



Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Budget des dépenses
1997-1998

Partie III

Plan de dépenses

Les documents budgétaires

Le Budget des dépenses du gouvernement du Canada est divisé en trois parties. Commenant par un aperçu des dépenses totales du gouvernement dans la Partie I, les documents deviennent de plus en plus détaillés. Dans la Partie II, les dépenses sont décrites selon les ministères, les organismes et les programmes. Cette partie renferme aussi le libellé proposé des conditions qui s'appliquent aux pouvoirs de dépenser qu'on demande au Parlement d'accorder. Dans les documents de la Partie III, on fournit des détails supplémentaires sur chacun des ministères ainsi que sur leurs programmes surtout axés sur les résultats attendus en contrepartie de l'argent dépensé.

Les instructions sur la façon de se procurer ces documents se trouvent sur le bon de commande qui accompagne la Partie II.

©Ministre des Approvisionnements et Services Canada 1997

En vente au Canada par l'entremise des
librairies associées et autres libraires

ou par la poste auprès du

Groupe Communication Canada – Édition
Ottawa (Canada) K1A 0S9

N^o de catalogue BT31-2/1998-III-86
ISBN 0-660-60126-5



Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Budget des dépenses
1997-1998

Partie III

Plan de dépenses

Accordé

Préface

Le présent document est un rapport qui est soumis au Parlement pour indiquer comment les crédits qu'il a approuvés ont été ou seront dépensés. Il s'agit d'un document de responsabilité qui contient différents niveaux d'information de façon à répondre aux besoins divers des utilisateurs.

La Partie III du budget pour 1997-1998 a une nouvelle présentation, dont l'objet est d'établir une ligne de démarcation plus claire entre les données de planification et les données de rendement et de mettre l'accent sur les plans de niveaux supérieurs et à plus long terme du Conseil ainsi que sur sa performance.

Le document comprend les quatre sections suivantes :

- *Sommaire*
- *Plans pour 1997-1998*
- *Renseignements sur le rendement en 1995-1996*
- *Renseignements supplémentaires*

Il est à remarquer que, conformément aux principes du Budget de fonctionnement, l'utilisation des ressources humaines indiquée dans le présent document est mesurée en équivalents temps plein (ETP).

Table des matières

Section I

Sommaire	5
----------------	---

Section II

Plans pour 1997-1998	7
----------------------------	---

A.	Sommaire des plans et objectifs prioritaires	7
B.	Aperçu du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	8
1.	Rôle et responsabilités	8
2.	Organisation et composition du Programme	9
	Description du Programme	9
	Structure de l'activité	10
	Structure de l'organisation	10
3.	Objectifs et priorités du CEPMB	11
4.	Plan des ressources et tableaux de données financières	12
C.	Examen des activités	13
1.	Environnement opérationnel	13
2.	Questions liées à la gestion du changement	14
3.	Résultats attendus	14

Section III

Rendement 1995-1996	15
---------------------------	----

A.	Résumé des résultats obtenus en 1995-1996	15
B.	Aperçu du rendement	17
1.	Prix non excessifs des médicaments brevetés vendus au Canada	17
	Examen du prix des nouveaux médicaments brevetés en 1995	17
	Examen des prix des médicaments existants en 1995	17
	Engagements de conformité volontaire	18
	Audiences publiques	18
	ICN Canada Ltée et ICN Pharmaceuticals Inc. (ICN) ...	18
	Économies réalisées grâce aux activités de conformité et d'application	19

2.	Tendances des prix de tous les médicaments au Canada	20
	Prix des médicaments brevetés en 1995	20
	Tendances des prix de tous les médicaments - Brevetés et non brevetés	20
3.	Recherche et Développement - Dépenses des fabricants de médicaments brevetés	23
	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	23
4.	Données financières comparatives	23

Section IV

	Renseignements supplémentaires	24
A.	Aperçu des ressources du Programme	24
	1. Besoins financiers par article	24
	2. Besoins en personnel	25
	3. Coût net du Programme	26
B.	Autres renseignements	27
	1. Membres du Conseil	27

Liste des graphiques

Graphique 1	Organigramme du CEPMB	10
Graphique 2	Autorisations pour 1997-1998 — Partie II du Budget des dépenses ...	12
Graphique 3	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés : Aperçu	12
Graphique 4	Économies annuelles attribuables aux activités de conformité et d'application	19
Graphique 5	Variations annuelles de l'IPMB : 1988 - 1995	20
Graphique 6	Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC : 1988 - 1995	22
Graphique 7	Dépenses prévues et réelles autorisées	23
Graphique 8	Détail des besoins financiers par article	24
Graphique 9	Détail des besoins en personnel (ETP)	25
Graphique 10	Coût total du Programme pour 1997-1998	26

Section I

Sommaire

Le CEPMB contribue de façon importante au secteur des soins de santé au Canada en contrôlant les prix demandés par les fabricants pour les médicaments brevetés. Il continue de s'acquitter de son mandat qui est de s'assurer que les prix des médicaments brevetés ne sont pas excessifs et de rendre compte de ses activités à la population canadienne, en déposant chaque année devant le Parlement un rapport sur les tendances des prix pour l'ensemble des médicaments et sur les dépenses engagées au titre de la recherche-développement par les titulaires de brevets pharmaceutiques.

Depuis 1987, grâce au CEPMB, les hausses des prix des médicaments brevetés ont été bien inférieures à la progression de l'inflation. Et en 1994 et 1995, les prix ont en fait diminué. De plus, par rapport aux autres pays industrialisés, les prix demandés au Canada pour les médicaments brevetés sont relativement plus bas.

Au cours de l'exercice 1996-1997, le CEPMB a mené à terme la première audience à avoir été contestée et il a émis une ordonnance dans l'affaire ICN au sujet du médicament *Virazole*. Cette affaire fait jurisprudence et confirme l'interprétation du CEPMB dans l'application de ses politiques et des mesures prises par ce dernier en ce qui a trait à son mandat que lui confère la Loi. Le fait qu'il s'agissait de la première ordonnance du Conseil ne doit pas être interprété comme une répugnance de sa part à faire respecter la loi, mais plutôt comme la preuve de l'efficacité de sa politique de conformité.

Outre ses fonctions réglementaires, le CEPMB constitue une source objective de renseignements sur le prix des médicaments et sur la recherche-développement. Il continuera d'effectuer et de publier des études et de participer à l'initiative pharmaceutique fédérale-provinciale-territoriale en vue d'examiner les questions relatives au prix et à l'utilisation de tous les médicaments prescrits au Canada. Le comité parlementaire qui, en 1997, procédera à l'examen de la législation sur les brevets pharmaceutiques bénéficiera des travaux courants du Conseil, notamment une étude sur les effets de la réglementation sur le prix des médicaments brevetés.

