



Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés



CEPMB

rapport annuel 2005

Canada

Since **1987**
Depuis

MISSION ET VALEURS DU CEPMB

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a pour mission de contribuer aux soins de santé de la population canadienne en s'assurant que le prix des médicaments brevetés n'est pas excessif et 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. 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 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 et l'efficience
- l'équité
- l'intégrité
- le respect mutuel
- la transparence
- un milieu de travail favorable et motivant.

Vous pouvez obtenir nos publications en faisant la demande sur notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) ou en nous téléphonant à notre numéro d'interurbains 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

Télécopieur : (613) 952-7620

ATME : (613) 957-4373

Toutes les publications du CEPMB sont disponibles dans les deux langues officielles.

Numéro de catalogue : H78-2005; ISBN : 0-662-69593-3

PDF : Numéro de catalogue : H78-2005F-PDF; ISBN : 0-662-71094-0



Le 31 mai 2006

L'honorable Tony Clement, C.P., député
Ministre de la Santé
Chambre des communes
Ottawa (Ontario)
K1A 0A6

Monsieur le 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 2005.

Croyant le tout conforme, je vous prie d'agréer, Monsieur le ministre, l'assurance de mes sentiments distingués.

Le vice-président,
Brien G. Benoit, M.D.

ANALYSE DE LA DIRECTRICE EXÉCUTIVE

LE CEPMB EN BREF

Dans l'environnement de gestion des produits pharmaceutiques de plus en plus complexe au sein duquel il évolue, le CEPMB doit se faire plus attentif aux besoins qui se posent et démontrer encore plus de souplesse. En 2005, c'est notamment grâce à la solide fondation érigée au fil des ans que le CEPMB a pu respecter son engagement d'efficacité et de transparence.

Les initiatives que nous avons lancées en 2005 donnent le ton à nos activités et à nos priorités de la prochaine année.

Volet réglementation de notre mandat

Notre projet d'examen des échéanciers nous a amenés à simplifier nos activités de réglementation et à rendre notre processus d'examen scientifique encore plus efficient et plus transparent.

Les activités du Conseil dans le cadre de son mandat de réglementation ont augmenté en 2005. En effet, en plus de l'examen des prix des médicaments brevetés, nouveaux et existants, le personnel du Conseil a complété près de 80 % des enquêtes rapportées dans le

Rapport annuel couvrant l'exercice 2004, de même que 90 % des examens des prix rapportés comme étant à l'étude. Aussi, le personnel du Conseil a recommandé au président l'approbation de huit engagements de conformité volontaire et l'émission d'avis d'audience sur quatre médicaments.

Volet « Rapport » de notre mandat

En novembre 2005, le CEPMB a été chargé par le ministre de Santé Canada et, indirectement, par ses homologues des provinces et des territoires, d'exercer un suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et de faire rapport des tendances observées. Le premier rapport doit être publié au cours du mois de juin 2006 et tous les trimestres par la suite sur divers thèmes.

De plus, nous avons publié en 2005 deux études au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits.

Cette année encore, nous avons peaufiné la section de notre rapport annuel qui traite des tendances des produits pharmaceutiques. Afin que nos lecteurs comprennent encore mieux le contexte dans lequel évolue le CEPMB, nous avons notamment ajouté des analyses étoffées des principaux indices touchant les médicaments.

Consultations

Nous avons engagé des consultations sur les modifications que nous proposons au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* et par lesquelles nous cherchons à simplifier le processus d'examen du prix et, par ricochet, à augmenter notre efficience. Les modifications proposées ont été publiées en décembre 2005 dans la partie I de la Gazette du Canada, ouvrant ainsi une période de commentaires pour les intervenants.

De concert avec nos intervenants, nous avons analysé la question des augmentations de prix des médicaments brevetés. Nous avons identifié des questions pressantes concernant l'examen du prix de lancement des nouveaux médicaments brevetés, lesquelles devraient faire l'objet d'une consultation en 2006.



FAITS SAILLANTS DE L'ANNÉE 2005

Conformité

- Soixante-six nouveaux médicaments brevetés ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2005, dont 16 étaient de nouvelles substances actives. En date du 31 mars 2006, les prix de 64 nouveaux médicaments brevetés avaient été examinés. De ce nombre, les prix de 49 médicaments ont été jugés conformes aux Lignes directrices alors que 15 autres se sont soldés par une enquête.

Application

- Le Conseil a approuvé huit engagements de conformité volontaire. Il a également terminé l'audience dans l'affaire LEO Pharma Inc. et le prix de son médicament « Dovobet », pour le traitement du psoriasis.

Tendances au niveau des ventes

- La valeur des ventes de tous les médicaments pour usage humain au Canada, au prix du fabricant, est passée à 16,1 milliards de dollars en 2005, ce qui représente une hausse de 1,3 % depuis 2004. Cette hausse est la plus faible hausse enregistrée au cours des quinze dernières années.
- La valeur des ventes des médicaments brevetés a augmenté de 5,5 % en 2005 pour se situer à 11,5 milliards de dollars. Il s'agit du plus faible taux d'augmentation de la valeur des ventes enregistré depuis 1994.
- La part des médicaments brevetés de la valeur des ventes de tous les médicaments est passée à 71,4 %, poursuivant la tendance à la hausse amorcée en 1994 alors que les médicaments brevetés justifiaient 40,7 % de la valeur totale des ventes de médicaments au Canada.
- En 2005, ce sont les médicaments du groupe thérapeutique agents antinéoplasiques et immunomodulateurs (utilisés notamment en chimiothérapie) qui ont le plus contribué à la croissance de la valeur des ventes de médicaments.

Tendances des prix

- **Prix des médicaments au Canada** – Les prix pratiqués par les fabricants de médicaments brevetés, mesurés au moyen de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), ont augmenté d'un taux moyen de 0,8 % en 2005. Au cours de la même période, l'Indice des prix à la consommation était 2,2 %. Cette année encore, l'analyse des prix selon la catégorie thérapeutique a fait ressortir une importante variabilité au niveau des variations de prix. De nouveaux éléments d'information apportés au présent rapport révèlent que l'IPMB a varié considérablement au cours des trois dernières années tant au niveau de la catégorie de clients (hôpitaux, pharmacies et grossistes) que des provinces et territoires.
- **Prix pratiqués au Canada par rapport aux prix pratiqués dans les pays de comparaison** – le ratio des prix pratiqués au Canada par rapport à la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison était cette année encore sous la parité. Les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada représentaient en moyenne environ 92 % du prix international médian correspondant. Au Canada, les prix des médicaments brevetés se situaient

en général sous les prix pratiqués au Royaume Uni, en Allemagne et en Suisse, mais au-dessus des prix pratiqués en Italie, en France et en Suède. Comme pour les années passées, les prix pratiqués aux États-Unis étaient largement supérieurs aux prix pratiqués au Canada.

Recherche-développement

- En 2005, les brevetés ont fait rapport de dépenses de R-D au Canada totalisant 1,2 milliard de dollars, ce qui représente une augmentation de 5,5 % par rapport à 2004. Les brevetés membres de Rx&D ont déclaré des dépenses de R-D totalisant 1,0 milliard de dollars, à savoir 2,9 % de plus qu'en 2004.
- Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de tous les brevetés n'ont que légèrement augmenté, passant de 8,3 % en 2004 à 8,7 % en 2005. Le ratio des brevetés membres de Rx&D présente également la même tendance, étant passé au cours de la même période de 8,5 à 8,8 %. Il s'agit de la troisième année consécutive où le ratio est inférieur à 10 %.
- Les brevetés ont déclaré des dépenses de 215,1 millions de dollars dans la recherche fondamentale. Même si ce montant représente 18,2 % des dépenses courantes de R-D, la proportion des dépenses dans la recherche fondamentale a par rapport à 2004 reculé de 3 %.

TABLE DES MATIÈRES

	MISSION ET VALEURS DU CEPMB		
	LETTRE AU MINISTRE DE LA SANTÉ		
	ANALYSE DE LA DIRECTRICE EXÉCUTIVE – FAITS SAILLANTS DE 2005		
V	LISTE DES TABLEAUX		
VI	LISTE DES GRAPHIQUES		
1	MESSAGE DU VICE-PRÉSIDENT		
2	LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS : MANDAT ET COMPÉTENCES		
2	Mandat		
2	Compétences		
4	GOUVERNANCE		
4	Membres du Conseil et de la haute direction		
6	Budget		
7	RÉGLEMENTATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS		
7	Ventes de médicaments au Canada en 2005		
7	Conformité et Lignes directrices sur les prix excessifs		
14	Engagements de conformité volontaire		
16	Audiences		
19	RAPPORT SUR LES PRINCIPALES TENDANCES DES PRIX DES MÉDICAMENTS ET DES VENTES		
19	Tendances des ventes		
23	Tendances des prix		
27	Comparaison des prix pratiqués au Canada avec les prix pratiqués dans les pays de comparaison		
31	Utilisation des médicaments brevetés		
33	Tendances de l'industrie canadienne de fabrication de médicaments brevetés		
33	Le contexte mondial		
37	Suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et rapport des tendances observées		
37	SNIUMP		
38	Analyse des dépenses de recherche-développement		
43	INITIATIVES DE POLITIQUE ET DE RECHERCHE		
43	Programme de recherche		
43	Consultations		
43	Modifications proposées au <i>Règlement sur les médicaments brevetés, 1994</i>		
43	Examen des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs		
44	Communications		
45	PUBLICATIONS		
46	GLOSSAIRE		
49	ACRONYMES		
	ANNEXES		
50	Critères justifiant la tenue d'une enquête		
51	Médicaments brevetés lancés sur le marché canadien en 2005		
53	Recherche et développement		

