études qu'effectue le CEPMB au titre du SNIUMP. Cette révision à la baisse est également attribuable à la diminution du financement de l'initiative d'amélioration du processus d'examen des prix du CEPMB consenti par Santé Canada dans le cadre de sa Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques. De nouvelles modalités de financement devraient être négociées avant l'expiration du protocole d'entente actuellement en vigueur. En 2006, au titre du Budget supplémentaire des dépenses, le CEPMB a reçu pendant deux ans des fonds supplémentaires pour atténuer les pressions causées par une augmentation du nombre d'audiences publiques qui entraînaient une augmentation de la charge de travail et des coûts. Ces fonds additionnels ont été attribués pour les exercices 2006-2007 et 2007-2008.

population canadienne en s'assurant que les prix départ-usine des médicaments brevetés ne sont excessifs et en faisant rapport des tendances des prix des médicaments et des dépenses des brevetés dans la recherche-développement.

	Résultats prévu	Dépenses prévues (en milliers de dollars)			Contribue à la priorité suivante
		2007- 2008	2008- 2009	2009- 2010	
Résultat stratégique :	Les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne sont pas excessifs et les Canadiens connaissent les tendances des prix des médicaments ainsi que les dépenses des brevetés en la R-D				
Examen du prix des médicaments brevetés	Les prix de tous les médicaments brevetés nouveaux et existants vendus au Canada font l'objet d'un examen en temps opportun et d'une vérification de leur conformité aux Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs.	8 589,5 ²	3 435,3 ²	3 435,3 ²	Priorité n° 1

² Le total des dépenses prévues comprend un montant pour les coûts de gestion et d'administration centralisées. Ce montant est calculé au prorata du nombre d'ETP.

	Résultats prévu	Dépenses prévues (en milliers de dollars)			Contribue à la priorité suivante
		2007- 2008	2008- 2009	2009- 2010	
Résultat stratégique :	Les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne sont pas excessifs et les Canadiens connaissent les tendances des prix des médicaments ainsi que les dépenses des brevetés en la R-D				
Examen du prix des médicaments brevetés	Les consommateurs canadiens et les intervenants ont accès à de l'information complète et exacte sur les tendances des prix que pratiquent au Canada les fabricants de médicaments brevetés vendus ainsi que sur les dépenses des brevetés en recherche et développement.	989,1 ²	997,2 ²	997,2 ²	Priorité n° 2(a)
	Les régimes fédéraux, provinciaux et territoriaux (F-P-T) d'assurance-médicaments et le régime canadien de soins de santé canadien disposent de renseignements exacts concernant les tendances observées au niveau de l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance et concernant également les facteurs d'augmentation des dépenses en médicaments.	1 339,9 ³	-	-	Priorité n° 2(b)

² Le total des dépenses prévues comprend un montant pour les coûts de gestion et d'administration centralisées. Ce montant est calculé au prorata du nombre d'ETP.

³ Le financement pour le SNIUMP et pour la préparation de rapports sur les médicaments non brevetés distribués sous ordonnance est légèrement moindre du fait que le taux utilisé pour calculer le régime d'avantages sociaux des employés (RASE) est passé du taux 20 % utilisé pour calculer le transfert initial à 18,5 %.

	Résultats prévu	Dépenses prévues (en milliers de dollars)			Contribue à la priorité suivante
		2007- 2008	2008- 2009	2009- 2010	
Résultat stratégique :	Les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne sont pas excessifs et les Canadiens connaissent les tendances des prix des médicaments ainsi que les dépenses des brevetés en la R-D				
Examen du prix des médicaments brevetés	Les gouvernements F-P-T et les intervenants ont accès aux résultats d'analyses critiques des tendances des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance	556,5 ³	556,5 ³	556,5 ³	Priorité n° 2(c)

Plans et priorités du CEPMB

Priorité n° 1 Conformité et application

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 à la suite de la révision de la *Loi sur les brevets* (projet de loi C-22) qui conférait une protection accrue aux brevets liés à des produits pharmaceutiques. Le CEPMB personnifie la composante stratégique de la politique du gouvernement fédéral dont l'objet est de protéger les intérêts des consommateurs et de contenir les coûts des soins de santé en contrepartie d'autres mesures visant à protéger la propriété intellectuelle.