Les réalisations ci-dessus ont pu être accomplies malgré des compressions budgétaires s'établissant à 19 p. cent pour la période allant de 1992-1993 à 1996-1997 et à 26 p. cent pour la période comprise entre 1992-1993 et 1998-1999. Pendant l'exercice 1996-1997, le Conseil a passé en revue son processus d'examen des prix afin d'en améliorer l'efficacité et l'efficience, de mieux utiliser les ressources mises à sa disposition et de faciliter la tâche aux titulaires de brevets en réduisant les formalités administratives. Par une gestion rigoureuse de ses ressources et par la réalisation d'autres gains d'efficacité, le Conseil continuera de s'acquitter de son mandat et de protéger les consommateurs.

Compte tenu de l'évaluation du secteur des soins de santé au Canada qui a été entreprise, le CEPMB a à cœur de continuer à faire sa part en aidant à relever les défis que cet important examen suscitera dans les prochaines années.

Le président,

Robert G. Elgie

Section II

Plans pour 1997-1998

A. Sommaire des plans et objectifs prioritaires

Le CEPMB continuera de jouer un rôle important, qui consiste à veiller à ce que les prix demandés par les fabricants de médicaments brevetés ne soient pas excessifs. À cette fin, il continuera d'examiner les prix de l'ensemble des médicaments brevetés existants et nouveaux pour s'assurer qu'ils sont conformes aux Lignes directrices, de faire enquête lorsqu'il y a lieu de croire que des prix sont excessifs et le cas échéant, de prendre les mesures correctives qui s'imposent.

Pour s'acquitter de son mandat, le CEPMB continuera aussi de soumettre chaque année au Parlement un rapport sur ses activités d'examen des prix, sur les tendances des prix des médicaments brevetés et des médicaments non brevetés et sur les dépenses en recherche-développement des titulaires de brevets.

En plus de concentrer ses efforts sur les activités opérationnelles, le CEPMB continue de chercher des moyens efficaces de composer avec les réductions budgétaires qui ont été effectuées, sans que ne soient modifiées en conséquence les activités liées au Programme ou le mandat du CEPMB. De 1992-1993 à 1996-1997, le budget du Conseil aurait été réduit de 19 p. 100 et en 1998-1999, la réduction pour l'ensemble de la période s'établira à 26 p. 100. Le CEPMB a pris des mesures soigneusement planifiées pour se conformer aux réductions budgétaires : il a accru l'efficacité et procédé à une affectation soigneusement équilibrée des ressources en fonction des objectifs prioritaires.

En 1995-1996, le CEPMB a entrepris une évaluation de son processus d'examen des prix, en vue d'en accroître l'efficacité et l'efficience et de parvenir à une affectation plus judicieuse des ressources. La mise en application des mesures à prendre qu'a fait ressortir cet examen commencera au cours de l'année financière 1997-1998 pour les prix en vigueur en 1996. Les améliorations prévues comprennent notamment la diminution du nombre de cycles d'établissement des prix, la révision des critères d'enquête et l'application simplifiée des Lignes directrices sur l'indice des prix à la consommation (IPC).

Le CEPMB achèvera en outre la révision des exigences prévues dans la loi ainsi que des Lignes directrices du Conseil sur la réglementation des médicaments brevetés à usage vétérinaire en vue d'examiner la possibilité d'en déréglementer les prix.

Dans le cadre des efforts qu'il déploie pour être une source objective d'information et pour partager ses connaissances et son expertise avec les intéressés, le CEPMB participera à un processus fédéral-provincial d'examen des prix et de l'utilisation de tous les médicaments d'ordonnance.

En outre, le CEPMB est décidé à pouvoir établir clairement des résultats mesurables par le développement et l'évaluation de mesures du rendement et de normes de service.

B. Aperçu du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

1. Rôle et responsabilités

Réglementation	<ul style="list-style-type: none"> • Veiller à ce que les <i>prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs.</i>
Présentation de rapports	<ul style="list-style-type: none"> • Soumettre chaque année au Parlement un rapport sur : <ul style="list-style-type: none"> • ses <i>activités d'examen des prix;</i> • les <i>tendances des prix</i> de l'ensemble des médicaments; • le <i>ratio des dépenses en recherche-développement par rapport aux recettes tirées des ventes</i> de chaque titulaire de brevet et pour tous les titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada.
Enquête	<ul style="list-style-type: none"> • Faire enquête sur <i>toute affaire que peut lui renvoyer le ministre de la Santé.</i>

Le CEPMB est un organisme quasi judiciaire indépendant établi en vertu de la *Loi sur les brevets* et chargé de veiller à ce que les prix maximums demandés par les fabricants pour les médicaments brevetés ne soient pas excessifs. Il a notamment le pouvoir d'ordonner, par suite d'une audience publique, la réduction des prix des médicaments brevetés ainsi que des mesures visant le remboursement des revenus excédentaires perçus par les titulaires de brevets.

Le CEPMB a été créé par suite de modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1987 (projet de loi C-22), lesquelles ont renforcé la protection par brevet des produits pharmaceutiques. À l'époque, on a craint qu'en l'absence d'une réglementation des prix les titulaires de brevets n'exploitent indûment la protection accrue par brevet prévue dans la nouvelle loi et ne demandent des prix excessifs pour leurs produits. La protection des consommateurs était effectivement un des cinq principes¹ directeurs sous-tendant la législation concernant les brevets.

Le CEPMB est une composante stratégique de la politique fédérale visant à maintenir un équilibre entre la protection des consommateurs et les soins de santé abordables, d'une part, et les objectifs en matière de commerce et d'expansion

¹ Les cinq principes étaient la propriété intellectuelle, la politique industrielle, les relations multilatérales, la protection des consommateurs et les soins de la santé des Canadiens. (Notes pour une allocution d'ouverture devant le Comité législatif sur le projet de loi C-22, par l'honorable Harvie Andre, ministre de la Consommation et des Affaires commerciales du Canada, Chambre des communes, le 16 décembre 1986.)

industrielle de la législation sur les brevets pour les produits pharmaceutiques, d'autre part.

Les modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1993 (projet de loi C-91) ont accru la protection par brevet des produits pharmaceutiques par l'élimination de la licence obligatoire. Ces modifications ont été apportées sous l'effet de pressions s'exerçant à l'échelle mondiale et ont été rendues obligatoires dans l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT) et l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA).

