Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

www.pmprb-cepmb.gc.ca

CePmB 2002

Rapport annuel

Canada

Depuis 1987
Since

Mission et valeurs du CEPMB

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

Il remplit ce mandat :

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

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

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

Pour obtenir nos publications, accédez notre site internet : **www.pmprb-cepmb.gc.ca** ou composez notre numéro sans frais : 1 877 861-2350.

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

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

Toutes nos publications sont offertes dans les deux langues officielles.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés www.pmprb-cepmb.gc.ca

MANDAT

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

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

Le 30 mai 2003

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

Madame la ministre,

J'ai l'honneur de vous présenter, conformément aux articles 89 et 100 de la *Loi sur les brevets*, le Rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour l'exercice terminé le 31 décembre 2002.

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

Le président,

Robert G. Elgie

Table des matières

LETTRE À LA MINISTRE

LISTE DES TABLEAUX ET DES GRAPHIQUES 5

MESSAGE DU PRÉSIDENT 6

FAITS SAILLANTS DE L'EXERCICE 2002 8

LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS
MANDAT ET COMPÉTENCE DU CONSEIL 9

RÉGLEMENTATION : PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS 10

- Ventes de médicaments au Canada 10
- Conformité et Lignes directrices sur les prix excessifs 10
- Engagements de conformité volontaire 15
- Activités quasi-judiciaires 16

RAPPORTS : INFORMATION SUR LES PRINCIPALES TENDANCES PHARMACEUTIQUES 18

- Tendances au niveau du volume des ventes au prix départ-usine au Canada et dans certains pays 18
- Tendances des prix des médicaments et des dépenses 21
- Études – Grandes lignes 27
- Rapport sur les tendances des prix consentis aux régimes fédéral, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments 28
- Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits 29
- Analyse des dépenses de recherche-développement 29

INITIATIVES DE POLITIQUE ET DE RECHERCHE 33

- Programme de recherche 33
- Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix 33
- Symposium 2002 34
- Communications 37

LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS 38

- Membres du Conseil et cadres supérieurs 38
- Budget 40

PUBLICATIONS 41

GLOSSAIRE 42

ANNEXES 45

- Annexe 1 — Critères justifiant une enquête 45
- Annexe 2 — Produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché en 2002 46
- Annexe 3 — Recherche et développement 49

Liste des tableaux et des graphiques

Tableau 1 Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain approuvés en 2002 — Nouvelles substances actives 12
Tableau 2 Nouveaux médicaments brevetés en 2002 ventilés selon l'année de leur première vente . 14
Tableau 3 Produits médicamenteux pour usage humain commercialisés au Canada en 2002, Statut de l'examen du pris en date du 31 mars 2003 14
Tableau 4 Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments et des médicaments brevetés pour usage humain et vétérinaire, 1990-1998 et pour usage humain seulement, 1999-2002 . . 19
Tableau 5 Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés pour usage humain, selon les principales catégories thérapeutiques, 2002 26
Tableau 6 Dépenses de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988-2002 31
Tableau 7 Performance financière 40
Tableau 8 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés déclarantes et la valeur totale des recettes tirées des ventes 49
Tableau 9 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des différents brevetés, 2002 et 2001 49
Tableau 10 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2002 et 2001 52
Tableau 11 Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2002 et 2001 52
Tableau 12 Dépenses totales de R-D selon la provenance des fonds, 2002 et 2001 53
Tableau 13 Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2002 et 2001 53
Tableau 14 Dépenses courantes de R-D selon la province et le milieu de recherche, 2002 54

MÉDICAMENTS BREVETÉS POUR USAGE HUMAIN ET TITULAIRES DES BREVETS AU CANADA, 1er JANVIER AU 31 DÉCEMBRE 2002

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

Graphique 1 Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés et non brevetés 1990-2002 . . .10
Graphique 2 Nouvelles substances actives, 1998-2002 11
Graphique 3 Nouvelles substances actives par catégorie, 1998-2002 11
Graphique 4 Répartition des ventes mondiales de produits pharmaceutiques, 2002 19
Graphique 5 Variations annuelles de la valeur des ventes de produits pharmaceutiques, 2000-2002 . . .20
Graphique 6 Croissance de la valeur des ventes de produits pharmaceutiques en 2002 20
Graphique 7 Valeur des ventes des produits pharmaceutiques par rapport au produit national brut, 2002 .20
Graphique 8 Variations annuelles de l'IPMB, 1988-2002 21
Graphique 9 Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique, et de l'IPC, 1988-2002 21
Graphique 10 Sommaire des tendances des prix et de leurs taux moyens de variation annuelle, 1982-1987, 1988-2002 22
Graphique 11 Variations annuelles des indices des prix pharmaceutiques, Canada et États-Unis 22
Graphique 12 Ratio des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport aux prix internationaux médians, 1987-2002 23
Graphique 13 Ratios des prix moyens pratiqués à l'étranger par rapport aux prix pratiqués au Canada, Médicaments brevetés 23
Graphique 14 Variations annuelles de l'IPC (Rx), 1988-2002 24
Graphique 15 Facteurs ayant une influence sur l'ensemble des dépenses relatives aux médicaments .25
Graphique 16 Variations annuelles de l'IPMB et de l'IVVMB, 1988-2002 25
Graphique 17 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Titulaires de brevets pharmaceutiques, 1988-2002 31
Graphique 18 Part des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2002 32
Graphique 19 Dépenses courantes dans la R-D selon le milieu derecherche, 1988-2002 49

Message du Président

En 2002, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a célébré officiellement son 15e anniversaire de création en tenant un Symposium qui a réuni des représentants canadiens et étrangers du secteur des soins de santé, des milieux universitaire et pharmaceutique, du secteur public ainsi que des représentants des consommateurs et des personnes âgées. Ce forum bien unique a fourni une occasion privilégiée d'échanger de l'information sur différentes questions associées aux prix des médicaments, allant d'approches utilisées dans les différents pays pour déterminer la valeur des nouveaux médicaments au travail de la Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada présidée par Roy Romanow.

Notre Symposium 2002 et autres activités ont aussi contribué à assurer la population que les soins de santé demeurent en tête de lice des grandes questions de politique publique. Pour la population canadienne, cette question est prioritaire. Cette préoccupation a d'ailleurs été exprimée dans le discours du trône de septembre 2002 dans lequel le gouvernement du Canada s'engageait à intervenir sur de nombreux plans, entre autres à accélérer le processus d'approbation des médicaments. Plus récemment, en février dernier, les premiers ministres, par le biais de l'Accord sur les soins de santé, ont renouvelé leur engagement à travailler ensemble, avec les fournisseurs de soins de santé et avec l'ensemble des Canadiens et des Canadiennes pour façonner l'avenir de notre système public de soins de santé et en assurer la viabilité.

Vers la fin de l'exercice 2002, la Commission Romanow et le Comité sénatorial permanent des Affaires sociales, de la science et de la technologie, présidé par le sénateur Michael Kirby, ont publié leurs rapports respectifs et présenté leurs recommandations concernant l'universalité et la pérennité de notre régime de soins de santé. Ces rapports venaient compléter ceux déjà produits par les provinces au cours des dernières années. La Commission Romanow préconise le maintien, voire même l'élargissement du rôle du régime d'examen du prix des médicaments et des analyses plus poussées des produits pharmaceutiques pour mieux éclairer les décisions. Les propositions de la Commission tiennent compte du mandat actuel du CEPMB, et plus particulièrement de ses responsabilités en matière de réglementation et de présentation de rapports. Dans la foulée de ces rapports, nous avons signifié à la ministre de la Santé notre volonté d'évaluer ces recommandations en collaboration avec Santé Canada. Nous continuerons également d'exercer notre mandat, y compris l'examen et l'application des Lignes directrices pour les médicaments brevetés et la mise en œuvre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP).

Au cours de leur conférence de septembre 2001, les ministres de la Santé ont également annoncé la mise en œuvre d'une deuxième grande initiative, le processus d'examen commun des nouveaux médicaments qui fait appel à la participation des régimes d'assurance-médicaments fédéral, provinciaux et territoriaux. Ce processus assurera une approche uniforme et rigoureuse en matière d'examen des médicaments à la grandeur du pays, unifiant les examens multiples et les processus de recommandation des nouveaux médicaments. Dans ce contexte, le CEPMB tente de mieux imbriquer le processus d'examen du prix avec d'autres programmes de gestion tels que le processus d'examen commun et l'inscription des médicaments sur le formulaire. Ces efforts devraient permettre au CEPMB de mieux s'ajuster à la célérité accrue du processus d'approbation des médicaments par Santé Canada.

L'exercice 2002 nous a rappelé à l'esprit le rôle de plus en plus important que jouent les médicaments dans le régime canadien de soins de santé. La valeur totale des ventes au prix départ-usine des médicaments pour usage humain était estimée à 13,1 milliards de dollars en 2002, soit 13,9 % de plus qu'en 2001. La part des médicaments brevetés de la valeur des ventes de tous les médicaments est passée de 65,0 % en 2001 à 67,4 % en 2002. La valeur totale des ventes de médicaments brevetés, selon les rapports des brevetés, a atteint les 8,8 milliards de dollars en 2002, ce qui représente une augmentation de 17,3 % par rapport à l'exercice précédent.

Sans compromis pour nos responsabilités en matière de réglementation et de rapports, nous avons consacré au cours de l'exercice 2002 beaucoup d'énergie dans la consultation et la transparence. Nous avons, par exemple, publié une nouvelle Analyse de la conjoncture à partir de laquelle nous avons élaboré le programme du Symposium 2002 du CEPMB et notre programme de recherche. En 2002, nous avons commencé à publier les résultats des examens du prix des nouveaux médicaments qu'effectuent les membres du personnel du Conseil en application des Lignes directrices sur les prix des médicaments brevetés.

Le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix a apporté d'autres contributions insignes au cours de la dernière année, dont son rapport final. Le Groupe de travail a souligné l'importance de faire concorder les échéanciers dans le contexte de notre processus d'examen du prix et nous a rappelé l'importance d'examiner les différentes approches de détermination de la valeur des nouveaux médicaments. Je profite de l'occasion pour remercier les membres du Groupe de travail pour leur contribution au cours des trois dernières années.

Parallèlement, nous avons élaboré notre programme de recherche de l'année prochaine, qui prévoit entre autres la révision des Lignes directrices sur les prix pour les médicaments constituant une découverte et l'analyse des dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments.

Le 15e anniversaire de création du CEPMB et la tenue du Symposium 2002 nous ont fourni l'occasion de consulter nos différents intervenants et d'engager le dialogue sur nos perspectives et nos enjeux respectifs.

En ce qui concerne les activités de réglementation en 2002, le Conseil a émis un Avis d'audience concernant le prix du Remicade, un médicament utilisé pour le traitement de la maladie de Crohn et la polyarthrite rhumatoïde. Dans le cours des procédures, le Conseil a reçu une présentation conjointe du personnel du Conseil et de Schering Canada Inc. l'invitant à accepter un Engagement de conformité volontaire en vertu duquel Schering s'engageait à baisser le prix de son médicament pour le porter à un niveau conforme aux Lignes directrices sur les prix. Dans l'intérêt public le Conseil a accepté cet engagement et a conclu ses procédures en avril 2003.

En ce qui concerne ses fonctions de rapport, le Conseil a publié au cours de l'exercice plusieurs études, dont *Tendances des prix des médicaments brevetés dans les pays de comparaison* et *Analyse comparative des dépenses en recherche et développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers* pour ne nommer que celles-là. Cette dernière étude a révélé que la valeur totale des dépenses de R-D au Canada avait augmenté de 51 % depuis 1995, passant de 625 millions de dollars en 1995 à 945 millions en 2000. Toutefois, malgré ce taux de croissance important, le ratio de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour le Canada demeure sensiblement inférieur aux ratios des pays de comparaison – et très inférieur aux ratios du Royaume Uni et des États-Unis.

Parmi les autres activités dignes de mention qui ont marqué le dernier exercice, citons la nomination au Conseil de Thomas E. (Tim) Armstrong annoncée le 3 octobre par la ministre de la Santé. Avocat de Toronto, M. Armstrong a connu une brillante carrière dans la fonction publique. Il est aujourd'hui un membre très apprécié du Conseil.

Les activités qui ont marqué l'année 2002 témoignent de l'évolution du rôle du CEPMB. Le Conseil poursuit son travail en étroite collaboration avec d'autres organismes et instances gouvernementales afin de soutenir et d'améliorer le régime de soins de santé du Canada. **Dans cet environnement plus étroitement imbriqué, nous maintiendrons notre approche de collaboration en vue de combler encore mieux les besoins de soins de santé de l'ensemble de la population canadienne.**

Robert G. Elgie

Faits saillants de l'exercice 2002

VENTES

- Au Canada, la valeur totale des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments pour usage humain a augmenté de 13,9 % par rapport à l'exercice 2001 et s'est située à 13,1 milliards de dollars.
- La valeur des ventes de médicaments brevetés a totalisé 8,8 milliards de dollars en 2002, soit 17,3 % de plus qu'en 2001. Les médicaments brevetés accaparent actuellement 67,4 % de la valeur totale des ventes. En 1996, cette proportion était de 45,0 %.

CONFORMITÉ

- Quatre-vingt quatorze médicaments brevetés ont été lancés sur le marché canadien en 2002, dont 24 nouvelles substances actives. En date du 31 mars 2003, l'examen du prix de 60 DIN avait été effectué. Les prix de 46 de ces 60 DIN ont été jugés conformes aux Lignes directrices du Conseil. Par ailleurs, les prix de 14 DIN semblaient supérieurs aux prix autorisés et des enquêtes ont été engagées.

TENDANCES DES PRIX

- Les prix des médicaments brevetés, mesurés par l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), ont accusé une baisse de 1,2 % par rapport à l'exercice 2001. Ce résultat s'inscrit dans la tendance des prix à la baisse et d'augmentations négligeables de l'IPMB depuis 1993.
- Depuis le milieu des années 1990, les prix canadiens des médicaments brevetés se situaient entre 5 % et 12 % sous la médiane des prix pratiqués dans d'autres pays. En 2002, les prix canadiens étaient de 1 % supérieurs aux prix internationaux médians dans les sept pays utilisés aux fins de comparaison des prix (prix canadiens moins élevés qu'au Royaume Uni, qu'en Suisse et qu'aux États-Unis, mais plus élevés qu'en Italie, qu'en France, qu'en Suède et qu'en Allemagne). Comme au cours des années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis semblent beaucoup plus élevés que ceux pratiqués en Europe et au Canada.

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

- Pour 2002, les brevetés ont déclaré des dépenses dans la R-D totalisant 1,18 milliard de dollars, ce qui représente une augmentation de 11,6 % par rapport à l'exercice précédent. Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes s'est maintenu à 9,9 % pour l'ensemble des brevetés, soit le même niveau qu'en 2001. Dans le cas des brevetés membres de Rx&D, le ratio des dépenses dans la R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a accusé une baisse, passant de 10,6 % en 2001 à 10,0 % en 2002.
- La valeur des dépenses dans la recherche fondamentale a augmenté de 21,8 % en 2002 pour atteindre les 198,6 millions de dollars. Leur proportion de l'ensemble des dépenses dans la R-D a augmenté en 2002, passant de 16,1 % qu'elle était en 2001 à 17,6 %.

Mandat et compétence du Conseil

MANDAT

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

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

COMPÉTENCE DU CONSEIL

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

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

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

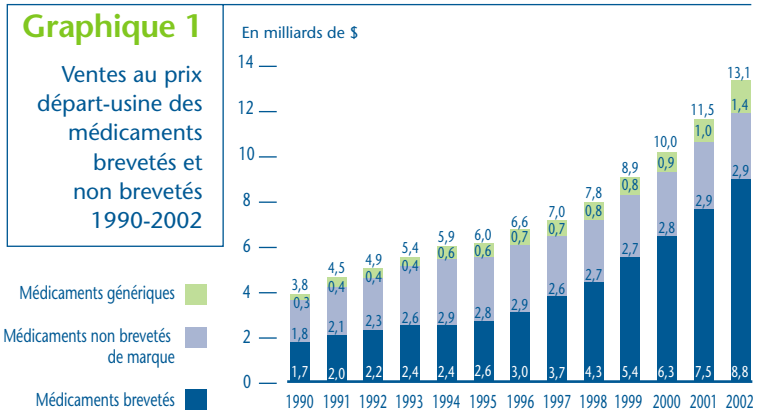
VENTES DE MÉDICAMENTS AU CANADA

Comme nous le verrons dans le prochain chapitre, **la valeur totale des ventes au prix départ-usine des médicaments pour usage humain au Canada est évaluée à 13,1 milliards de dollars pour l'exercice 2002, ce qui représente une augmentation de 13,9 % par rapport à l'exercice 2001**. Les brevetés ont fait rapport de ventes de médicaments brevetés totalisant 8,8 milliards de dollars, soit 17,3 % de plus que l'exercice précédent. Pour de plus amples renseignements, voir *Tendances au niveau des ventes des médicaments au prix départ-usine au Canada et dans les pays de comparaison*, à la page 18.

Le graphique 1 illustre la croissance de la valeur des ventes annuelles des médicaments brevetés et non brevetés pour les exercices 1990 à 2002. Les médicaments non brevetés incluent les médicaments non brevetés de marque et les médicaments génériques.

Graphique 1

Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés et non brevetés 1990-2002



Sources : CEPMB et IMS Health

CONFORMITÉ ET LIGNES DIRECTRICES SUR LES PRIX EXCESSIFS

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

LIGNES DIRECTRICES SUR LES PRIX

Les Lignes directrices tiennent compte des facteurs de détermination des prix cités à l'article 85 de la *Loi sur les brevets* (Loi). Ces Lignes directrices ont été formulées en consultation avec différents intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, les associations de consommateurs et des représentants du secteur pharmaceutique. D'une façon générale, les Lignes directrices prévoient ce qui suit :

- les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités de manière à ce que le coût de revient de la thérapie à l'aide de ce médicament ne soit pas supérieur au coût de la thérapie déjà utilisée au Canada pour traiter la même condition.
- les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou apportant une amélioration importante ne peuvent être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays industrialisés nommés dans le Règlement, à savoir l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis.
- les taux d'augmentation des prix des médicaments brevetés existants ne peuvent être supérieurs à l'Indice des prix à la consommation. (IPC)
- le prix d'un médicament breveté pratiqué au Canada ne peut en aucun temps être supérieur au prix le plus élevé pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement.

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

- sa fermeture lorsque le prix se révèle conforme aux Lignes directrices
- un engagement de conformité volontaire en vertu duquel le fabricant s'engage à réduire le prix de son médicament et à prendre d'autres mesures pour se conformer aux Lignes directrices, ou
- une audience publique pour déterminer si le prix du médicament est excessif et déterminer l'ordonnance qu'il y a lieu d'imposer.