Le CEPMB exerce un contrôle sur les prix départ-usine, à savoir les prix auxquels les brevetés vendent au Canada leurs médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire, distribués sous ordonnance ou en vente libre à des grossistes, des hôpitaux, des pharmacies ou autres clients afin que ces prix ne soient pas excessifs.

Le personnel du Conseil fait l'examen des prix de tous les médicaments brevetés vendus au Canada pour en vérifier la conformité aux Lignes directrices sur les prix excessifs (Lignes directrices).⁴ S'il arrive à la conclusion que le prix d'un médicament breveté semble non conforme aux Lignes directrices et que les critères justifiant la tenue d'une enquête sont réunis,

⁴ Vous trouverez également de plus amples renseignements sur ces lignes directrices dans le chapitre 1 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* disponible sur notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca), sous la rubrique « Loi, Règlement, Lignes directrices ».

le personnel du Conseil entreprend une enquête pour déterminer les faits.⁵ Les résultats de l'enquête peuvent être les suivants :

- fin de l'enquête lorsqu'il est établi que le prix est conforme aux Lignes directrices; ou
- engagement de conformité volontaire en vertu duquel le breveté s'engage à réduire le prix de son médicament et à rembourser les recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif; ou
- recommandation faite au président du Conseil qu'il est dans l'intérêt du public de tenir une audience publique pour déterminer si le prix du médicament est ou non excessif et, le cas échéant, de décider de l'ordonnance corrective qu'il y a lieu de rendre.

En mars 2005, le Conseil a engagé un dialogue avec ses intervenants sur les augmentations des prix des médicaments brevetés. Dans leurs réponses, les intervenants ont fait valoir que les prix de lancement des nouveaux médicaments brevetés constituaient un problème pressant. Le Conseil a entrepris une consultation et une analyse plus poussée d'un ensemble de questions.

En 2006, le CEPMB a publié le *Guide de discussion* aux fins de sa consultation sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs dans lequel il invitait les intervenants à exprimer leurs commentaires sur les sujets suivants : le classement des nouveaux médicaments, les tests du prix de lancement appliqués aux nouveaux médicaments et, enfin, l'interprétation que le Conseil devrait, aux fins de son processus d'examen du prix, donner à l'expression « tout marché canadien » que l'on trouve dans la *Loi sur les brevets*. Une quarantaine d'intervenants ont soumis des mémoires dans lesquels ils ont répondu aux questions posées dans le Guide. En novembre 2006, le Conseil a poursuivi son processus de consultation en organisant des séances de discussion dans cinq grandes villes du pays afin d'entendre les points de vue d'une brochette d'intervenants sur différents sujets inspirés par le Guide de discussion. Le personnel du Conseil analyse actuellement l'information qu'il a recueillie par le truchement des mémoires et des séances de consultation. Un plan de travail a été établi pour l'analyse. L'objectif est de s'assurer que les Lignes directrices demeurent pertinentes et appropriées dans le contexte de l'environnement pharmaceutique présent et que le processus d'examen du prix des médicaments demeure aussi transparent et prévisible que possible.

Le travail au niveau des modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* s'est poursuivi. Le Règlement établit les renseignements qui doivent faire l'objet d'un rapport au Conseil ainsi que les délais impartis pour le faire. La première version des modifications proposées au Règlement a été publiée dans la partie I de la *Gazette du Canada* du 31 décembre 2005. Depuis, le personnel du Conseil a fait l'analyse des commentaires des intervenants et soumis des révisions aux modifications initialement proposées. Lorsque la version définitive des modifications proposées aura été publiée dans la partie II de la *Gazette du Canada*, le règlement modifié devra être enregistré et deviendra en vigueur le jour de son

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

enregistrement. Lorsque le règlement sera officiellement en vigueur, le personnel du Conseil communiquera aux brevetés de tous les changements apportés et révisera ses formulaires pour assurer la conformité au règlement modifié.

Le Conseil a émis six Avis d'audience depuis janvier 2006. Ces audiences doivent être tenues dans les meilleurs délais et dans un esprit de justice.