Par suite des modifications de 1993, le CEPMB relève dorénavant du ministre de la Santé et est doté de pouvoirs accrus concernant les mesures correctives à prendre. Le transfert de la responsabilité ministérielle, du ministère de la Consommation et des Affaires commerciales au ministère de la Santé, sert à reconnaître le rôle du CEPMB, à savoir celui d'un programme social devant aider le gouvernement à atteindre son objectif de maintien de l'accès universel à un ensemble de services de santé publics et à des services sociaux de base². Le CEPMB facilite l'accès des Canadiens aux médicaments dont ils ont besoin en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs. Cette fonction est d'autant plus importante parce que les médicaments ne sont pas couverts par la *Loi canadienne*

Le CEPMB facilite l'accès des Canadiens aux médicaments dont ils ont besoin en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs.

sur la santé. Les recettes publiques servent à financer 72 p. 100 de la totalité des dépenses en soins de santé au Canada, mais seulement 32 p. 100 des coûts associés aux médicaments³. Le Canada est le seul pays offrant un régime national universel de soins de santé n'incluant pas les médicaments.

2. Organisation et composition du Programme

Description du Programme. Le CEPMB est chargé de déterminer le prix maximal qu'un titulaire de brevet peut demander pour les médicaments brevetés délivrés ou non par ordonnance et vendus au Canada pour les humains et les animaux. Dans la plupart des cas, il s'agit du prix auquel le fabricant vend le produit aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies. Le CEPMB applique une politique de conformité volontaire qui consiste notamment à publier des lignes directrices sur les prix ayant pour but de favoriser le respect de la Loi. Lorsque des prix semblent excessifs, le CEPMB prend diverses mesures pour réduire les prix jugés excessifs : mesures volontaires de la part des titulaires, engagements de conformité volontaire (engagements officiels à réduire les prix et à rembourser les revenus excédentaires) et, au besoin, audiences publiques et ordonnances correctives. Le CEPMB présente également au Parlement un rapport annuel faisant état de ses activités d'examen des prix, des tendances des prix de l'ensemble des médicaments et de la recherche-développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada.

² *Repenser le rôle du gouvernement* — Rapport d'étape, le 7 mars 1996.

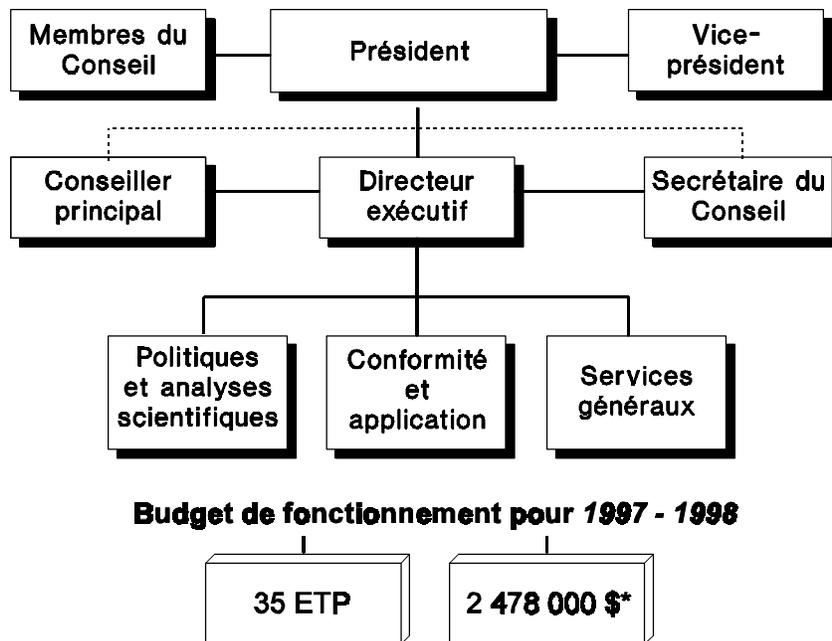
³ *Dépenses nationales de santé au Canada, 1975-1994*, résumé.

Structure de l'activité. Le CEPMB a une seule activité, qui est identique au Programme, à savoir l'examen du prix des médicaments brevetés.

Structure de l'organisation. Le CEPMB rend compte au Parlement, par l'intermédiaire du ministre de la Santé. Il est composé d'au plus cinq membres à temps partiel nommés par le gouverneur en conseil, dont un président et un vice-président. Le président est désigné, conformément à la *Loi sur les brevets*, comme chef de la direction du Conseil et, à ce titre, il a le pouvoir de superviser et de diriger les travaux du Conseil. En vertu des modifications apportées en 1993 à la *Loi sur les brevets*, le Parlement doit effectuer un examen des dispositions de cette loi en 1997.

Le directeur exécutif dirige le travail du personnel. Font également partie de la haute direction le directeur de la Conformité et de l'Application, le directeur des Politiques et des Analyses scientifiques, le directeur des Services généraux, le secrétaire du Conseil et le conseiller principal.

Graphique 1 : Organigramme du CEPMB



*Excluant les avantages prévus par la Loi et se chiffrant à 339 000 \$

3. Objectifs et priorités du CEPMB

Objectifs	<ul style="list-style-type: none">- <i>Contribuer aux soins de santé de la population canadienne en s'assurant que les prix des médicaments brevetés ne sont pas excessifs.</i>
Priorités	<ul style="list-style-type: none">- <i>Application des Lignes directrices sur les prix excessifs du CEPMB.</i>- <i>Présentation de rapports sur les activités d'examen des prix et sur les tendances des prix de l'ensemble des médicaments au Canada.</i>- <i>Présentation d'un rapport sur les dépenses en recherche-développement pharmaceutique des titulaires de brevets au Canada.</i>- <i>Mise en application des mesures devant améliorer le processus d'examen des prix qui ont été retenues en 1996.</i>- <i>Participation au processus fédéral-provincial d'examen des prix et de l'utilisation des médicaments d'ordonnance, dont les médicaments non brevetés.</i>- <i>Modification possible de la réglementation des prix des médicaments à usage vétérinaire.</i>- <i>Développement et évaluation de mesures du rendement et de normes de service.</i>

Le Plan stratégique du CEPMB pour la période de 1997-1998 à 1999-2000 a été défini en fonction du mandat du Conseil, des priorités du gouvernement et de la manière dont le Conseil conçoit le milieu dans lequel il fonctionne. Il est d'autant plus urgent de s'efforcer d'atteindre ces objectifs prioritaires qu'il faut concourir aux efforts visant à limiter les coûts des soins de santé et composer avec des réductions budgétaires continues.