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

Nouvelles substances actives approuvées en 2002

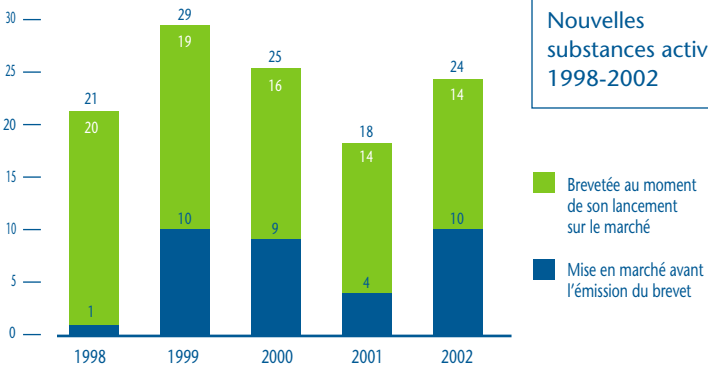
Santé Canada a approuvé 24 nouvelles substances actives (NSA) en 2002, mais elles n'ont pas toutes été offertes sur le marché canadien la même année.[1] La liste du CEPMB des nouvelles substances actives n'est pas nécessairement identique à celle des nouvelles substances approuvées par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada pour l'une ou l'autre des raisons suivantes :

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

Comme le montrent le tableau 1 à la page 12 et le graphique 2, dix des 24 NSA brevetées qui sont devenues assujetties à l'examen du Conseil étaient disponibles au Canada avant 2002.

Graphique 2

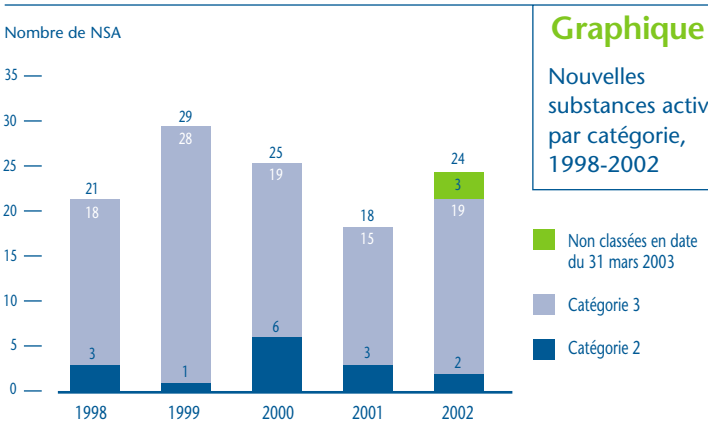
Nouvelles substances actives, 1998-2002



Une nouvelle substance active peut être associée à différents DIN lorsqu'elle est vendue sous diverses formes posologiques et dans diverses concentrations. Les 24 NSA approuvées en 2002 ont été commercialisées sous 34 présentations (DIN). Le graphique 3 ventile les NSA brevetées pour usage humain par catégorie attribuée aux fins de l'examen des prix pour la période de 1998 à 2002 inclusivement.

Graphique 3

Nouvelles substances actives par catégorie, 1998-2002



Source : CEPMB

En 1999, deux médicaments ont été inscrits dans la catégorie 2. Un de ces médicaments, le Rebetron, n'était pas une nouvelle substance active, mais plutôt une combinaison de deux médicaments existants (interferon et ribavirin). Le deuxième médicament, l'Herceptin, est une NSA dont il a été question dans notre rapport annuel de 2000.

1 Rapport annuel de la performance, janvier-décembre 2002, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada – http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dqpsa/tpd-dpt.

Tableau 1 Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain approuvés en 2002 — Nouvelles substances actives

Nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien en 2002

Marque de commerce	Nom chimique	Société	Nbre de DIN	Catégorie ATC
Aerius	desloratadine	Schering Canada Inc.	1	R06AX27
Aranesp HSA Free	darbépoétine alfa	Amgen Canada Inc.	5	B03XA02
Arixtra	fondaparinux sodique	Organon Sanofi-Synthélabo Canada	1	B01AX05
MabCampath	alemtuzumab	Berlex Canada Inc.	1	L01XC04
Elitek	rasburicase	Sanofi-Synthélabo Canada Inc.	1	V03AF07
Kineret	anakinra	Amgen Canada Inc.	1	L04AA14
Novorapid	insulin aspart	Novo Nordisk Canada Inc.	1	A10AB05
Orgalutran	ganirelix acetate	Organon Canada Ltd.	1	H01CC01
Pariet	rabeprazole sodique	Janssen-Ortho Inc.	2	A02BC04
Spiriva	bromure de tiotropium	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	1	R03BB04
Starlix	nateglinide	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	3	A10BX03
Tracleer	bosentan	Actelion Pharmaceuticals Canada Inc.	2	C02KX01
Valcyte	chlorhydrate de valganciclovir	Hoffmann-La Roche Ltée	1	J05AB14
Xatral	chlorhydrate d'alfuzosine	Sanofi-Synthélabo Canada Inc.	1	G04CA01

Nouvelles substances actives offertes sur le marché canadien avant 2002[2]

Marque de commerce	Nom chimique	Société	Nbre de DIN	Catégorie ATC
Alphagan	Tartrate de brimonidine	Allergan Inc.	1	S01EA05
Cancidas	acétate de caspofungine	Merck Frosst Canada Ltd.	2	J02AX04
Gleevec	Mésylate d'imatinib	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	1	L01XX28
Infergen	interferon alfacon-1	Intermune Inc.	1	L03AB09
Integrilin	eptifibatide	Schering Canada Inc.	2	B01AC16
Lovenox	Enoxaparin sodique	Aventis Pharma Inc.	1	B01AB05
Pulmozyme	dornase alfa	Hoffmann-La Roche Ltée	1	R05CB13
Tamiflu	phosphate d'oseltamivir	Hoffmann-La Roche Ltée	1	J05AH02
Travatan	travoprost	Alcon Canada Inc.	1	S01EX06
Zenapax	daclizumab	Hoffmann-La Roche Ltée	1	L04AA08

2 Ces médicaments, qui étaient offerts sur le marché canadien avant 2002, sont assujettis à la compétence du CEPMB depuis l'obtention de leur brevet au cours de l'exercice 2002.

En 2002, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (Groupe consultatif)[3] a recommandé l'inscription de deux nouveaux médicaments brevetés (à savoir deux DIN) dans la deuxième catégorie de médicaments :

- MabCampath (alemtuzumab, Berlex Canada Inc.), indiqué pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique à cellules B; et
- Gleevec (mésylate d'imatinib, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.) indiqué pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique (LMC).

Les rapports sommaires du MabCampath et du Gleevec sont présentés sur notre site web sous les rubriques Autres publications et Médicaments brevetés.

Les corrections suivantes ont été apportées à l'information présentée dans le graphique 4 du Rapport annuel pour l'exercice 2001 :

- L'information a été révisée pour y inclure le Remicade (infliximab, Schering Canada Inc. – catégorie 2) et le Definity (perflutren, le Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb – catégorie 3), deux nouvelles substances actives qui n'avaient pas été classées au moment de la préparation du Rapport annuel pour l'exercice 2001.
- L'information concernant le Thyrogen (thyrotropin alfa, Genzyme Canada Inc.) pour l'exercice 2000 a été révisée. Ce médicament a été vendu pour la première fois au Canada comme médicament de la catégorie 3 alors que l'Avis de conformité n'avait pas été émis. En 2002, après l'émission de l'Avis de conformité, le médicament a été soumis à l'examen du Groupe consultatif qui a recommandé son classement dans la deuxième catégorie.
- L'information de l'exercice 2000 a aussi été révisée pour y inclure deux autres médicaments de la catégorie 2, à savoir l'Octreoscan (in-111 penetréotide, Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb) et le Botox (botulinum toxin type A, Allergan Inc.). Le brevet de l'Octreoscan a été émis au cours de l'exercice 2000, mais sa première vente remonte à 1996. Le breveté, qui était alors Mallinckrodt Medical Inc., a présenté ce médicament au Conseil en 2000. En 2001, des discussions préliminaires avec Mallinckrodt ont suivi, mais le breveté a changé suite à une fusion d'entreprise. Le Groupe consultatif a recommandé d'inscrire l'Octreoscan dans la catégorie 2 et l'examen du prix a été complété en 2002.

  Le brevet du Botox a été émis en 2000 alors que le produit a été mis en marché en 1990. Ce n'est qu'en 2001 que le breveté a informé le Conseil de l'existence de ce brevet. Le Groupe consultatif a également recommandé que le Botox soit classé dans la catégorie 2 et l'examen a été complété en 2002.
- L'information de 1998 a été révisée pour y ajouter le Rituxan (rituximab, Hoffmann-La Roche Canada Ltée). Le Groupe consultatif a recommandé le classement du Rituxan dans la catégorie 2. Ce médicament a été vendu pour la première fois sur le marché canadien en 1998. Le breveté a présenté un rapport comme si le médicament était en instance d'être breveté, mais il a été déterminé en 2002 qu'il était breveté depuis 1995.

Nouveaux produits médicamenteux commercialisés au Canada en 2002

Au total, 94 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain (DIN) représentant 64 médicaments ont été lancés sur le marché canadien en 2002. Certains de ces nouveaux produits représentent une ou plusieurs concentrations d'une NSA et d'autres de nouvelles présentations de médicaments existants.

Aux fins de notre examen du prix, tout produit médicamenteux breveté lancé sur le marché canadien ou commercialisé avant l'obtention de son premier brevet entre le 1er décembre 2001 et le 30 novembre 2002 est réputé être un nouveau produit médicamenteux breveté en 2002.[4]

Des 94 nouveaux DIN brevetés, 19 (20,2 %) ont été commercialisés au Canada avant l'obtention du premier brevet canadien qui les assujettit automatiquement à la compétence du Conseil. Ces DIN sont identifiés par les lettres « PBA » (premier brevet accordé) dans l'annexe 2 à la page 46. Le tableau 2 présente le nombre de médicaments

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

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

brevetés commercialisés selon la première année de leur commercialisation. Pour ces médicaments, le délai écoulé entre la date de la première vente et celle de l'obtention du brevet varie entre plusieurs mois et neuf années.

Tableau 2 Nouveaux médicaments brevetés en 2002 ventilés selon l'année de leur première vente

Médicaments pour usage humain

Année de la première vente	Nbre de DIN
Total	94
2002	75
2001	5
2000	3
1999	6
1998	1
1997	2
1994	1
1993	1

Examen du prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage humain

La liste des 94 médicaments brevetés, incluant le statut de l'examen des prix en date du 31 mars 2003, est présentée à l'annexe 2 du présent rapport, à la page 46. Des 94 nouveaux produits médicamenteux brevetés (DIN), 60 avaient fait l'objet d'un examen du prix au moment de la publication du présent rapport. De ces 60 médicaments, 46 ont été commercialisés à des prix jugés conformes aux Lignes directrices du Conseil et 14 à des prix supérieurs aux prix autorisés, justifiant ainsi la tenue d'une enquête. Ces 14 médicaments ont été soumis à une enquête et deux de ceux-ci ont été jugés conformes aux Lignes directrices. De plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête sont présentés à l'annexe 1 à la page 45.

Examen du prix des produits médicamenteux brevetés pour usage humain existants

Aux fins du présent rapport, les médicaments existants désignent tous les médicaments brevetés commercialisés sur le marché canadien avant le 1er décembre 2001. Les Lignes directrices du CEPMB limitent les augmentations des prix des médicaments existants aux variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC). Par ailleurs, le prix d'un médicament breveté ne peut être supérieur à son prix de vente le plus élevé des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement (à savoir l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis).

Au total, 933 produits médicamenteux brevetés existants pour usage humain (DIN) ont été commercialisés au Canada au cours de l'exercice 2002. En début d'exercice, 57 enquêtes étaient en cours et 13 nouvelles se sont ajoutées en cours d'année. Quinze des 70 médicaments soumis à une enquête ont été jugés conformes aux Lignes directrices durant la période faisant l'objet du présent rapport annuel. Cinquante cinq enquêtes étaient en cours à la fin de l'année.

Au moment de la rédaction du présent rapport :

- les prix de 827 DIN (88,6 %) ont après examen été jugés conformes aux Lignes directrices du Conseil
- 55 DIN étaient sous enquête en raison des prix pratiqués au cours d'exercices antérieurs
- 3 DIN concernant le Nicoderm faisaient l'objet d'une audience en vertu de l'article 83 de la *Loi sur les brevets* (voir la rubrique *Activités quasi-judiciaires* à la page 16).
- 48 DIN étaient encore sous examen.

Le tableau 3 qui suit présente un aperçu du statut d'examen, de conformité ou d'enquête en date du 31 mars 2003, des produits médicamenteux pour usage humain nouveaux et existants commercialisés au Canada au cours de l'exercice 2002.

Tableau 3 Produits médicamenteux pour usage humain commercialisés au Canada en 2002, Statut de l'examen du prix en date du 31 mars 2003

	Nouveaux médicaments en 2002	Médicaments existants	Total
Total	94	933	1 027
Conformes aux Lignes directrices	48	827	875
Sous examen	34	48	82
Sous enquête	12	55	67
Avis d'audience		3	3

Suivi au Rapport annuel pour l'exercice 2001

Dans son Rapport annuel de l'an dernier, le Conseil mentionnait que les prix de 52 des 985 médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2001 étaient sous examen au moment d'aller sous presses. Il est ressorti de ces examens que les prix de 21 de ces DIN étaient conformes aux Lignes directrices, mais que les prix de 9 DIN ne semblaient pas conformes et justifiaient la tenue d'une enquête. Au moment de la publication du présent rapport annuel, 21 de ces DIN étaient encore sous examen et un faisait l'objet d'une enquête. Tous ces DIN sont comptabilisés dans le tableau 3.

Le Conseil écrivait également dans son rapport annuel de 2001 que 57 DIN étaient sous enquête. Douze de ces enquêtes étaient closes au moment de la rédaction du présent rapport et dans 10 de ces cas, les prix ont été reconnus conformes aux Lignes directrices. Deux cas, à savoir ceux du Remicade et du Differin Pledget, ont été réglés au moyen d'un Engagement de conformité volontaire (voir les rubriques Engagements de conformité volontaire et Activités quasi-judiciaires à la page 15).

Médicaments brevetés pour usage vétérinaire

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

En 2002, le Conseil dénombrait 91 médicaments brevetés pour usage vétérinaire, dont deux lancés sur le marché canadien en 2002. Le Rapport annuel portant sur l'exercice 2001 mentionnait que 13 médicaments étaient encore sous examen. Deux de ces 13 médicaments ont été jugés conformes aux Lignes directrices alors que les 11 autres plus les 2 nouveaux sont encore sous examen. Les rapports sommaires de l'examen du prix de ces deux nouveaux médicaments (Fucithalmic Vet et Ivomec Eprinex Pour-On) sont affichés sur notre site web sous les rubriques Autres publications; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire.

La réponse du Conseil à son évaluation du processus d'examen du prix des médicaments vétérinaires qui ne s'engage que sur réception d'une plainte figure à son programme de recherche pour l'exercice 2003-2004.

ENGAGEMENTS DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE

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

En 2002, le président du Conseil a approuvé un engagement soumis par Galderma Canada Inc. pour son médicament breveté Differin Pledget. De plus, en 2003, juste avant la publication du présent rapport annuel, le président a approuvé l'engagement soumis par Pharmacia Canada Inc. pour son médicament breveté Aromasin.

Par ailleurs, suite à la publication d'un avis d'audience le 16 décembre 2002, le Conseil a approuvé le 31 mars 2003 un engagement de Schering Canada Inc. pour le médicament breveté Remicade. Les détails de cette affaire sont présentés dans la section « Activités quasi-judiciaires » à la page 16 du présent rapport.

La *Loi sur les brevets* ne permet pas au Conseil de décider comment les sommes que versent les brevetés au gouvernement du Canada pour rembourser leurs recettes excédentaires doivent être utilisées. Toutefois, en vertu de l'article 103 de la Loi, le ministre de la Santé peut conclure des ententes avec ses homologues des provinces et des territoires concernant la distribution des sommes perçues au titre d'un engagement de conformité volontaire, suivant l'émission d'une ordonnance en vertu de la Loi ou d'un engagement.

Differin Pledget, Galderma Canada Inc.

Le 16 septembre 2002, le président du Conseil a approuvé l'engagement soumis par Galderma Canada Inc. visant à réduire le prix de son médicament Differin Pledget (adapalene).

Le Differin Pledget est un médicament breveté commercialisé au Canada par Galderma. Il est utilisé pour le traitement topique de l'acné simple. Le Differin Pledget 0,1 % est offert sous diverses formes posologiques, à savoir en crème, en gel et en solution. Galderma a commencé à vendre son produit le1er juillet 2001 au prix de 0,7774 $ le ml.

Le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix du Differin Pledget sous forme de solution dépassait de 34,5 % le prix maximal non excessif qui est de 0,5780 $ le ml et que Galderma avait perçu des recettes excessives de17 575,12 $ au cours de la période de lancement du 1er juillet au 31 décembre 2001.

Le personnel du Conseil et le breveté ont convenu des modalités de l'engagement. Après examen des éléments de preuve portés à sa connaissance, le président du Conseil a approuvé l'engagement soumis par Galderma. En vertu de cet engagement, Galderma a réduit le prix de vente de son médicament pour le ramener dans les limites du prix maximal non excessif et a remboursé au gouvernement du Canada les 17 575 $ perçus en recettes excessives.

Aromasin, Pharmacia Canada Inc.

Le 26 avril 2003, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par Pharmacia Canada Inc. (Pharmacia) pour son médicament Aromasin (exemestane).

Aromasin est un inhibiteur sélectif d'aromatase stéroïdal indiqué pour le traitement du cancer du sein avancé chez les femmes naturellement ou artificiellement postménauposées et dont la maladie a continué de progresser après une thérapie antiestrogénique. Pharmacia vend son médicament Aromasin depuis le 17 août 2000 au prix de 5,7243 $.

Le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix de vente du Aromasin était supérieur au prix maximal jugé non excessif établi à 4,95 $ et une enquête a été ouverte. Au cours de l'enquête, Pharmacia a réduit à 4,95 $ le prix de liste d'un comprimé du Aromasin à compter du 1er avril 2002 et informé le grand public de cette réduction de prix.

L'examen du prix en 2002 a révélé que le prix de vente moyen du Aromasin, qui était de 4,914 $ le comprimé, se situait à 5,2 % sous le prix rajusté selon l'IPC de 5,1826 $ le comprimé. Pharmacia a ainsi remboursé la totalité des recettes excessives perçues au cours des années précédentes.

Le personnel du Conseil et le breveté ont convenu des modalités de l'engagement. En vertu de cet engagement, Pharmacia veillera à ce que le prix moyen de vente d'un comprimé de 25 mg d'Aromasin se maintienne dans les limites autorisées par les Lignes directrices du Conseil et ce, tant que son médicament sera assujetti à la compétence du CEPMB. Après avoir pris connaissance des éléments de preuve qui lui ont été soumis, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire de Pharmacia.