Pour l'exercice financier 2006-2007, le CEPMB a reçu au titre du Budget supplémentaire des dépenses des ressources financières additionnelles aux fins de ses audiences publiques et pour la révision de ses Lignes directrices sur les prix excessifs. Comme on peut le voir dans les tableaux présentés dans la section III du présent document sera maintenu pour l'exercice 2007-2008.

Priorité n° 2 Rapport sur les tendances relatives aux produits pharmaceutiques

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

De plus, conformément à une entente intervenue entre les ministres F-P-T de la Santé, et à la demande expresse du ministre fédéral de la Santé, le CEPMB effectue des recherches au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). L'objet de la participation du CEPMB au sein du SNIUMP, et en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) est de fournir des analyses critiques des tendances des prix, de l'utilisation faite et des coûts des médicaments de manière à fournir au régime de santé canadien des renseignements exacts et complets sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance et sur les facteurs d'augmentation des coûts.

En 2006-2007, le CEPMB a publié au titre du SNIUMP le Rapport sommaire sur les tendances des prix des médicaments – Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse et Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits de Santé Canada. Pour la période de 1997-1998 à 2003-2004. Le personnel du CEPMB travaille actuellement à la finalisation des Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence des prix des médicaments sur le budget ainsi qu'un rapport sur la mise au point des nouveaux médicaments.

En octobre 2005, le ministre fédéral de la Santé, agissant en son nom personnel et au nom de ses homologues des provinces et des territoires, a demandé au CEPMB d'assurer le suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance au Canada et de présenter ses observations sous forme de rapports. Le CEPMB a publié le premier rapport trimestriel en juin 2006 et le deuxième, en octobre 2006. En 2007-2008, le CEPMB publiera à ce même titre un rapport sur les tendances au Canada et dans les pays de comparaison des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance, un sur les tendances de la structure du marché canadien des médicaments non brevetés, un sur le lancement sur le marché canadien des médicaments génériques distribués sous ordonnance après l'échéance du brevet du médicament

de marque ainsi que des études spéciales traitant de sujets intéressant tout particulièrement les régimes F-P-T d'assurance-médicaments.

SECTION II – ANALYSE DE L'ACTIVITÉ DE PROGRAMME PAR RÉSULTAT STRATÉGIQUE

Analyse par activité de programme

Le CEPMB compte un seul programme et un seul objectif stratégique. L'objectif de son programme est de protéger les intérêts des consommateurs canadiens et de contribuer au régime de santé canadien en prenant les mesures qui s'imposent pour que les fabricants de médicaments brevetés ne vendent pas leurs médicaments à des prix excessifs et en faisant rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses des brevetés dans la R-D au Canada.

Résultat stratégique

Les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne sont pas excessifs et les Canadiens connaissent les tendances des prix des médicaments ainsi que la valeur des investissements des brevetés dans la R-D au Canada.

Activité du programme

Examen du prix des médicaments brevetés

Ressources financières (en milliers de dollars)

2007-2008	2008-2009	2009-2010
11 475,0 \$	4 989,0 \$ ⁶	4 989,0 \$

Ressources humaines

2007-2008	2008-2009	2009-2010
62,0	39,0 ⁶	39,0

Le CEPMB est chargé d'exercer un contrôle sur les prix départ-usine des médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire distribués sous ordonnance ou en vente libre, à savoir les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments aux grossistes, aux hôpitaux,

⁶ L'estimation des dépenses prévues et du nombre d'équivalents temps plein a été révisée à la baisse pour 2008-2009 et pour les années suivantes en raison de l'échéance du protocole d'entente intervenu entre le CEPMB et Santé Canada qui prévoyait le financement du travail qu'effectue le CEPMB au titre du SNIUMP et en raison également de la diminution du financement pour l'initiative sur l'amélioration du processus d'examen des prix du CEPMB consenti par Santé Canada dans le cadre de la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques. De nouvelles modalités de financement devront être négociées avant l'expiration du protocole d'entente actuellement en vigueur. En 2006, au titre du Budget supplémentaire des dépenses, le CEPMB a reçu pendant deux ans des fonds supplémentaires pour atténuer les pressions causées par une augmentation du nombre d'audiences publiques qui entraînaient une augmentation de la charge de travail et des coûts. Ces fonds additionnels ont été attribués pour les exercices 2006-2007 et 2007-2008.

aux pharmacies et à d'autres clients du pays. Le CEPMB s'assure ainsi que les médicaments brevetés ne sont pas vendus au Canada à des prix excessifs.⁷

Le CEPMB compte, dans toute la mesure du possible, sur la conformité volontaire des brevetés, une formule qui se révèle plus efficace, plus rapide et plus économique pour toutes les parties. Cette conformité est facilitée par les Lignes directrices dont la raison d'être est d'aider les sociétés à pratiquer des prix qui ne sont pas excessifs en leur fournissant des renseignements sur la façon dont est effectué l'examen des prix des médicaments.