4. *Plan des ressources et tableaux de données financières*

Graphique 2. Autorisations pour 1997-1998 Partie II du Budget des dépenses			
<i>Besoins financiers par autorisation</i>			
Crédit (en milliers de dollars)		Budget de 1997-1998	Budget de 1996-1997
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés			
30 Dépenses du Programme		2 478	2 680
(L) Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés		339	289
Total du Conseil		2 817	2 969
<i>Crédits - Libellé et sommes demandées</i>			
Crédit (en dollars)			Budget de 1997-1998
30 Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés			
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés — Dépenses du Programme			2 478 000
<i>Programme par activité</i>			
	Budget de 1997-1998		Budget de 1996-1997
	Budgetaire		
(en milliers de dollars)	Fonctionnement	Total	
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	2 817	2 817	2 969

Graphique 3. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés : Aperçu				
(en milliers de dollars)	Budget de 1996-1997	Budget de 1997-1998	Prévu 1998-1999	Prévu 1999-2000
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	2 969	2 817	2 725	2 735

C. Examen des activités

Dans le cadre des activités de son programme, le CEPMB doit contribuer aux soins de santé au Canada en s'assurant que les prix des médicaments brevetés ne sont pas excessifs.

1. Environnement opérationnel

Le principal facteur externe influant sur le travail du CEPMB est la progression constante de la part des coûts des produits pharmaceutiques dans les coûts totaux du régime des soins de santé au Canada. Dans les dépenses pour les soins de santé, les dépenses au titre des produits pharmaceutiques continuent d'être celles qui augmentent le plus rapidement. Cela tient à plusieurs facteurs, notamment à la consommation accrue de médicaments, au fait que, de plus en plus souvent, les médecins prescrivent des médicaments coûteux plutôt que des médicaments non coûteux et peut-être aussi, dans une certaine mesure, à l'augmentation des prix des médicaments non brevetés, lesquels ne relèvent pas de la compétence du CEPMB. Ces dernières années, les ventes de médicaments non brevetés représentaient entre 55 et 60 p. cent des ventes totales des fabricants.

À long terme, on prévoit que la part des dépenses au titre des produits pharmaceutiques dans les dépenses totales pour les soins de santé continuera d'augmenter, d'une part parce que l'on met sans cesse au point d'importants nouveaux médicaments qui viennent remplacer d'autres méthodes thérapeutiques et, d'autre part, parce que l'on crée de nouveaux médicaments pour traiter des maladies pour lesquelles il n'y avait pas encore de traitement.

La politique canadienne sur la propriété intellectuelle ainsi que les négociations et ententes commerciales internationales sont d'autres facteurs qui influent sur le travail du CEPMB. La création du CEPMB, en 1987, et l'élargissement de ses pouvoirs en 1993 représentent deux éléments importants de la stratégie fédérale pour dissiper les inquiétudes des provinces et des consommateurs au sujet des effets que pourrait avoir sur les prix des médicaments le fait d'avoir élargi la protection offerte aux produits pharmaceutiques brevetés.

Au Canada, les politiques fédérales et les politiques provinciales ont une incidence sur le prix des médicaments. Aux termes de la Loi constitutionnelle, l'État fédéral est responsable de la surveillance des brevets, alors que les provinces ont compétence dans les domaines de la propriété et des droits civils, ce qui inclut le pouvoir d'exercer une surveillance sur les prix. En raison de ce partage des compétences, l'État fédéral use de son pouvoir en matière de brevets pour réglementer les prix des médicaments brevetés (par l'intermédiaire du CEPMB).

Le CEPMB joue un rôle déterminant dans le domaine de la réglementation des prix des médicaments. Aucune des provinces ne réglemente les prix des médicaments directement, bien qu'elles puissent, par leurs politiques sur les régimes d'assurance-médicaments, influencer dans une plus ou moins large mesure les prix de ces derniers et les dépenses à ce titre. Les provinces comptent donc sur l'administration fédérale pour réglementer le prix des médicaments brevetés qu'elles paient, que ce soit en tout ou en partie, et pour protéger les autres consommateurs. La protection assurée par le CEPMB devient de plus en plus importante, car, dans beaucoup de

provinces, le financement des dépenses au titre des médicaments est en train de passer du secteur public au secteur privé.

2. Questions liées à la gestion du changement

Outre les facteurs internes et externes ci-dessus, diverses contraintes font qu'il est plus difficile pour le CEPMB de réaliser ses plans.

De 1992-1993 à 1998-1999, le budget du Conseil aura été réduit de 26 p. cent environ et s'établira à 2,7 millions de dollars. Les compressions budgétaires effectuées l'ont été sans qu'on modifie en conséquence le mandat du Conseil et sans qu'on réduise les activités de son programme. Jusqu'à maintenant, le CEPMB a pu absorber les compressions, grâce à des mesures progressives et bien réfléchies qui lui ont permis de réaliser des économies et par un équilibre très délicat entre les ressources disponibles et ses priorités. Le Conseil continue de chercher des moyens de remplir son mandat avec les ressources qui lui sont consenties.

3. Résultats attendus

Résultats clés	Mesures des rendements
Prix demandés pour les médicaments brevetés vendus au Canada pas excessifs.	Examen des prix de tous les médicaments brevetés vendus chaque année au Canada.
	Variation annuelle favorable en pourcentage de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) comparable à celle de l'Indice des prix à la consommation (IPC).
	Prix demandés pour les médicaments brevetés, nouveaux ou existants, comparables aux prix dans d'autres pays.
	Pourcentage des médicaments brevetés dont le prix a été établi conformément aux Lignes directrices.
Rapport sur les tendances des prix pour tous les médicaments vendus au Canada.	Produire des rapports fiables et complets sur : <ul style="list-style-type: none"> les tendances au chapitre des prix et des volumes des médicaments brevetés vendus; les tendances des prix demandés pour tous les médicaments (brevetés et non brevetés).
Rapport sur les dépenses au titre de la recherche-développement par les titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada.	Présentation, dans le Rapport annuel, de renseignements fiables et complets sur : <ul style="list-style-type: none"> le ratio des dépenses de R-D aux recettes tirées des ventes pour chaque titulaire de brevet et pour l'ensemble de l'industrie; les dépenses au titre de la R-D suivant la région et le type de recherche.

Section III

Rendement 1995-1996

A. Résumé des résultats obtenus en 1995-1996

Le graphique ci-après résume les résultats obtenus par le CEPMB au 31 mars 1996 pour chacun des résultats clés indiqués à la page 14, dans la section Résultats attendus.