Les prix du Differin Pledget et du Aromasin demeureront assujettis à la compétence du Conseil jusqu'à l'échéance de leurs brevets respectifs.

Les engagements sont présentés sur notre site web sous les rubriques Autres publications; Engagements de conformité volontaire, … et décisions du Conseil.

ACTIVITÉS QUASI-JUDICIAIRES

Remicade, Schering Canada Inc.

Le 16 décembre 2002, le président du Conseil a émis un Avis d'audience relativement au prix du médicament Remicade. L'objet de l'audience était de déterminer si, aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, Schering Canada Inc. (Schering) vend ou a vendu son médicament à des prix supérieurs au prix autorisé par les Lignes directrices. L'affaire a été mentionnée la première fois dans *La Nouvelle* de janvier 2003.

Le Remicade est vendu en vertu d'un Avis de conformité émis par Santé Canada le 6 juin 2002 pour le traitement de la maladie de Crohn. Il est également vendu en vertu d'un Avis de conformité émis le 27 septembre 2001 pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

Une conférence préparatoire a eu lieu en février et l'audience fixée au 22 avril. Le 18 mars, Schering et le personnel du Conseil ont conjointement soumis au Conseil un Engagement de conformité volontaire en vue de régler les différents problèmes soulevés dans l'Avis d'audience.

Le Conseil a accepté l'engagement bénéficiant ainsi les patients qui obtenaient une réduction immédiate d'environ 20 % du prix du Remicade. Le prix du Remicade est aujourd'hui conforme aux Lignes directrices sur les prix.

Les modalités de l'engagement prévoient que le prix de transaction moyen du Remicade ne pourra dépasser 909,51 $ la fiole à compter du 1er avril 2003 et pour le reliquat de l'exercice 2003. En vertu des Lignes directrices, les augmentations du prix du Remicade ne pourront être supérieures à celles du taux de l'Indice des prix à la consommation (IPC). De plus, Schering a versé au gouvernement du Canada environ 7,8 millions de dollars en guise de remboursement des recettes excessives perçues.

L'ordonnance du Conseil et autres documents pertinents à l'affaire Remicade sont affichés sur notre site web sous les rubriques Autres publications; Engagements de conformité volontaire, … et décisions du Conseil; Audiences; Remicade.

Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

Le 20 avril 1999, le Président du Conseil a émis un Avis d'audience visant à déterminer si Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) vend ou a vendu au Canada son médicament Nicoderm à des prix excessifs aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* et, s'il y a lieu, d'émettre une ordonnance. Le litige avait été rendu public pour la première fois dans notre Rapport annuel de l'exercice 2000 à la page 35.

Suite aux décisions de 1999 et de 2000 du Conseil confirmant sa compétence à présider une audience sur le prix du Nicoderm, HMRC a présenté à la Cour fédérale du Canada deux demandes de révision judiciaire visant à débouter les décisions du Conseil.

Tel qu'indiqué dans le Rapport annuel du Conseil de 2001, le personnel du Conseil et le panel d'audition ont déposé une demande auprès de la Cour fédérale en vue de participer aux procédures. En décembre 2002, la Cour fédérale d'appel a rejeté les demandes et maintenu la décision du Protonotaire à l'effet que seul le Conseil pouvait intervenir et ce dans le cadre de limites bien définies. Il est prévu que les demandes en révision judiciaire déposées par HMRC seront entendues au cours de 2003.

Le Nicoderm est un timbre transdermique de nicotine administré aux personnes qui cessent de fumer afin d'atténuer les symptômes de sevrage de la nicotine.

Les décisions du Conseil concernant cette affaire sont affichées sur notre site web sous les rubriques Autres publications; Engagements de conformité volontaire, … et décisions du Conseil; Audiences; Nicoderm.

TENDANCES AU NIVEAU DES VENTES AU PRIX DÉPART-USINE AU CANADA ET DANS CERTAINS PAYS

Le CEPMB estime que la valeur totale des ventes de tous les fabricants de produits pharmaceutiques pour usage humain au Canada a augmenté de 13,9 % en 2002 pour se situer à 13,1 milliards de dollars.[5] Comme le révèle le tableau 4 présenté à la page 19, cette augmentation est légèrement moindre que l'augmentation de 15,0 % enregistrée en 2001, mais elle se situe tout de même dans la juste moyenne des augmentations supérieures à 10 % enregistrées depuis 1998.

Selon l'information que les brevetés ont soumis au CEPMB, **la valeur de leurs ventes de médicaments brevetés a augmenté de 17,3 % en 2002, pour totaliser 8,8 milliards de dollars et représenter 67,4 % du total des ventes en 2002**. Depuis 1995, les augmentations annuelles de la valeur des ventes de médicaments brevetés sont plus marquées que celles de la valeur des ventes de tous les médicaments. Comme le montre le tableau 4, les médicaments brevetés ont approximativement représenté jusqu'en 1996 entre 41 et 45 % de l'ensemble des ventes de médicaments, mais cette proportion n'a depuis cessé d'augmenter.

Les médicaments non brevetés comprennent les produits dont les brevets sont arrivés à échéance, les produits qui ne bénéficient pas encore ou qui ne bénéficieront jamais de la protection d'un brevet ainsi que les copies génériques des médicaments de marque. Les médicaments non brevetés sont tant vendus par des fabricants de médicaments de marque ainsi que par des fabricants de médicaments génériques. Avant 1996, les ventes des médicaments de marque non brevetés représentaient plus de la moitié de la valeur totale des ventes des brevetés. Cette proportion a depuis baissé d'une façon constante pour se situer à 22,1 % en 2002. Le graphique 1 à la page 10 illustre les tendances des ventes de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, depuis 1990.

LE CONTEXTE MONDIAL

La valeur au prix départ-usine des ventes de médicaments pour usage humain sur les principaux marchés mondiaux a été évaluée à 638,8 milliards de dollars pour l'année terminée en octobre 2002.[6] Comme le montre le graphique 4, la valeur des ventes de produits pharmaceutiques au Canada a représenté 2,6 % de ce montant. Le marché des États-Unis est le plus important au monde, avec deux fois la valeur combinée des ventes au Canada, en France, en Italie, en Allemagne et au Royaume Uni.

5 La valeur totale des ventes au prix départ-usine est établie en additionnant la valeur des ventes déclarée par les brevetés (pour leurs médicaments brevetés et non brevetés) et la valeur estimée des ventes de médicaments génériques au Canada.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* oblige les brevetés à soumettre au CEPMB les données sur leurs ventes annuelles de médicaments brevetés et non brevetés au Canada. Ces derniers ont fait état de ventes totalisant 11,5 milliards de dollars en 2002. IMS Health collige l'information et publie des rapports sur les ventes des produits des différentes sociétés pharmaceutiques. La valeur des ventes de médicaments génériques est établie en additionnant la valeur des ventes des médicaments génériques effectuées au Canada par des sociétés membres de l'Association canadienne des médicaments génériques (ACMG). Cette valeur a été estimée à 1,4 milliard de dollars en 2002, ce qui représente une augmentation de 37,2 % par rapport à l'exercice précédent. Cette augmentation pourrait être partiellement attribuable à l'inclusion de deux nouvelles compagnies (Pharmascience Inc. et Ratiopharm) dont les ventes n'étaient pas auparavant prises en compte dans les calculs. Sans les ventes de ces deux fabricants, le taux de croissance des ventes aurait probablement été de 9,7 % pour 2002.

Depuis 1999, le calcul de la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments brevetés et non brevetés ne porte que sur les médicaments pour usage humain.

6 *SCRIP Magazine*, février 2003, « *Sales growth starts to slow* » (numéro 120, pages 32 à 34).

TABLEAU 4 Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments et des médicaments brevetés pour usage humain et vétérinaire, 1990-1998 et pour usage humain seulement, 1999-2002

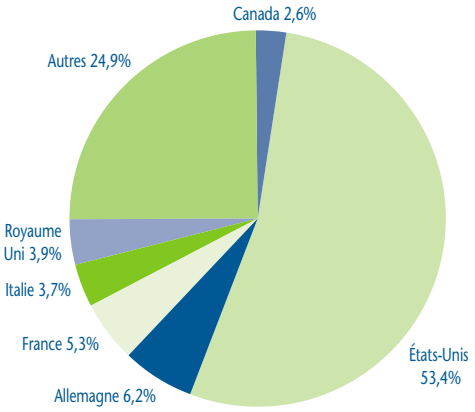
Année	Total		Médicaments brevetés		Médicaments brevetés (% de la valeur totale des ventes)
	Ventes (milliards $)	Variation * (%)	Ventes (milliards $)	Variation * (%)	
2002	13,1	13,9	8,8	17,3	67,4
2001	11,5	15,0	7,5	18,9	65,0
2000	10,0	12,4	6,3	16,7	63,0
1999**	8,9	16,8	5,4	27,0	61,0
1998	7,8	11,4	4,3	18,9	55,1
1997	7,0	7,0	3,7	22,6	52,3
1996	6,6	10,0	3,0	12,8	45,0
1995	6,0	1,7	2,6	10,8	43,9
1994	5,9	9,3	2,4	-2,1	40,7
1993	5,4	12,5	2,4	9,4	44,4
1992	4,8	9,1	2,2	14,0	43,8
1991	4,4	18,9	2,0	13,1	43,2
1990	3,7	-	1,7	-	43,2

Source : CEPMB, IMS Health

* Le pourcentage de variation reflète les valeurs exactes de la valeur totale des ventes et non les valeurs arrondies.

** Le pourcentage de variation par rapport à 1998 de 16,8 % pour l'ensemble des médicaments et de 27,0 % pour les médicaments brevetés ne reflète que la variation des ventes des médicaments pour usage humain.

Selon IMS Health, la valeur des ventes de produits pharmaceutiques a augmenté plus rapidement au Canada ces dernières années qu'elle n'a augmenté sur les autres grands marchés. Comme l'illustre bien le graphique 5, les estimés publiés pour l'année terminée en octobre 2002 révèlent que la croissance des ventes au Canada a été supérieure à celle enregistrée dans les autres pays. Le graphique 6 montre pour sa part que le taux de croissance annuel des ventes au Canada a été supérieur à celui des États-Unis, du Royaume Uni, de l'Allemagne, de l'Italie et de la France.



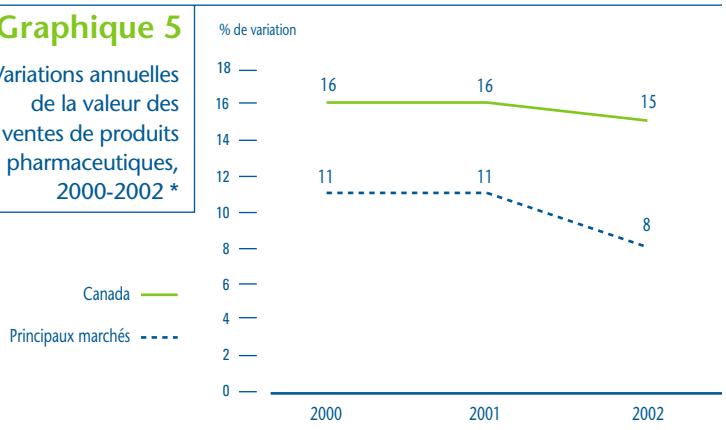
Source : IMS Health

Graphique 4

Répartition des ventes mondiales de produits pharmaceutiques, 2002

Graphique 5

Variations annuelles de la valeur des ventes de produits pharmaceutiques, 2000-2002 *

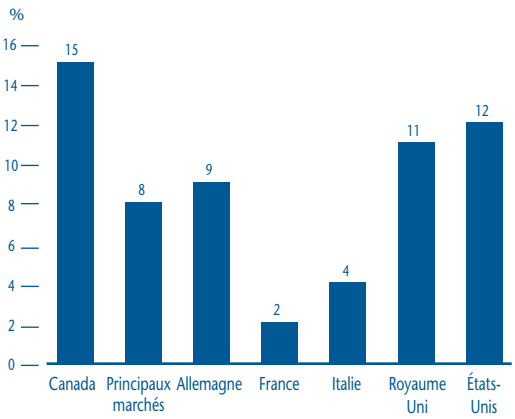


Source : IMS Health

*Les estimés d'IMS ne correspondent pas nécessairement aux valeurs rapportées par le CEPMB.

Graphique 6

Croissance de la valeur des ventes de produits pharmaceutiques en 2002*

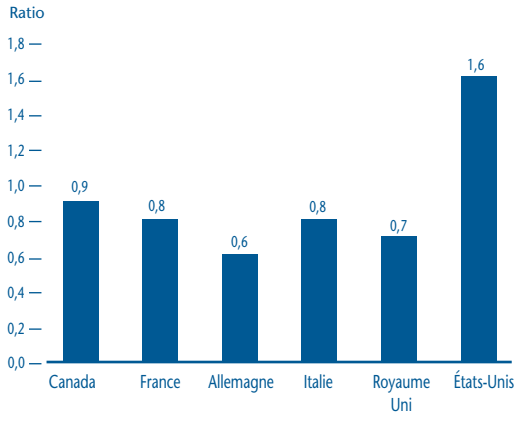


Source : IMS Health

* Le taux de croissance a été calculé à l'aide d'un taux de change constant.

Graphique 7

Valeur des ventes des produits pharmaceutiques par rapport au Produit national brut, 2002



Source : IMS Health, Organisation pour la coopération de le développement économique (OCDE)

La part du revenu national affectée à l'achat de produits pharmaceutiques constitue un indicateur des dépenses pharmaceutiques dans les différents pays. Dans la plupart des pays industrialisés, les achats de produits pharmaceutiques ont représenté moins de 1 % du Produit national brut (PNB) (graphique 7). Le ratio des achats de produits pharmaceutiques par rapport au PNB est considérablement plus élevé aux États-Unis. Toutefois, même s'il est moins élevé que le ratio des États-Unis, le ratio du Canada se situe légèrement au-dessus de ceux des pays européens inclus dans l'échantillonnage.

TENDANCES DES PRIX DES MÉDICAMENTS ET DES DÉPENSES

PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS EN 2002

Le CEPMB compile l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) pour lui permettre d'observer les tendances des prix départ-usine des médicaments brevetés.[7] L'IPMB, qui se fonde sur les prix et les ventes déclarés par les brevetés, mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix de transaction des produits médicamenteux brevetés commercialisés au Canada.

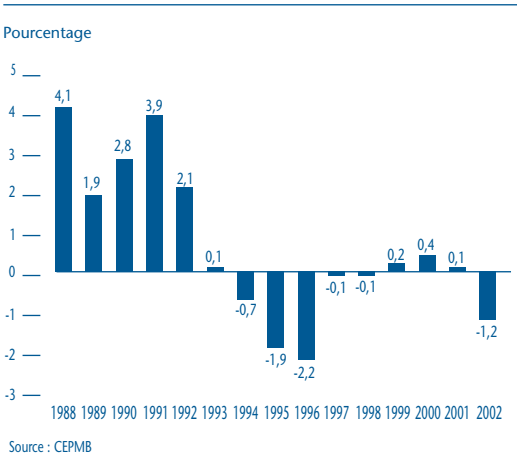
Les prix départ-usine des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB (graphique 8), **ont diminué de 1,2 % en 2002. Ce résultat s'inscrit dans la tendance des prix à la baisse et d'augmentations négligeables de l'IPMB depuis 1993**. La stabilité des prix est largement démontrée par les tendances de l'IPMB des dix dernières années. En effet, des diminutions ou des augmentations des prix de moins de 1 % ont été enregistrées pour la plupart des médicaments brevetés en 2002. Précisons que l'IPMB mesure les variations annuelles des prix des produits médicamenteux brevetés, mais ne mesure pas l'incidence des nouveaux médicaments sur la valeur totale des médicaments ou des dépenses.

TENDANCES DES PRIX DE TOUS LES MÉDICAMENTS – BREVETÉS ET NON BREVETÉS

La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte entre autres des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il vérifie si le prix d'un médicament breveté est excessif. Comme l'illustre le graphique 9, les prix des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, n'ont pas autant augmenté que l'IPC depuis 1988, exception faite de l'année 1992.[8] Cette tendance s'est maintenue en 2002 en ce sens que les prix à la consommation ont augmenté de 2,3 % alors que l'IPMB a diminué de 1,2 %.[9]

Graphique 8

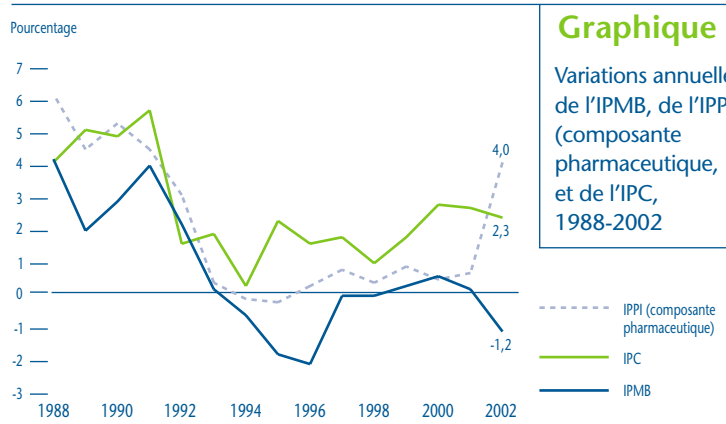
Variations annuelles de l'IPMB, 1988-2002



Source : CEPMB

Graphique 9

Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique, et de l'IPC, 1988-2002



Sources : CEPMB, Statistique Canada

Il n'est donc pas étonnant que les augmentations des prix mesurés à l'aide de l'IPMB aient été inférieures à celles de l'IPC. Ce fait est attribuable à une caractéristique structurelle des Lignes directrices sur les prix du CEPMB qui s'appliquent aux médicaments brevetés sur une base individuelle. Pour être plus précis, les Lignes directrices limitent les augmentations des prix des médicaments au taux moyen d'augmentation de l'IPC sur une période de trois ans. Il s'ensuit que les prix des certains médicaments augmentent moins que l'IPC ou même diminuent, faisant en sorte que la variation de l'IPMB est inférieure à celle mesurée au moyen de l'IPC.