Le CEPMB passe en revue d'une façon régulière l'information sur les prix de tous les médicaments brevetés distribués au Canada pour en vérifier la conformité à ses Lignes directrices sur les prix excessifs. Ces lignes directrices sont publiées dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* (le Compendium), lequel est affiché sur notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Les Lignes directrices définissent les facteurs de fixation du prix des médicaments brevetés spécifiés à l'article 85 de la *Loi sur les brevets*. Elles ont été élaborées et modifiées en consultation avec les intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, des associations de consommateurs et l'industrie pharmaceutique pour ne nommer que ceux-là. L'article 85 de la Loi se lit comme suit :

85. (1) Pour décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil tient compte des facteurs suivants, dans la mesure où des renseignements sur ces facteurs lui sont disponibles :

- a) le prix de vente du médicament sur un tel marché;
- b) le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché;
- c) le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger;
- d) les variations de l'indice des prix à la consommation (IPC); et
- e) tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe.

85. (2) Si, après avoir tenu compte de ces facteurs, il est incapable de décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil peut tenir compte des facteurs suivants :

- a) les coûts de réalisation et de mise en marché;

⁷ Le CEPMB n'a pas droit de regard sur les prix des médicaments non brevetés, incluant les médicaments génériques vendus en vertu d'une licence obligatoire. Le CEPMB n'a pas plus compétence sur les prix auxquels les grossistes et les détaillants vendent les médicaments ni sur les honoraires des pharmaciens. De même, des questions comme la distribution des médicaments et les méthodes d'ordonnance des médecins ne relèvent pas de la compétence du CEPMB.

- b) tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe ou qu'il estime pertinents.

Les Lignes directrices établissent comment doivent être évalués ces facteurs, entre autres au moyen d'un examen scientifique pour déterminer à laquelle des trois catégories appartient le nouveau médicament et, également, au moyen d'un examen du prix utilisant les tests de prix prévus pour la catégorie du médicament.

Le résultat attendu de l'activité du programme d'examen des prix, qui est aussi la principale priorité du CEPMB, est le suivant : tous les prix des médicaments brevetés nouveaux et existants vendus au Canada font l'objet d'un examen en temps opportun et conformément aux Lignes directrices sur les prix excessifs.

Cette activité souscrit à la priorité du gouvernement en matière d'affaires sociales qui est de favoriser la santé des Canadiens et des Canadiennes en leur assurant un accès aux médicaments brevetés à des prix non excessifs.

Les indicateurs qui permettent de vérifier si le CEPMB réussit à atteindre les résultats attendus et, partant, son objectif stratégique, sont les suivants :

- conformité des prix des médicaments brevetés vendus au Canada aux Lignes directrices du Conseil
- conformité et application des mesures visant à faire baisser les prix jugés supérieurs aux prix autorisés en vertu des Lignes directrices
- tendances révélant que les augmentations de prix des médicaments brevetés se situent dans les limites des variations de l'IPC
- tendances révélant que les prix des médicaments brevetés au Canada se situent en général sous la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement sur les médicaments brevetés.

La deuxième priorité est de tenir la population canadienne bien informée sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques. Cette priorité sous-tend trois grandes responsabilités pour le CEPMB.

La première responsabilité du CEPMB est de faire régulièrement rapport de ses principales activités, des résultats de ses analyses des prix des médicaments, des tendances qu'il a observées au niveau des prix ainsi que dépenses de recherche-développement déclarées par les brevetés.

Le Règlement oblige les brevetés à faire rapport au CEPMB de la valeur totale des ventes au Canada de leurs médicaments brevetés et non brevetés. Les brevetés sont également tenus de soumettre au CEPMB des données sur les prix et sur les volumes de leurs ventes de médicaments brevetés, ventilés selon la province/le territoire et la catégorie de clients.