Résultats clés	Mesures des rendements
Prix demandés pour les médicaments brevetés vendus au Canada pas excessifs.	<p>Nouveaux médicaments : examen des prix achevé pour 87 des 89 produits lancés sur le marché en 1995 - 98 p. cent. Pour des précisions, voir la page 17.</p> <p>Médicaments existants : examen des prix achevé pour les 13 médicaments dont le cycle d'établissement des prix se terminait le 30 juin 1995 et pour les 823 médicaments dont le cycle prenait fin le 31 décembre 1995 - 100 p. cent.</p>
	De 1994 à 1995, l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) a diminué de 1,75 p. cent, alors que l'Indice des prix à la consommation a progressé de 2,14 p. cent.
	Pour la première fois, les prix des médicaments au Canada étaient en moyenne inférieurs aux prix médians internationaux enregistrés en 1994 pour les mêmes médicaments
	<p>Nouveaux médicaments : Le prix de plus de 80 p. cent des médicaments examinés étaient conformes aux Lignes directrices.</p> <p>Médicaments existants : Les prix de 100 p. cent des médicaments dont le cycle d'établissement des prix prenait fin en juin 1995 et de 99 p. cent de ceux dont le cycle se terminait en décembre 1995 étaient conformes aux Lignes directrices.</p> <p>Des enquêtes ont été entreprises dans tous les cas où le prix n'était pas conforme aux Lignes directrices.</p>
Rapport sur les tendances des prix pour tous les médicaments vendus au Canada	<ul style="list-style-type: none"> • D'après l'IPMB, le prix des médicaments brevetés a baissé de 1,75 p. cent entre 1994 et 1995. • La composante pharmaceutique de l'IPPI a affiché une faible hausse, de 0,09 p. cent, soit une augmentation inférieure à celles observées au cours des dernières années.

Résultats clés	Mesures des rendements
Rapport sur les dépenses au titre de la recherche-développement par les titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada.	<ul style="list-style-type: none"> • En 1995, le ratio des dépenses de R-D aux recettes tirées des ventes était de 11,8 p. cent pour l'ensemble de l'industrie des médicaments brevetés. • Les dépenses au titre de la R-D des titulaires de brevets ont progressé de 11,2 p. cent entre 1994 et 1995.

En 1995-1996, le CEPMB, qui disposait d'un budget de 3,1 millions de dollars, a exercé sa surveillance sur l'industrie canadienne des produits pharmaceutiques brevetés, dont la valeur s'établissait à 2,6 milliards de dollars. Les résultats présentés dans les pages qui suivent montrent que le Conseil a exercé sa fonction réglementaire avec beaucoup d'efficacité. De 1990 à 1995, le CEPMB a reçu plus de 100 engagements de conformité volontaire de la part de titulaires de brevets. On estime que pour la seule année 1995 cela a permis aux consommateurs d'économiser 32,7 millions de dollars. Pour la période 1990-1995, les économies réalisées pour les consommateurs sont estimées à 107 millions de dollars.

Les dépenses pour l'achat de médicaments, par opposition aux dépenses au titre des prestations médicales et hospitalières, constituent une part de plus en plus grande des dépenses de santé des Canadiens. C'est pour cette raison que l'industrie pharmaceutique dans son ensemble continuera de faire l'objet d'une étroite surveillance. Cela dit, il est intéressant de souligner que globalement le prix de tous les médicaments s'est accru beaucoup plus rapidement que le prix des médicaments brevetés et que le CEPMB a veillé à ce que les prix pratiqués par les fabricants de médicaments brevetés ne progressent pas plus rapidement que l'IPC. En fait, depuis 1987, le CEPMB a veillé à ce que les hausses des prix des médicaments brevetés demeurent inférieures à la progression de l'inflation.

B. Aperçu du rendement

1. Prix non excessifs des médicaments brevetés vendus au Canada

Examen du prix des nouveaux médicaments brevetés en 1995

On examine les prix de lancement de nouveaux produits pharmaceutiques pour déterminer s'ils sont conformes aux Lignes directrices, selon leur catégorie⁴. Les prix de la plupart des nouveaux médicaments ne doivent pas dépasser le prix plafond d'autres médicaments utilisés pour le traitement de la même maladie. Les prix de lancement des médicaments innovateurs et des médicaments qui offrent des avantages thérapeutiques importants par rapport aux thérapies existantes⁵ sont limités à la médiane des prix de ces mêmes médicaments à l'étranger⁶.

Au 31 mars 1996, le CEPMB avait examiné 87 des 89 nouveaux produits lancés en 1995. Les deux autres produits, deux concentrations d'un même médicament, ont été lancés à la fin de l'année civile 1995 et les examens des prix ne pouvaient être complétés qu'au début de l'exercice 1996-1997.

On a conclu que les prix de lancement de 71 nouveaux produits, dont plus de 80 p. 100 ont été examinés, sont conformes aux Lignes directrices.

On a conclu que les prix de lancement de 71 nouveaux produits, dont plus de 80 p. 100 ont été examinés, sont conformes aux Lignes directrices. Des enquêtes ont été instituées et se poursuivaient toujours à la fin de l'exercice pour les 16 autres produits, dont 11 médicaments.

Examen des prix des médicaments existants en 1995

Par médicaments existants, on entend tous les produits pharmaceutiques brevetés commercialisés avant 1995. La plupart des compagnies pharmaceutiques fixent les prix de leurs produits tous les ans, le 1^{er} janvier. D'autres entreprises fixent les prix de certains de leurs produits tous les six mois, soit le 1^{er} janvier et le 1^{er} juillet.

Cycle d'établissement des prix terminé en juin 1995

Parmi les treize produits pharmaceutiques dont le prix était en vigueur jusqu'au 30 juin 1995, on n'a relevé aucun nouveau cas de dérogation aux prix fixés dans les Lignes directrices.

⁴ Les Lignes directrices et les catégories sont exposées en détail dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*.

⁵ Catégorie 2 - Exposée en détail au chapitre 3, section 3, du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*.

⁶ Pays figurant dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* : France, République fédérale de l'Allemagne, Italie, Suisse, Suède, Royaume-Uni et États-Unis.

Cycle d'établissement des prix terminé en décembre 1995

Il y avait 823 médicaments existants dont le prix était en vigueur jusqu'au 31 décembre 1995. Les examens ont révélé que les prix de six médicaments, tous destinés à la consommation humaine, ne semblaient pas respecter les Lignes directrices, d'où l'institution d'enquêtes dans tous ces cas. On a mis fin aux enquêtes relatives à deux de ces produits parce qu'il a été démontré par la suite que leurs prix étaient conformes aux Lignes directrices. Les quatre autres enquêtes se poursuivaient toujours à la fin de l'exercice.

