

**CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS
BREVETÉS — RAPPORT ANNUEL 1995**

Margaret Smith
Division du droit et du gouvernement

Le 18 juillet 1996



Bibliothèque
du Parlement

Library of
Parliament

**Direction de la
recherche parlementaire**

La Direction de la recherche parlementaire de la Bibliothèque du Parlement travaille exclusivement pour le Parlement, effectuant des recherches et fournissant des informations aux parlementaires et aux comités du Sénat et de la Chambre des communes. Entre autres services non partisans, elle assure la rédaction de rapports, de documents de travail et de bulletins d'actualité. Les attachés de recherche peuvent en outre donner des consultations dans leurs domaines de compétence.

**THIS DOCUMENT IS ALSO
PUBLISHED IN ENGLISH**



CANADA

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS — RAPPORT ANNUEL 1995

INTRODUCTION

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « Conseil » ou « CEPMB ») a été créé par l'adoption de modifications à la *Loi sur les brevets* qui sont entrées en vigueur en décembre 1987. En juin 1996, le *Huitième rapport annuel* du Conseil pour l'exercice qui a pris fin le 31 décembre 1995 a été déposé à la Chambre des communes. Ces notes résument les principaux points du rapport. Les numéros de page mentionnés sont ceux du rapport.

MANDAT DU CEPMB

Le CEPMB est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires et dont le mandat est de : 1) s'assurer que les prix qu'exigent les fabricants pour leurs médicaments brevetés ne sont pas excessifs; 2) présenter un rapport annuel sur les tendances de prix de tous les produits pharmaceutiques; et 3) présenter un rapport annuel sur les dépenses de recherche-développement (R-D) des fabricants de produits pharmaceutiques brevetés.

Le mandat du CEPMB est d'exercer un contrôle sur les prix des médicaments brevetés pour usage humain ou vétérinaire. Cela ne comprend pas les médicaments pour lesquels il n'existe pas de brevet canadien ni les médicaments génériques vendus en vertu d'une licence obligatoire. Le Conseil examine le prix auquel le breveté vend le médicament breveté. Dans la plupart des cas il s'agit du prix « départ-usine », c'est-à-dire le prix auquel le fabricant vend son médicament aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies. Le Conseil n'a aucun droit de regard sur les prix de vente en gros ou au détail et les honoraires des pharmaciens (p. 7).

A. Prix des médicaments

Dans sa détermination du prix des médicaments, le Conseil doit tenir compte des facteurs fixés par la *Loi sur les brevets*, à savoir :

- le prix de vente demandé pour un médicament et pour des médicaments appartenant à la même catégorie thérapeutique, ainsi que le prix de vente dans des pays autres que le Canada dont la liste figure dans le règlement d'application de la *Loi sur les brevets* (Allemagne, France, Italie, Royaume-Uni, Suisse, Suède et États-Unis);
- l'indice des prix à la consommation (IPC);
- d'autres facteurs pouvant être fixés par règlement.

Si le Conseil constate qu'un médicament a été vendu à un prix excessif, il peut ordonner une réduction. Il peut également ordonner une réduction supplémentaire pour récupérer l'excès de recettes réalisé par le breveté du fait qu'il a demandé un prix trop élevé. Cet excès peut également être récupéré par paiement à la Couronne.

Le CEPMB publie des Lignes directrices sur les prix excessifs pour les produits « existants » et « nouveaux ». Les produits existants sont ceux qui étaient sur le marché avant 1995 et pour lesquels il existe un prix de référence. Comme les sociétés pharmaceutiques ont pour habitude de changer leurs prix tous les six mois ou tous les ans, soit le 1^{er} janvier et le 1^{er} juillet, le CEPMB examine les prix à intervalles de six mois ou d'un an. Essentiellement, les Lignes directrices prévoient que la majoration des prix des médicaments brevetés existants est limitée à celle de l'IPC pour la même période.

