

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

2011-2012

Rapport sur les plans et les priorités

L'honorable Leona Aglukkaq
Ministre de la Santé

Table des matières

Message de la Vice-présidente	5
Section I — Survol du Conseil	7
Raison d’être et responsabilités	7
Résultat stratégique et Architecture des activités de programme	10
Sommaire de la planification	11
Ressources financières	11
Ressources humaines	11
Tableau de planification sommaire.....	12
Contribution des priorités à l’atteinte du résultat stratégique	13
Analyse des risques	16
Profil des dépenses	17
Budget des dépenses par crédit voté	18
Section II — Analyse des activités de programme par résultat stratégique	19
Résultat stratégique	19
Activités de programme	19
Section III — Renseignements supplémentaires	25
États financiers prospectifs	25
Tableaux supplémentaires	26
Autres sujets d’intérêt	26

Message de la Vice-présidente

C'est avec plaisir que je vous présente le Rapport sur les plans et les priorités de 2011-2012 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*, le Conseil est investi d'un double mandat, à savoir de réglementation et de rapport. En vertu de son mandat de réglementation, le CEPMB veille à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs alors qu'au titre de son mandat de rapport, il fait rapport des tendances des prix des produits pharmaceutiques et des dépenses des brevetés dans la recherche et développement au Canada.

Le CEPMB contribue de façon importante à la santé de la population canadienne en veillant à ce que les produits médicamenteux brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs. Par ses études et ses analyses des tendances des prix des produits pharmaceutiques, le CEPMB contribue également à éclairer les politiques élaborées par les gouvernements fédéral et provinciaux en matière de santé.

Le CEPMB fournit au système de santé du Canada des renseignements complets sur les tendances des prix des médicaments d'ordonnance et sur les facteurs d'augmentation des coûts. Au moyen de l'initiative du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), le CEPMB collabore avec les intervenants fédéraux, provinciaux et territoriaux et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) afin de produire des analyses critiques des tendances des prix, de l'utilisation et des coûts des médicaments.

La capacité du CEPMB d'exécuter son mandat statutaire repose sur des lignes directrices pertinentes et efficaces sur les prix excessifs (Lignes directrices) et sur sa capacité de tenir des audiences au besoin. Les nouvelles Lignes directrices ont été adoptées en 2009, à la suite de longues consultations menées auprès de l'industrie et d'autres intervenants. En 2011-2012, le CEPMB s'efforcera particulièrement d'évaluer l'incidence des nouvelles Lignes directrices et de faire mieux comprendre le rôle et le mandat du CEPMB aux divers intervenants.

Un cadre d'évaluation a été établi en vue de mesurer le rendement du CEPMB en fonction des résultats escomptés pour le programme. Une évaluation sera effectuée en 2011-2012 et le rapport final devrait être prêt au printemps 2012.

Il est de plus en plus difficile pour le CEPMB de répondre aux nouvelles demandes d'un milieu pharmaceutique en constante évolution et de protéger les intérêts du public en tenant des audiences sur des affaires particulières d'allégations de prix excessif. Au cours des dernières années, le nombre d'audiences tenues par le CEPMB pour déterminer si le prix d'un médicament breveté était excessif a augmenté. Un certain nombre d'affaires sont en instance, et de nouvelles audiences sur d'autres affaires devraient être tenues

en 2011-2012. Tout en évaluant l'incidence des nouvelles Lignes directrices, le CEPMB surveillera le nombre et la nature des affaires qui font l'objet d'une enquête pouvant donner lieu à une audience.

L'engagement, le dévouement et l'expertise des membres et du personnel du Conseil seront garants de sa capacité de relever ces défis avec succès, de servir les Canadiens et de contribuer à la solidité du système de soins de santé.

Mary Catherine Lindberg
Vice-présidente

Section 1 — Survol du Conseil

Raison d'être et Responsabilités

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets* dans sa version modifiée (projet de loi C-22). La Loi a été modifiée à nouveau en 1993 (projet de loi C-91). Les révisions visaient à établir un juste équilibre entre la prolongation de la période de protection associée au brevet et la nécessité de protéger les intérêts des consommateurs en s'assurant que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs.

Le mandat du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) comporte les deux volets suivants :

Réglementation — Veiller à ce que les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs.

Rapport — Faire rapport des tendances des prix de tous les médicaments ainsi que des dépenses des brevetés dans la R-D au Canada.

Rôle de réglementation

Le CEPMB vérifie les prix départ-usine, à savoir les prix auxquels les brevetés vendent à leurs différents clients (grossistes, hôpitaux, pharmacies et autres) leurs produits médicamenteux brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire distribués sous ordonnance ou en vente libre et veille à ce que ces prix ne soient pas excessifs. Le CEPMB régleme le prix de chaque médicament breveté, plus précisément de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque produit médicamenteux breveté offert sur le marché canadien. C'est généralement à ce niveau que Santé Canada attribue le numéro d'identification du médicament (DIN) en vertu du processus d'attribution de l'Avis de conformité. Le mandat du Conseil couvre également les produits médicamenteux distribués au titre du Programme d'accès spécial, des produits médicamenteux distribués en vertu du programme d'essais cliniques et des drogues nouvelles de recherche. Les médicaments brevetés en vente libre et les médicaments brevetés à usage vétérinaire sont également régis par le Conseil, mais traités seulement s'ils font l'objet de plaintes.