De plus, des enquêtes ont été instituées sur trois produits pharmaceutiques destinés à la consommation humaine, à la suite de plaintes reçues par le CEPMB. On a mis fin à deux enquêtes lorsqu'il a été établi que les médicaments n'étaient pas brevetés et, par conséquent, ne relevaient pas de la compétence du CEPMB. La troisième enquête se poursuivait toujours à la fin de l'exercice.

Engagements de conformité volontaire

En 1995, le CEPMB a approuvé, en tout, trois engagements de conformité volontaire (ECV). Ces ECV prévoyaient des réductions de prix conformément aux Lignes directrices du CEPMB et des mesures pour compenser les recettes excédentaires perçues. Pour plus de détails, on se reportera à la page 22 du huitième Rapport annuel, Activités d'application des Lignes directrices Engagements de conformité volontaire.

Audiences publiques

ICN Canada Ltée et ICN Pharmaceuticals Inc. (ICN)

L'affaire ICN, au sujet du médicament Virazole, est la première cause entendue par le Conseil sur des prix excessifs et a créé un précédent de grande portée pour le régime de réglementation des prix du CEPMB.

Virazole (ribavirin) est un médicament antiviral utilisé pour le traitement d'une infection des voies respiratoires chez les enfants gravement malades. Distribué au Canada par ICN Canada Ltée, Virazole est utilisé dans les hôpitaux et commercialisé depuis dix ans. Aucun médicament de substitution n'existe actuellement.

En 1995, le président du CEPMB a émis un avis d'audience relativement à cette affaire. Dans le cadre de la procédure, ICN a contesté à plusieurs reprises la compétence du CEPMB. C'est pourquoi l'affaire se poursuivait toujours à la fin de l'exercice.

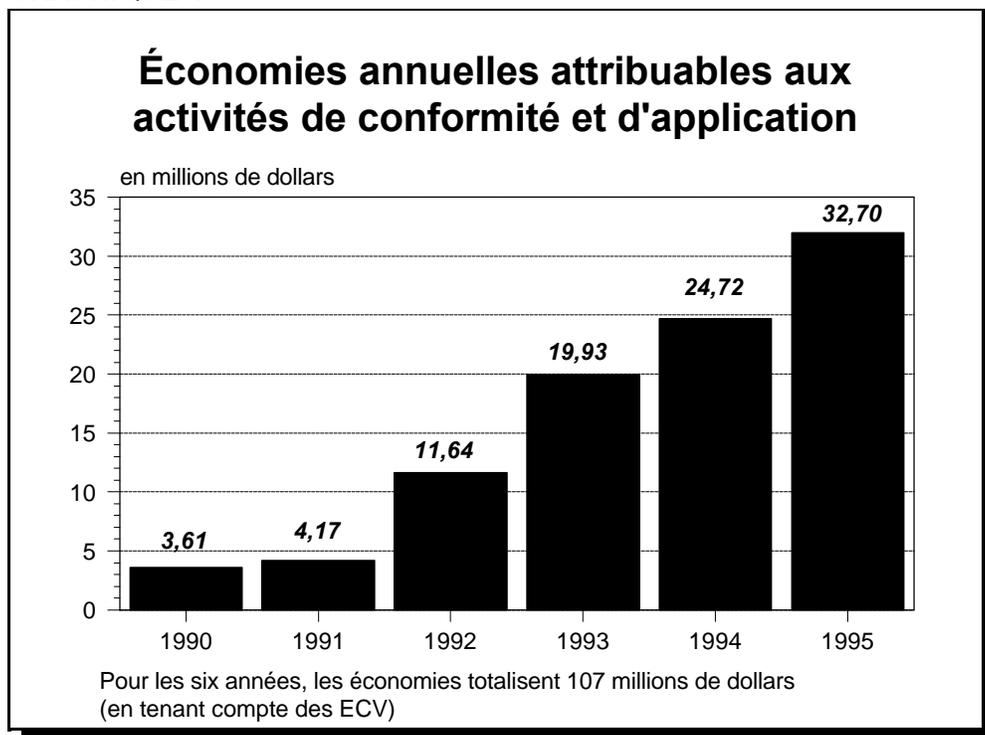
En juillet 1996, le Conseil a émis une ordonnance corrective exigeant qu' ICN abaisse le prix du médicament Virazole de 1 540 dollars la fiole à 200 dollars environ la fiole, prix qui est inférieur de quelque 200 dollars au prix jugé non excessif. Pour que soit récupérée deux fois la somme perçue en trop par ICN, cette dernière s'est également vu imposer de verser la somme de 1,2 million de dollars au gouvernement du Canada et de pratiquer, jusqu'en l'an 2000, un prix inférieur de 200 dollars au prix jugé non excessif, cette dernière mesure permettant de récupérer la somme supplémentaire de 2,3 millions de dollars. À la suite de la décision de la Division d'appel de la Cour fédérale de confirmer la compétence du CEPMB en août 1996, ICN a renoncé à tout appel.

Économies réalisées grâce aux activités de conformité et d'application

De 1990 à 1995, le CEPMB a obtenu plus de 100 engagements officiels des fabricants de médicaments brevetés. On estime que les consommateurs ont économisé 32,7 millions de dollars en 1995 grâce à l'intervention directe du CEPMB (graphique 4).

Les consommateurs ont économisé 32,7 millions de dollars en 1995 grâce à l'intervention directe du CEPMB.

GRAPHIQUE 4



Les économies approximatives correspondent à la différence entre le prix fixé par les fabricants de médicaments brevetés et le prix autorisé aux termes des Lignes directrices et son calculées à partir de la date d'entrée en vigueur de l'engagement jusqu'à ce que le médicament ne relève plus de la compétence du Conseil. Lorsque les paiements au Gouvernement du Canada sont inclus dans les économies approximatives les économies réalisées au cours des six années totalisent 107 millions de dollars.

Il importe de noter que ces économies approximatives ne sont pas la seule mesure de l'efficacité du CEPMB. Les économies réalisées par les consommateurs sont en fait plus élevées, étant donné que l'analyse n'englobe pas les économies découlant de l'effet des Lignes directrices (c'est-à-dire lorsque les fabricants de médicaments brevetés vendent leurs produits à des prix plus bas qu'ils ne l'auraient fait si le CEPMB n'existait pas).

2. Tendances des prix de tous les médicaments au Canada

Prix des médicaments brevetés en 1995

Le CEPMB applique l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), qui est un indice des prix demandés par les fabricants de médicaments brevetés et présentés tous les ans au CEPMB. Comme l'IPMB reflète les prix réels demandés par les fabricants pour tous les médicaments brevetés, il constitue une mesure précise de la variation des prix pour les médicaments présentés au CEPMB.