7 Pour comprendre comment est calculé l'IPMB, consulter le document du CEPMB intitulé *Description de la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)*, mars 1997, révisé en juin 2000. Consulter également le document intitulé *Description des principaux indices des prix des produits pharmaceutiques* produit conjointement par Statistique Canada et le CEPMB, janvier 2001. Depuis la publication du rapport annuel de 1999, l'IPMB ne porte que sur les changements des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

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

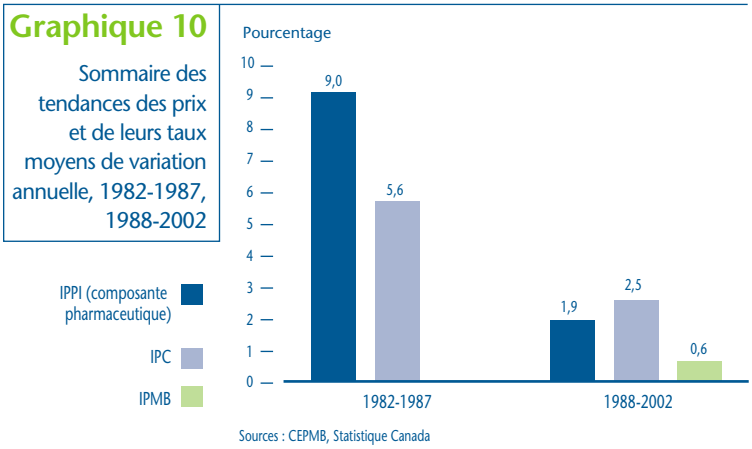
9 Statistique Canada, CANSIN, Série V 735319.

Indice des prix des produits industriels (IPPI)

Le graphique 9 présente les variations annuelles de la composante pharmaceutique de l'Indice des prix des produits industriels de Statistique Canada [IPPI (composante pharmaceutique)]. Cette composante mesure les variations des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques, brevetés et non brevetés, fabriqués au Canada pour la consommation au pays et pour l'exportation. Elle ne couvre pas les produits pharmaceutiques finis importés et vendus au Canada. En 2002, la composante pharmaceutique de l'IPPI a augmenté de 4,0 %, après n'avoir pratiquement pas bougé entre 1993 et 2001.[10]

Graphique 10

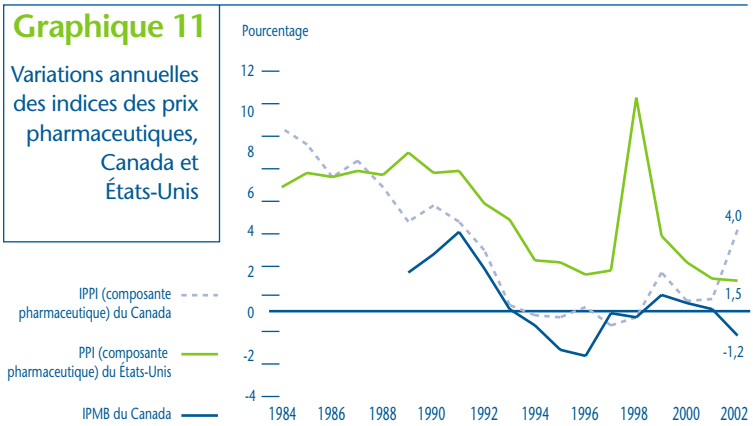
Sommaire des tendances des prix et de leurs taux moyens de variation annuelle, 1982-1987, 1988-2002



Sources : CEPMB, Statistique Canada

Graphique 11

Variations annuelles des indices des prix pharmaceutiques, Canada et États-Unis



Sources : CEPMB, Statistique Canada, U.S. Bureau of Labor Statistics

Comme le montre le graphique 10, la tendance des prix des produits pharmaceutiques s'est nettement renversée depuis 1987. En effet, entre 1988 et 2002, l'IPPI (composante pharmaceutique) a enregistré une augmentation moyenne de 1,9 % par année, soit une augmentation supérieure à celle de l'IPMB qui se situe à 0,6 %, mais inférieure à l'augmentation de 2,5 % de l'IPC. La situation était bien différente entre 1982 et 1987 où les prix de tous les médicaments, mesurés à l'aide de l'IPPI (composante pharmaceutique) ont enregistré une augmentation moyenne de 9,0 % par année alors que l'indice des prix à la consommation enregistrait une hausse annuelle moyenne de 5,6 %.

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

Le graphique 11 présente une comparaison des variations annuelles de la composante pharmaceutique de l'Indice des prix des produits industriels [IPP (composante pharmaceutique)] au Canada, avant et après 1987. L'IPP (composante pharmaceutique) des États-Unis mesure les augmentations des prix départ-usine[11] de tous les produits pharmaceutiques. Cet indice est compilé comme l'IPPI (composante pharmaceutique) de Statistique Canada.

Ici encore, la tendance à la hausse des prix s'est inversée à compter de 1987. En effet, avant 1987, l'IPPI (composante pharmaceutique) canadien a augmenté plus rapidement que l'IPP (composante pharmaceutique) des États-Unis. Par contre, de 1987 à 2001, la croissance de l'IPPI (composante pharmaceutique) du Canada a été beaucoup plus lente que celle de son pendant des États-Unis, mais cette tendance s'est inversée en 2002. Les augmentations de l'IPMB sont quand même demeurées bien inférieures à celles de l'IPP (composante pharmaceutique) des États-Unis durant toute la période.

10 Statistique Canada, CANSIN, Série V 1576093. Le CEPMB tente d'élucider la question auprès de Statistique Canada quant aux facteurs qui pourraient expliquer l'augmentation marquée de l'IPPI (composante pharmaceutique) en 2002.

11 *U.S. Bureau of Labor Statistics, Producer Price Index - Commodities,* Série ID : Wpu063.

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

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

La *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés* exigent des brevetés qu'ils fassent rapport au Conseil des prix publics départ-usine des médicaments brevetés dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement, à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis. Cette information sur les prix pratiqués à l'étranger est utilisée aux deux fins suivantes :

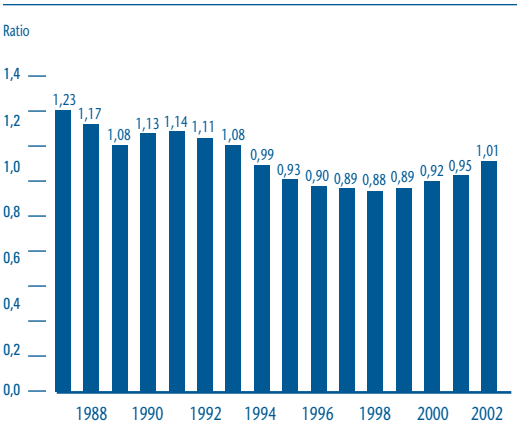
- l'application des tests prévus dans les Lignes directrices aux fins de la comparaison des prix pratiqués dans les différents pays et
- la comparaison des niveaux de prix pratiqués au Canada avec ceux des autres pays.

Le graphique 12 illustre la relation qui existe entre les prix pratiqués au Canada et la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement pour la période de 1987 à 2002.[12] En 1987, les prix canadiens se situaient en moyenne à 23 % au-dessus des prix internationaux médians. Ce ratio a baissé par la suite et s'est stabilisé entre 1994 et 2001 à des niveaux variant entre 5 % et 12 % sous le prix médian. **En 2002, les prix des médicaments pratiqués au Canada se sont situés à environ 1 % au-dessus de la médiane des prix étrangers.**

Le graphique 13 illustre la relation qui existe entre les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada et les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison. En 1987, les prix canadiens étaient en général inférieurs à ceux pratiqués aux États-Unis, mais supérieurs à ceux pratiqués dans les autres pays.

Depuis le milieu des années 1990, la situation a radicalement changé et les prix canadiens se situent aujourd'hui dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les six pays de comparaison européens. La situation n'a d'ailleurs pratiquement pas changé en 2002, les prix canadiens des médicaments brevetés étant demeurés légèrement inférieurs aux prix pratiqués, au Royaume Uni, en Suisse et aux États-Unis mais supérieurs à ceux de la France, de l'Italie, de l'Allemagne et de la Suède. Comme pour les années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis semblent beaucoup plus élevés que ceux pratiqués en Europe et au Canada.[13]

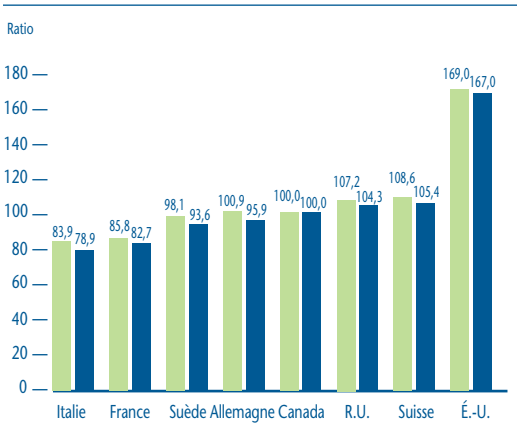
Plusieurs facteurs peuvent expliquer le changement de relation des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport à ceux pratiqués dans



Source : CEPMB

Graphique 12

Ratio des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport aux prix internationaux médians, 1987-2002



Source : CEPMB

Graphique 13

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

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

13 L'industrie pharmaceutique américaine a fait valoir que ses prix disponibles au public américain ne reflètent pas vraiment les prix pratiqués puisque des rabais et des remises sont régulièrement accordés sur une base confidentielle. En janvier 2000, dans la foulée d'une consultation publique, le CEPMB a mis en œuvre une politique prévoyant la prise en compte du prix de la Classification fédérale des approvisionnements, information disponible au public, dans le calcul des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués aux États-Unis.

les pays de comparaison. Nous nous proposons de faire la lumière sur ces facteurs au cours de l'exercice 2003. Nous examinerons entre autres l'incidence des variations des taux de change, ainsi que les différences d'un pays à l'autre des tendances de la valeur des devises. Enfin, nous tenterons de voir s'il y a eu des changements au niveau de la relation des prix de lancement des nouveaux médicaments par rapport aux exercices précédents.

Augmentation des prix de détail des médicaments

Malgré la croissance modérée des prix, le total des dépenses au registre des médicaments a beaucoup augmenté au cours des dernières années. Dans ses derniers rapports, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) a révisé à la hausse ses estimés antérieurs sur la croissance des prix des dépenses au registre des médicaments en 2000 et en 2001.[14]

Selon l'ICIS, la valeur des achats de médicaments au détail a augmenté de 11,6 % en 2000 pour se situer à 15,0 milliards de dollars et de 11,9 % en 2001 pour atteindre 16,8 milliards de dollars. Ainsi, les coûts d'achat de médicaments au détail ont représenté en 2000 15,4 % de l'ensemble des dépenses dans la santé et 15,9 % en 2001. L'ICIS s'attend à ce que ces coûts augmentent de 7,7 % en 2002 pour totaliser 18,1 milliards de dollars et accaparer 16,2 % du budget de la santé.

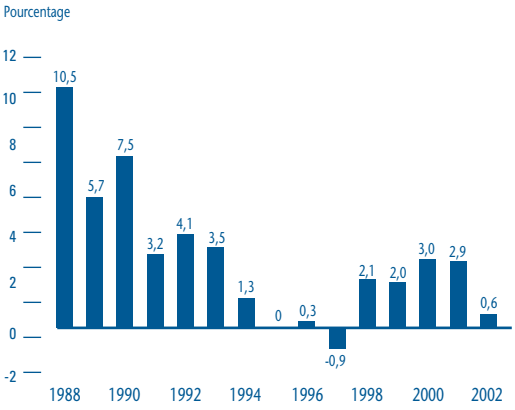
L'ICIS a également établi que les médicaments prescrits accaparent une proportion plus grande des coûts d'achat de médicaments au détail, qui est passée de 70,3 % en 1990 à un taux prévu de 80,3 % en 2002.

Les consommateurs cherchent souvent à comprendre pourquoi la valeur totale de la variation des coûts des médicaments est habituellement supérieure à celle des prix des médicaments.[15] Cette situation est entre autres attribuable aux différences des concepts utilisés pour estimer les prix. Le CEPMB fait rapport des variations moyennes des prix départ-usine tandis que les variations des coûts des médicaments reflètent la variation des prix de détail. Ces prix comprennent les prix de gros auxquels sont ajoutées les marges bénéficiaires ainsi que les honoraires des pharmaciens. Statistique Canada mesure pour sa part les variations des prix de détail des médicaments d'ordonnance à l'aide de l'IPC (Rx), l'indice des prix à la consommation pour les médicaments d'ordonnance. Le graphique 14 nous permet de constater que les prix de détail des médicaments d'ordonnance ont toujours augmenté depuis 1997 et que cette augmentation a été de 0,6 % en 2002 par rapport à l'exercice précédent.[16]

L'augmentation des prix de détail n'explique pas à elle seule l'augmentation des coûts des médicaments. Plusieurs autres facteurs, la plupart associés aux variations du volume et de l'utilisation faite des médicaments, peuvent avoir une incidence sur l'augmentation des dépenses. Ces facteurs sont présentés dans le graphique 15. Le contrôle du départ-usine ne permet pas nécessairement de contrôler l'ensemble des dépenses. Selon les résultats des études des régimes provinciaux d'assurance-médicaments effectuées par le CEPMB, la consommation plus grande de médicaments et les nouveaux médicaments pourraient être à la source de la croissance récente des dépenses.[17]

Graphique 14

Variations annuelles de l'IPC (Rx), 1988-2002



Source : Statistique Canada

14 Voir le document intitulé *Expenditure in Canada, 1985-2002*, avril 2003, de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Ces prévisions ont été tirées de plusieurs sources de données : Enquête nationale sur la consommation des ménages (pour les achats privés de médicaments d'ordonnance) de Statistique Canada, Comptes publics des gouvernements fédéral et provinciaux (pour les dépenses des régimes publics consacrées à l'achat de médicaments), données fournies par l'Association canadienne des compagnies d'assurance de personnes (pour les médicaments remboursés par des assureurs privés) et l'information fournie par le cabinet de recherche commerciale A.C. Nielson (Canada) (pour les achats de produits grand public).

15 Dans son étude intitulée *Analysis of Drug Claim Costs 1997-2001*, Green Shield Canada mentionne que les coûts des médicaments associés à une réclamation moyenne ont généralement augmenté au taux annuel composé de 7,4 % et que les prix des médicaments ont reculé en moyenne de 0,2 % au cours de la même période.

16 Statistique Canada, CANSIM, Série V 737546.

17 *Tendances pharmaceutiques, 1995-1996 à 1999-2000,* Septembre 2001.

Tendances au niveau du volume des ventes de produits médicamenteux brevetés

Les données fournies par les brevetés permettent au CEPMB de mesurer les variations annuelles du volume des ventes de médicaments brevetés. À cette fin, le CEPMB compile l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB) qui dégage les tendances générales de l'utilisation faite des médicaments brevetés. Le graphique 16 présente les taux moyens de croissance annuelle de l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance selon l'IVVMB. Selon les résultats de cette analyse, les volumes de ventes de médicaments brevetés ont toujours augmenté plus rapidement que les prix. À preuve, entre 1988 et 2002, le taux annuel d'augmentation des volumes de médicaments brevetés vendus a été d'environ 12,6 % alors que le taux annuel moyen d'augmentation des prix a été de 0,6 %. Cette tendance s'est maintenue en 2002 : même si les prix des médicaments brevetés ont diminué de 1,2 % en 2002, le taux moyen d'augmentation des volumes a été de 15,5 % par rapport à l'exercice précédent.

Il importe de préciser que l'IVVMB ne représente pas nécessairement les tendances de l'ensemble des ventes de tous les produits pharmaceutiques puisqu'il ne tient pas compte des médicaments non brevetés. De par sa construction, l'IVVMB tient compte des changements de l'utilisation des médicaments brevetés et non brevetés ainsi que des changements du statut de brevet par rapport aux variations de volumes. Un autre indice traiterait ces changements dans la composition de l'utilisation faite des médicaments plutôt que du volume des médicaments utilisés.

Tendances selon la catégorie thérapeutique principale (Classification ATC)

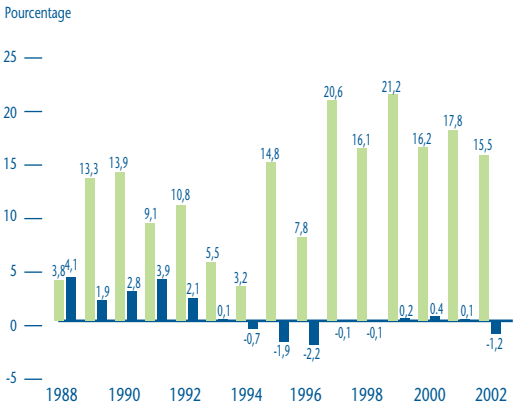
Aux fins de l'examen des prix des médicaments, le CEPMB classe tous les médicaments commercialisés sur le marché canadien suivant la classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé. Le tableau 5 ventile par catégorie thérapeutique les différents médicaments brevetés commercialisés au Canada en 2002.

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

Source : CEPMB

Graphique 15

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



Source : CEPMB

Graphique 16

Variations annuelles de l'IPMB et de l'IVVMB, 1988-2002

Il importe de préciser que la part relative des ventes selon la catégorie thérapeutique pour tous les médicaments ne correspond pas nécessairement aux parts des médicaments brevetés.

La dernière colonne du tableau 5 présente la contribution de chaque catégorie thérapeutique à la croissance des ventes, cette contribution correspondant à la croissance des ventes de médicaments appartenant à chaque catégorie thérapeutique pondérée par sa part de l'ensemble des dépenses. Cette mesure a révélé que les catégories suivantes étaient associées aux principaux facteurs d'augmentation des dépenses :

- Système cardiovasculaire (tels que les agents liporéducteurs et les médicaments pour traiter l'hypertension)
- Médicaments pour le système nerveux (dont les médicaments utilisés pour traiter la dépression)
- Médicaments pour le tube digestif et le métabolisme (dont les médicaments utilisés pour traiter les ulcères)
- Les agents antinéoplasiques et immunomodulateurs (dont les médicaments utilisés pour traiter le cancer).

Ces quatre catégories sont à la source de plus des trois quarts des augmentations de la valeur des ventes de médicaments au prix départ-usine en 2002.

Tableau 5 Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés pour usage humain, selon les principales catégories thérapeutiques, 2002

Catégorie ATC principale	Valeur des ventes au prix départ-usine	Pourcentage de la valeur des ventes	Augmentation de la valeur des ventes au prix départ-usine par rapport à 2001		Facteur d'augmentation des coûts
	en millions de $	%	en millions de $	%	%
A : Tube digestif et métabolisme	1190,9	13,6	180,8	17,9	13,9
B : Sang et organes sanguinoformateurs	438,6	5,0	66,4	17,9	0,1
C : Système cardiovasculaire	2 334,4	26,6	377,0	19,2	29,1
D : Produits dermatologiques	58,3	0,7	-12,4	-17,5	-0,9
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	264,1	3,0	34,2	14,8	2,6
H : Préparations hormonales systémiques, excluant les hormones sexuelles	76,2	0,9	17,6	30,0	1,4
J : Anti-infectieux généraux et pour usage systémique et P : produits antiparasitaires[18]	969,9	11,1	66,0	7,3	5,1
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	704,7	8,0	151,6	27,4	11,7
M : Système musculo-squelettique	616,5	7,0	7,9	1,3	0,6
N : Système nerveux	1425,4	16,2	325,4	29,6	25,1
R : Système respiratoire	559,1	6,4	50,9	10,0	4,0
S : Organes sensoriels	100,9	1,2	20,8	25,9	1,6
V : Divers	35,8	0,4	5,7	19,0	0,5
Total	**8774,8**	**100,0***	**1291,9**	**100,0***	**100,0***

* Source : CEPMB

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

18 Afin de préserver la confidentialité des données, ces deux groupes ont été jumelés.

ÉTUDES – GRANDES LIGNES

Comparaison des dépenses dans la R-D pharmaceutique au Canada et dans certains pays

Le CEPMB a publié au cours de l'exercice 2002 le rapport d'une étude comparative des dépenses de l'industrie des médicaments de marque dans la recherche-développement au Canada et dans une brochette de pays industrialisés.[19] Ce rapport se voulait une mise à jour d'une étude antérieure sur le même sujet.[20]

L'étude comparative a principalement porté sur la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis, soit les sept pays auxquels le CEPMB compare les prix dans l'exercice du mandat que lui confère la *Loi sur les brevets*. La comparaison couvre la période de 1995 à 2000.