La Cour d'appel fédérale a été appelée à déterminer les conditions où un brevet est légalement lié à un médicament. De l'avis de la Cour, pour qu'un brevet soit lié à un médicament, il doit exister entre le brevet et le médicament « un lien même ténu », ce qui sous-tend une application assez vaste de la compétence du Conseil. La compétence du Conseil s'applique aux produits médicamenteux dont le brevet porte sur son ingrédient actif, mais également aux produits médicamenteux auxquels un brevet est lié, que ce brevet vise un procédé de fabrication, un mode d'administration, une forme posologique,

l'indication/utilisation, la préparation ou autre. Les produits médicamenteux brevetés ne sont pas nécessairement non plus des produits de marque. En effet, certains fabricants de produits génériques sont assujettis à la compétence du Conseil du fait qu'ils vendent en vertu d'une licence d'exploitation le même produit que le produit de marque ou, encore, qu'ils sont titulaires d'un brevet visant le procédé de conditionnement ou de traitement de produits.

Le CEPMB n'est pas habilité à réglementer les prix des produits médicamenteux non brevetés. Il n'a aucun droit de regard sur les prix de vente au gros et au détail des produits médicamenteux brevetés et non brevetés ni sur les honoraires des pharmaciens. Des questions telles que le remboursement des médicaments par les régimes publics ou privés d'assurance-médicaments, les canaux de distribution et les habitudes d'ordonnance ne relèvent pas non plus de sa compétence.

En vertu de la *Loi sur les brevets*, les brevetés doivent informer le CEPMB de leur intention de vendre un nouveau produit médicamenteux breveté sur le marché canadien. Après leur première vente, les brevetés doivent faire rapport au CEPMB du prix de vente de leur produit médicamenteux et de la quantité vendue. Par la suite, pour chaque semestre, ils doivent faire rapport des prix et des ventes au Canada des différentes concentrations de leurs produits médicamenteux aux fins de l'examen et de la réglementation de leurs prix, et ce, tant qu'un brevet est lié au produit médicamenteux.

Même s'ils ne sont pas tenus de faire approuver au préalable les prix de vente de leurs produits médicamenteux, les brevetés doivent respecter à la lettre les dispositions de la Loi pour que les prix de vente au Canada de leurs produits médicamenteux brevetés ne soient pas jugés excessifs. Cependant, des services consultatifs sont offerts aux brevetés qui souhaitent consulter le personnel du Conseil avant de lancer un médicament breveté. Lorsqu'un produit médicamenteux breveté est vendu au Canada avant l'attribution de son brevet, l'examen de son prix est rétroactif à la date de sa première vente si celle-ci est ultérieure à la date à laquelle la demande de brevet a été rendue publique.

Lorsque, à l'issue d'une audience publique, il apparaît que le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil peut rendre une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son médicament et à appliquer les mesures qui lui sont dictées pour rembourser les recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif.

Rapport

Chaque année, le CEPMB rend compte de ses activités au Parlement par le truchement du ministre de la Santé. Le rapport annuel, qui porte sur l'année civile terminée, contient une analyse des tendances des prix de tous les médicaments ainsi que des dépenses de R-D des brevetés au Canada. Par ailleurs, en vertu de l'article 90 de la Loi, le ministre de la Santé a confié deux responsabilités additionnelles au CEPMB, à savoir le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) et les suivi

et rapport des tendances des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance.

Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP)

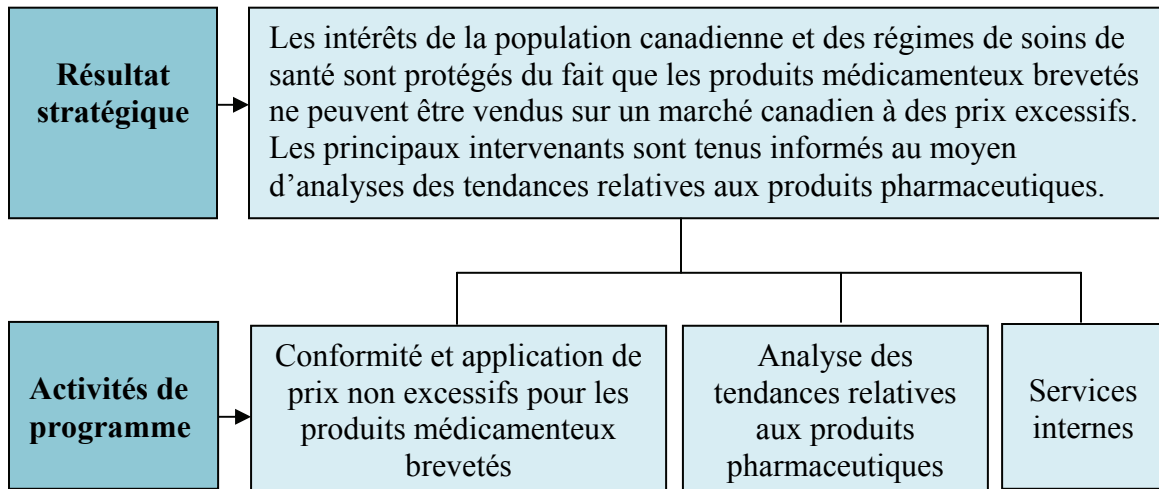
Depuis 2001, en application d'une entente intervenue entre les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé, le CEPMB effectue des recherches au titre du SNIUMP. Le SNIUMP a pour fonction de produire des analyses critiques des prix des médicaments distribués sous ordonnance, de l'utilisation faite de ces médicaments et des tendances observées au niveau de leurs coûts et de présenter ses conclusions aux décideurs du régime canadien de soins de santé pour améliorer leur compréhension de la façon dont les médicaments d'ordonnance sont utilisés au Canada et des facteurs à l'origine de l'augmentation de leurs coûts.

Prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance

En 2005, intervenant aux noms des ministres F-P-T de la Santé, le ministre de Santé Canada a chargé le CEPMB d'exercer un suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées. Les ministres de la Santé souhaitaient ainsi constituer une source centralisée de données fiables sur les prix de ces médicaments. Depuis avril 2008, les études sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance sont effectuées au titre du SNIUMP.

Résultat stratégique et Architecture des activités de programmes

Le CEPMB compte un résultat stratégique (RS) et trois activités de programme (AP), qui sont illustrés dans le graphique présenté ci-après.



Sommaire de la planification

Ressources financières (en milliers de dollars)

2011-2012	2012-2013	2013-2014
11 855,0 \$	11 855,0 \$	11 855,0 \$

Ressources humaines (Équivalent temps plein — ETP)

2011-2012	2012-2013	2013-2014
76,0	76,0	76,0

Tableau de planification sommaire (en milliers de dollars)

Résultat stratégique : Les intérêts de la population canadienne et des régimes de soins de santé sont protégés du fait que les produits médicamenteux brevetés ne peuvent être vendus sur un marché canadien à des prix excessifs. Les principaux intervenants sont tenus informés au moyen d'analyses des tendances relatives aux produits pharmaceutiques.

Indicateur de rendement Au Canada, les prix des médicaments brevetés se situent dans la fourchette de leurs prix de vente dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement.		Objectif Au Canada, les prix des médicaments brevetés se situent au niveau de la médiane de leurs prix dans les différents pays de comparaison ou sous celle-ci.			
Activité de programme¹	Prévision des dépenses 2010-2011	Dépenses prévues			Concordance avec les résultats du gouvernement du Canada
		2011-2012	2012-2013	2013-2014	
AP 1 : Conformité et application de prix non excessifs pour les produits médicamenteux brevetés	5 195,2 \$	7 464,8 \$	7 464,8 \$	7 464,8 \$	Des Canadiens en santé
AP 2 : Analyse des tendances relatives aux produits pharmaceutiques	1 184,9 \$	1 438,7 \$	1 438,7 \$	1 438,7 \$	Des Canadiens en santé
Total des dépenses prévues		8 903,5 \$	8 903,5 \$	8 903,5 \$	

Services internes	Prévision des dépenses 2010-2011	Dépenses prévues		
		2011-2012	2012-2013	2013-2014
	3 781,3 \$	2 951,5 \$	2 951,5 \$	2 951,5 \$

¹ Vous trouverez à la Section II la description/sommaire des activités de programme.

Contribution des priorités à l'atteinte du résultat stratégique

Priorités opérationnelles

Priorités opérationnelles		
Surveiller et évaluer l'incidence des nouvelles Lignes directrices	Type: Déjà établie	Liens avec l'activité de programme 1 ²
Pourquoi s'agit-il d'une priorité? <p>Les Lignes directrices sur les prix excessifs du Conseil (Lignes directrices) visent à aider les titulaires de brevets pharmaceutiques à établir des prix non excessifs en fournissant des renseignements transparents et prévisibles sur la façon dont l'examen des prix sera effectué. Pour s'assurer que les Lignes directrices demeurent pertinentes et efficaces dans un contexte pharmaceutique moderne, le Conseil a publié les Lignes directrices révisées en juin 2009 à l'issue de longues consultations menées auprès des intervenants.</p> <p>Le CEPMB a élaboré un plan de surveillance et d'évaluation des Lignes directrices et rédigera son premier rapport annuel sur l'application et l'incidence des changements apportés aux Lignes directrices d'ici septembre 2011.</p>		
Plans en vue de donner suite à la priorité		
<ul style="list-style-type: none">• Mettre à jour les systèmes de technologie de l'information (TI) du CEPMB afin de saisir les indicateurs nécessaires.• Terminer le premier rapport annuel sur l'incidence des Lignes directrices révisées.• Faire l'évaluation continue des questions.		