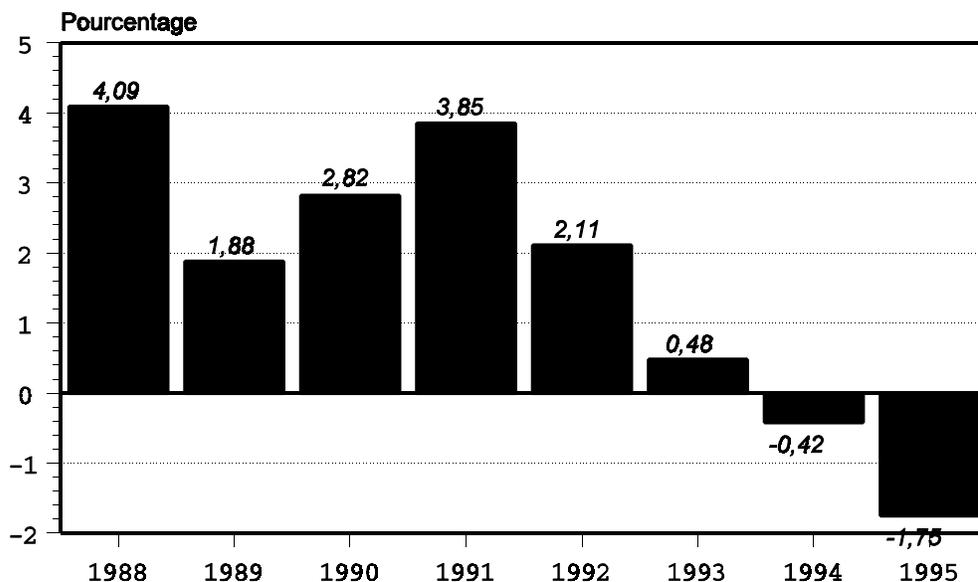
D'après l'IPMB, les prix des médicaments brevetés ont diminué de 1,75 p. 100 entre 1994 et 1995.

D'après l'IPMB, les prix des médicaments brevetés ont diminué de 1,75 p. 100 entre 1994 et 1995. Comme l'indique le graphique 5, il s'agit là de la deuxième baisse en autant d'années, car l'indice a également enregistré une baisse de 0,42 p. 100 en 1994.

GRAPHIQUE 5

Variations annuelles de l'IPMB

1988-1995



L'IPMB est établi à l'aide d'une méthodologie modifiée de l'indice-chaîne Laspeyres.
Source: CEPMB

Tendances des prix de tous les médicaments - Brevetés et non brevetés

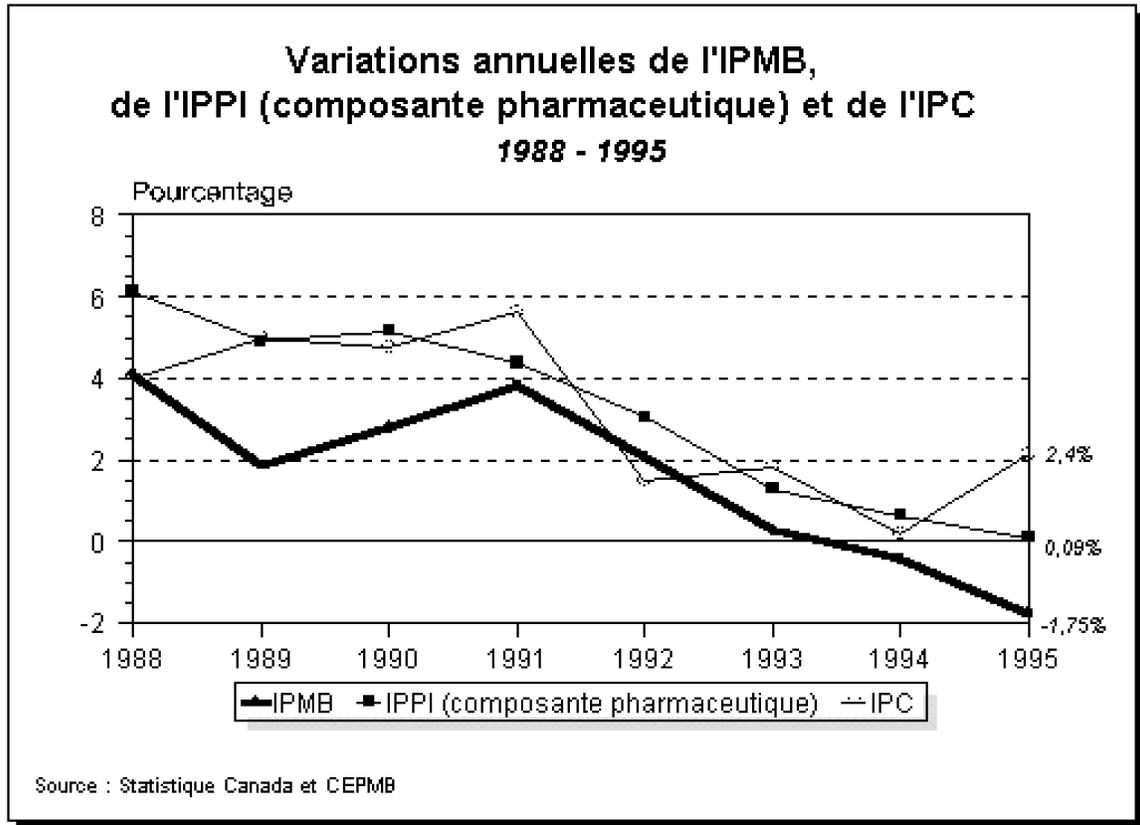
Aux termes de la *Loi sur les brevets*, le Conseil doit examiner les variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) pour déterminer si le prix d'un médicament breveté est

excessif. Par conséquent, les Lignes directrices du CEPMB permettent de veiller à ce que la hausse des prix de chacun des médicaments brevetés ne soit pas supérieure à l'IPC.

D'après l'IPC, les prix à la consommation ont augmenté de 2,14 p. 100 en 1995 par opposition à l'IPMB qui a diminué constamment.