L'étude a révélé que même si la valeur des dépenses dans la R-D au Canada est passée de 626 millions à 945 millions de dollars entre 1995 et 2000, une augmentation de 51 %, le Canada demeure à de nombreux égards à la remorque des autres pays industrialisés. En effet, le ratio canadien de la valeur des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes est demeuré bien en deçà des ratios obtenus pour différents pays de l'Europe et les États-Unis. Le ratio canadien s'est maintenu à 10,1 % en 2000 alors que le ratio général des sept pays de comparaison se situait à 19,0 %. De tous les pays de comparaison, seule l'Italie affichait un ratio inférieur à celui du Canada en 2000.

L'étude a également comparé le ratio de dépenses dans la R-D par rapport aux recettes tirées des ventes obtenu pour le Canada aux ratios observés pour quelques pays moins grands de l'Europe (dont le Danemark et la Belgique) pour arriver au constat que le ratio canadien était bien inférieur à la valeur moyenne observée pour ces derniers pays.

Les mesures des dépenses dans la R-D pharmaceutique par rapport à la population et au PIB ont également révélé des niveaux peu élevés d'investissements dans la recherche-développement pharmaceutique au Canada par rapport aux investissements effectués dans les pays industrialisés de comparaison. La R-D au Canada accuse pour les différentes mesures un retard par rapport aux pays de comparaison, exception faite de l'Italie. La part du Canada de l'ensemble de la R-D pharmaceutique au Canada correspond approximativement à la moitié de sa part de l'ensemble des recettes tirées des ventes. En 2000, les dépenses dans la R-D au Canada et dans les sept pays de comparaison ont totalisé 53,4 milliards de dollars. Les dépenses de R-D des brevetés au Canada représentent 1,8 % de ce montant. Pour la même année, la valeur des ventes au Canada des médicaments de marque a représenté 3,4 % de l'ensemble des ventes des huit pays qui ont totalisé 275 milliards de dollars.

Tendances des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger

Le CEPMB fait rapport sur une base régulière des tendances au Canada des prix des médicaments brevetés. Il fait également rapport du ratio général des prix pratiqués au Canada par rapport aux prix pratiqués dans d'autres pays. Dans la foulée de ces analyses, le CEPMB a aussi examiné les tendances des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les sept pays de comparaison utilisés aux fins de comparaisons internationales pour la période de 1988 à 2001.[21]

L'étude utilise les données sur les prix départ-usine pratiqués dans les différents pays que les brevetés sont tenus de soumettre au CEPMB. Elle se fonde sur la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres. Cette méthodologie reflète les changements des prix des médicaments disponibles sur le marché, mais ne mesure pas les incidences de l'introduction de nouveaux médicaments sur le coût de la pharmacothérapie.

L'étude arrive à la conclusion que tous les pays de comparaison, sauf les États-Unis, ont connu des augmentations modestes des prix des médicaments brevetés entre 1988 et 2001. Le taux moyen d'augmentation des prix des médicaments brevetés au Canada, qui a été de moins de 1 % par année au cours de cette période, s'inscrit donc parfaitement dans la fourchette des taux observés pour les six pays européens pris en compte dans l'analyse. Par ailleurs, le taux moyen d'augmentation des prix des médicaments brevetés aux États-Unis a dépassé les 5 % par année.

19 Cette étude est affichée sur notre web sous les rubriques Autres publications; Études (série); S-0217.

20 *Analyse comparative des dépenses en recherche-développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers*, Étude S-9709, Octobre1997.

21 L'étude est affichée sur notre site web sous les rubriques Autres Publications; Études (série); S-0216.

Les comparaisons internationales des variations des prix des médicaments n'ont en soi qu'une signification analytique limitée. En effet, les variations des prix des médicaments brevetés ne peuvent à elles seules indiquer si les consommateurs paient plus ou paient moins pour les médicaments brevetés par rapport aux autres biens et services. À cette fin, l'étude s'intéresse aux tendances des prix des médicaments brevetés par rapport à l'inflation et arrive à la conclusion que les augmentations des prix des médicaments brevetés sont inférieures à celles de l'indice des prix à la consommation (IPC) dans tous les pays de comparaison, sauf les États-Unis. Ainsi, si l'on tient compte de l'inflation, les prix des médicaments brevetés au Canada ont diminué en moyenne de 1,8 % par année entre 1988 et 2000, ce qui correspond grosso modo aux résultats obtenus pour les six pays européens de comparaison. Cette relation ne change pas pour la période de 1996 à 2001.

L'émergence en Europe de marchés parallèles de médicaments dans un marché moins segmenté laisse entrevoir une convergence internationale des prix des médicaments. Pour évaluer cette hypothèse, l'étude examine la variation des prix des médicaments brevetés dans les différents pays. Toutes les mesures révèlent l'existence d'une variation marquée des prix pratiqués dans les différents pays, sans établir un changement marqué de l'ampleur de cette variation au cours de la dernière décennie.

RAPPORT SUR LES TENDANCES DES PRIX CONSENTIS AUX RÉGIMES FÉDÉRAL, PROVINCIAUX ET TERRITORIAUX D'ASSURANCE-MÉDICAMENTS

Dans le cadre de ses activités entreprises pour le compte du Groupe de travail fédéral, provincial et territorial sur les prix des médicaments, le CEPMB a effectué des études dont une analyse comparative des prix canadiens départ-usine des médicaments non brevetés distribués par une source exclusive au Canada aux prix pratiqués dans les pays de comparaison. Ces études ont été effectuées en vertu d'un protocole d'entente intervenu avec le ministre de la Santé.

Médicaments distribués par une source exclusive les plus vendus au Canada

En 1999, la valeur des ventes au prix départ-usine des médicaments non brevetés s'élevait à 3,6 milliards de dollars, soit 39 % de la valeur de toutes les ventes au prix départ-usine des médicaments au Canada. Le CEPMB a effectué un examen des prix départ-usine des médicaments non brevetés distribués par une source exclusive les plus vendus au Canada pour le compte du Groupe de travail fédéral, provincial et territorial sur les prix des médicaments.[22]

Aux fins de cette étude, les prix canadiens des médicaments non brevetés distribués par une source exclusive les plus vendus au Canada en 1999 ont été comparés aux prix de ces mêmes médicaments pratiqués dans les sept pays auxquels le CEPMB compare les prix canadiens aux fins de ses examens de prix. L'étude, qui utilisait les données de 1999, a révélé que les prix canadiens des médicaments non brevetés distribués par une source exclusive étaient de 28 % supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison. Ce ratio a monté jusqu'à 75 % lorsque la comparaison se limitait aux six pays de comparaison européens. L'analyse sous-tend que si les prix des médicaments non brevetés distribués par une source exclusive s'étaient inscrits dans la médiane des prix des sept pays de comparaison, les coûts encourus par les six régimes provinciaux d'assurance-médicaments (Colombie-Britannique, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario et Nouvelle-Écosse) auraient été d'environ 20 % inférieurs au cours de l'exercice financier 1999, ce qui aurait donné lieu à une économie d'environ 60 millions de dollars.

Les médicaments non brevetés distribués par une source exclusive pris en compte dans l'étude avaient été identifiés au moyen de la base de données du Régime d'assurance-médicaments de l'Ontario. Les tendances sur les prix et l'utilisation ont aussi été établies à la lumière des données du Régime d'assurance-médicaments de l'Ontario. Les 56 produits sur lesquels portait l'étude représentaient environ 50 % de tous les médicaments non brevetés distribués par une source exclusive couverts par les six régimes d'assurance-médicaments participants.

22 Cette étude est disponible sur notre site web sous les rubriques Autres publications; Études (série); Rapports F-P-T.

SYSTÈME NATIONAL D'INFORMATION SUR L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS PRESCRITS

En septembre 2001, les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ont annoncé la création du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) s'inspirant d'un plan d'affaires établi par le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). L'objet de ce nouveau système est d'effectuer des analyses critiques des tendances en matière de prix, d'utilisation et de coûts des médicaments d'ordonnance de manière à offrir au système de santé canadien une mine de renseignements exacts sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance et sur les causes d'augmentation des coûts.

Cette initiative comporte deux volets fondamentaux : l'élaboration et la mise en œuvre d'une base de données sur les ordonnances de médicaments qui intégrera les données des différents régimes publics d'assurance-médicaments, ainsi que la production d'analyses fondées sur les renseignements fournis par cette base de données. L'ICIS est responsable du premier volet et le CEPMB, du second.

La constitution d'une banque de données sur les différents régimes publics d'assurance-médicaments du pays se veut une première démarche vers la constitution d'un entrepôt de données sur les médicaments d'ordonnance au Canada. Grâce à son information exacte et récente, le SNIUMP se révélera un outil précieux pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques et la gestion efficace des programmes d'assurance-médicaments.

Ce système représente pour le CEPMB une évolution naturelle du travail qu'il effectuait déjà en vertu du protocole d'entente intervenu entre la ministre de la Santé et le CEPMB.

En 2002, un comité directeur a été constitué pour conseiller l'ICIS et le CEPMB concernant l'élaboration, l'orientation, les priorités, la direction analytique et la direction stratégique du SNIUMP. Ce comité, qui est formé de gestionnaires des régimes F-P-T d'assurance-médicaments, a tenu sa première réunion en novembre 2002.

Différents projets ont été approuvés en 2003-2004 aux fins de l'analyse des dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments. Ces projets, qui figurent d'ailleurs dans le programme de recherche du CEPMB, sont les suivants :

- Étude sur les facteurs de coût des services de santé non assurés
- Méthodologie d'analyse de l'incidence sur le budget
- Méthodologie de prévision des dépenses des régimes
- Méthodologie du calcul de l'Indice du coût thérapeutique.

ANALYSE DES DÉPENSES DE RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT

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

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

SOURCES DES DONNÉES

Comme le prévoit le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement), les sociétés ayant fait rapport au CEPMB de leurs ventes de médicaments brevetés en 2002 devaient également produire un rapport sur leurs dépenses de R-D pour la même période. La Loi n'oblige pas les brevetés qui n'ont fait aucune vente au cours de l'exercice 2002 à soumettre un rapport sur leurs dépenses de R-D. Étant donné que de nouveaux brevets sont accordés chaque année et que d'autres arrivent à échéance, la liste des sociétés tenues de faire rapport de leurs dépenses de R-D varie d'une année à l'autre.

L'information présentée dans la présente section du rapport annuel est tirée des rapports des brevetés au Conseil. Le Règlement exige que la société pharmaceutique certifie l'exactitude de l'information qu'elle a fournie au Conseil. Le CEPMB ne vérifie pas systématiquement l'information qui lui est présentée, mais tente plutôt de rapprocher ses différents éléments d'information et, s'il y a lieu, demande aux brevetés de corriger leurs

données ou de les étoffer. Chaque breveté est également invité à confirmer avant la publication du rapport annuel l'exactitude du ratio de ses dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées de ses ventes qui a été calculé par le CEPMB.

En 2002, 76 sociétés pharmaceutiques distribuant au Canada des médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire ont soumis au CEPMB un rapport sur leurs dépenses de R-D. La valeur des ventes de ces deux types de médicaments est prise en compte dans la présente section du rapport. Des 76 sociétés pharmaceutiques ayant présenté un rapport au CEPMB, 36 étaient membres de Rx&D. Les données recueillies par le truchement de ces rapports au CEPMB constituent la base de notre rapport annuel.

Défaut de présenter un rapport au CEPMB

En vertu du paragraphe 89(3) de la Loi, le CEPMB doit faire rapport de l'identité des brevetés qui n'ont pas soumis les rapports réglementaires sur la valeur de leurs ventes et de leurs dépenses dans la R-D comme l'exige la Loi. Pour l'exercice 2002, une seule société pharmaceutique, Pharmascience Inc., ne s'est pas acquitté de son obligation de présenter un rapport sur ses dépenses de R-D comme l'exige le paragraphe 88(1)(c) de la Loi. Le cas fait actuellement l'objet d'une enquête.

Recettes tirées des ventes

Comme le révèle le tableau 6 à la page 31, les 76 brevetés ayant soumis un rapport au CEPMB ont déclaré pour 2002 des recettes de 11,9 milliards de dollars tirées de la vente de leurs médicaments brevetés et non brevetés, ce qui représente une augmentation de 11,0 % par rapport à l'exercice 2001. Les brevetés sont essentiellement des sociétés de marque commercialisant des médicaments brevetés et non brevetés. Les redevances d'ententes de production sous licence ont représenté moins de 1 % de l'ensemble des recettes tirées des ventes. La valeur des recettes tirées des ventes par les 36 sociétés membres de Rx&D a totalisé 10,3 milliards de dollars ou 86,6 % des recettes des brevetés.

Dépenses de R-D

En vertu du Règlement, les brevetés ne doivent inclure dans leurs rapports que leurs dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1er décembre 1987. Les frais engagés pour la recherche de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais systématiques de matériel, de dispositifs ou de produits ainsi que pour la collecte de données courantes n'étant pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement, ils ne doivent pas être pris en compte dans les rapports au CEPMB. Le total des dépenses de R-D comprend les dépenses courantes, les coûts d'immobilisations et l'amortissement autorisé.

Comme le montre le tableau 6, **la valeur des dépenses de R-D déclarées par l'ensemble des sociétés pharmaceutiques a totalisé 1,18 milliard de dollars en 2002, une augmentation de 11,6 % par rapport à 2001**. Les dépenses déclarées par les 36 sociétés membres de Rx&D ont totalisé 1,03 milliard de dollars en 2002, ce qui représente une augmentation de 87,3 % des dépenses de R-D du secteur des médicaments brevetés.

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

Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du secteur de la production de médicaments brevetés s'est maintenu à 9,9 %, soit le même niveau que l'exercice 2001 (tableau 6). **Quant au ratio des 36 sociétés pharmaceutiques membres de Rx&D, il a reculé légèrement en 2002 pour passer de 10,6 % qu'il était en 2001 à 10,0 % en 2002.**

Comme le montre le graphique 17 à la page 31, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevetés et pour les brevetés membres de Rx&D ont augmenté entre 1989 et le milieu des années 1990, mais ils ont baissé au cours des dernières années. Les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des trois dernières années n'ont jamais été aussi bas depuis 1992.

Le tableau 8 présenté à l'annexe 3 à la page 49 fait état des ratios de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Des 76 sociétés pharmaceutiques ayant présenté un rapport au CEPMB, 15 ont déclaré n'avoir fait aucune R-D au Canada en 2002. Les recettes de ces dernières sociétés ont totalisé 349,3 millions de dollars en 2002, soit 2,9 % des recettes tirées des ventes de l'ensemble des sociétés détenant un brevet. Les 39 sociétés pharmaceutiques ayant déclaré un ratio de 10 % et moins de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées de leurs ventes en 2002 ont aussi déclaré 53,6 % des recettes du secteur, soit 6,4 milliards de dollars en 2002, comparativement à 5,8 milliards de dollars en 2001. Les 22 sociétés pharmaceutiques dont le ratio a dépassé la marque des 10 % ont affiché en 2002 une proportion un peu moins grande des ventes totales, soit 43,4 % ou 5,2 milliards de dollars.

Tableau 6 Dépenses de R-D* et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988-2002

Année	Nbre de sociétés ayant présenté un rapport	Total des dépenses de R-D* (en millions de $)	Variation par rapport à l'exercice 2001 (%)	Total des recettes tirées des ventes** (en millions de $)	Variation par rapport à l'exercice 2001 (%)	Ratio des dépenses dans la R-D/Recettes tirées des ventes Tous les brevetés (%)	Brevetés membres de Rx&D *** (%)
2002	76	1183,5	11,6	11908,3	11,0	9,9	10,0
2001	74	1060,1	12,6	10732,1	15,3	9,9	10,6
2000	79	941,8	5,3	9309,6	12,0	10,1	10,6
1999	78	894,6	12,0	8315,5	19,2	10,8	11,3
1998	74	798,9	10,2	6975,2	10,9	11,5	12,7
1997	75	725,1	9,0	6288,4	7,4	11,5	12,9
1996	72	665,3	6,4	5857,4	9,9	11,4	12,3
1995	71	625,5	11,5	5330,2	7,5	11,7	12,5
1994	73	561,1	11,4	4957,4	4,4	11,3	11,6
1993	70	503,5	22,1	4747,6	14,0	10,6	10,7
1992	71	412,4	9,6	4164,4	6,9	9,9	9,8
1991	65	376,4	23,2	3894,8	18,1	9,7	9,6
1990	65	305,5	24,8	3298,8	11,0	9,3	9,2
1989	66	244,8	47,4	2973,0	9,4	8,2	8,1
1988	66	165,7	-	2 718,0	-	6,1	6,5

Source : CEPMB

* Le total des dépenses comprend les dépenses courantes, les immobilisations et l'amortissement autorisé. Lorsqu'on ne tient pas compte des subventions accordées par les gouvernements, les ratios accusent une baisse pour s'établir à 9,8 % pour l'ensemble des brevetés et à 9,9 % pour les brevetés membres de Rx&D.

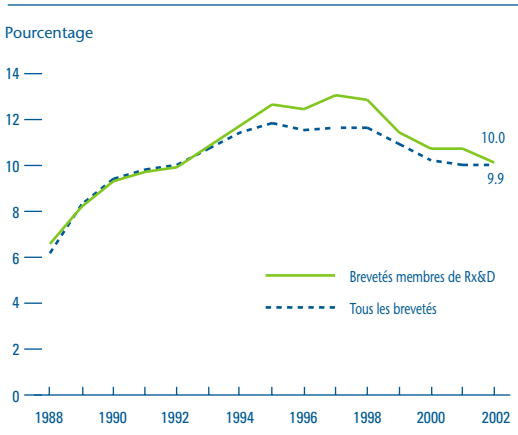
** Le total des recettes tirées des ventes comprend les ventes de médicaments brevetés et non brevetés pour usage humain et pour usage vétérinaire.

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

Le tableau 9 à l'annexe 3, page 49 présente la liste de tous les brevetés ayant présenté un rapport au CEPMB ainsi que leurs ratios respectifs de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes.