Priorités opérationnelles		
Sensibiliser davantage les divers intervenants au mandat et au cadre réglementaire du CEPMB et en favoriser la compréhension	Type: Nouvelle	Liens avec les activités de programme 1 et 2
Pourquoi s'agit-il d'une priorité? <p>Pour exécuter efficacement son mandat, le CEPMB doit s'assurer que les intervenants sont informés et mobilisés. Les intervenants doivent comprendre et apprécier le rôle du CEPMB dans l'amélioration du système de soins de santé.</p>		

² Le CEPMB n'a qu'un résultat stratégique. Ainsi donc, toutes les priorités sont associées à ce résultat. Vous trouverez dans la présente colonne les liens menant à l'activité de programme.

Plans en vue de donner suite à la priorité

- Élaborer et mettre en œuvre une stratégie de mobilisation comprenant ce qui suit :
 - ✓ un plan de mobilisation continue;
 - ✓ des activités de réseautage et de liaison auprès des brevetés destinées à mieux faire comprendre le mandat et le cadre réglementaire du CEPMB;
 - ✓ l'amélioration du contenu du site Web;
 - ✓ l'amélioration de la distribution des bulletins électroniques aux groupes d'intervention et aux groupes de patients;
 - ✓ l'élargissement de la distribution de la recherche et l'accès aux résultats, aux rapports et aux mémoires de recherche.
- Assumer un rôle continu dans le programme d'élaboration des politiques en matière de santé :
 - ✓ accroître la mobilisation des partenaires.

Priorités en matière de gestion

Priorités en matière de gestion		
Planification de la relève et gestion des connaissances	Type: Nouvelle	Liens avec les activités de programme 1, 2 et 3
Pourquoi s'agit-il d'une priorité? <p>Le processus de planification et de gestion de la relève est une sous-composante du processus élargi de planification intégrée des ressources humaines et des activités. Les données démographiques révèlent qu'une proportion élevée des membres du personnel plus expérimentés du CEPMB sera admissible à la retraite au cours des cinq prochaines années. Plus de 40 % ont plus de 50 ans. Les gestionnaires doivent s'assurer de procéder à la planification des ressources humaines et à la gestion des connaissances pour préparer une réserve d'employés à occuper des postes à des échelons plus élevés et à réduire au maximum la perte de mémoire de l'organisation lorsque celle-ci fera face à ce mouvement des effectifs.</p>		
Plans en vue de donner suite à la priorité		
<ul style="list-style-type: none">• Reconnaître les secteurs et les postes clés.• Cerner les capacités requises, les processus importants utilisés et l'information produite dans les secteurs et aux postes clés.• Effectuer une évaluation des risques.• Élaborer et mettre en œuvre des plans de relève et de transfert des connaissances.• Poursuivre la formation linguistique en fonction des ressources disponibles, avec un accent sur les groupes de relève de l'effectif, conformément à la politique en matière de formation linguistique du CEPMB.		

Priorités en matière de gestion		
Évaluation de programme	Type: Déjà établie	Liens avec les activités de programme 1 et 2
<p>Pourquoi s’agit-il d’une priorité?</p> <p>Corrélativement à l’obtention de plus de ressources en 2008-2009 et au-delà, le CEPMB s’est engagé à évaluer en 2011-2012 la mesure dans laquelle l’augmentation des ressources l’a aidé à atteindre ses objectifs.</p> <p>Le modèle logique, la matrice d’évaluation et le cadre de mesure du rendement élaborés en 2009-2010 et en 2010-2011 serviront à structurer des activités d’évaluation du rendement en fonction des résultats visés.</p> <p>Plans en vue de donner suite à la priorité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recueillir et rassembler des données pour faire écho aux indicateurs de rendement élaborés dans le cadre d’évaluation à l’aide de ce qui suit : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Examen de documents ✓ Information quantitative – documents de programmes ✓ Information qualitative – entrevues ✓ Analyse comparative • Effectuer l’évaluation. • Préparer le rapport d’évaluation. 		

Analyse des risques

La capacité du CEPMB à exécuter son mandat statutaire dépend principalement de sa capacité d'effectuer des examens de prix et des enquêtes et de mener des audiences, s'il y a lieu, en temps opportun. Les nouvelles Lignes directrices sur les prix excessifs adoptées en juin 2009 servent à assurer l'efficacité, l'équité, la transparence, la prévisibilité et la pertinence continues du processus d'examen des prix dans un milieu pharmaceutique en constante évolution.

Le CEPMB devrait continuer à faire face à des défis liés à l'opérationnalisation des Lignes directrices révisées, y compris la complexité accrue des examens scientifiques (attribuable à l'ajout de facteurs d'amélioration thérapeutique) et des examens des prix. Cela veut dire une charge de travail plus lourde pour le personnel du Conseil, alors qu'il doit aussi participer à un important projet de renouvellement de la technologie de l'information.