LISTE DES TABLEAUX

- 6 **Tableau 1** Performance financière
- 8 **Tableau 2** Défaut de soumettre ses rapports
- 9 **Tableau 3** Nouveaux médicaments pour usage humain lancés sur le marché canadien classés selon l'année de leur première vente
- 10 **Tableau 4** Nouveaux médicaments brevetés en 2005 (pour usage humain) — Nouvelles substances actives
- 11 **Tableau 5** Médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2005 - Statut de l'examen du prix en date du 31 mars 2006
- 12 **Tableau 6** Statut des examens
- 13 **Tableau 7** Statut de l'examen des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2002, 2003, 2004 et 2005
- 20 **Tableau 8** Ventes au prix du fabricant — Tous les médicaments et médicaments brevetés, 1990-2005
- 21 **Tableau 9** Ventes de médicaments brevetés selon leur année de lancement sur le marché canadien, 2005
- 22 **Tableau 10** Ventes au prix du fabricant des médicaments brevetés, selon les groupes thérapeutiques principaux, 2005
- 25 **Tableau 11** Variation de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) de 2005 ventilée selon le Groupe thérapeutique principal
- 30 **Tableau 12** Analyse de l'incidence : Ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada
- 32 **Tableau 13** Variations de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB) selon le groupe thérapeutique principal, 2005
- 35 **Tableau 14** Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, 2003
- 36 **Tableau 15** Ventes au prix du fabricant ventilées selon le groupe thérapeutique, 2005
- 39 **Tableau 16** Total des dépenses de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés déclarants, 1988-2005
- 40 **Tableau 17** Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2005 et 2004
- 41 **Tableau 18** Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2005 et 2004
- 42 **Tableau 19** Total de dépenses de R-D selon la provenance des fonds, 2005 et 2004
- 42 **Tableau 20** Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2005 et 2004
- 53 **Tableau 21** Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre de brevetés ayant soumis des rapports et le total des recettes tirées des ventes
- 54 **Tableau 22** Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, par breveté, 2005 et 2004
- 56 **Tableau 23** Dépenses courantes de R-D, selon la province et le milieu de recherche, 2005

Produits médicamenteux brevetés pour usage humain et titulaires de brevets au Canada, 1^{er} janvier au 31 décembre 2005

Liste disponible sur notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) – sous la rubrique « Médicaments brevetés ». Vous pouvez également vous la procurer en téléphonant à notre numéro d'interurbains sans frais : 1 877 861-2350

LISTE DES GRAPHIQUES

- 9 **Graphique 1** Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain
- 9 **Graphique 2** Nouvelles substances actives, 2000-2005
- 10 **Graphique 3** Nouvelles substances actives, 2001-2005
- 20 **Graphique 4** Ventes au prix du fabricant selon le segment du marché, 1990-2005
- 23 **Graphique 5** Taux de variation annuelle de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), 1988-2005
- 24 **Graphique 6** Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et de l'Indice des prix à la consommation (IPC), 1988-2005
- 25 **Graphique 7** Proportion de médicaments brevetés dont les prix ont augmenté jusqu'à concurrence du maximum autorisé, 2001-2005
- 26 **Graphique 8** Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon la catégorie de clients, 2003-2005
- 26 **Graphique 9** Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon la province/le territoire, 2003-2005
- 27 **Graphique 10** Taux de variation annuelle des prix des médicaments brevetés, Canada et pays de comparaison, 2005/2004
- 27 **Graphique 11** Ration moyen des prix pratiqués au Canada par rapport au prix international médian, Médicaments brevetés, 1987-2005
- 28 **Graphique 12** Distribution des ratios des prix des médicaments au Canada par rapport au prix international médian (PIM), 2005
- 28 **Graphique 13** Distribution des ventes selon les ratios des prix pratiqués au Canada par rapport au prix international médian (PIM), 2005
- 29 **Graphique 14** Ratios moyens des prix des médicaments pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 1987, 1997 et 2005
- 31 **Graphique 15** Ratios moyens des prix des médicaments brevetés au Canada par rapport au prix international médian, Médicaments brevetés au taux de parité des pouvoirs d'achat (PPA), 2003-2005
- 31 **Graphique 16** Ratios des prix moyens des médicaments brevetés dans les pays de comparaison par rapport aux prix moyens au Canada, au taux de parité des pouvoirs d'achat (PPA), 2005
- 32 **Graphique 17** Variations annuelles de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés, 1998-2005
- 33 **Graphique 18** Variations annuelles des livraisons et de l'emploi dans le secteur canadien de la fabrication de médicaments, 1993-2005
- 33 **Graphique 19** Distribution des ventes de médicaments entre les grands marchés internationaux, 2005
- 34 **Graphique 20** Parts des ventes de médicaments du Canada sur les principaux marchés, 2001-2005
- 34 **Graphique 21** Taux annuels de variation, Ventes de médicaments au Canada et sur les principaux marchés, 2000-2005
- 34 **Graphique 22** Croissance des ventes de médicaments: 2005/2004
- 35 **Graphique 23** Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, 2003
- 40 **Graphique 24** Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Brevetés, 1988-2005
- 41 **Graphique 25** Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2005
- 42 **Graphique 26** Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et les sept pays de comparaison, 2000 et 2003
- 53 **Graphique 27** Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2005

MESSAGE DU VICE-PRÉSIDENT

Rares sont les personnes qui oseraient prétendre que le secteur pharmaceutique canadien n'est pas un secteur dynamique et effervescent. Cet état se traduit d'ailleurs par la nature et par le volume des activités qui sont le lot de l'agenda quotidien du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Après une année au CEPMB, je comprends aujourd'hui beaucoup mieux l'environnement pharmaceutique ainsi que le rôle essentiel que joue le Conseil au niveau de la réglementation des prix des médicaments au Canada. Le Conseil joue également un rôle important en informant les décideurs et en les aidant à trouver les moyens requis pour bien relever les défis qui se posent.

Les nombreuses activités qui ont ponctué l'année 2005 ont eu une énorme incidence sur notre gestion, ne serait-ce qu'au niveau de l'évolution de notre mandat, de la conformité, de l'élaboration de politiques, d'activités de rapport et de notre processus de consultation pour ne nommer que celles-là. Une simple analyse de ces différentes activités fait la démonstration des principales forces et des grands défis qui animent l'industrie pharmaceutique.

Les activités de conformité ont connu un essor suite à la simplification de nos processus d'examen scientifique et d'examen du prix. Notre projet d'examen des échéanciers nous a permis d'établir des délais d'examen plus serrés. Dans ce contexte, nous avons également proposé des modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*. Conjugués, ces changements permettront d'améliorer l'efficacité de notre processus d'examen du prix des médicaments.

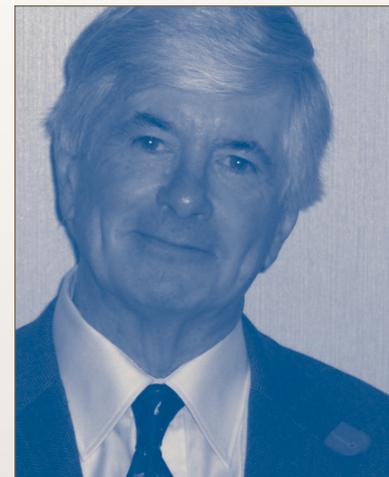
L'une des questions les plus importantes qui est ressortie des consultations menées en 2005 sur les augmentations des prix des médicaments est la validité des Lignes directrices sur les prix excessifs dans leur forme actuelle. À cet égard, nous avons engagé un nouveau processus de consultation avec un guide de discussion, mémoires et rencontres avec les intervenants invités. À la lumière des commentaires recueillis, nous élaborerons des options qui nous aideront à déterminer s'il y a lieu de réviser certains éléments des Lignes directrices.

L'ampleur et la complexité du secteur pharmaceutique exigent une connaissance approfondie de la mécanique du marché, mais également de son incidence sur le quotidien des Canadiens et des Canadiennes ainsi que sur les régimes publics et privés d'assurance-médicaments. Pour

ce processus, il est important de considérer l'ensemble de la situation.

Grâce à son expertise, le CEPMB peut mieux que tout autre organisme fournir des analyses approfondies et des interprétations des tendances des prix des médicaments et des facteurs qui ont une incidence sur les coûts. Dans le contexte de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques lancée en 2004 par les premiers ministres, les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ont cherché à endiguer l'augmentation des coûts des médicaments au Canada. À cette fin, ils ont récemment fait appel aux services du CEPMB pour faire le suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et pour faire rapport des tendances observées. Tel que prévu dans le mandat négocié avec les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, le CEPMB publiera des rapports trimestriels sur les tendances observées. Ces rapports fourniront de l'information plus complète et plus fiable sur la façon dont les médicaments d'ordonnance non brevetés sont utilisés et sur les causes d'augmentation de leurs coûts.

Sans compromis pour ses activités opérationnelles, le CEPMB ne ménage aucun effort pour relever le mieux possible les défis qui se posent et répondre à la demande qui se fait de plus en



plus pressante. Au cours de la dernière année seulement, le Conseil a entre autres approuvé huit engagements de conformité volontaire, publié quatre avis d'audience sur le prix de médicaments brevetés et publié diverses études au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits.