Les nouveaux produits brevetés sont ceux qui ont été lancés entre le 1^{er} décembre 1994 et le 30 novembre 1995 et dont le prix de lancement est en cours d'examen. Le Conseil classe les produits médicamenteux en trois catégories. La première (catégorie 1) est constituée principalement de nouvelles concentrations de médicaments existants. Dans la deuxième (catégorie 2), on trouve les produits considérés comme une « découverte » ou une amélioration importante. La troisième (catégorie 3) est celle des nouveaux produits ou des nouvelles formes posologiques qui procurent des bienfaits thérapeutiques modestes par rapport aux médicaments existants (p. 19).

Le Conseil examine les prix de lancement des nouveaux produits médicamenteux selon leur catégorie. D'une façon générale, le prix des nouveaux médicaments ne doit pas être supérieur au prix maximal des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie. Le prix de lancement des médicaments de catégorie 2 ne peut dépasser la médiane des prix pratiqués pour ces mêmes produits dans les pays mentionnés plus haut (p. 20).

Dans son *Huitième rapport annuel*, le Conseil indique que la grande majorité des produits médicamenteux vendus en 1995 ont été vendus à un prix conforme aux Lignes directrices, c'est-à-dire que l'augmentation des prix n'a pas dépassé celle de l'IPC pour la même période. Pour les 823 produits médicamenteux existants dont le cycle d'établissement des prix se terminait le 31 décembre 1995, six semblaient avoir un prix supérieur au prix autorisé par les Lignes directrices. Au moment de la publication cinq enquêtes suivaient leur cours (p. 21).

Les prix de la plupart des nouveaux produits étaient conformes aux Lignes directrices. Plus de 80 p. 100 des 89 nouveaux produits lancés en 1995 ont été jugés conformes aux Lignes directrices. Des enquêtes ont été amorcées pour les produits qui pourraient ne pas être conformes (p. 20).

B. Tendances des prix

Le Conseil fait également rapport sur les tendances des prix de tous les produits médicamenteux. Selon le rapport, de 1983 à 1987, date de création du Conseil, les prix de tous les produits médicamenteux ont augmenté en moyenne de 7,8 p. 100 par année selon l'Indice des prix des produits industriels (IPPI), un indice canadien qui mesure les fluctuations des prix départ-usine pour les produits vendus par des fabricants canadiens, tandis l'IPC n'a augmenté que de 4,2 p. 100 par année. De 1988 à 1995, l'IPC et la composante pharmaceutique de l'IPPI ont enregistré à peu près la même augmentation, soit un peu plus de 3,1 p. 100. Par contre, les prix des produits visés par le CEPMB n'ont augmenté, en moyenne, que de 1,6 p. 100 par an (p. 13).

En 1995, selon l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), les prix des produits médicamenteux brevetés ont connu une baisse de 1,75 p. 100 par rapport à 1994. C'est la deuxième année consécutive que l'IPMB enregistre une baisse. En 1994, elle avait été de 0,42 p. 100. L'IPC, par contre, a augmenté de 2,14 p. 100 en 1995 (p. 12). Selon le rapport, « c'est

depuis l'introduction de la réglementation des prix que le taux d'augmentation des prix de tous les produits médicamenteux a fléchi » (p. 13).

En 1995, la valeur des ventes de produits médicamenteux s'est élevée à six milliards de dollars; les médicaments brevetés représentaient 2,6 milliards (44 p. 100) de cette valeur totale de dollars (p. 10).

Bien que les données du CEPMB montrent que les prix des médicaments brevetés ont baissé, les dépenses relatives aux produits médicamenteux au Canada ont augmenté de 3,8 p. 100 en 1994. Il y a plus raisons à cela :

- le CEPMB n'exerce un contrôle que sur les prix départ-usine des produits médicamenteux brevetés, dont la valeur des ventes représente environ 44 p. 100 de celles de tous les produits médicamenteux;
- les dépenses relatives aux produits médicamenteux englobent les coûts de vente en gros et les honoraires des pharmaciens, sur lesquels le Conseil n'a pas de droit de regard;
- les changements au niveau des dépenses peuvent également être attribués aux tendances d'ordonnance des médecins et à l'utilisation faite des produits (p. 16).