Le CEPMB compile l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB). Cet indice permet au CEPMB d'observer les tendances des prix au Canada des médicaments brevetés à partir du prix

de transaction moyen pour l'ensemble du pays.⁸ Cet indice est actualisé chaque année à l'aide des chiffres sur les prix et sur les ventes déclarés par les brevetés.

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

Le résultat attendu de ce volet de la deuxième priorité est le suivant : les consommateurs canadiens et les autres intervenants ont accès à de l'information complète et fidèle sur les tendances des prix départ-usine des médicaments brevetés vendus au Canada et sur les dépenses de recherche-développement des brevetés. Ces renseignements éclairent les processus de prise de décisions et d'élaboration des politiques.

L'indicateur utilisé pour vérifier si le CEPMB réussit à atteindre le résultat attendu est le rapport annuel présenté au Parlement dans lequel sont couverts les sujets susmentionnés.

La deuxième responsabilité associée à la deuxième priorité porte sur la demande que le Ministre a faite au CEPMB en vertu de l'article 90 de la Loi de jouer un rôle au niveau du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). Le mandat du SNIUMP est de préparer des analyses critiques des tendances des prix des médicaments distribués sous ordonnance de manière à fournir au régime de soins de santé canadien des renseignements complets et précis sur l'utilisation faite des médicaments et sur les facteurs d'augmentation des coûts. L'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et le CEPMB sont partenaires dans ce système. Un comité directeur formé de représentants de Santé Canada et des différents régimes F-P-T d'assurance-médicaments (exclusion faite de celui du Québec) conseille l'ICIS et le CEPMB sur le développement du SNIUMP et définit des sujets d'analyse prioritaires.

Le résultat attendu de ce volet de la deuxième priorité est que les régimes d'assurance-médicaments F-P-T et le régime de soins de santé du Canada disposeront de données plus fiables sur les tendances des prix des médicaments distribués sous ordonnance et sur les facteurs d'augmentation des coûts. Ces données éclaireront les processus de prise de décisions et

⁸ Pour comprendre comment est calculé l'IPMB, voir 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. L'IPMB mesure la variation des prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés existants sur le marché canadien. L'indice est compilé en établissant une moyenne pondérée en fonction de la valeur des ventes des taux de variation de prix de chaque médicament, plus précisément au niveau du DIN. L'IPMB mesure la variation des prix des médicaments brevetés existants, mais non les effets des variations sur les ventes des quantités de médicaments consommés ou substitués (par exemple, l'utilisation de nouveaux médicaments plutôt que de médicaments existants généralement vendus à prix moindres). Depuis la publication du rapport annuel de 1999, l'IPMB porte exclusivement sur les changements des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

d'élaboration de politiques de manière à assurer l'accès à prix abordable à des soins de santé de qualité.

L'indicateur qui démontre que le CEPMB réussit à atteindre le résultat attendu est le nombre d'études effectuées au titre du SNIUMP ainsi que l'accueil que les régimes F-P-T d'assurance-médicaments réservent à ces études.

Enfin, la troisième et dernière responsabilité du CEPMB découlant de la deuxième priorité porte sur la préparation de rapports sur les médicaments non brevetés distribués sous ordonnance. Au cours de l'automne 2005, les ministres F-P-T de la Santé ont convenu de demander au CEPMB de faire un suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de leur faire rapport des tendances observées. En octobre 2005, le CEPMB a signé un protocole d'entente avec Santé Canada sur le financement requis pour ces analyses et, en novembre de la même année, le ministre fédéral de la Santé a officiellement chargé le CEPMB d'effectuer ces analyses, en invoquant l'article 90 de la *Loi sur les brevets*.

Le CEPMB préparera chaque année quatre rapports trimestriels. Ces rapports porteront sur différents sujets, dont les tendances des prix et de la valeur des ventes au Canada et à l'étranger des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance, le profil de la structure du marché, l'introduction sur le marché de médicaments génériques après que l'échéance du brevet et autres sujets que les régimes F-T-P considèrent prioritaires.

Le résultat attendu de ce volet de la deuxième priorité est que les gouvernements F-P-T et les autres intervenants auront accès aux conclusions des analyses critiques ainsi qu'à des renseignements complets sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et sur les tendances du marché.