Par leur professionnalisme et leur travail dévoué, le personnel et les membres du Conseil constituent année après année des ressources d'une valeur inestimable. Grâce à eux, en effet, le CEPMB exerce aujourd'hui son mandat avec beaucoup d'efficacité et contribue à sa manière à améliorer la santé de la population canadienne.

A handwritten signature in black ink, which appears to read "Brien G. Benoit". The signature is fluid and cursive, written over a white background.

Brien G. Benoit, M.D.
Vice-président

LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS : MANDAT ET COMPÉTENCES

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets* (Loi). Le Ministre de la Santé est responsable de l'application des dispositions pharmaceutiques de la Loi formulées aux articles 79 à 103.

Même s'il fait techniquement partie du portefeuille de la Santé, le CEPMB exerce son mandat en toute indépendance du Ministre de la Santé¹. Il fonctionne également d'une façon indépendante des autres organismes, dont Santé Canada, qui vérifie l'innocuité et l'efficacité des médicaments, et des régimes d'assurance-médicaments qui en approuvent l'inscription sur leurs formulaires respectifs des médicaments admissibles à un remboursement.

MANDAT

Le mandat du CEPMB est composé des deux volets suivants :

Réglementation – Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix des médicaments brevetés pour que les fabricants ne les vendent pas à des prix excessifs sur tout marché canadien.

Rapport – Éclairer les processus de prise de décisions et d'élaboration de politiques en faisant rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D au Canada des titulaires de brevets pharmaceutiques.

En septembre 2004, au titre du *Plan décennal pour consolider les soins de santé*, un protocole d'entente est intervenu entre Santé Canada et le CEPMB. En vertu de ce protocole, le CEPMB a ajouté à ses fonctions la préparation d'analyses et de rapports sur les prix des médicaments d'ordonnance non brevetés. Cette nouvelle initiative élargit le volet « Rapport » du mandat du CEPMB.

COMPÉTENCES

Réglementation – Le CEPMB passe en revue les prix auxquels les brevetés vendent aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et aux autres clients leurs médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire distribués sous ordonnance ou en vente libre et s'assure que ces prix ne sont pas excessifs sur tout marché canadien. Le CEPMB exerce un contrôle sur le prix de chaque médicament breveté, plus précisément de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté offert sur le marché canadien. C'est habituellement à ce niveau que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN).

Au Canada, c'est Santé Canada qui évalue les nouveaux médicaments pour en assurer la conformité à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un médicament au Canada 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, notamment à titre de drogue de recherche ou de médicament distribué dans le cadre du Programme spécial d'accès.

¹ Le portefeuille de la Santé contribue de multiples façons à améliorer l'état de santé de la population canadienne. Il est formé de Santé Canada et des cinq agences suivantes : l'Agence de santé publique du Canada, les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée.

Le CEPMB n'est pas habilité à exercer un contrôle sur les prix des médicaments non brevetés. Il n'a pas droit de regard sur les prix de vente au gros et au détail ni sur les honoraires des pharmaciens. La distribution et l'ordonnance des médicaments ne relèvent pas non plus de la compétence du CEPMB.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement) exige des brevetés qu'ils fassent deux fois par année rapport au CEPMB des prix et des ventes de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté qu'ils offrent sur le marché canadien. Les brevetés sont également tenus en vertu du Règlement de présenter une fois par année un rapport sur leurs dépenses de R-D au Canada.

Les fabricants doivent informer le CEPMB de leur intention de vendre un nouveau médicament breveté sur le marché canadien, mais ils ne sont pas tenus de faire approuver au préalable le prix auquel ils vendront leur médicament.

Les brevetés doivent se conformer aux dispositions de la *Loi sur les brevets* de manière à maintenir les prix des médicaments brevetés à des niveaux non excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament vendu sur tout marché canadien 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 excessives qu'il a encaissées.

Rapports – Le CEPMB rend annuellement compte de ses activités au Parlement par le truchement du ministre de la Santé. Le rapport annuel, qui porte sur une année civile, passe en revue les principales activités du CEPMB, analyse les prix des médicaments brevetés et les tendances des prix de tous les médicaments, et fait rapport des dépenses de R-D au Canada déclarées par les titulaires de brevets pharmaceutiques. Le CEPMB communique également avec ses intervenants au moyen de son feuillet trimestriel *La Nouvelle* et de différentes études.

En vertu d'une entente intervenue entre les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé et à la demande expresse du ministre de Santé Canada, le CEPMB effectue des analyses des prix, de l'utilisation faite des médicaments et des tendances des coûts au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). Ces analyses fournissent au régime de santé canadien une mine de renseignements sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance et sur les facteurs d'augmentation des coûts en médicaments.

En 2005, agissant en sa qualité de ministre de Santé Canada et également pour le compte de ses homologues des provinces et des territoires, le ministre de la Santé a demandé au CEPMB de faire désormais le suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et de faire rapport des tendances observées. Les ministres de la Santé souhaitaient ainsi constituer une source centralisée de données crédibles sur les prix des médicaments non brevetés.

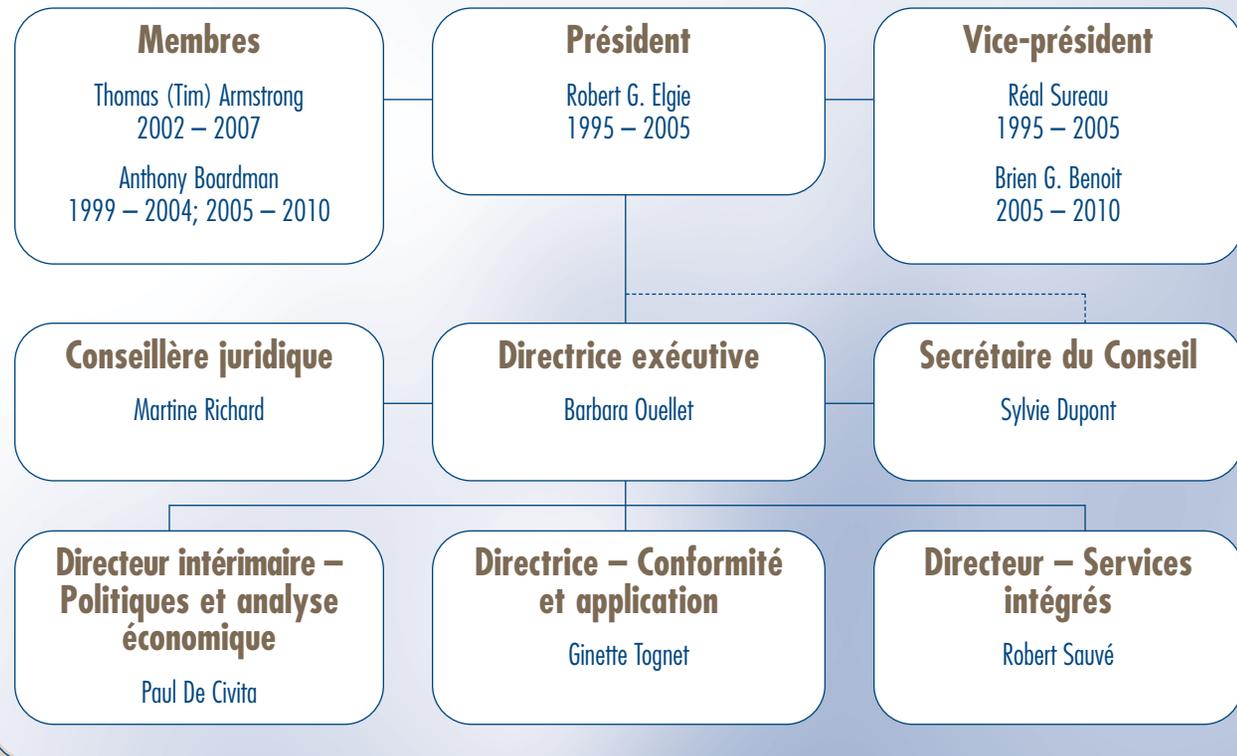
GOVERNANCE

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, assure la supervision et la direction des activités du Conseil. Une directrice exécutive supervise le travail du personnel. Outre la directrice exécutive, les cadres supérieurs du CEPMB sont la directrice de la conformité et de l'application, le directeur des politiques et de l'analyse économique, le directeur des services intégrés, la secrétaire du Conseil et la conseillère juridique principale.

Le Dr Robert G. Elgie a terminé en mars 2005 son deuxième et dernier mandat de cinq ans à la présidence du CEPMB. Le vice-président en poste, M. Réal Sureau, a assuré la continuité en assumant les fonctions de la présidence du CEPMB jusqu'à la fin octobre 2005, soit jusqu'à l'échéance de son deuxième mandat à la vice-présidence du CEPMB.

D'ici à ce que soit nommé un président permanent du Conseil, c'est le Dr Brien G. Benoit qui est investi des pouvoirs et des fonctions du président du Conseil. Le Dr Benoit a été nommé au Conseil en mai 2005 et vice-président du Conseil en octobre 2005.

MEMBRES DU CONSEIL ET CADRES SUPÉRIEURS DU CEPMB



Biographies des membres du Conseil

Vice-président : Brien G. Benoit,
B.A., M.D., M.Sc., F.R.C.S.C., F.A.C.S.
(Octobre 2005)

M. Brien G. Benoit a été nommé au Conseil du CEPMB en mai 2005 pour un mandat de cinq ans qui se terminera en mai 2010. En octobre 2005, il a été nommé vice-président du Conseil et est depuis investi des fonctions et des pouvoirs du président du Conseil dans l'intervalle de la nomination d'un président permanent.