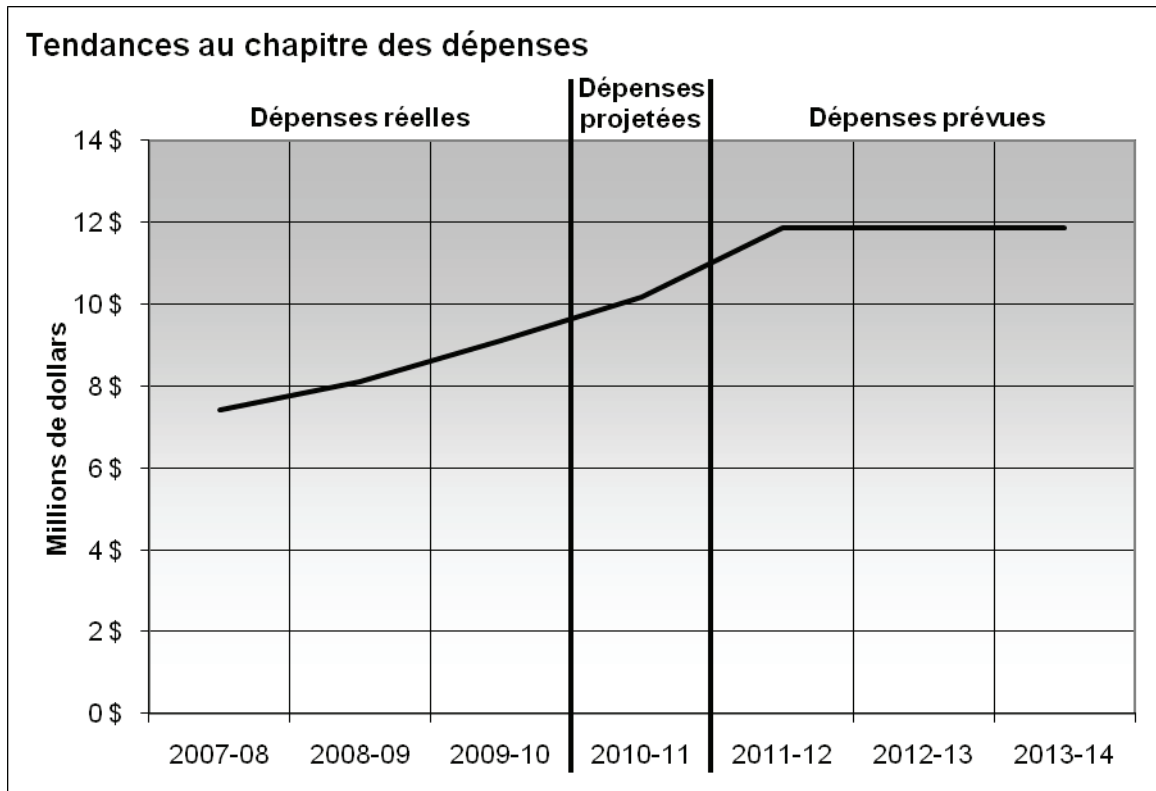
L'allocation de ressources accrues a été obtenue lorsqu'on a rajusté la mise à jour annuelle des niveaux de référence (MJANR) du CEPMB en 2009-2010. Cependant, certains rajustements concernant l'allocation de ces ressources ont été effectués et d'autres pourraient s'ajouter étant donné la difficulté à prévoir les conséquences de l'augmentation des charges de travail qui découle des modifications apportées aux Lignes directrices et à la mise en œuvre de mesures économiques présentées dans le budget de 2010.

Surveiller et évaluer l'application et l'incidence des Lignes directrices révisées atténuera les risques pour l'organisation en permettant de relever et de résoudre rapidement les questions liées aux Lignes directrices. Le personnel du Conseil sera mieux à même de relever les défis concernant les titulaires de brevets pharmaceutiques et d'autres intervenants à mesure qu'ils se posent.

En 2011-2012, on mettra l'accent sur l'importance des activités destinées à recueillir et à rassembler des données, conformément au cadre d'évaluation des programmes. Puisque la capacité interne de l'organisation d'évaluer les programmes est limitée, le CEPMB engagera des spécialistes externes en vue d'élaborer et de mettre en œuvre la stratégie de mesure du rendement et de procéder à l'évaluation en tant que telle. Il faut tenir compte du coût estimatif de l'évaluation, y compris la collecte de données, l'administration du matériel de collecte de données et les guides d'entrevue, de l'analyse des données et de la rédaction du rapport dans les coûts liés aux programmes. La mesure dans laquelle le CEPMB peut adopter des méthodes plus coûteuses pourrait donc être limitée. Cependant, on s'assurera que l'évaluation est adaptée à la portée du programme, à la complexité et aux risques et que le plan de mesure est réaliste, compte tenu des ressources disponibles.

Les résultats de l'évaluation pourraient influencer sur la conception et l'administration du programme. Un système de suivi sera mis en place afin de donner suite aux plans d'action de la gestion découlant de l'exercice.

Profil des dépenses



Pour reconnaître les pressions découlant de la charge de travail accrue et l'élimination progressive du financement temporaire à l'intégrité des programmes en 2008-2009, un financement permanent de 4,7 millions de dollars s'ajoutant à des services votés de base de 5,8 millions de dollars a été accordé au CEPMB pour lui permettre de réduire les pressions découlant de la charge de travail et de poursuivre les initiatives en cours liées à l'exécution de son mandat.