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche

En 2002, les dépenses courantes de R-D ont totalisé 1,1 milliard de dollars ou 95,2 % de toutes les dépenses de R-D. Les immobilisations et l'amortissement autorisé ont représenté respectivement 3.4 % et 1,4 % des dépenses engagées dans la R-D. Les dépenses courantes de R-D ont augmenté de 11,5 % en 2002.



Source : CEPMB

Graphique 17

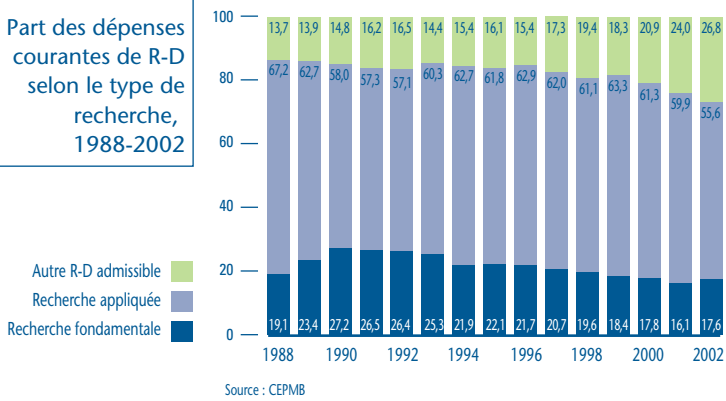
Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Titulaires de brevets pharmaceutiques, 1988-2002

Le tableau 10 présenté à l'annexe 3 à la page 52 ventile les dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquées et autre recherche admissible.

En 2002, les brevetés ont fait état de dépenses en recherche fondamentale totalisant 198,6 millions de dollars ou 17,6 % du total des dépenses courantes de R-D. La recherche fondamentale désigne les travaux effectués pour faire avancer les connaissances scientifiques sans application spécifique en vue. Comme l'illustre le graphique 18, **les dépenses en recherche fondamentale ont augmenté de 21,8 % en 2002 tout comme leur part des dépenses de R-D qui est passée de 16,1% qu'elle était en 2001 à 17,6 % en 2002.**

Graphique 18

Part des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2002



Source : CEPMB

La part du lion des dépenses de R-D est encore allée à la recherche appliquée qui, avec 626,3 millions, correspond à 55,6 % de l'ensemble des dépenses effectuées dans la R-D. La recherche appliquée vise une application pratique, notamment les procédés de fabrication, les essais précliniques ainsi que les essais cliniques. Les essais cliniques qui totalisent 438,8 millions de dollars ont accaparé en 2002, 70,1 % de l'ensemble des dépenses en recherche appliquée et 39,0 % des dépenses en R-D. Les processus de fabrication ont monopolisé 110,9 millions de dollars ou 9,8 % de l'ensemble des dépenses courantes dans la R-D alors que les essais précliniques en ont monopolisé 6,8 % des dépenses courantes avec 76,6 millions de dollars. Les dépenses au titre « autre R-D admissible », qui représentent 26,8 % de l'ensemble des dépenses de R-D déclarées pour 2002, ont été engagées pour la préparation des rapports réglementaires, les études sur la biodisponibilité et la phase IV des essais cliniques.

Le graphique 19 présenté à l'annexe 3 à la page 49 donne un aperçu des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche pour les années 1988 à 2002.

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

Les titulaires de brevets pharmaceutiques peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font effectuer à l'externe, notamment par des universités, des hôpitaux et d'autres sociétés pharmaceutiques. Le tableau 11 présenté à l'annexe 3, à la page 52, révèle que la majeure partie de la R-D a été effectuée par les brevetés eux-mêmes. En 2002, 54,4 % des dépenses de R-D ont été engagées pour la recherche effectuée directement par les brevetés alors que cette proportion se situait à 54,0 % en 2001. Les dépenses de R-D effectuée par d'autres sociétés pharmaceutiques pour le compte des brevetés ont augmenté de 20,3 % en 2002. Les dépenses de R-D effectuées par les universités et les hôpitaux ont reculé de 12,3 % par rapport à l'exercice 2001 pour se situer à 139,9 millions de dollars. Enfin, c'est le milieu de recherche « autres », qui désigne les personnes, les organismes tels que les cliniques privées ainsi que les gouvernements fédéral et provinciaux, qui a enregistré l'augmentation la plus marquée, à savoir une augmentation de 28,4 %, faisant ainsi passer les dépenses de 78,2 millions de dollars qu'elles étaient en 2001 à 100,4 millions en 2002.

En 2002, comme pour les exercices précédents, la plupart des activités de R-D effectuées par les brevetés ont été financées à l'interne. En effet, 93 % des activités de R-D effectuées à l'interne en 2002 ont été financées par les brevetés et par leurs sociétés associées. Le tableau 12 présenté à l'annexe 3 à la page 53 révèle de plus amples détails sur ce sujet.

Dépenses courantes de R-D selon la région géographique

En 2002, les dépenses de R-D ont augmenté dans toutes les régions du pays. La répartition des dépenses entre les régions est demeurée sensiblement la même qu'en 2001. En effet, presque 85 % de l'ensemble des dépenses de R-D ont été engagées en Ontario et au Québec. Les tableaux 13 et 14 présentés à l'annexe 3, aux pages 53 et 54, ventilent les dépenses de R-D de l'exercice 2002 selon la province et selon le milieu de recherche.

PROGRAMME DE RECHERCHE

Chaque année, le CEPMB élabore son programme de recherche dans le cadre de son processus de planification annuelle. Ce programme présente les projets en cours ainsi que les projets sur le point d'être mis en œuvre. Il présente également les projets soumis à des consultations publiques ou qui devraient l'être.

Le Programme national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), un partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), a été mis en oeuvre au cours de l'exercice 2002. Au titre de ce programme, le CEPMB effectuera diverses études de recherche sur la gestion et l'utilisation des produits médicamenteux. Les projets de recherche au titre du SNIUMP seront désormais inscrits à notre programme de recherche.

Notre programme de recherche est affiché sur notre site web sous la rubrique Autres publications. Ses mises à jour sont publiées dans notre feuillet trimestriel *La Nouvelle*.

GROUPE DE TRAVAIL SUR LES QUESTIONS RELATIVES À L'EXAMEN DES PRIX

Le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix, un groupe consultatif représentant les différents groupes d'intervenants du CEPMB, a été créé en 1999. Le Groupe avait pour mandat d'analyser les trois sujets nommés ci-après et de soumettre ses conclusions sous forme de rapport au Conseil :

- Utilisation des prix de la Classification fédérale des approvisionnements des États-Unis dans les comparaisons des prix pratiqués dans les différents pays
- Transparence du processus d'examen du prix
- Lignes directrices pour les nouveaux médicaments de la catégorie 3.

Pour son premier sujet d'examen, les membres du Groupe de travail ont discuté des difficultés que pose la détermination d'un prix américain utilisé aux fins de la comparaison des prix pratiqués dans les différents pays. En guise de réponse aux recommandations du Groupe de travail concernant ce sujet d'examen, le Conseil a mis en oeuvre au début de l'exercice 2000 un processus permettant de tenir compte des prix de vente des médicaments au gouvernement des États-Unis dans le calcul des prix américains utilisés aux fins des comparaisons des prix pratiqués dans les différents pays. Les prix chargés au gouvernement américain sont publiés dans la Classification fédérale des approvisionnements.

Le Groupe de travail a également été appelé à évaluer la transparence avec laquelle le CEPMB effectue ses activités d'examen du prix des médicaments et a proposé des avenues d'amélioration. En mars 2001, suite à un examen des recommandations du Groupe de travail sur ce sujet, le Conseil a engagé diverses initiatives visant à améliorer la transparence du processus d'examen du prix des médicaments. Entre autres initiatives, le CEPMB publie désormais les résultats sommaires de ses examens du prix de toutes les nouvelles substances actives. Le CEPMB a également prévu dans son programme de recherche d'évaluer ces initiatives de transparence.

Enfin, le troisième et dernier sujet qui a retenu l'attention du Groupe de travail a été les Lignes directrices visant les nouveaux médicaments de la catégorie 3. Ces médicaments représentent de nouvelles substances actives qui ne constituent pas pour autant une découverte. Le Groupe de travail a présenté au Conseil son rapport final sur les Lignes directrices visant les médicaments de la catégorie 3 en octobre 2002. Brièvement, le Groupe de travail a confirmé la pertinence des pratiques existantes et suggéré quelques améliorations mineures. Concernant le test du prix, le Groupe de travail a exprimé l'opinion que le Conseil devrait tenir davantage compte de la valeur relative d'un nouveau médicament qu'elle ne le fait actuellement dans l'application des Lignes directrices pour les médicaments de la catégorie 3. Le Groupe de travail n'a toutefois pas fourni une définition du terme « valeur » ni ne s'est avancé sur la façon dont la « valeur » pourrait être associée aux limites de prix.

Le Conseil reconnaît la complexité de cette question. Il est également conscient que d'autres juridictions s'intéressent aussi aux concepts de la valeur des nouveaux médicaments. Le Conseil s'est engagé à poursuivre ses recherches et ses analyses sur la valeur des médicaments dans l'exercice du mandat dont l'investit la *Loi sur les brevets* et dans le but de se doter de Lignes directrices claires et efficientes.

Le mandat du Groupe de travail a officiellement pris fin l'automne dernier avec la présentation de son rapport final sur les nouveaux médicaments de la catégorie 3. Le Conseil saisit l'occasion pour remercier les membres du Groupe de travail pour le temps et les efforts qu'ils ont investis et pour l'aide qu'ils ont apportée au Conseil en réfléchissant sur ces questions difficiles. Le recours au Groupe de travail s'est avéré une expérience très positive pour le Conseil.

Aux améliorations opérationnelles auxquelles ont donné lieu les recommandations du Groupe de travail se sont ajoutées plusieurs autres succès, notamment une amélioration des communications avec les intervenants et une meilleure compréhension des processus du CEPMB.

Les rapports du Groupe de travail sont affichés sur notre site web sous les rubriques Groupe de travail sur les questions relatives aux prix et Rapports.

SYMPOSIUM 2002

Nous avons effectué en 2001 un sondage auprès de nos principaux groupes d'intervenants dans le cadre de notre exercice annuel d'analyse de la conjoncture. Ce sondage a révélé que nos intervenants étaient essentiellement préoccupés par :

- l'augmentation des coûts des médicaments
- l'importance de la recherche-développement
- l'incidence des nouvelles technologies
- la transparence des activités du CEPMB.

Teckles Photography Inc.

Symposium 2002 du CEPMB, 7-8 octobre 2002, Fairmont Château Laurier, Ottawa, Canada.

Le CEPMB a pris en considération les éléments d'information recueillis au moment d'établir son programme de recherche qui, lui, est publié dans notre feuillet d'information *La Nouvelle* et mis à jour tous les trimestres. Les suggestions de nos intervenants nous ont également aidés à élaborer le programme de notre Symposium 2002. Le Symposium a réuni des experts et autres personnes s'intéressant à la question de la réglementation des prix des produits pharmaceutiques au Canada et à l'étranger. Son objectif était de créer une occasion d'échanger de l'information et de favoriser le dialogue sur des questions touchant la réglementation des prix des médicaments au Canada.

Même si cette conférence a été planifiée en 2001, sa genèse remonte à plusieurs années. En effet, en 1997, le Comité permanent de l'industrie avait recommandé au CEPMB de consulter ses intervenants afin de voir quels autres éléments d'information pourraient être communiqués au grand public. Dans la foulée des consultations publiques qui ont mené à la publication en 1998 du *Guide pour la prochaine décennie*, le Conseil a cherché de nouvelles façons de communiquer l'information sur les principales tendances dans le secteur pharmaceutique.

Le Symposium a attiré une brochette impressionnante d'intervenants du CEPMB, dont des représentants des associations de consommateurs, des professionnels de la santé, des cadres supérieurs de ministères et d'agences des gouvernements fédéral et provinciaux et de l'industrie pharmaceutique.

Teckles Photography Inc.

Professeur Sir Michael Rawlins, Président, National Institute for Clinical Excellence, *Royaume Uni.*

Le Symposium de deux jours s'est principalement intéressé aux approches suivies pour déterminer la valeur des nouveaux médicaments dans les autres pays et à l'identification des principaux enjeux qui se posent au Canada. Nous avons eu entre autres le privilège d'entendre des exposés du professeur Sir Michael Rawlins, président du *National Institute for Clinical Excellence* (NICE), au Royaume Uni et du professeur Lloyd Sansom, président du *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* en Australie.

Ils nous ont fait part des tendances et des pratiques qui ont cours dans leurs pays respectifs, entre autres des efforts investis pour améliorer le processus de prise de décisions fondées sur des faits, pour améliorer la transparence et pour associer l'examen des nouveaux médicaments aux habitudes d'ordonnance et à l'utilisation faite des médicaments.

Teckles Photography Inc.

L'honorable Anne McLellan, Ministre de la Santé; Dr Robert G. Elgie, Président du CEPMB; Professeur Lloyd Sansom, Président, Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, *Australie; Madame Margaret Sansom.*

Les participants ont aussi eu le privilège d'entendre le Dr Robert McMurtry, qui était alors conseiller spécial auprès de la Commission royale Romanow sur l'avenir des soins de santé au Canada. Le Dr McMurtry a précisé qu'un grand nombre de Canadiens et de Canadiennes ont exprimé des préoccupations à l'égard des produits pharmaceutiques et plus particulièrement en ce qui concerne l'accessibilité économique des médicaments nécessaires.

Teckles Photography Inc.

Dr Robert Y. McMurtry, Conseiller spécial, Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada; Dr Ingrid Sketris, Membre du CEPMB.

Tous les pays sont actuellement aux prises avec des augmentations importantes des coûts des médicaments. D'éminents économistes nous ont fait part des expériences d'autres pays industrialisés qui ont tenté de comprendre et de juguler les taux d'augmentation dans les deux chiffres des dépenses de leurs régimes d'assurance-médicaments. Comme Stéphane Jacobzone de l'OCDE nous en a fait part, les politiques publiques relatives à l'établissement des prix des médicaments et au remboursement en vertu des programmes publics sont en constante évolution en Europe. Concernant les prix, ces initiatives comprennent l'établissement d'un prix de référence, les comparaisons des prix internationaux et les réductions obligatoires de prix. Le Royaume Uni exerce encore un contrôle sur les profits des sociétés pharmaceutiques par le truchement de son régime de réglementation des prix des produits pharmaceutiques et encourage activement par le truchement du NICE l'utilisation de médicaments présentant un bon rapport qualité-prix. Certains pays négocient avec les fabricants des prix de volume afin de limiter leurs coûts.

Teckles Photography Inc.

Panos Kanavos, London School of Economics, *Royaume Uni; Réal Sureau, Vice-président du CEPMB; Stéphane Jacobzone, OCDE.*

Le professeur Panos Kanavos de la *London School of Economics*, qui venait de terminer une année d'enseignement à l'Université Harvard, a lui aussi fait état d'initiatives nouvelles aux États-Unis. Il a mentionné qu'un nombre de plus en plus grand de programmes publics relevant des États adoptent les mesures de contrôle des prix et des coûts déjà en place en Europe et ailleurs dans le monde. Par exemple, différents États ont introduit avec succès les programmes du prix de référence pour leurs régimes *Medicaid*. Dans le secteur privé, les *Heath Management Organizations (HMO)* et autres importants assureurs évaluent avec plus de rigueur leur formulaire avant de prendre des décisions concernant le choix des médicaments couverts.

Le Canada n'est pas le seul pays à connaître des augmentations marquées des coûts des médicaments et à réévaluer constamment et modifier ses politiques pharmaceutiques pour freiner ces augmentations.

En ce qui concerne le Canada, les panélistes de quatre différentes tables de discussion ont soulevé les questions suivantes :

- évaluation de la valeur des nouveaux médicaments, y compris l'utilisation de la pharmacoéconomie
- expérience internationale au niveau de la politique relative à l'industrie pharmaceutique : défis communs et leçons pour le Canada
- façon d'utiliser le nouveau Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) afin de favoriser la pharmacothérapie optimale, et
- les défis que posent les nouvelles technologies pharmaceutiques.

Teckles Photography Inc.

Madame Jean Jones, O.C., Association des consommateurs du Canada; l'honorable Anne McLellan, Ministre de la Santé.

Nos panélistes étaient des experts de différents domaines de compétence : universitaires oeuvrant dans les domaines de la politique de la santé, de l'économie et du droit; des représentants de l'industrie pharmaceutique – des industries de médicaments de marque, de médicaments génériques et de la biotechnologie; des professionnels des soins de la santé; des cadres supérieurs des gouvernements responsables des politiques pharmaceutiques et des régimes d'assurance-médicaments.

Il va sans dire que nos panélistes ne partageaient pas toujours le même avis, mais ils ont quand même su aborder des questions difficiles et susciter un plus grand dialogue.

Il est ressorti clairement des différentes tables de discussion qu'il n'existe pas un remède miracle ni de réponses faciles.

Le Symposium a fourni un exemple concret de la double nature du mandat du CEPMB. En vertu de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB est investi d'un mandat de réglementation pour que les médicaments brevetés ne soient pas offerts à des prix excessifs ainsi que d'un mandat de rapport pour informer la population canadienne sur les prix et les dépenses dans la recherche-développement pharmaceutique.

Vous trouverez sur notre site web l'information sur le Symposium 2002 du CEPMB ainsi que les présentations des conférenciers et des panélistes.

COMMUNICATIONS

Le programme de communication du CEPMB prévoit l'élaboration et l'application de politiques, de plans et d'activités de communication. En plus d'assurer la gestion des programmes de communication du CEPMB, le Secrétariat répond aux demandes d'information du grand public et s'occupe de la gestion, de la gouverne, de l'organisation, y compris les relations avec les médias.

Nous cherchons à intégrer la fonction des communications dans le processus de planification stratégique. Nous cherchons également à inscrire le processus d'évaluation de notre programme de communication dans notre plan stratégique.

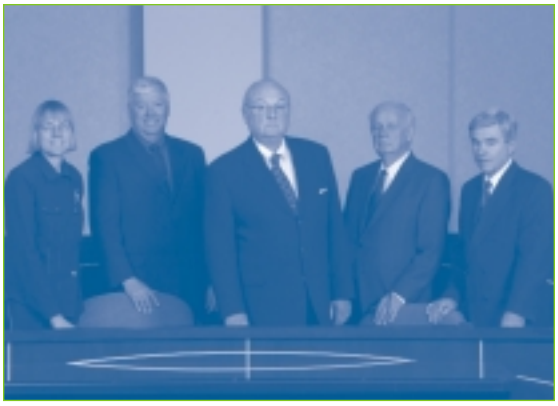
Notre planification des communications se fait à l'enseigne d'un volet éducatif. Nous cherchons en effet à mieux faire connaître et comprendre notre mandat, notre rôle et notre champ de compétence.