Le Dr Benoit, un neurochirurgien, est membre du Corps des médecins titulaires actifs de l'Hôpital d'Ottawa. Il est également professeur de neurochirurgie à l'Université d'Ottawa. Le Dr Benoit a occupé divers postes administratifs au cours de sa carrière, dont médecin-chef à l'Hôpital Civic d'Ottawa de 1996 à 1998, directeur du programme de neurochirurgie à l'Université d'Ottawa de 1995 à 2003, titulaire de la chaire en neurochirurgie à l'Université d'Ottawa de 1997 à 2003, et chirurgien-chef adjoint au campus Civic de l'Hôpital d'Ottawa de 2002 à 2004. De 1993 à 2004, le Dr Benoit a également occupé le poste de président du comité de la salle d'opération au Campus Civic de l'Hôpital d'Ottawa.

Le Dr Benoit a publié de nombreux articles dans des revues spécialisées et a mérité diverses distinctions, dont le prix d'excellence en enseignement chirurgical du département de chirurgie de l'Université d'Ottawa qui lui a été décerné en 1991 et en 2000.

En plus d'être Fellow du Collège royal des chirurgiens du Canada (neurochirurgie), le Dr Benoit est membre de plusieurs associations professionnelles, dont l'Association médicale canadienne, l'Association médicale de l'Ontario, le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada et le *American College of Surgeons* pour ne nommer que celles-là.

Membres

Thomas (Tim) Armstrong,
C.R., O. Ont.

M. Tim Armstrong a été nommé membre du Conseil le 3 octobre 2002 pour un mandat qui se terminera en octobre 2007.

Avocat de profession, M. Armstrong a connu 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, sous-ministre de l'Industrie, du commerce et de la technologie de 1991 à 1992, et conseiller du Premier ministre de l'Ontario en matière de développement économique de 1992 à 1995. Depuis 1996, il siège comme représentant principal du Canada à la *Japan Bank for International Cooperation*. Il siège également comme arbitre et médiateur dans les modes alternatifs de règlement de conflits, plus particulièrement en relations de travail.

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

Anthony Boardman,
B.A., Ph.D.

M. Boardman a siégé au Conseil de janvier 1999 à janvier 2004. En mars 2005, M. Boardman a été reconduit dans ses fonctions pour un nouveau mandat de cinq ans.

M. Boardman est professeur Van Dusen d'administration des affaires à l'Université de la Colombie-Britannique. Il est diplômé (B.A.) de l'Université Kent de Canterbury en Angleterre ainsi que de l'Université Carnegie-Mellon (Ph.D.). Avant d'enseigner à l'Université de la Colombie-Britannique, M. Boardman a enseigné à la *Wharton School* de l'Université de la Pennsylvanie. De 1995 à 2001, il a siégé au Comité scientifique sur l'initiative de pharmacoeconomie en Colombie-Britannique.

Au cours de sa carrière, M. Boardman a signé de nombreux articles savants. Récemment, il a complété, avec ses co-auteurs, la troisième édition de son livre *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice*. Il est l'Éditeur associé du *Journal of Comparative Policy Analysis and Research*.

M. Boardman a enseigné à des cadres supérieurs dans différents pays et a reçu plusieurs prix soulignant ses activités en enseignement, dont le prix Alan Blizzard et le *CGA Graduate Teacher Award*.

Membres sortants

Robert G. Elgie,
C.M., LL.B., M.D., F.R.C.S.C., LL.D. (hon.),
président sortant du Conseil

Le Dr Elgie a été nommé membre et président du Conseil en mars 1995. En mars 2000, il a été reconduit dans ses fonctions de membre et de président du Conseil. Ce deuxième mandat a pris fin en mars 2005.

Avocat et neurochirurgien, Fellow du Collège royal des chirurgiens du Canada (neurochirurgie), le Dr Elgie a fondé en 1991 l'Institut du droit de la santé de l'Université de Dalhousie qu'il a dirigé 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 juin 2005, il a été nommé président du Conseil de la ceinture de verdure 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, il a été nommé membre de l'Ordre du Canada.

Réal Sureau, FCA,
vice-président sortant

M. Réal Sureau a été nommé membre et vice-président du Conseil en octobre 1995. En octobre 2000, il a été reconduit dans ses fonctions pour un deuxième et dernier mandat allant d'octobre 2000 à octobre 2005. De la fin du mandat du Dr Elgie, le 8 mars 2005, jusqu'à la fin de son propre mandat en octobre de la même année, M. Sureau a assumé les fonctions de la présidence du CEPMB.

M. Sureau, qui est comptable agréé depuis 1963, a fait ses études aux universités Queen's et McGill.

De 1957 à 1973, il a exercé les fonctions d'expert et de vérificateur comptable dans un cabinet régional. De 1973 à 1982, il a occupé le poste de vice-président aux Finances à la scierie Forex Inc. De 1982 à 1992, il a été directeur financier du groupe Canam Manac Inc., un leader nord-américain de la fabrication de poutres d'acier triangulé et de semi-remorques. Il a par la suite poursuivi sa carrière comme expert-conseil en affaires et directeur d'entreprise.

M. Sureau a été membre du conseil d'administration de l'Ordre des comptables agréés du Québec et a siégé à plusieurs de ses comités. Il a également été président de l'Ordre en 1995-1996. Il a reçu le titre honorifique de Fellow comptable agréé en 1986.

M. Sureau est président du cabinet Gestion Sureau Limitée. Depuis 1982, il a siégé à différents conseils d'administration d'émetteurs assujettis et d'organismes privés, dont Gaz Métro Inc. où il siège à titre de directeur et membre du conseil d'administration, du comité de la caisse de retraite et, depuis 1995, de président du comité de vérification. De plus, depuis 2005, M. Sureau est membre du Comité sur le fonds de pension de la Société canadienne de la Croix-Rouge.

BUDGET

Pour l'exercice 2005-2006, le Conseil a disposé d'un budget de 5 606 000 \$ et d'un effectif approuvé de 45 employés. Ce budget comprend les ressources requises pour le suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et le rapport des tendances observées aux titres de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques et du Système national d'information sur les médicaments prescrits.

Vous trouverez de plus amples renseignements concernant le budget du CEPMB sur notre site Web sous la rubrique « Rapports au Parlement ».

TABLEAU 1

Performance financière

	Dépenses réelles pour 2004-2005 (en milliers \$)	Budget pour 2005-2006 (en milliers \$)
Total pour le CEPMB	4 996,7	5 606,0
Équivalents temps plein	42,0	45,0

RÉGLEMENTATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

VENTES DE MÉDICAMENTS AU CANADA EN 2005

Le CEPMB estime la valeur totale des ventes de médicaments aux prix des fabricants en additionnant la valeur des ventes des médicaments brevetés, des médicaments de marque non brevetés et des médicaments génériques. À cette fin, un « médicament breveté » s'entend d'un produit pharmaceutique assujéti à l'examen du prix du CEPMB. Un « médicament de marque non breveté » s'entend d'un produit pharmaceutique vendu par un breveté (à savoir un fabricant qui vend un ou plusieurs médicaments dont les prix sont assujéti à l'examen du CEPMB) qui n'est pas breveté (parce que le brevet est en instance, parce que tous les brevets liés au médicament sont arrivés à échéance ou, encore, parce que le médicament n'a jamais été breveté).

La valeur des ventes est passée à 16,1 milliards de dollars en 2005, ce qui représente une augmentation de 1,3 % par rapport aux ventes de l'année 2004. Ce taux d'augmentation est beaucoup moins marqué que les taux de 5,3 % enregistré en 2004 et de 15,2 % enregistré en 2003. L'année 2005 a connu le plus faible taux d'augmentation de la valeur des ventes de médicaments des quinze dernières années.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur ce sujet à la page 19 du présent rapport sous la rubrique « Rapport sur les principales tendances des prix des médicaments et des ventes ».

CONFORMITÉ ET LIGNES DIRECTRICES SUR LES PRIX EXCESSIFS

En vertu de l'article 82 de la *Loi sur les brevets*, (Loi) les brevetés sont tenus d'informer le CEPMB de leur intention de lancer un médicament sur le marché canadien et de la date à laquelle ils comptent le faire.

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*, (Règlement) les brevetés doivent :

- remplir le formulaire *Renseignements identifiant le médicament* (Formulaire 1) dans les 30 jours suivant la réception de l'Avis de conformité ou la date de la première vente du médicament, soit la première de ces deux éventualités
- faire rapport des prix de lancement de leurs médicaments brevetés et de la valeur de leurs ventes (Formulaire 2) dans les 60 jours suivant la date de la première vente
- tant qu'un brevet lié au médicament est en vigueur, soumettre des données détaillées

sur les prix et sur les ventes de chaque médicament breveté et ce, pour chaque semestre de l'exercice (Formulaire 2), soit le 30 janvier et le 30 juillet et ce, pour la durée du brevet.

Le CEPMB passe en revue sur une base régulière les données fournies sur les prix de tous les médicaments brevetés offerts sur le marché canadien afin de s'assurer que les prix pratiqués sont conformes à ses Lignes directrices. Ces Lignes directrices sont publiées dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures qui est affiché sur notre site Web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ». Vous pouvez également en commander un exemplaire en composant notre numéro d'interurbains sans frais 1 877 861-2350.