Le Conseil du Trésor a approuvé la hausse des niveaux de référence au crédit 35 (Dépenses du programme) de 5,6 millions de dollars pour 2009-2010, de 6,2 millions de dollars pour 2010-2011 et de 5,8 millions de dollars pour 2011-2012 et les années ultérieures (dont le régime d'avantages sociaux des employés (RASE), mais excluant les frais des locaux de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada).

Dans le cadre de cette augmentation des ressources, on a autorisé, au crédit 35 (Dépenses du programme), une hausse de l'affectation à but spécial (ABS) de 300 000 \$ destinée à tenir des audiences de 1,9 million de dollars pour 2008-2009, de 2,2 millions de dollars pour 2009-2010, de 2,8 millions de dollars pour 2010-2011 et de 2,8 millions de dollars pour 2011-2012 et les années ultérieures. La capacité de tenir des audiences publiques au besoin est une composante fondamentale du mandat et des pouvoirs du Conseil. En raison

de la difficulté à prévoir le nombre d'audiences et leur complexité pour une année donnée, les montants concernant les coûts externes des audiences (conseiller juridique, témoins experts, etc.) sont inscrits dans l'ABS afin qu'ils soient strictement réservés à cette fin. Tout montant non dépensé à la fin de l'année est retourné au Trésor. Cette mesure sert à s'assurer que le CEPMB dispose des ressources nécessaires pour tenir des audiences même pendant les années les plus exceptionnelles.

Bien que les dépenses (réelles) aient augmenté chaque année de 2007-2008 à 2009-2010, on a tenu moins d'audiences que prévu. La présentation d'engagements de conformité volontaire (ECV) a permis de régler quelques cas. De plus, la dotation de certains nouveaux postes a posé un problème. Le CEPMB s'attend à déclarer des dépenses de 10,2 millions de dollars sur un niveau de référence final prévu de 12,8 millions de dollars pour 2010-2011.

Budget des dépenses par crédit voté

Pour obtenir plus de renseignements sur nos crédits organisationnels et/ou dépenses législatives, veuillez consulter le Budget principal des dépenses 2011-2012. Vous trouverez une version électronique du budget principal des dépenses sur le site <http://www.tbs-sct.gc.ca/est-pre/20112012/me-bpd/toc-tdm-fra.asp>.

Section II — Analyse des activités de programme par résultat stratégique

Résultat stratégique

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) compte un seul résultat stratégique : Les intérêts de la population canadienne et des régimes de soins de santé sont protégés du fait que les produits médicamenteux brevetés ne peuvent être vendus sur un marché canadien à des prix excessifs. Les principaux intervenants sont tenus informés au moyen d'analyses des tendances relatives aux produits pharmaceutiques.

L'indicateur de performance de ce résultat stratégique est le suivant : Au Canada les prix des médicaments brevetés se situent dans la fourchette de leurs prix de vente dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement.

L'objectif de ce résultat stratégique est formulé comme suit : Au Canada, les prix des médicaments brevetés se situent au niveau de la médiane de leurs prix dans les différents pays de comparaison ou sous celle-ci.

Le résultat stratégique repose sur trois activités de programme.

Activités de programme

Activité de programme 1 : Conformité et application de prix non excessifs pour les produits médicamenteux brevetés					
Ressources humaines (ETP) et Dépenses prévues (en milliers de dollars)					
2011-2012		2012-2013		2013-2014	
ETP	Dépenses prévues	ETP	Dépenses prévues	ETP	Dépenses prévues
44,0	7 464,8 \$	44,0	7 464,8 \$	44,0	7 464,8 \$
Résultats attendus de l'activité de programme		Indicateurs de rendement		Objectifs	
Selon les facteurs mentionnés dans la <i>Loi sur les brevets</i> , les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne sont pas excessifs.		Pourcentage des médicaments brevetés qui sont jugés conformes aux Lignes directrices		Les prix de 95 % des médicaments brevetés sont jugés conformes aux Lignes directrices.	

Sommaire de l'activité de programme

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) exerce un contrôle sur les prix moyens non excessifs des produits médicamenteux brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire vendus au Canada. Dans le cadre de cette activité de programme, le CEPMB passe en revue les prix demandés par les brevetés pour leurs produits médicamenteux brevetés en fonction des facteurs d'examen des prix prévus en vertu de la *Loi sur les brevets* afin de s'assurer que ces prix ne sont pas excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, il apparaît que le prix d'un produit médicamenteux est excessif sur un marché, le Conseil peut rendre une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son produit et à prendre les mesures qui lui sont dictées pour rembourser les recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son produit à des prix excessifs.

Faits saillants de la planification

Le CEPMB doit s'assurer que les brevetés ne vendent au Canada leurs produits médicamenteux brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire à des prix déparusine considérés excessifs. Dans toute la mesure du possible, le CEPMB encourage la conformité volontaire, une avenue qui se révèle moins longue et moins onéreuse pour les différentes parties. La conformité volontaire des brevetés est facilitée par les Lignes directrices dont l'objet est d'aider les brevetés à vendre leurs médicaments à des prix qui ne seront pas considérés comme excessifs en leur expliquant à l'avance comment le personnel du conseil effectue l'examen du prix des médicaments.