C. Recherche et développement

Avant les modifications de 1987 à la *Loi sur les brevets*, les sociétés pharmaceutiques fabricant des produits de marque consacraient de 3,5 à 4,5 p. 100 de leurs recettes à la R-D. En échange de l'amélioration de la protection accordée par les brevets, du fait de ces modifications, l'Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM) s'est engagée à ce que ses membres portent leurs dépenses de recherche-développement au Canada à 8 p. 100 de la valeur de leurs ventes à la fin de 1991 et à 10 p. 100 à la fin de 1996.

D'après le rapport, il y a eu une augmentation régulière de la R-D depuis 1987. En 1988, le rapport des dépenses de R-D aux recettes tirées des ventes était de 6,1 p. 100 pour tous les brevetés et de 6,5 p. 100 pour les brevetés membres de l'ACIM. En 1989, ces chiffres étaient de 8,2 p. 100 et 8,1 p. 100, respectivement. Il y a eu une nouvelle augmentation en 1990, l'industrie dans son ensemble accusant un ratio de 9,3 p. 100 et les membres de l'ACIM un ratio de 9,2 p. 100. En 1991, les ratios ont été de 9,7 p. 100 et 9,6 p. 100, respectivement; en 1992, ils ont été un peu plus élevés, atteignant 9,9 p. 100 et 9,8 p. 100, respectivement. Il y a eu de nouvelles augmentations

en 1993 et 1994; en 1993, le ratio de l'industrie était de 10,6 p. 100 et celui des membres de l'ACIM de 10,7 p. 100. Les chiffres comparables pour 1994 étaient de 11,3 p. 100 et 11,6 p. 100. Enfin, en 1995, les ratios étaient de 11,8 p. 100 pour tous les brevetés et de 12,5 p. 100 pour les brevetés membres de l'ACIM (p. 27).

Pour les besoins des rapports, le Conseil classe les dépenses de recherche en trois catégories : fondamentale, appliquée et autre recherche admissible. La recherche fondamentale est celle qui fait progresser les connaissances scientifiques sans viser une application particulière. La recherche appliquée, par contre, est faite dans l'optique d'une application pratique. Au Canada, la recherche appliquée est constituée, pour l'essentiel, d'essais cliniques et précliniques. Les dépenses pour « autre recherche admissible » sont celles engagées pour préparer les rapports exigés par la réglementation sur les médicaments, les études sur la biodisponibilité et la phase IV des essais cliniques (post-commercialisation).

En 1995, les brevetés ont déclaré un grand total de 623,9 millions de dollars de dépenses de R-D. La plus grande partie des dépenses courantes a été consacrée à la recherche appliquée (61,9 p. 100). La recherche fondamentale et l'autre recherche admissible ont représenté, respectivement, 22,2 p. 100 et 15,9 p. 100 des dépenses (p. 28).

D. Activités de conformité et d'application

Le CEPMB s'en remet à un respect volontaire de ses Lignes directrices. Celles-ci contiennent le point de vue du Conseil sur les prix excessifs et permettent aux brevetés de fixer leurs prix en connaissance de cause. Si le Conseil constate que des prix sont excessifs, il donne au breveté la possibilité de remédier volontairement à la situation par le biais d'un Engagement de conformité volontaire. Si le Conseil ne peut obtenir un engagement volontaire, il peut émettre un Avis d'audience. En 1995, le Conseil a réglé trois cas par approbation d'un Engagement de conformité volontaire, en vertu duquel une société s'engage à réduire ses prix, et a émis un Avis d'audience (p. 22).

Le Conseil estime que ses activités de conformité et d'application ont permis aux consommateurs d'économiser 32,7 millions de dollars en 1995 et un total de 107 millions de dollars entre 1990 et 1995 (p. 24).