Lignes directrices sur les prix excessifs

Les Lignes directrices sur les prix excessifs tiennent compte des facteurs de détermination des prix mentionnés à l'article 85 de la Loi. Elles ont été formulées en consultation avec différents intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, des 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 utilisant ce médicament ne soit pas supérieur au coût de la thérapie jusque là utilisée au Canada pour traiter la même maladie ou condition
- les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou apportant une amélioration importante ne peuvent en règle générale être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays industrialisés nommés dans le Règlement, à savoir la France, l'Allemagne, 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 aux taux d'augmentation de l'Indice des prix à la consommation
- le prix d'un médicament breveté au Canada ne peut en aucun temps être supérieur au prix le plus élevé pratiqué 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 et effectue une enquête lorsque le prix d'un médicament breveté lui apparaît supérieur au prix que permettent les Lignes directrices du Conseil et que les circonstances justifient la tenue d'une enquête pour faire la lumière sur les faits. Vous trouverez à l'annexe 1, page 50, 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 appliquer d'autres mesures ordonnées par le Conseil pour se conformer aux Lignes directrices, ou
- une audience publique pour déterminer si le prix du médicament est excessif ainsi que 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 au CEPMB*. Cette liste contient de l'information sur le statut de l'examen (par ex. sous examen, conforme aux Lignes directrices, engagement de conformité volontaire, avis d'audience). Les médicaments classés « sous examen » comprennent les médicaments sous enquête. Toutefois, comme il en a été fait mention dans la livraison d'avril 2005 de *La Nouvelle*, les médicaments qui font l'objet d'une enquête ne sont plus classés sous la rubrique « sous

examen » depuis 2005. Ainsi, lorsque le prix semble supérieur aux limites autorisées par les Lignes directrices et lorsque les conditions justifiant une enquête sont en place, le médicament en cause est inscrit sous une nouvelle rubrique portant l'intitulé « sous enquête ».

Défaut de soumettre ses rapports

Dans l'exercice de son mandat, le CEPMB compte en partie sur la collaboration des brevetés qui sont tenus de lui présenter dans les délais impartis des rapports sur les prix et sur les ventes des médicaments qu'ils commercialisent au Canada et auxquels un brevet est lié, tel que décrit à la page 7.

La présentation tardive des rapports cause un problème de taille pour le CEPMB en ce sens qu'ils retardent l'examen du prix. Même si la plupart des brevetés finissent par présenter leurs rapports, bon nombre ne le font pas dans les délais spécifiés dans le Règlement.

En 2005, 3 nouveaux médicaments (7 DIN) ont fait l'objet d'un premier rapport au CEPMB. Ces médicaments étaient brevetés et vendus au Canada avant 2005.

Les médicaments Dicletin et Neurontin étaient offerts sur le marché canadien avant de devenir assujettis à la compétence du CEPMB. Le Dicletin est devenu assujetti à l'examen du prix en 2000 et le Neurontin, en 2001.

Ordonnances du Conseil

Le Conseil a récemment rendu deux ordonnances à l'endroit de brevetés qui n'ont pas présenté leurs rapports sur les prix et sur la valeur de leurs ventes de médicaments brevetés pour la période de juillet à décembre 2005 comme le

prévoient le paragraphe 80(1) de la Loi et les alinéas 4(1), (2) et (3) du Règlement. Ces brevetés sont Novartis Consumer Health Canada Inc. et Gilead Sciences Inc.

Le Conseil est satisfait puisqu'ils se sont acquittés de leur obligation et ont soumis les rapports exigés.

Les brevetés sont tenus par la Loi de soumettre tous les renseignements exigés dans les délais impartis.

L'information sur les exigences en matière de rapports est présentée dans la *Loi*, dans son règlement d'application, dans la Politique de conformité et d'application des Lignes directrices et dans le Guide du breveté. Tous ces documents sont affichés sur notre site Web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Nouveaux médicaments brevetés lancés sur le marché canadien en 2005

Au total, 66 nouveaux DIN ou nouveaux médicaments brevetés pour usage humain ont été lancés sur le marché canadien en 2005. Certains de ces médicaments représentent une ou plusieurs concentrations d'une nouvelle substance active (NSA) et d'autres, de nouvelles présentations de médicaments existants.

Aux fins de notre examen du prix, tout médicament breveté lancé sur le marché canadien ou commercialisé avant l'attribution de son premier brevet entre le 1^{er} décembre 2004 et le 30 novembre 2005 est réputé avoir été breveté en 2005.²

TABLEAU 2

Défaut de soumettre ses rapports

Breveté	Nom de marque du médicament	Nom générique du médicament	Année où le médicament est devenu assujetti à la compétence du CEPMB
Les Laboratoires Abbott Limitée	Zemplar	paricalcitol	1999
Duchesnay Inc.	Dicletin	doxylamine	2000
Pfizer Canada Inc.	Neurontin	gabapentin	2001

2 En raison des dates de présentation des rapports établies par le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* et de la méthode de calcul des prix de référence, les médicaments lancés sur le marché canadien ou brevetés en décembre d'une année sont comptabilisés dans les nouveaux médicaments de l'année suivante.

Le graphique 1 présente l'information sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain lancés sur le marché canadien entre 1988 et 2005.

Huit (12,1 %) de ces 66 nouveaux DIN brevetés ont été commercialisés au Canada avant d'avoir obtenu un premier brevet qui les aurait automatiquement assujettis à la compétence du CEPMB. Ces DIN sont identifiés par les lettres PBA (pour « premier brevet accordé ») dans l'annexe 2, à la page 51. Le tableau 3 présente le nombre de médicaments brevetés classés 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 d'un premier brevet varie entre plusieurs mois et trois années.

TABLEAU 3

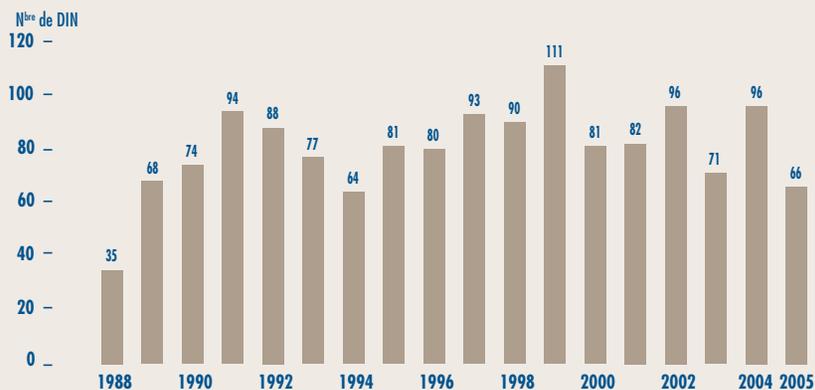
Nouveaux médicaments pour usage humain lancés sur le marché canadien classés selon l'année de leur première vente

Année de la première vente	Nbre de DIN
2005	60*
2004	5
2003	-
2002	1
Total	66

* 2 DIN vendus sur le marché canadien avant l'attribution d'un premier brevet

GRAPHIQUE 1

Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain



Nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien en 2005

Une nouvelle substance active (NSA) peut être associée à plusieurs DIN lorsqu'elle est distribuée sous plusieurs concentrations ou sous plusieurs formes posologiques. Les 16 NSA lancées sur le marché canadien en 2005 ont été commercialisées sous 30 présentations (DIN). Comme on peut le voir dans le graphique 2 et dans le tableau 4 à la page 10, deux des 16 nouvelles substances actives brevetées devenues assujetties à la compétence du CEPMB en 2005 étaient vendues sur le marché canadien avant 2005.

La liste du CEPMB des NSA brevetées n'est pas nécessairement identique à celle des nouvelles substances actives approuvées par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada pour l'une ou pour l'autre des raisons suivantes :

- la NSA n'est pas brevetée et, par conséquent, n'est pas 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 même si elle n'a pas obtenu son Avis de conformité
- la NSA peut avoir été approuvée, mais elle n'a pas encore fait l'objet d'une vente.

Santé Canada a fait rapport de 13 nouvelles substances actives pour 2005, mais ces substances n'ont pas toutes été lancées sur le marché canadien en 2005.³

GRAPHIQUE 2

Nouvelles substances actives, 2001-2005



3 Rapport annuel sur la performance, Section 4, Janvier-Décembre 2005, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada.