Afin de s'assurer que les Lignes directrices restent pertinentes dans un contexte pharmaceutique moderne, le Conseil a mené de longues consultations auprès des intervenants et a publié ses Lignes directrices révisées en juin 2009.

Pour la période de planification, les principales priorités du programme de conformité et d'application sont les suivantes :

- Surveiller et évaluer l'incidence des nouvelles Lignes directrices.
- Continuer à présenter des activités proactives d'information et de liaison auprès des brevetés ou avec ces derniers.
- Évaluer l'environnement actuel changeant du programme de conformité afin de déterminer si des modifications peuvent être apportées pour améliorer l'efficacité des examens des prix des médicaments brevetés nouveaux ou existants et le processus d'enquête et d'établir quelles seraient ces modifications.
- Mener une étude sur la vérification des prix internationaux, qui fournira une évaluation des tendances des prix internationaux des médicaments brevetés.

Avantages pour les Canadiens

Cette activité de programme contribue au résultat recherché par le gouvernement du Canada qui est de favoriser la santé de la population canadienne en veillant à ce que les

produits médicamenteux brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs. Les examens de prix, les enquêtes et, lorsqu'il y a lieu, les audiences doivent être menés d'une façon transparente, efficace et dans des délais raisonnables de manière à protéger les intérêts des consommateurs et du régime canadien de soins de santé.

La direction des Politiques et de l'analyse économique veille à ce que les activités de réglementation du CEPMB demeurent pertinentes, appropriées et efficaces dans le contexte de l'environnement pharmaceutique actuel.

Activité de programme 2 : Analyse des tendances relatives aux produits pharmaceutiques					
Ressources humaines (ETP) et Dépenses prévues (en milliers de dollars)					
2011-2012		2012-2013		2013-2014	
ETP	Dépenses prévues	ETP	Dépenses prévues	ETP	Dépenses prévues
13,0	1 438,7 \$	13,0	1 438,7 \$	13,0	1 438,7 \$
Résultats attendus de l'activité de programme		Indicateurs de rendement		Objectifs	
Les intervenants sont mieux informés des tendances des prix des produits pharmaceutiques et des facteurs à l'origine de l'augmentation des coûts en médicaments.		Nombre de demandes de publications reçues		Par rapport à l'exercice précédent, augmentation de 5 % du nombre de demandes de publication	
		Nombre de présentations faites par le CEPMB à l'extérieur du Conseil		10 activités par année	

Sommaire de l'activité de programme

Le CEPMB effectue des recherches et des analyses sur les tendances relatives aux produits pharmaceutiques et fait rapport, chaque année, au Parlement des tendances observées et des dépenses en matière de recherche-développement par l'intermédiaire du ministre de la Santé. Au moyen du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), le CEPMB effectue également des recherches et prépare des analyses critiques sur les prix, l'utilisation et les tendances relatives aux coûts des produits médicamenteux brevetés et non brevetés distribués sous ordonnance.

Faits saillants de la planification

Au titre de cette activité de programme, le CEPMB analyse les tendances en matière de prix des produits pharmaceutiques ainsi que les dépenses en recherche et développement effectuées par les titulaires de brevets pharmaceutiques. Il effectue également des analyses critiques des tendances des prix, de l'utilisation et des coûts des médicaments sous ordonnance et collige de l'information sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance. Dans le rapport annuel au Parlement qu'il soumet par

l'intermédiaire du ministre de la Santé, le CEPMB fait rapport de ces études analytiques, des résultats de ses examens des prix des médicaments et de ses activités d'application de la loi relativement aux prix excessifs pour les médicaments brevetés. Le CEPMB publie également des rapports particuliers du SNIUMP fondés sur les priorités en matière de recherche et de rapport précisées par le Comité directeur du SNIUMP.

Le CEPMB améliorera la pertinence des rapports et leur délai de production, fournira de l'information crédible sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques et contribuera à répondre aux besoins en information de divers décideurs en faisant ce qui suit :

- élaborer une approche de gestion de projets;
- élaborer un plan annuel et l'intégrer au processus de planification stratégique à l'automne;
- répondre aux besoins en information des organismes FPT cernés par le Comité directeur du SNIUMP;
- faire rapport au Comité directeur du SNIUMP sur l'état d'avancement des activités du SNIUMP;
- faire rapport sur les tendances internationales de la recherche et développement (R-D);
- faire rapport au ministre de la Santé chaque année avant la fin d'avril;
- élaborer et mettre en œuvre un plan de communication;
- publier des rapports du SNIUMP ou fournir les résultats d'analyses de recherches pertinentes.