L'indicateur qui démontre que le CEPMB réussit à atteindre le résultat attendu est la publication de rapports trimestriels sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance se révélant utiles pour l'analyse de la politique du secteur des médicaments non brevetés.

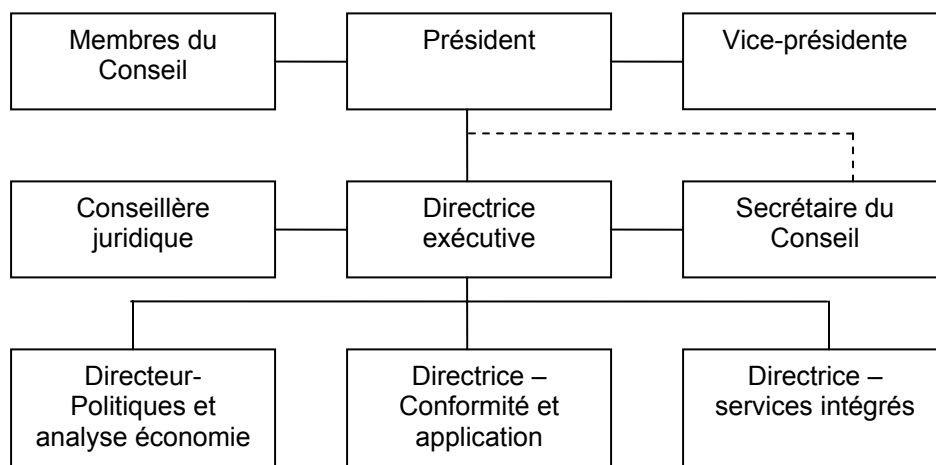
SECTION III – INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE

Portefeuille de la Santé

Le portefeuille de la Santé contribue de multiples façons à améliorer l'état de santé de la population canadienne. Il est formé de Santé Canada et des cinq agences suivantes : l'Agence de santé publique du Canada, les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et la nouvelle agence Procréation assistée Canada. Le CEPMB fait partie du portefeuille de la Santé, mais exerce son mandat en toute indépendance du ministre de la Santé.

En plus de veiller à la bonne application des dispositions de la *Loi sur les brevets* relatives aux médicaments (article 79 à 103 de la Loi), le ministre de la Santé fait rapport au Parlement des activités du CEPMB, notamment par le truchement du Rapport sur les plans et les priorités, du Rapport annuel du CEPMB et du Rapport sur la performance du ministère. C'est également le ministre de la Santé qui recommande au gouverneur en conseil la nomination des membres du Conseil ainsi que les modifications à apporter au *Règlements sur les médicaments brevetés, 1994*, dont les nouveaux facteurs de fixation des prix, les définitions de la recherche et développement et autres pouvoirs et attributions du Conseil. Le ministre peut aussi demander au Conseil de mener des enquêtes en vertu de l'article 90 de la *Loi sur les brevets*.

Organigramme



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 juin 2006, le D^r Benoit, alors vice-président, a été nommé président du Conseil et M^{me} Mary

Catherine Lindberg a été nommée membre et vice-présidente pour un mandat de cinq ans. Il y a actuellement une vacance au Conseil.

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

La Direction de la conformité et de l'application est en grande partie responsable de l'examen du prix des médicaments brevetés ainsi que de l'application de la politique de conformité et d'application. La Direction des politiques et de l'analyse économique est responsable de la conduite des analyses et de la préparation des rapports sur les tendances des prix des médicaments et des autres études économiques. Le Secrétariat, la Direction des services intégrés et la Conseillère juridique s'occupent respectivement des communications, de l'administration et du soutien juridique. Le Secrétariat assure également un soutien direct et indépendant aux membres du Conseil, et gère le processus d'audience.

Liens du CEPMB aux secteurs de résultats du gouvernement du Canada

2007-2008						
(en milliers de dollars)	Dépenses budgétaires				Total - Budget principal des dépenses	Total des dépenses prévues
	Dépenses de fonctionnement	Dépenses budgétaires brutes	Moins : Revenus disponibles	Dépenses budgétaires nettes		
Examen du prix des médicaments brevetés	11 475,0	11 475,0	-	11 475,0	11 475,0	11 475,0
Total	11 475,0	11 475,0	-	11 475,0	11 475,0	11 475,0

Cette activité du programme contribue à l'atteinte du résultat « Des Canadiens en santé » du gouvernement du Canada.