TABLEAU 4

Nouveaux médicaments brevetés en 2005 (pour usage humain) — Nouvelles substances actives
Nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien en 2005

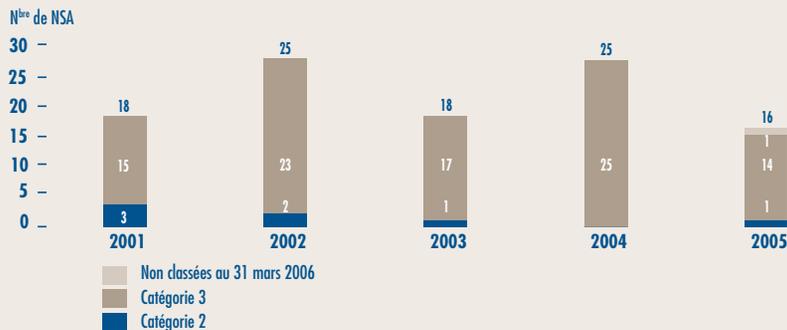
Nom de marque	Nom chimique	Breveté	Nbre de DIN	Groupe ATC
Abreva	docosanol	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.	1	D06BB11
Avastin	bévacizumab	Hoffmann-La Roche Limitée	1	L01XC07
Cipralex	Oxalate d'escitalopram	Lundbeck Canada Inc.	2	N06AB10
Erbix	cétuximab	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	1	L01XC06
Lyrica	prégabaline	Pfizer Canada Inc.	5	N03AX16
Nuvaring	étonogestrel/éthynyl estradiol	Organon Canada Inc.	1	G03F
Strattera	chlorhydrate d'atomoxétine	Eli Lilly Canada Inc.	5	N06BA09
Tarceva	erlotinib	Hoffmann-La Roche Limitée	2	L01XX34
Telzir	fosamprenavir calcique	GlaxoSmithKline Inc.	2	J05AE07
Tramacet	chlorhydrate de tramadol/acétaminophène	Janssen-Ortho Inc.	1	N02AX52
Vaniqa	chlorhydrate d'éflornithine	Barrier Therapeutics Canada Inc.	1	D11AX16
Velcade	bortezomib	Janssen-Ortho Inc.	1	L01XX32
Xolair	omalizumab	Novartis Pharma Canada Inc.	1	R03DX05
Yasmin	drosprénone/éthynyl estradiol	Berlex Canada Inc.	2	G03AA12

Nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien avant 2005

Nom de marque	Nom chimique	Breveté	Nbre de DIN	Groupe ATC
Sensipar	chlorhydrate de cinacalcet	Amgen Canada Inc.	3	H05BX01
Zelnorm	maléate d'hydrogène de tégasérod	Novartis Pharma Canada Inc.	1	A03AE02

GRAPHIQUE 3

Nouvelles substances actives, 2001-2005



Le graphique 3 ventile pour la période 2001 à 2005 inclusivement les NSA brevetées pour usage humain selon la catégorie dans laquelle elles ont été classées aux fins de l'examen du prix.⁴

Les rapports sommaires des examens du prix des nouvelles substances actives sont affichés sur notre site Web dès que l'examen du prix est terminé lorsque le prix a été jugé conforme aux Lignes directrices.

4 Les Lignes directrices du CEPMB établissent trois catégories de nouveaux médicaments 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 d'une gamme de produits)
- Catégorie 2 – premier médicament 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 – un nouveau DIN, nouveau médicament ou nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament existant qui procure tout au plus des bienfaits modestes ou minimes par rapport aux médicaments existants.

Vous trouverez les définitions de ces catégories à la section 3 du chapitre 3 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures.

Examen du prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage humain

La liste des 66 nouveaux médicaments brevetés, incluant leur statut de l'examen de leur prix au moment de la rédaction de ce rapport, est présentée à l'annexe 2, à la page 51. Des 66 nouveaux DIN brevetés, 64 ont fait l'objet d'un examen du prix. De ces 64 DIN, 15 ont été commercialisés à des prix semblant supérieurs aux prix autorisés, justifiant ainsi une enquête. Vous trouverez à l'annexe 1, à la page 50, de plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête. D'autre part, les prix de 49 nouveaux DIN lancés sur le marché canadien en 2005 ont été jugés conformes aux Lignes directrices sur les prix du CEPMB.

Examen du prix des médicaments brevetés existants pour usage humain

Aux fins du présent rapport, les médicaments existants désignent tous les médicaments brevetés commercialisés sur le marché canadien avant le 1^{er} décembre 2004. 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 (ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis).

Au moment de la rédaction du présent rapport, 1 043 DIN existants étaient offerts sur le marché canadien :

- les prix de 969 DIN existants (92,9 %) ont été jugés conformes aux Lignes directrices
- les prix de 37 DIN faisaient l'objet d'une enquête
 - 12 enquêtes ont été engagées en 2005
 - 16 enquêtes ont été engagées en 2004
 - 2 enquêtes ont été engagées en 2003
 - 4 enquêtes sur le prix de lancement du médicament ont été engagées en 2004
 - 3 enquêtes sur le prix de lancement du médicament ont été engagées en 2003

TABLEAU 5

Médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2005 – Statut de l'examen du prix

	Nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien en 2005	Médicaments existants	Total
Total	66	1 043	1 109
Conforme aux Lignes directrices	49	969	1 018
Sous examen	2	22	24
Sous enquête	15	37	52
Avis d'audience		15	15

- 15 DIN, dont 3 concernant le Nicoderm, 1 concernant le Dovobet, 6 concernant le Adderall XR, 3 concernant le Risperdal Consta, 1 concernant l'Aiomir et 1 concernant le Copaxone faisaient l'objet d'une audience en vertu de l'article 83 de la *Loi* (voir la rubrique « Audiences » à la page 16)
- 22 DIN étaient encore sous examen.

Le tableau 5 présente un aperçu du statut d'examen, de conformité et d'enquête des médicaments brevetés nouveaux et existants pour usage humain commercialisés au Canada en 2005.

Le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM), un processus uniformisé d'évaluation des nouveaux médicaments, fournit aux régimes d'assurance-médicaments fédéral, provinciaux et territoriaux (F-P-T) participants des conseils quant à l'opportunité d'ajouter certains médicaments à leurs formulaires respectifs. À l'exception du Québec, toutes les provinces et tous les territoires

participent à ce programme. Le PCEM fait l'examen des nouveaux médicaments et communique les recommandations du Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) concernant les médicaments qui devraient être admissibles à un remboursement par les régimes publics d'assurance-médicaments. Au moment de prendre des décisions concernant l'inscription de médicaments sur les formulaires de médicaments admissibles à un remboursement, les différents régimes publics d'assurance-médicaments évaluent la recommandation du CCCEM à la lumière de leur mandat, de leurs priorités et des ressources financières disponibles. Vous trouverez de plus amples renseignements sur le PCEM et sur le CCCEM sur le site Web de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) (<http://www.cadth.ca>).

Le tableau 6, à la page 12, présente de l'information sur le statut des examens du PCEM et sur l'examen du prix du CEPMB.

TABLEAU 6

Statut des examens

EXAMEN DU PCEM* (RECOMMANDATION DU CCCEM)		EXAMEN DU CEPMB	
Adderall XR	TDAH	Rec. nég.	Avis d'audience
Aldurazyme	Mucopolysaccharidosis de type I	Rec. nég.	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Amevive	Psoriasis	Rec. nég.	Conforme aux Lignes directrices
Avodart	Cancer de la prostate	Rec. pos.	Conforme aux Lignes directrices
Axert	Migraine	Rec. pos.	Conforme aux Lignes directrices
Ciprodex	Infection d'oreille	Rec. nég.	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Combigan, solution ophthalmique	Traitement de l'hypertension intra-oculaire	Rec. pos.	Conforme aux Lignes directrices
Ebixa	Maladie d'Alzheimer	Rec. nég.	Conforme aux Lignes directrices
Evra	Contraception	Rec. nég.	Engagement de conformité volontaire
Fabrazyme	Maladie de Fabry	Rec. nég.	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Forteo	Régulateur du métabolisme osseux	Rec. nég.	Sous examen
Gynazole I	Antifongique	Rec. nég.	Conforme aux Lignes directrices
Humira	Polyarthrite rhumatoïde	Rec. pos.	Conforme aux Lignes directrices
Iressa	Cancer du poumon	Rec. nég.	Conforme aux Lignes directrices
Kivexa	VIH	Rec. pos.	Conforme aux Lignes directrices
Lantus	Diabète	Rec. nég.	Conforme aux Lignes directrices
Lyrca	Douleur neuropathique	Rec. nég.	Sous examen
Myfortic	Immunosuppresseur	Rec. pos.	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Neulasta	Immunomodulation	Rec. pos.	Sous examen
Norprolac	Inhibiteur prolactique	Rec. nég.	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Pegasys RBV	Hépatite C	Rec. pos.	Conforme aux Lignes directrices
Relpax	Migraine	Rec. nég.	Conforme aux Lignes directrices
Remodulin	Hypertension pulmonaire	Rec. nég.	Conforme aux Lignes directrices
Replagel	Maladie de Fabry	Rec. nég.	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Reyataz	VIH	Rec. pos.	Conforme aux Lignes directrices
Sensipar	Hyperparathyroïdisme secondaire	Rec. nég.	Conforme aux Lignes directrices

EXAMEN DU PCEM* (RECOMMANDATION DU CCCEM)

EXAMEN DU PCEM* (RECOMMANDATION DU CCCEM)		EXAMEN DU CEPMB	
Strattera	TDAH	Rec. nég.	Sous enquête
Tarceva	Cancer du poumon	Rec. pos.	Conforme aux Lignes directrices
Telzir	VIH	Rec. pos.	Conforme aux Lignes directrices
Teveten Plus	Hypertension	Rec. nég.	Conforme aux Lignes directrices
VFEND	Aspergillose	Rec. pos.	Conforme aux Lignes directrices
Viread	VIH	Rec. nég.	Certificat de décision préalable**
Xolair	Asthme	Rec. nég.	Conforme aux Lignes directrices
Yasmin	Contraception	Rec. pos.	Conforme aux Lignes directrices
Zavesca	Maladie de Gaucher	Rec. nég.	Conforme aux Lignes directrices

ÉVALUATION EN COURS

Advicor	Cholestérol	Conforme aux Lignes directrices
Aptivus	VIH	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Caduet	Antihypertenseur/cholestérol	Sous examen
DuoTrav	Traitement de l'hypertension intra-oculaire	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Levemir	Diabète	Sous enquête
Macugen	Dégénérescence maculaire	Sous examen
NovoMix 30	Diabète	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Pantoloc M	Réduction de la sécrétion d'acide gastrique	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Raptiva	Psoriasis	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Somavert	Acromégalie	Sous examen
Trelstar	Cancer de la prostate	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Trosec	Traitement de l'hyperactivité vésicale	Non assujéti à la compétence du CEPMB

* Information tirée du rapport du PCEM portant l'intitulé *Statut de la soumission* et daté du 7 avril 2006, site Web de l'ACMTS. Vous trouverez également sur le site Web de l'ACMTS de plus amples renseignements sur les recommandations du CCCEM. (<http://www.cadth.ca>).