La composante pharmaceutique de l'Indice des prix des produits industriels (IPPI), établi par Statistique Canada, est un indice comparable à l'IPMB, lequel mesure les prix demandés par les fabricants pour l'ensemble des produits pharmaceutiques, y compris les médicaments brevetés et non brevetés. En 1995, l'IPPI (composante pharmaceutique) n'a enregistré qu'une faible augmentation, de 0,09 p. 100. Il s'agit d'une augmentation inférieure à celle observée au cours des années antérieures. Comme l'indique le graphique 6, l'IPPI (composante pharmaceutique) a enregistré, tous les ans depuis la création du CEPMB, une augmentation plus importante que celle de l'IPMB et généralement plus proche des variations de l'IPC.

FIGURE 6



De 1983 à 1987, en l'absence d'une réglementation directe des prix des médicaments, le taux d'augmentation des prix de l'ensemble des médicaments, mesuré selon l'IPPI (composante pharmaceutique), était en moyenne de 7,8 p. 100 par année, tandis que les prix à la consommation enregistraient une hausse de 4,2 p. 100 par année. La baisse du taux d'augmentation des prix de l'ensemble des médicaments relatifs à l'IPC a coïncidé avec l'introduction de la réglementation des prix des médicaments brevetés, qui représentent environ 44 p. 100 de l'ensemble des médicaments vendus.

... la limitation de la hausse des prix des produits brevetés a permis de réduire le taux d'augmentation des prix de l'ensemble des médicaments.

Ces tendances indiquent que la limitation de la hausse des prix des médicaments brevetés a abaissé le taux d'augmentation des prix de l'ensemble des médicaments.

De plus, l'analyse des 200 médicaments brevetés les plus vendus en 1994 a révélé que, pour la première fois, les prix au Canada se situaient, en moyenne, plus bas que la médiane des prix internationaux des mêmes médicaments. Les résultats de l'étude indiquent que le CEPMB a atteint l'objectif des changements apportés à ses Lignes directrices, en vue, notamment, de maintenir les prix pratiqués au Canada en deçà de la médiane des prix internationaux. Pour plus de détails, on se reportera à l'*Étude sur les prix des 200 produits pharmaceutiques brevetés les plus vendus au Canada (1994)*, qui a été publiée en février 1996.

3. *Recherche et Développement - Dépenses des fabricants de médicaments brevetés*

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

Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes réalisées par l'industrie des produits pharmaceutiques brevetés a augmenté, passant de 11,3 p. 100, en 1994, à 11,8 p. 100, en 1995. Les dépenses de R-D, y compris le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour chacun des fabricants de produits brevetés, sont exposées à la page 27 du huitième Rapport annuel, Analyse des dépenses de recherche-développement (R-D).

4. *Données financières comparatives*

Graphique 7. Dépenses prévues et réelles autorisées				
(en milliers de dollars)	Dépenses réelles 1993-1994	Dépenses réelles 1994-1995	Budget des dépenses 1995-1996	Dépenses réelles 1995-1996
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	3 137	3 016	3 138	* 3 154

* En 1995-1996, les dépenses réelles ont dépassé le montant du budget des dépenses à cause du report de 5 p. cent du budget de fonctionnement de l'année fiscale précédente.

Section IV

Renseignements supplémentaires

A. Aperçu des ressources du Programme

1. Besoins financiers par article

Graphique 8. Détail des besoins financiers par article			
(en milliers de dollars)	Budget de 1997-1998	Prévus 1996-1997	Réels 1995-1996
<i>Personnel</i>			
Traitement et salaires	1 995	1 990	1 796
Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés	339	289	259
	2 334	2 279	2 055
<i>Biens et services</i>			
Transports et communications	120	120	127
Information	48	55	73
Services professionnels et spéciaux	208	265	547
Location	7	10	9
Achats de services de réparation et d'entretien	4	23	54
Services publics, fournitures et approvisionnements	96	130	131
Autres subventions et paiements	0	65	61
	483	668	1 002
<i>Capital</i>			
Dépenses en capital secondaires*	0	22	97
Total des dépenses	2 817	2 969	3 154

* Conformément aux principes du budget de fonctionnement, les dépenses en capital secondaires sont interchangeable avec les dépenses aux chapitres du personnel et des biens et services.

2. Besoins en personnel

Un aperçu des besoins en personnel est présenté au graphique 9.

Graphique 9. Détail des besoins en personnel (ETP) ¹						
	ETP réels 1994- 1995	ETP réels 1995- 1996	ETP Budget des dépenses 1996-1997	ETP Budget des dépenses 1997-1998	ETP prévus 1998- 1999	ETP prévus 1999- 2000
Direction ²	1	1	1	1	1	1
Scientifique et professionnelle	8	8	9	9	9	9
Administration et service extérieur	16	17	18	17	17	17
Technique	3	3	4	4	4	4
Soutien administratif	4	4	3	4	4	4
TOTAL	32	33	35	35	35	35

1 L'expression « équivalents temps plein » désigne la mesure de l'utilisation des ressources humaines calculée en fonction des niveaux d'emploi moyens. L'équivalent temps plein (ETP) indique le nombre d'heures de travail fournies par l'employé chaque semaine, calculé à l'aide du coefficient des heures de travail désignées, divisées par les heures de travail prévues. Le Conseil du Trésor ne contrôle pas les ETP, mais celles-ci sont divulguées dans la Partie III du Budget des dépenses pour étayer les besoins en personnel indiqués dans le Budget.

2 Comprend tous les employés des niveaux EX-01 à EX-05.

3. Coût net du Programme

Le Budget des dépenses du Programme ne comprend que les dépenses qui doivent être imputées aux crédits votés et législatifs. La graphique 10 présente d'autres éléments de coût dont il faut tenir compte pour établir le coût total estimé du Programme.

Graphique 10. Coût total du Programme pour 1997-1998				
(en milliers de dollars)	Budget des dépenses 1997-1998	Plus autres coûts*	Coût total estimatif du Programme	
			1997- 1998	1996- 1997
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	2 817	648	3 465	3 614

* Les autres coûts, soit 648 000 dollars, comprennent :

(en milliers de dollars)

- locaux fournis sans frais par Travaux publics Canada; 513
- avantages sociaux des employés comprenant la contribution de l'employeur aux cotisations d'assurance et les frais payés par le Secrétariat du Conseil du Trésor. 135

B. Autres renseignements

1. Membres du Conseil

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés compte au plus cinq membres à temps partiel, nommés par le gouverneur en conseil. Au 31 décembre 1996, les membres du Conseil étaient les suivants :

Président :

Robert G. Elgie, LL.B., M.D., M.C.R.C.(C)

Vice-président :

Réal Sureau, F.C.A.

Membres :

Harry C. Eastman, B.A., Ph.D., M.S.R.C.

Judith Glennie, Pharm., D.

Ysolde Gendreau, B.C.L., LL.B., LL.M., Ph.D.