Au cours de l'exercice 2002, notre programme de communication s'est essentiellement attaché à la transparence. Nous cherchons à faciliter le dialogue avec nos intervenants et les membres du grand public en leur fournissant en temps opportun de l'information exacte et en tenant les lignes de communication bien ouvertes. Au cours de l'exercice faisant l'objet du présent rapport, nous avons orchestré diverses activités de participation et de communication des rétroactions à l'aide des avenues de communication existantes (dont, par exemple, *La Nouvelle*). De plus, nous avons célébré au cours de 2002 notre quinzième anniversaire d'existence et avons souligné cet anniversaire en organisant un symposium.

La transparence et l'accessibilité demeurent les éléments essentiels de notre programme de communication.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Le Conseil est formé d'au plus cinq membres siégeant à temps partiel, dont un président et un vice-président. Les membres du Conseil sont nommés par le gouverneur en conseil. En vertu de la *Loi sur les brevets*, le président du Conseil assume également les fonctions de chef de la direction du CEPMB et, à ce titre, il est investi de la responsabilité de la supervision et de la direction des activités du Conseil. Un directeur exécutif supervise le travail du personnel. Les cadres supérieurs du CEPMB sont le directeur exécutif, la directrice de la conformité et de l'application, le directeur des politiques et de l'analyse économique, le directeur des services généraux, la secrétaire du Conseil et la conseillère juridique principale.



One Look Imaging, Inc.

De gauche à droite : Ingrid Sketris, Anthony Boardman, Dr Robert G. Elgie, Président, Thomas E. (Tim) Armstrong, Réal Sureau, Vice-président.

MEMBRES DU CONSEIL ET CADRES SUPÉRIEURS

Membres
Thomas E. (Tim) Armstrong
Anthony Boardman
Ingrid Sketris

Président
Robert G. Elgie

Vice-président
Réal Sureau

Conseillère juridique principale
Martine Richard

Directeur exécutif
Wayne D. Critchley

Secrétaire du Conseil
Sylvie Dupont

Directeur - Politiques et analyse économique
Ronald Corvari

Directrice - Conformité et application
Ginette Tognet

Directeur – Services généraux
Robert Sauvé

Biographie des membres

Président : Robert G. Elgie
C.M., LL.B., M.D., F.R.C.S. (C), LL.D. (hon.)

Le Dr Elgie a été nommé membre et président du Conseil en mars 1995. Il a été reconduit dans ses fonctions actuelles en mars 2000.

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

En mai 2001, le Dr Elgie a reçu un doctorat honorifique en droit de l'Université de Dalhousie en reconnaissance de ses réalisations insignes. En janvier 2003, le Dr Elgie a été nommé membre de l'Ordre du Canada.

Vice-président : Réal Sureau, F.C.A.

Monsieur Sureau a été nommé membre et vice-président du Conseil en octobre 1995. Il a été reconduit dans ses fonctions actuelles en octobre 2000.

Monsieur Sureau est comptable agréé et président du cabinet de consultation Gestion Sureau Limitée. De janvier 1997 à février 2000, il a occupé le poste de directeur - Développement des affaires au Club de base-ball Montréal Inc. Monsieur Sureau a également été président de l'Ordre des comptables agréés du Québec de juin 1995 à juin 1996. Au cours des années, il a siégé à plusieurs comités de l'Ordre, notamment aux comités de discipline, de déontologie, de perfectionnement professionnel et des finances publiques. Il a aussi été vice-président aux finances à Forex et au Groupe Canam-Manac.

Il siège actuellement à plusieurs autres conseils d'administration, dont Gaz Métropolitain et l'Institut de réadaptation de Montréal.

Membres

Thomas E. (Tim) Armstrong C.r., O. Ont.

M. Armstrong a été nommé au Conseil le 3 octobre 2002.

Avocat de profession, M. Armstrong a eu une brillante carrière dans la fonction publique de l'Ontario. Il a été président du Conseil des relations de travail de l'Ontario de 1974 à 1976, sous-ministre du travail de 1976 à 1986, Agent général de l'Ontario à Tokyo de 1986 à 1990 et sous-ministre de l'Industrie, du commerce et de la technologie de 1991 à 1992. Il a été conseiller du Premier ministre de l'Ontario en matière de développement économique de 1992 à 1995 et conseiller du ministre du travail en matière de relations de travail dans le secteur de la construction en 1999.

Depuis 1996, M. Armstrong est représentant principal du Canada auprès de la *Japan Bank for International Cooperation.*

M. Armstrong a reçu l'Ordre de l'Ontario en 1995 pour sa contribution insigne à la fonction publique de l'Ontario.

Anthony Boardman B.A., Ph.D.

M. Boardman siège au Conseil depuis janvier 1999.

M. Boardman est professeur Van Dusen d'administration des affaires, Division de la stratégie et de l'économie d'entreprise à la faculté de commerce et d'administration des affaires de l'Université de la Colombie-Britannique. M. Boardman est diplômé (B.A., 1970) de l'Université Kent de Canterbury en Angleterre ainsi que de l'Université Carnegie-Mellon (PhD., 1975). Avant d'enseigner à l'Université de la Colombie-Britannique, M. Boardman a enseigné à la Wharton School de l'Université de la Pennsylvanie. Les domaines de recherche auxquels s'intéresse actuellement M. Boardman sont la privatisation, l'analyse coûts-avantages et la gestion stratégique.

Il a également oeuvré à titre d'expert-conseil pour différents organismes privés et publics, dont Vodafone, Stora Enzo, PriceWaterhouse Coopers, le Trésor de la Nouvelle-Zélande ainsi que pour tous les niveaux de gouvernement au Canada. Ce professeur émérite et membre du *MBA Core Team* de l'Université de la Colombie-Britannique a mérité le prix Alan Blizzard en 2001. M. Boardman a enseigné à des cadres supérieurs en Finlande, en Chine, en Australie et ailleurs dans le monde. De 1995 à 2001, M. Boardman a siégé au comité scientifique sur la pharmacoéconomie dont le

mandat était de conseiller le *B.C. Pharmacare* concernant le rapport coût-efficacité des nouveaux médicaments.

Au cours de sa carrière, M. Boardman a signé de nombreux articles savants. Il a récemment publié une deuxième édition de son livre Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice.

Ingrid S. Sketris
BSc(Phm), Pharm.D., MPA(HSA)

Mme Sketris siège au Conseil depuis mai 1999.

Mme Sketris est professeure au Collège de pharmacie et à l'École des études en administration des services de santé de l'Université de Dalhousie. Elle est également professeure agrégée au département de la santé communautaire et d'épidémiologie de cette même université. Elle travaille à titre d'experte-conseil en pharmacie auprès du département de pharmacie du Centre des sciences de la santé Queen Elizabeth II de Halifax. Depuis 2000, Mme Sketris est titulaire de la chaire en services de recherche sur la santé de la Fondation canadienne de recherche sur les services de santé/Instituts canadiens de recherche en santé (cofinancée par la *Nova Scotia Health Research Foundation*).

Elle est diplômée de l'Université de Toronto (Bsc(Phm), 1977), de l'Université du Minnesota (Pharm.D, 1979), de l'*University of Tennessee Center for the Health Sciences* (résidence en toxicologie/pharmacie,1980) ainsi que de l'Université Dalhousie (MPA(HSA) 1989). Elle est Fellow de l'Association canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et du *American College of Clinical Pharmacy*. Mme Sketris siège actuellement aux comités de rédaction du *Canadian Journal of Clinical Pharmacology*, et du *Clinical Therapeutics*. Elle a également été membre en 1996 et 1998 du comité consultatif scientifique de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé. Au niveau de la recherche, Mme Sketris s'intéresse tout particulièrement à l'incidence des changements de la politique d'assurance-médicaments et à l'utilisation des médicaments et des services de santé par la population de la Nouvelle-Écosse.

Enfin, Mme Sketris a publié de nombreux articles traitant de la thérapeutique pour les cas de greffe et de la pharmacoépidémiologie.

BUDGET

Pour l'exercice 2002-2003, le Conseil dispose d'un budget de 4 459 300 $ et de 39 employés. Ce budget inclut la somme de 664 000 $ pour le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). De plus amples renseignements sur le SNIUMP sont présentés dans le présent rapport à la page 29.

Tableau 7 Performance financière

	Dépenses réelles pour 2001-2002 (en milliers $)	Budget pour 2002-2003 (en milliers $)
Total CEPMB	4 002,9	4 459,3
Équivalents temps plein	37,0	39,0

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

Publications

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

Pour obtenir des exemplaires de nos publications, veuillez téléphoner au numéro 1 877 861-2350 ou (613) 952-7360. Vous trouverez également nos publications sur notre site web.

Publications	Date de publication
Rapport annuel	Juin
Articles	
- *Exigence en matière de rapport : Politique concernant les médicaments en instance d'être brevetés*	Juillet
Facteurs de rajustement en fonction de l'IPC	Avril
Audiences	
- Dans l'affaire Hoechst Marion Roussel Canada (HMRC) et le médicament Nicoderm	Avril 1999 (en cours)
- Dans l'affaire Schering Canada Inc. et le médicament Remicade	Décembre 2002 – Avril 2003
La Nouvelle	Publication trimestrielle
Médicaments brevetés	
- Ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2002 (avec statut de l'examen pour chaque médicament)	Rapports mensuels
- Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés	
1. Prevnar	Janvier
2. Cerezyme	Avril
3. Sustiva	Juillet
4. Zyagen	
5. NovoRapid	Octobre
6. Xatral	Janvier 2003
7. Pulmozyme	Avril 2003
8. Gleevec	
Avis et commentaires	
Analyse comparative des dépenses en recherche et développement dans l'industrie pharmaceutique - méthodologie	Juillet
Programme de recherche [22]	Janvier
Discours	
- *Brevets pharmaceutiques et prix des médicaments brevetés : Le rôle du CEPMB*	Mars
- *Prix des médicaments : une comparaison entre le Canada et d'autres pays*	Septembre
- La contribution du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés au contrôle des prix des médicaments au Canada	Octobre
- *Le CEPMB – Les derniers développements*	
- *Questions associées à la réglementation des prix des médicaments brevetés*	Mars 2003
Symposium 2002 du CEPMB	Octobre
Études	
- S-0215 – Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger	Janvier
- S-0216	
- S-0217	
Études F-P-T	
- Médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus	Avril 2003
Comptes rendus des réunions du Conseil	Publication trimestrielle
Engagements de conformité volontaire	
- Differin Pledget	Septembre
- Aromasin	Avril 2003
Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix	
- Lignes directrices sur les médicaments de catégorie 3 – Partie I	Mars
- Lignes directrices sur les médicaments de catégorie 3 – Partie II	Octobre

22 En 2003, le programme de recherche est publié dans *La Nouvelle*, mis à jour tous les trois mois et affiché sur le site web sous les rubriques Autres publications et Programme de recherche.

Glossaire

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

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

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

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

Brevet en instance :
Une demande pour un brevet qui n'a pas encore été délivré. (Pending Patent)

NB : Lorsqu'un médicament faisant l'objet d'un brevet en instance est vendu, le Conseil examinera, lors de la délivrance du brevet, le prix auquel le médicament a été vendu durant la période au cours de laquelle le brevet est en instance et pour laquelle le breveté bénéficie rétroactivement de la protection en cas de contrefaçon. (Voir le numéro 15 du Bulletin, page 8)

Breveté ou titulaire du brevet :
Désigne aux termes du paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets*, « La personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*. » (Patentee)

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

Cession d'un brevet :
Avis donné par le breveté au Commissaire des brevets l'informant qu'il renonce irrévocablement à ses droits de propriété à l'égard du brevet en cause et qu'il cède ses droits au domaine public. (Bulletin du CEPMB, no 15, janvier 1995, p. 4). (Dedication of patent)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANNEXE 1

CRITÈRES JUSTIFIANT UNE ENQUÊTE

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

Critères justifiant la tenue d'une enquête

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

Nouveaux produits médicamenteux

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

Produits médicamenteux existants

- Le prix dépasse d'au moins 5 % le prix maximal non excessif et les recettes excédentaires cumulatives sont égales ou supérieures à 25 000 $ au cours de toute la durée du brevet, après le 1er janvier 1992
- les recettes excédentaires cumulatives sont égales ou supérieures à 50 000 $ au cours de toutee la durée du brevet, après le 1er janvier 1992, ou
- des plaintes dûment fondées ont été formulées.

Vous trouverez de plus amples renseignements concernant les critères qui justifient la tenue d'une enquête à l'annexe 5 du *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* ainsi que sous la rubrique Loi, Règlement et Lignes directrices de notre site web.

ANNEXE 2

PRODUITS MÉDICAMENTEUX BREVETÉS LANCÉS SUR LE MARCHÉ EN 2002

Nom de marque	Société	DIN	NSA[1]/ PBA[2]	ATC[3]	Statut	Catégorie
Advair 25/125 - 0,15mg/dose	GlaxoSmithKline Inc.	02245126		R	Conforme aux Lignes directrices	3
Advair 25/250 - 0,275mg/dose	GlaxoSmithKline Inc.	02245127		R	Conforme aux Lignes directrices	3
Aerius - 5mg/comprimé	Schering Canada Inc.	02243919	NSA	R	À l'étude	
Aggrastat - 0,05mg/mL	Merck Frosst Canada Ltd.	02240706		B	Conforme aux Lignes directrices	1
Alphagan - 2mg/mL	Allergan Inc.	02236876	NSA/PBA	S	À l'étude	
Androderm - 24,3mg/timbre	Paladin Labs Inc.	02245972		G	Conforme aux Lignes directrices	1
Aranesp HSA Free - 100mcg/mL	Amgen Canada Inc.	02246357	NSA	B	À l'étude	
Aranesp HSA Free - 200mcg/mL	Amgen Canada Inc.	02246358	NSA	B	À l'étude	
Aranesp HSA Free - 25mcg/mL	Amgen Canada Inc.	02246354	NSA	B	À l'étude	
Aranesp HSA Free - 40mcg/mL	Amgen Canada Inc.	02246355	NSA	B	À l'étude	
Aranesp HSA Free - 500mcg/mL	Amgen Canada Inc.	02246360	NSA	B	À l'étude	
Arixtra - 2,5mg/seringue	Organon Sanofi-Synthélabo Canada	02245531	NSA	B	Conforme aux Lignes directrices	3
Biaxin - 50mg/mL	Les Laboratoires Abbott Limitée	02244641		J	Conforme aux Lignes directrices	1
Biaxin XL - 500mg/comprimé	Les Laboratoires Abbott Limitée	02244756		J	Conforme aux Lignes directrices	1
Busulfex - 60mg/ampoule	Orphan Medical Inc.	02240602	PBA	L	À l'étude	
Campath - 30mg/ampoule	Berlex Canada Inc.		NSA	L	À l'étude	
Cancidas - 50mg/fiole	Merck Frosst Canada Ltd.	02244265	NSA/PBA	J	À l'étude	
Cancidas - 70mg/fiole	Merck Frosst Canada Ltd.	02244266	NSA/PBA	J	À l'étude	
Cellcept - 200mg/mL	Hoffmann-La Roche Ltée	02242145		L	Conforme aux Lignes directrices	3
Claritin Liberator - 250mg/comprimé	Schering Canada Inc.	02244941		R	Conforme aux Lignes directrices	1
Diamicron MR - 30mg/ comprimé	Servier Canada Inc.	02242987	PBA	A	À l'étude	
Dovobet - 0,55mg/g	Leo Pharma Inc.	02244126		D	À l'étude	
Elitek – 1, 5mg/fiole	Sanofi-Synthélabo Canada Inc.		NSA	V	À l'étude	
Eprex - 5000unités/seringue	Janssen-Ortho Inc.	02243400		B	Conforme aux Lignes directrices	1
Estradot 25 - 0,39mg/timbre	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02245676		G	Conforme aux Lignes directrices	1
Florazole ER - 750mg/comprimé	Ferring Inc.	02244405		P	À l'étude	
Flovent HFA - 0,05mg/dose	GlaxoSmithKline Inc.	02244291		R	À l'étude	
Flovent HFA - 0,125mg/dose	GlaxoSmithKline Inc.	02244292		R	À l'étude	
Flovent HFA - 0,25mg/dose	GlaxoSmithKline Inc.	02244293		R	À l'étude	
Fosamax - 70mg/comprimé	Merck Frosst Canada Ltd.	02245329		M	Conforme aux Lignes directrices	1
Gleevec - 100mg/gélule	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02244725	NSA/PBA	L	Conforme aux Lignes directrices	2
Glucagon - 1mg/mL	Eli Lilly Canada Inc.	02243297		H	Conforme aux Lignes directrices	1
Imodium Advanced Caplet 2/125 - 127mg/gélule	McNeil, Produits aux consommateurs	02245185		A	À l'étude	

Nom de marque	Société	DIN	NSA[1]/ PBA[2]	ATC[3]	Statut	Catégorie
Infergen - 0,03mg/mL	Intermune Inc.	02239832	NSA/PBA	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Integrilin - 0,75mg/mL	Schering Canada Inc.	02240351	NSA/PBA	B	À l'étude	
Integrilin - 2mg/mL	Schering Canada Inc.	02240352	NSA/PBA	B	À l'étude	
Kadian - 10mg/gélule	Les Laboratoires Abbott Limitée	02242163		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Kineret - 100mg/seringue	Amgen Canada Inc.	02245913	NSA	L	À l'étude	
Lipidil Supra - 100mg/ comprimé	Fournier Pharma Inc.	02241601	PBA	C	Conforme aux Lignes directrices	1
Lipidil Supra - 160mg/ comprimé	Fournier Pharma Inc.	02241602	PBA	C	Conforme aux Lignes directrices	1
Lovenox - 100mg/mL	Aventis Pharma Inc.	02012472	NSA/PBA	B	À l'étude	
Lovenox - 100mg/mL	Aventis Pharma Inc.	02236564	PBA	B	À l'étude	
Lovenox - 100mg/mL	Aventis Pharma Inc.	02236883	PBA	B	À l'étude	
Lovenox HP - 150mg/mL	Aventis Pharma Inc.	02242692		B	À l'étude	
Myocet - 50mg/fiole	Elan Pharmaceuticals Inc..	02245015		L	Conforme aux Lignes directrices	1
Neisvac-C	Shire Biologicals	02245057		J	À l'étude	
Nicorette Inhaler - 10mg/dose	Pharmacia Canada Inc.	02241742		N	À l'étude	
Novorapid – 100unités/mL	Novo Nordisk Canada Inc.	02244353	NSA	A	Conforme aux Lignes directrices	3
Novorapid - 100unités/mL	Novo Nordisk Canada Inc.	02245397		A	Conforme aux Lignes directrices	1
Nutropin - 10mg/fiole	Hoffmann-La Roche Ltée	02216191		H	Conforme aux Lignes directrices	1
Optimark – 330,9mg/mL	Tyco Healthcare Group Canada Inc.	02242986		V	Conforme aux Lignes directrices	1
Orgalutran - 250mcg/seringue	Organon Canada Ltée	02245641	NSA	H	À l'étude	
Pariet – 10mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02243796	NSA	A	Conforme aux Lignes directrices	3
Pariet – 20mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02243797	NSA	A	Conforme aux Lignes directrices	3
Pegetron 100	Schering Canada Inc.	02246028		J	À l'étude	
Pegetron 120	Schering Canada Inc.	02246029		J	À l'étude	
Pegetron 150	Schering Canada Inc.	02246030		J	À l'étude	
Pegetron 50	Schering Canada Inc.	02246026		J	À l'étude	
Pegetron 80	Schering Canada Inc.	02246027		J	À l'étude	
Premplus 0,625+5,0	Wyeth-Ayerst Canada Inc.	02242879		G	Conforme aux Lignes directrices	1
Priorix	GlaxoSmithKline Inc.	02239208	PBA	J	Conforme aux Lignes directrices	1
Pulmozyme - 2,5mg/ampoule	Hoffmann-La Roche Ltée	02046733	NSA/PBA	R	Conforme aux Lignes directrices	3
Reactine - 20mg/comprimé	Pfizer Canada Inc.	01900978		R	Conforme aux Lignes directrices	1
Recombivax HB Thimerosal Free - 40mcg/mL	Merck Frosst Canada Ltd.	02245977		J	À l'étude	
Seroquel - 300mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02244107		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Spiriva - 18mcg/gélule	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée	02246793	NSA	R	Conforme aux Lignes directrices	3
Starlix - 120mg/comprimé	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02245439	NSA	A	À l'étude	
Starlix - 180mg/comprimé	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02245440	NSA	A	À l'étude	
Starlix - 60mg/comprimé	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02245438	NSA	A	À l'étude	
Symbicort 100/6 Turbuhaler - 106mcg/dose	AstraZeneca Canada Inc.	02245385		R	Conforme aux Lignes directrices	3