** Certificat de décision préalable : Certificat révoquant émis à la demande du 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 les Lignes directrices du Conseil.

Suivi : nouveaux médicaments brevetés mentionnés dans des rapports annuels antérieurs

Le tableau qui suit constitue une mise à jour depuis la rédaction de ce rapport des nouveaux médicaments brevetés, au niveau du DIN, dont il a été fait état dans les rapports annuels d'exercices antérieurs.

Mise à jour : Médicaments existants dont il a été fait mention dans le rapport annuel de 2004

Dans son rapport annuel de l'an dernier, le Conseil mentionnait que les prix de 55 des 993 médicaments brevetés pour usage humain vendus au Canada en 2004 étaient sous examen au moment d'aller sous presse. Il est ressorti de ces examens que les prix de 26 de ces médicaments étaient conformes aux Lignes directrices, que sept ont

fait l'objet d'un engagement de conformité volontaire et que les prix de 15 DIN semblaient supérieurs aux prix autorisés et justifiaient la tenue d'une enquête et qu'un fait l'objet d'une audience. Les prix de 6 de ces DIN sont encore sous examen. Ces DIN sont comptabilisés dans le tableau 5, à la page 11.

Le CEPMB mentionnait également dans son rapport annuel de 2004 que 21 DIN étaient sous enquête. Quinze de ces enquêtes étaient closes au moment de la rédaction du présent rapport et dans dix de ces cas, les prix ont été reconnus conformes aux Lignes directrices. Cinq DIN, à savoir les médicaments brevetés Dukoral, Starlix (3) et Ceretec, ont été réglés au moyen d'un Engagement de conformité volontaire (voir la rubrique « Engagements de conformité volontaire » à la page 14) et six autres DIN sont encore sous enquête. Ces DIN sont comptabilisés dans le tableau 5, à la page 11.

Médicaments brevetés pour usage vétérinaire

Dans sa livraison de janvier 2005, *La Nouvelle* publiait les modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement) et soumises à la consultation des intervenants. La date limite de réception des mémoires des intervenants avait été fixée au 15 avril 2005. Aucune révision au processus d'examen du prix des médicaments pour usage vétérinaire qui ne s'engage que sur réception d'une plainte n'a été proposée dans le cadre de cette première ronde de consultations. Les modifications proposées au Règlement ont été publiées le 31 décembre 2005 dans la Partie I de la Gazette du Canada et il s'en est suivi une période de commentaires de 30 jours.

Plusieurs intervenants intéressés ont soumis des mémoires dans le cadre de ce processus. Les commentaires reçus ont été analysés et intégrés dans la présentation qui devrait être publiée dans la Partie II de la Gazette du Canada au début de l'été 2006.

Le processus d'examen des médicaments brevetés pour usage vétérinaire est maintenu dans sa forme actuelle. Le personnel du Conseil ne passe systématiquement en revue que les prix de lancement des nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire. Les médicaments existants ne font l'objet d'un examen du prix que sur réception d'une plainte fondée. Le Conseil n'a reçu en 2005 aucune plainte concernant le prix d'un médicament breveté pour usage vétérinaire.

Notre rapport annuel pour l'exercice 2004 mentionnait que les prix de 3 DIN pour usage vétérinaire étaient sous examen. Les prix de ces 3 DIN et des 4 DIN lancés sur le marché canadien en 2005 ont été jugés conformes aux Lignes directrices. Les rapports sommaires de l'examen du prix des médicaments pour usage vétérinaire sont affichés sur notre site Web sous la rubrique « Mandat de réglementation; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire ».

TABLEAU 7

Statut de l'examen des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2002, 2003, 2004 et 2005

	2002	2003	2004	2005
Nouveaux médicaments (DIN) dont il a été fait état dans le Rapport annuel	94	70	94	66
Défaut de présenter un rapport relevé après la publication du Rapport annuel	2	1	2	n/a
Nbre total de nouveaux DIN pour l'année	96	71	96	66
Sous examen	0	0	0	2
Conformes aux Lignes directrices	89	66	80	49
Sous enquête	0	3	4	15
Engagement de conformité volontaire	3 (Starlix) 1 (Busulfex) 1 (Tamiflu)	1 (Dukoral)	2 (Paxil CR)	
Avis d'audience	1 (Dovobet)		6 (Adderall XR) 3 (Risperdal Consta) 1 (Copaxone)	
Avis d'audience/Engagement de conformité volontaire	1 (Fasturtec)	1 (Evra)		

ENGAGEMENTS DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE

Engagement écrit pris par le breveté de baisser le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs. Vous trouverez une définition plus détaillée de cette expression et une explication dans la section « Glossaire » du présent rapport.

En vertu de la politique de conformité et d'application du CEPMB, les brevetés ont la possibilité de négocier un engagement de conformité volontaire lorsque, après enquête, le personnel du Conseil arrive à la conclusion que le prix de leur médicament breveté semble supérieur au prix maximal autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs.

Publication des engagements de conformité volontaire

Le Conseil a pour pratique de publier les engagements de conformité volontaire (« engagement ») suite à leur approbation par le Président du Conseil. Ce document est public dès que le breveté est informé de l'acceptation de son engagement de conformité volontaire. Conformément à

notre politique de conformité et d'application, les engagements sont affichés sur notre site Web. Ils font également l'objet d'un article dans *La Nouvelle* et, bien sûr, dans notre Rapport annuel.

L'acceptation d'un engagement par le président du Conseil constitue une alternative aux procédures quasi-judiciaires qui s'engagent suite à 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 même après la publication d'un Avis d'audience, mais l'engagement soumis à ce point requiert l'aval de l'ensemble du Conseil.

En 2005, huit engagements de conformité volontaire ont été acceptés pour les médicaments brevetés suivants :

- Evra, Janssen-Ortho Inc.
- Paxil CR, GlaxoSmithKline Inc.
- Tamiflu, Hoffmann-La Roche Limitée
- Ceretec, Amersham Health Inc.
- Starlix, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.
- Ortho 7/7/7, Janssen-Ortho Inc.
- Dukoral^{MC}, Sanofi Pasteur Limitée
- Risperdal, Janssen-Ortho Inc.

Evra, Janssen-Ortho Inc., Février 2005

Evra est un timbre contraceptif transdermique.

Le 21 février 2005, le Conseil a mis fin aux procédures engagées le 23 décembre 2004 concernant le médicament breveté Evra en acceptant l'engagement soumis par Janssen-Ortho Inc. (Janssen-Ortho). En vertu de cet engagement, Janssen-Ortho a réduit d'environ 45 % le prix de son médicament pour le porter à 4,47 \$ le timbre.

Pour rembourser les recettes excédentaires tirées de la vente du médicament Evra à un prix excessif entre la date de la première vente et le 30 juin 2004, Janssen-Ortho a remis au gouvernement du Canada un chèque de 1 359 263,67 \$. Par ailleurs, le reliquat des recettes excédentaires encaissées entre le 1^{er} juillet et le 31 décembre 2004 a été remboursé au moyen d'une réduction du prix d'un autre médicament breveté de Janssen-Ortho, en l'occurrence le Levaquin 5mg/mL et 25mg/mL. Cette réduction de prix est entrée en vigueur le 1^{er} mars 2005. Un dernier paiement, celui-là de 683 272 \$ a été remis au gouvernement du Canada.

Le prix du médicament breveté Evra demeurera assujéti à la compétence du CEPMB jusqu'en juin 2016, soit jusqu'à l'échéance de son brevet.

Paxil CR, GlaxoSmithKline Inc., Mars 2005

Le Paxil CR est un antidépresseur. À la différence des autres formes de présentation du Paxil, le Paxil CR permet une libération contrôlée de la substance active.

Pour se conformer aux Lignes directrices du CEPMB, GlaxoSmithKline (GSK) s'est engagé à porter le prix de transaction moyen de son médicament Paxil CR à un niveau inférieur au prix maximal non excessif (MNE) établi pour 2005 et ce, pour la période de rapport allant de janvier à la fin juin 2005. Pour 2005, le prix MNE d'un comprimé de 12,5 mg de Paxil CR était de 1,5861 \$ et celui d'un comprimé de 25 mg, de 1,7019 \$.

GSK a remboursé les recettes excessives qu'il avait encaissées de la vente de son médicament à un prix excessif en faisant parvenir au gouvernement du Canada un chèque de 310 403,64 \$.

Le prix du Paxil CR demeurera assujéti à la compétence du CEPMB jusqu'en juillet 2016, soit jusqu'à l'échéance du brevet.