Avantages pour les Canadiens

Cette activité de programme aide comme suit le gouvernement du Canada à assurer la bonne santé de sa population :

- faire rapport sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques et des dépenses en R-D. des brevetés;
- préparer à l'intention du régime canadien de soins de santé des analyses critiques des prix des produits médicamenteux, de l'utilisation faite de ces produits et des tendances au niveau de leurs coûts et, ainsi, lui fournir des renseignements plus complets et exacts sur la façon dont sont utilisés les médicaments d'ordonnance et sur la source des pressions exercées au niveau des coûts et éclairer la prise de décisions concernant les politiques sur les médicaments.

Activité de programme 3 : Services internes					
Ressources humaines (ETP) et Dépenses prévues (en milliers de dollars)					
2011-2012		2012-2013		2013-2014	
ETP	Dépenses prévues	ETP	Dépenses prévues	ETP	Dépenses prévues
19,0	2 951,5 \$	19,0	2 951,5 \$	19,0	2 951,5 \$

Sommaire de l'activité de programme

Les services internes sont des groupes d'activités et de ressources connexes qui sont gérés de façon à répondre aux besoins des programmes et des autres obligations générales d'une organisation. Ces groupes sont les suivants : services de gestion et de surveillance, services des communications, services juridiques, services de gestion des ressources humaines, services de gestion des finances, services de gestion de l'information, services des technologies de l'information, services de gestion des biens, services de gestion du matériel, services de gestion des acquisitions et services de gestion des voyages et autres services administratifs. Les services internes comprennent uniquement les activités et les ressources destinées à l'ensemble d'une organisation et non celles fournies à un programme particulier.

Faits saillants de la planification

Cette activité de programme sera encore largement consacrée aux activités courantes dont l'objet est de soutenir la prestation du programme.

Pour la période de planification, les principales priorités des services internes sont les suivantes :

- mettre en œuvre la nouvelle base de données sur la conformité;
- consolider la capacité interne continue du personnel du Conseil en mettant en œuvre un programme de planification de la relève et de gestion du savoir;
- coordonner l'évaluation indépendante des programmes du CEPMB.

Section III — Renseignements supplémentaires

États financiers prospectifs

Les faits saillants des états financiers prospectifs présentés dans ce Rapport sur les plans et les priorités fournissent un aperçu général de la situation financière du CEPMB et de ses activités. Ces faits saillants des états financiers prospectifs ont été préparés selon la méthode de la comptabilité d'exercice afin d'affermir la responsabilisation et d'améliorer la transparence et la gestion financière.

Vous trouverez les états financiers prospectifs du CEPMB dans notre site Web (<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca>).

État prospectif condensé des opérations Pour l'exercice 2011-2012 (en milliers de dollars)	Variation en %	État prospectif 2011-2012	État prospectif 2010-2011
DÉPENSES			
Total des dépenses	5 %	13 097 375 \$	13 793 782 \$
RECETTES			
Total des recettes	0 %	0 \$	13 414 158 \$
COÛT DE FONCTIONNEMENT NET	(97 %)	13 097 375 \$	379 624 \$

Total des dépenses

Le CEPMB prévoit des dépenses de 13,1 millions de dollars selon le Budget principal des dépenses 2011-2012 et les renseignements sur les obligations. Ce montant ne comprend pas le Budget supplémentaire des dépenses. Il représente une réduction de 700 milliers de dollars par rapport aux prévisions pour 2010-2011.

Voici la ventilation des dépenses : salaires et traitements de 7,6 millions de dollars; services professionnels et spéciaux de 3,7 millions de dollars; services publics, matériaux et fournitures de 384 milliers de dollars; déplacements et réinstallations de 165 milliers de dollars; achat de services de réparation et d'entretien de 171 milliers de dollars; communication de 207 milliers de dollars; amortissement de 4 milliers de dollars; information de 128 milliers de dollars; et locations de 31 milliers de dollars.

Total des revenus

Les recettes non disponibles ne représentent pas des recettes réalisées par le CEPMB. Elles correspondent plutôt aux sommes que les brevetés versent au gouvernement du Canada aux termes d'un engagement de conformité volontaire ou d'une ordonnance de remboursement des recettes excessives rendue 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.

Tableaux supplémentaires

La version électronique de tous les tableaux de renseignements supplémentaires qui figurent dans le Rapport sur les plans et priorités de 2011-2012 est disponible dans le site Web du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada, à l'adresse : <http://www.tbs-sct.gc.ca/rpp/2011-2012/info/info-fra.asp>.

L'écologisation des opérations gouvernementales

Vérifications internes et Évaluations à venir

Sources des revenus non disponibles

Autres sujets d'intérêt

Rapport annuel 2009 du CEPMB
(<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/View.asp?x=91&mp=68>)

La Nouvelle (<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=287&mp=68>)

Guide du breveté (<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=146>)

Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures (mars 2008)
(<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=1034>)

Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures, juin 2009 (en vigueur le 1^{er} janvier 2010)
<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=1206&mp=808>

Loi sur les brevets (<http://laws.justice.gc.ca/fr/showtdm/cs/P-4>)

Règlement sur les médicaments brevetés (<http://laws.justice.gc.ca/fr/showtdm/cr/DORS-94-688>)