Nom de marque	Société	DIN	NSA[1]/ PBA[2]	ATC[3]	Statut	Catégorie
Symbicort 200/6 Turbuhaler - 206mcg/dose	AstraZeneca Canada Inc.	02245386		R	Conforme aux Lignes directrices	3
Synagis - 50mg/fiole	Les Laboratoires Abbott Limitée	02245889		J	Conforme aux Lignes directrices	1
Tamiflu - 75mg/gélule	Hoffmann-La Roche Ltée	02241472	NSA/PBA	J	À l'étude	
Tarka 2/240 – 242mg/ comprimé	Les Laboratoires Abbott Limitée	02240946		C	À l'étude	
Tequin - 2mg/mL	Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique	02243183		J	Conforme aux Lignes directrices	1
Tracleer - 125 mg/comprimé	Actelion Pharmaceuticals Canada Inc.	02244982	NSA	C	Conforme aux Lignes directrices	3
Tracleer – 62,5mg/comprimé	Actelion Pharmaceuticals Canada Inc.	02244981	NSA	C	Conforme aux Lignes directrices	3
Transdermal Nicotine Patch 14-35mg/timbre	Novartis Consumer Health Canada Inc.	02241226		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Transdermal Nicotine Patch 21-52,5mg/timbre	Novartis Consumer Health Canada Inc.	02241228		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Transdermal Nicotine Patch 7 - 17,5mg/timbre	Novartis Consumer Health Canada Inc.	02241227		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Travatan - 0,04mg/mL	Alcon Canada Inc.	02244896	NSA/PBA	S	Conforme aux Lignes directrices	3
Triaminic Vapour Patch	Novartis Consumer Health Canada Inc.	02244651		R	Conforme aux Lignes directrices	1
Tylenol 8 hour - 650mg/cpl	McNeil Consumer Healthcare	02246060		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Unidet - 2mg/gélule	Pharmacia Canada Inc.	02244612		G	Conforme aux Lignes directrices	1
Unidet - 4mg/gélule	Pharmacia Canada Inc.	02244613		G	Conforme aux Lignes directrices	1
Valcyte 450mg/comprimé	Hoffmann-La Roche Ltée	02245777	NSA	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Ventolin HFA - 0,1mg/dose	GlaxoSmithKline Inc.	02241497		R	À l'étude	
Videx EC - 125mg/gélule	Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique	02244596		J	À l'étude	
Videx EC - 200mg/gélule	Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique	02244597		J	À l'étude	
Videx EC - 250mg/gélule	Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique	02244598		J	À l'étude	
Videx EC - 400mg/gélule	Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique	02244599		J	À l'étude	
Xalacom – 5,05mg/mL	Pharmacia Canada Inc.	02246619		S	Conforme aux Lignes directrices	3
Xatral - 10mg/comprimé	Sanofi-Synthélabo Canada Inc.	02245565	NSA	G	Conforme aux Lignes directrices	3
Zenapax - 5mg/mL	Hoffmann-La Roche Ltée	02241473	NSA/PBA	L	À l'étude	

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

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

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

1 NSA : Nouvelle substance active

2 PBA : Premier brevet accordé

3 ATC : Système de classification anatomique, thérapeutique, chimique.

ANNEXE 3

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

Tableau 8 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés déclarantes et la valeur totale des recettes tirées des ventes

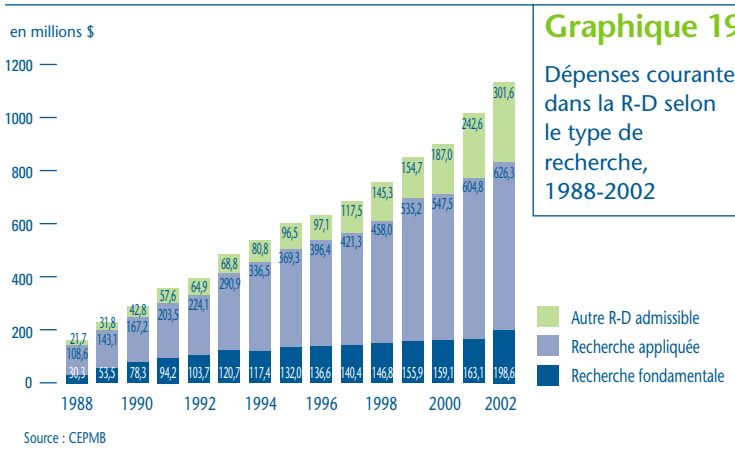
Ratio de dépenses de R-D/Recettes tirées des ventes	2002			2001		
	Nbre de sociétés déclarantes	Total des recettes tirées des ventes (en millions $)	%	Nbre de sociétés déclarantes	Total des recettes tirées des ventes (en millions $)	%
0 %	15	349,3	2,9	16	340,8	3,2
0 %-10 %	39	6 386,0	53,6	36	5 792,8	54,0
> 10 %	22	5 173,0	43,4	22	4 598,5	42,8
Total	76	11 908,3	100,0*	74	10 732,1	100,0

Source : CEPMB

* Le total du pourcentage ne correspond pas à 100 puisque certains chiffres ont été arrondis.

Graphique 19

Dépenses courantes dans la R-D selon le type de recherche, 1988-2002



Source : CEPMB

Tableau 9 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des différents brevetés[1], 2002 et 2001

Breveté	Dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%)	
	2002	2001
3M Canada Company	0,8	0,04
Abbott Limitée, Les Laboratoires[2]	1,7	1,9
Actelion Pharmaceutiques Canada Inc. (aucun brevet en 2001) [2]	23,5[4]	-
Agouron Pharmaceuticals, Inc.	16,6	43,0
Alcon Canada Inc.	0,0	0,0
Allergan Inc. [2]	5,5	6,7
Alpha Therapeutic Corporation	0,0	0,0
Altana Pharma Inc. [2, 3]	7,8	12,8
Amersham Health Inc.	0,0	0,0
Amgen Canada Inc. [2, 7]	20,1[4]	45,2 [4]

Tableau 9 suite

Breveté	Dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%)	
	2002	2001
AstraZeneca Canada Inc. [2]	9,1	9,3
Aventis Pasteur Limitée [7]	75,7[4]	45,8 [4]
Aventis Pharma Inc. [2]	14,3	14,0
Axcan Pharma Inc. [2]	21,6	24,2
Ayerst, Laboratoires vétérinaires, Division de Wyeth-Ayerst Canada Inc.	0,0	0,0
Baxter Corporation	0,05	0,1
Bayer Inc., Division de la santé [2, 7]	5,3	7,1
Bayer Inc., Division de l'agriculture	2,4	1,9
Berlex Canada Inc. [2]	6,2	6,0
Biogen Canada Inc. [7]	41,1	37,6
Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation [7]	33,9[4]	30,7[4]
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée [2]	32,8[4]	23,2 [4]
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0,0	0,0
Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique [2]	9,2	13,4
Canderm Pharma Inc.	6,2	1,6
Cangene Corporation	393,8[4]	299,0[4]
Chiron Canada ULC	8,4	7,6
Draxis Health Inc.	10,5	12,8
Elan Pharmaceuticals, Inc. (aucun brevet en 2001)	2,3	-
Eli Lilly Canada Inc. (dont Elanco Animal Health Division) [2, 7]	8,9	10,6
Enzon Pharmaceuticals Inc. (aucun brevet en 2001)	0,0	-
Ferring Inc.	1,1	1,7
Fournier Pharma Inc. [2]	1,8	6,1
Fujisawa Canada Inc. [2]	11,6	11,4
Galderma Canada Inc.	1,0	0,5
Genzyme Canada Inc. [7]	0,8	0,9
GlaxoSmithKline [2, 7]	10,0	9,1
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.	0,0	0,0
Guilford Pharmaceuticals	0,0	0,0
Hoffmann-La Roche Canada Ltée [2, 7]	3,8	5,1
ICN Canada Ltée	1,6	1,6
Intermune Inc. (aucun brevet en 2001)	0,0	-
Janssen-Ortho Inc. [2, 7]	8,2	10,1
Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada	0,0	0,0
Leo Pharma Inc. [2]	5,2	7,8
Lundbeck Canada Inc.[2]	1,0	3,7
McNeil Canada, Produits aux consommateurs	1,8	0,8
Medicis Canada Ltd.	0,0	0,0
Merck Frosst Canada Ltd. [2, 7]	12,3	13,5
Merial Canada Inc.	0,6	0,3

Tableau 9 suite

Breveté	Dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%)	
	2002	2001
Novartis Animal Health Canada Inc.	0,7	0,3
Novartis Consumer Health Canada Inc.	1,4	1,3
Novartis Ophthalmics	11,0	12,0
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. [2, 7]	12,5	9,0
Novo Nordisk Canada Inc. [7]	0,9	1,0
Organon Canada Ltée [2]	2,3	3,2
Organon Sanofi-Synthélabo Canada (aucun brevet en 2001) [5]	0,0	-
Orphan Medical Inc. (aucun brevet en 2001)	49,8	-
Ortho Dermatological, Division de Johnson & Johnson Inc.	0,0	0,0
Paladin Laboratories Inc. [2]	5,7	6,9
Pfizer Canada Inc., Animal Health Group	1,6	1,3
Pfizer Canada Inc. [2]	12,0	13,0 R
Pfizer Canada Inc., Consumer Healthcare Division	1,0	0,6
Pharmacia Canada Inc. [2, 7]	6,7	7,3
Pharmascience Inc. (n'a pas présenté son rapport sur ses dépenses de R-D en 2002; aucun brevet en 2001)	-	-
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. [2]	8,3	11,9
Purdue Pharma [2]	3,9	4,4
Ratiopharm [6]	0,0	0,0
Sanofi-Synthélabo Canada Inc. [2]	42,0	27,7
Schering Canada Inc. [2]	8,9	8,9
Servier Canada Inc. [2]	14,9	19,9
Shire-BioChem Inc. (aucun brevet en 2001) [2, 7]	98,0	-
Solvay Pharma Inc. [2]	0,8	1,7
Stiefel Canada Inc. [2]	1,2	2,2
Tyco Healthcare Group Canada Inc.	0,02	0,02
Wyeth-Ayerst Canada Inc. [2]	13,5	13,7
Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd.	0,0	0,0

Source : CEPMB

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

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

3 Auparavant appelée BYK Canada Inc.

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

5 Entreprise en coparticipation formée de Organon Canada Ltée et de Sanofi-Synthélabo Canada.

6 Auparavant appelée Altimed Pharmaceutical Inc.

7 Membre de BIOTECanada – cet élément est fourni à titre de renseignement et tiré de publications.

R Données révisées.

Tableau 10 Dépenses courantes* de R-D selon le type de recherche, 2002 et 2001

Type de recherche	2002		2001		Variation par rapport à l'exercice 2001 (%)
	en millions $	%	en millions $	%	
Fondamentale	**198,6**	**17,6**	**163,1**	**16,1**	**21,8**
– Chimique	104,5	9,3	84,3	8,3	24,0
– Biologique	94,1	8,4	78,8	7,8	19,4
Appliquée	**626,3**	**55,6**	**604,8**	**59,9**	**3,6**
– Processus de fabrication	110,9	9,8	79,5	7,9	39,5
– Essais précliniques de niveau I	46,4	4,1	56,5	5,6	-17,9
– Essais précliniques de niveau II	30,2	2,7	23,0	2,3	31,3
– Essais cliniques Phase I	37,1	3,3	23,2	2,3	59,9
– Essais cliniques Phase II	103,7	9,2	96,2	9,5	7,8
– Essais cliniques Phase III	298,0	26,5	326,4	32,3	-8,7
Autre R-D admissible**	**301,6**	**26,8**	**242,6**	**24,0**	**24,3**
Total***	1 126,4	100,0	1 010,5	100,0	11,5

Source : CEPMB

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

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

***Le total réel de chaque colonne ne correspond pas nécessairement au total inscrit puisque certains chiffres ont été arrondis.

Tableau 11 Dépenses courantes* de R-D selon le milieu de recherche, 2002 et 2001

Milieu de R-D	2002		2001		Variation par rapport à l'exercice 2001 (%)
	en millions $	%	en millions $	%	
À l'interne					
– Brevetés	612,4	54,4	545,2	54,0	12,3
À l'externe					
– Universités et hôpitaux	139,9	12,4	159,6	15,8	-12,3
– Autres sociétés	273,7	24,3	227,5	22,5	20,3
– Autres	100,4	8,9	78,2	7,7	28,4
Total **	1 126,4	100,0	1 010,5	100,0	11,5

Source : CEPMB

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

** Le total réel de chaque colonne ne correspond pas nécessairement au total inscrit puisque certains chiffres ont été arrondis.

Tableau 12 Dépenses totales* de R-D selon la provenance des fonds, 2002 et 2001

Provenance des fonds	2002 en millions $	2002 %	2001 en millions $	2001 %	Variation par rapport à l'exercice 2001 (%)
Sociétés pharmaceutiques	1 100,1	93,0	1 038,7R	98,0	5,9
Gouvernements fédéral et provinciaux	14,4	1,2	6,1R	0,6	136,1
Autres	68,9	5,8	15,3	1,4	350,3
Total**	1 183,5	100,0	1 060,1	100,0	11,6

Source : CEPMB

* Les dépenses totales comprennent les immobilisations et l'amortissement autorisé.

** Le total réel de chaque colonne ne correspond pas nécessairement au total inscrit puisque certains chiffres ont été arrondis.

R Données révisées

Tableau 13 Dépenses courantes* de R-D selon la région géographique, 2002 et 2001

Région géographique	2002 en millions $	2002 %	2001 en millions $	2001 %	Variation par rapport à l'exercice 2001 (%)
Provinces atlantiques	26,5	2,4	26,3R	2,6	0,8
Québec	476,7	42,3	423,2	41,9	12,6
Ontario	479,1	42,5	430,1 R	42,6	11,4
Provinces de l'Ouest	140,1	12,4	131,0 R	13,0	6,9
Territoires	3,9	0,3	0,01 R	0,0	3 890,0
Total**	1 126,4	100,0	1 010,5	100,0	11,5

Source : CEPMB

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

** Le total réel de chaque colonne ne correspond pas nécessairement au total inscrit puisque certains chiffres ont été arrondis.

R Données révisées

Tableau 14 Dépenses courantes de R-D selon la province et le milieu de recherche, 2002

Province		Milieu de recherche						Pourcentage des dépenses	
		Brevetés	Autres sociétés	Universités	Hôpitaux	Autres	Total	Rx&D	
Terre-Neuve	(000) $	567,17	1 164,83	965,45	664,38	1 247,96	4 609,78	4 057,74	0,41
	%	12,30	25,27	20,94	14,41	27,07	100,00	0,41	
Île-du-Prince-Édouard	(000) $	40,34	320,30	190,54	0,11	50,33	601,61	374,81	0,05
	%	6,71	53,24	31,67	0,02	8,37	100,00	0,04	
Nouvelle-Écosse	$(000)	5 071,81	7 070,08	925,85	3 657,31	1 830,43	18 555,48	17 303,58	1,65
	%	27,33	38,10	4,99	19,71	9,87	100,00	1,76	
Nouveau-Brunswick	$(000)	488,51	749,78	224,52	594,46	684,44	2 741,72	2 198,18	0,24
	%	17,82	27,35	8,19	21,68	24,96	100,00	0,22	
Québec	$(000)	291 676,74	113 830,38	12 349,90	26 382,50	32 492,14	476 731,66	467 466,44	42,32
	%	61,18	23,88	2,59	5,53	6,82	100,00	47,65	
Ontario	$(000)	281 896,00	86 610,71	18 106,02	47 604,05	44 913,02	479 129,79	370 295,19	42,54
	%	58,84	18,08	3,78	9,94	9,37	100,00	37,74	
Manitoba	$(000)	19 250,38	2 817,11	861,94	3 151,31	2 178,31	28 259,05	11 042,41	2,51
	%	68,122	9,97	3,05	11,15	7,71	100,00	1,13	
Saskatchewan	(000) $	1 477,77	1 942,64	1 774,33	1 040,73	1 643,19	7 878,66	7 420,30	0,70
	%	18,76	24,66	22,52	13,21	20,86	100,00	0,76	
Alberta	(000) $	7 107,26	27 284,57	9 100,51	3 012,10	7 350,49	53 854,94	52 748,79	4,78
	%	13,20	50,66	16,90	5,59	13,65	100,00	5,38	
Colombie-Britannique	(000) $	4 840,42	28 024,10	4 734,80	4 531,73	7 976,34	50 107,40	48 237,72	4,45
	%	9,66	55,93	9,45	9,04	15,92	100,00	4,92	
Yukon; T.-N.-O., Nunavut	(000) $	0,00	3 924,09	0,00	5,45	0,90	3 930,44	6,35	0,35
	%	0,00	99,84	0,00	0,14	0,02	100,00	0,00	
Canada	(000) $	612 416,41	273 738,58	49 233,87	90 644,12	100 367,56	1 126 400,53	981 151,51	100,00
	%	54,37	24,30	4,37	8,05	8,91	100,00	100.00	

Source: CEPMB

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