Tableau 1 : Dépenses prévues du CEPMB et équivalents temps plein

(en milliers de dollars)	Prévisions des dépenses 2006-2007	Dépenses prévues 2007-2008	Dépenses prévues 2008-2009	Dépenses prévues 2009-2010
Examen du prix des médicaments brevetés	6 512,0	11 475,0	4 989,0	4 989,0
Dépenses budgétaire du budget principal des dépenses (brut)	6 512,0	11 475,0	4 989,0	4 989,0
Moins : Revenus disponibles	-			-
Total du budget principal des dépenses	6 512,0	11 475,0	4 989,0	4 989,0
<i>Rajustements :</i>				
Économies en matière d'approvisionnement				
Examen du prix des médicaments brevetés		-	-	-
Budget supplémentaire des dépenses				
Intégrité du programme	4 915,0	-	-	-
Report du budget	177,0			
Annonce dans le budget				
Autre				
Crédit 15 du Conseil du Trésor	85,9			
Régime d'avantages sociaux des employés (RASE)	17,1			
<i>Total des rajustements</i>	5 195,0	-	-	-
Total des dépenses prévues	11 707,0	11 475,0	4 989,0	4 989,0
Total des dépenses prévues	11 707,0	11 475,0	4 989,0	4 989,0
Moins : Revenus non disponibles	(210,0) ⁹	-		
Plus: Coût des services reçus à titre gracieux	954,5	933,2	752,2	740,3
Total des dépenses du CEPMB	12 315,5	12 408,0	5 741,2	5 729,3
Équivalents temps plein	62,8	62,0	39,0	39,0

⁹ Les recettes non disponibles ne représentent pas les recettes réalisées par le CEPMB. Elles sont constituées de sommes que les brevetés versent au gouvernement du Canada aux termes des engagements de conformité volontaire (engagements) ou des ordonnances de remboursement des recettes excessives rendues par le Conseil. Le ministre est habilité à conclure des ententes avec toute province ou tout territoire concernant la remise des sommes ainsi perçues par le Receveur général, moins les coûts engagés pour leur perception et pour leur distribution.

Tableau 2 : Crédits votés et crédits législatifs

(en milliers de dollars)			
Post voté ou législatif	Libellé tronqué pour le poste voté ou législatif	Budget principal 2007-2008	Budget principal 2006-2007
30	Dépenses du Programme	10 584,0	5 800,0
(S)	Contributions aux régimes des avantages sociaux des employés	891,0	712,0
	Total pour le CEPMB	11 475,0	6 512,0

Tableau 3 : Services reçus à titre gracieux

(en milliers de dollars)	2007-2008
Locaux fournis par Travaux publics et Services gouvernementaux Canada (TPSGC)	592,1
Contributions de l'employeur aux primes du régime d'assurance des employés et dépenses payées par le Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada (sauf les fonds renouvelables)	337,1
Traitements et dépenses connexes liés aux services juridiques fournis par le ministère de la Justice Canada	4,0
Total des services reçus à titre gracieux en 2007-2008	933,2

Tableau 4 : Sources des revenus non disponibles**Revenus non disponibles**

(en milliers de dollars)	Prévisions de revenus 2006-2007	Revenus prévus 2007-2008	Revenus prévus 2008-2009	Revenus prévus 2009-2010
<i>Examen du prix des médicaments brevetés</i>				
Source des revenus non disponibles				
Engagements de conformité volontaire	210,0 ¹⁰	-	-	-
Total des revenus non disponibles	210,0	-	-	-

¹⁰ Les recettes non disponibles ne représentent pas les recettes réalisées par le CEPMB. Elles sont constituées de sommes que les brevetés versent au gouvernement du Canada aux termes des engagements de conformité volontaire (engagements) ou des ordonnances de remboursement des recettes excessives rendues par le Conseil. Le ministre est habilité à conclure des ententes avec toute province ou tout territoire concernant la remise des sommes ainsi perçues par le Receveur général, moins les coûts engagés pour leur perception et pour leur distribution.