Tamiflu, Hoffmann-La Roche Limitée, Mars 2005

Le Tamiflu est un inhibiteur de neuraminidase antiviral à action directe.

Afin de se conformer aux Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs, Hoffmann-La Roche Limitée (Roche) a reconnu que le prix MNE de la gélule de 75 mg de son médicament Tamiflu était de 3,7695 \$ pour la période de janvier à décembre 2003, de 3,8383 \$ pour la période de janvier à décembre 2004 et de 3,8917 \$ pour la période de janvier à décembre 2005. Roche s'est de plus engagé à maintenir le prix de transaction moyen de la gélule de 75 mg de Tamiflu sous la barre du prix MNE établi à 3,8917 \$ pour 2005. De plus, Roche a remis au gouvernement du Canada les recettes excessives encaissées entre le 1^{er} janvier 2003 et le 31 décembre 2004 au moyen d'un chèque de 442 973,47 \$.

Le prix du Tamiflu demeure assujéti à la compétence du CEPMB jusqu'à l'échéance de son brevet, soit jusqu'en mai 2019.

Ceretek, Amersham Health Inc., Juillet 2005

Le Ceretek est un agent radio-pharmaceutique utilisé pour le diagnostic des maladies et des tumeurs du cerveau.

Amersham Health Inc. (Amersham) a reconnu que le prix MNE de son médicament breveté Ceretek est 173,1935 \$ pour 2004 et 177,7475 \$ pour 2005. Amersham s'est de plus engagé à ce que le prix de transaction moyen du Ceretek ne soit pas supérieur au prix MNE de 177,7475 \$ pour 2005. Amersham s'est aussi engagé à rembourser 278 112,65 \$, soit la valeur des recettes excessives tirées de la vente de son médicament à un prix excessif entre le 1^{er} janvier 2002 et le 31 décembre 2004, en vendant son médicament à un prix inférieur au prix MNE de 2005 et ce, jusqu'au 31 décembre 2005.

Conformément aux modalités de l'engagement et étant donné que le breveté n'a pas réussi à rembourser la totalité de ses recettes excessives en vendant son médicament sous le prix MNE en 2005, Amersham a également remboursé à ses différents clients une somme totalisant 12 326,31 \$.

Le prix du Ceretek est demeuré assujéti à la compétence du CEPMB jusqu'à l'échéance de son brevet, soit jusqu'en avril 2006.

Starlix, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc., Juillet 2005

Administré en monothérapie, le Starlix est indiqué pour faire baisser le taux de sucre sanguin chez les patients atteints de diabète sucré de type 2 qui ne peut être contrôlé d'une manière satisfaisante strictement avec une diète et la pratique d'exercices physiques.

Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. (Novartis) s'est engagé à réduire les prix des comprimés de 60 mg et de 120 mg de son médicament breveté Starlix de façon à ce que les prix de transaction moyens de 2005 soient inférieurs 0,5044 \$, le prix MNE de 2005. Novartis a remis 174 306,29 \$ au gouvernement du Canada en guise de remboursement des recettes excessives encaissées entre mars 2002 et juin 2005.

Novartis veillera de plus à ce que les prix de transaction moyens du Starlix se maintiennent dans les limites des prix MNE et ce, jusqu'en février 2014, date d'échéance du brevet.

Ortho 7/7/7, Janssen-Ortho Inc., Septembre 2005

Ortho 7/7/7 est un contraceptif oral.

Le 9 septembre 2005, le vice-président du Conseil a accepté un deuxième engagement pour le médicament breveté Ortho 7/7/7. Le premier engagement date de novembre 1994.

Entre le 1^{er} janvier 2001 et le 1^{er} septembre 2004, les prix de 21 comprimés de 16,485 mg et de 28 comprimés de 16,485 mg du médicament Ortho 7/7/7 étaient plus élevés que les prix MNE rajustés pour tenir compte de l'Indice des prix à la consommation (IPC), donnant ainsi des recettes excédentaires totalisant 99 892,72 \$.

Janssen-Ortho a reconnu que pour 2004 les prix MNE sont de 11,4301 \$ pour un emballage de 21 comprimés et de 11,0616 \$ pour un emballage de 28 comprimés. De plus, Janssen-Ortho a remis un chèque de 99 892,72 \$ au gouvernement du Canada en guise de remboursement des recettes excessives tirées de la vente de son médicament à un prix excessif.

Le brevet du médicament Ortho 7/7/7 étant arrivé à échéance en septembre 2004, le prix du médicament n'est donc plus assujéti à l'examen du CEPMB.

Dukoral^{MC}, Sanofi Pasteur Limitée, Décembre 2005

Le Dukoral^{MC} est indiqué pour la prévention de la lambliaose et (ou) du choléra chez les adultes et les enfants de deux ans et plus qui doivent faire un séjour dans des régions où ils seront susceptibles de contracter la lambliaose causée par le *E. Coli* entérotoxigène et (ou) le choléra causé par le *V. Cholerae*.

Dans son engagement, Sanofi Pasteur Limitée (sanofi pasteur) a reconnu que le prix maximum non excessif de son médicament Dukoral^{MC} est 25,1842 \$ pour 2004, 25,9901 \$ pour 2005 et 26,6449 \$ pour 2006. Ce dernier prix a été calculé avec la méthodologie de l'IPC. Sanofi pasteur s'est également engagé à réduire le prix de transaction moyen du Dukoral^{MC} pour la période de rapport allant du 1^{er} janvier au 30 juin 2006 et ce, au moindre montant entre le prix MNE pour 2006 et le prix international le plus élevé.

Pour rembourser les recettes excessives encaissées entre le 23 avril 2003 et le 30 juin 2005, sanofi pasteur a remis la somme de 481 198,49 \$ au gouvernement du Canada. Il a par la suite versé un autre montant, celui-ci de 74 073,32 \$, pour rembourser les recettes excessives encaissées entre le 1^{er} juillet et le 31 décembre 2005.

Enfin, sanofi pasteur prendra les mesures requises pour que le prix de son médicament Dukoral^{MC} soit désormais conforme aux Lignes directrices et ce, jusqu'à ce que le brevet du médicament arrive à échéance, en juin 2016, ou tant et aussi longtemps que le médicament sera distribué au Canada par sanofi pasteur.

Risperdal, Janssen-Ortho Inc., Décembre 2005

Risperdal est un antipsychotique indiqué pour atténuer les manifestations de schizophrénie et les troubles psychotiques liés.

En vertu de son engagement, Janssen-Ortho reconnaît que, pour 2004, les prix MNE des comprimés de 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 0,25 mg et 0,5 mg de son médicament Risperdal sont respectivement 1,0223 \$, 2,0410 \$, 3,0507 \$, 4,0643 \$, 0,4426 \$ et 0,7410 \$. Janssen-Ortho a également pris l'engagement de maintenir les prix de transaction moyens de ses comprimés de son médicament Risperdal dans les limites des prix MNE pour 2005 calculés à l'aide de l'IPC prévu pour 2005. Ces prix MNE sont respectivement de 1,0421 \$, 2,0806 \$, 3,1144 \$, 4,1481 \$, 0,4527 \$ et 0,7568 \$.

En ce qui concerne les recettes excessives de 669 426,81 \$ tirées de la vente de son médicament à des prix excessifs, Janssen-Ortho a réduit les prix de transaction moyens de ses comprimés de Risperdal de manière à rembourser la totalité de cette somme en date du 31 décembre 2005, ce qui a été fait.

Enfin, le breveté veillera à ce que les prix des comprimés de 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 0,25 mg et 0,5 mg de son médicament Risperdal demeurent conformes aux Lignes directrices et ce, jusqu'à l'échéance du brevet en juillet 2006.

AUDIENCES

Le personnel du Conseil fait l'examen des prix de tous les médicaments brevetés vendus au Canada afin de s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. Lorsque les prix semblent supérieurs aux prix autorisés en vertu des Lignes directrices, le personnel entame une enquête qui peut être conclue par une recommandation au président du Conseil d'émettre un Avis d'audience.

Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc., Avril 1999

Le Nicoderm est un timbre de nicotine transdermique administré pour atténuer les symptômes d'assuétude à la nicotine chez les personnes qui cessent de fumer.

Le 20 avril 1999, le président du Conseil a émis un Avis d'audience aux fins de déterminer en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* si Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) vendait ou avait vendu sur un marché canadien son médicament Nicoderm à un prix que le Conseil considère excessif et, le cas échéant, de déterminer l'ordonnance qu'il y a lieu d'imposer. L'affaire a été mentionnée à diverses reprises dans nos rapports annuels ainsi que dans *La Nouvelle*.

Le 17 novembre 2005, la Cour fédérale du Canada a rendu sa décision concernant deux requêtes de révision judiciaire introduites par HMRC. HMRC cherchait à faire infirmer les décisions rendues par le CEPMB alléguant que le CEPMB n'est pas habilité à faire enquête sur le prix du Nicoderm pour les raisons suivantes :

- (1) Le chevauchement des fonctions du CEPMB, qui est à la fois enquêteur, partie poursuivante et juge, suscite un préjugé raisonnable de partialité
- (2) Le fait que le CEPMB ait rendu sa décision avant d'avoir publié l'Avis d'audience, privant ainsi l'intimée d'une possibilité raisonnable de faire valoir son point de vue et créant ainsi une apparence raisonnable de partialité
- (3) Le Nicoderm n'est pas un médicament au sens qu'en donne l'article 83 de la *Loi sur les brevets*
- (4) Les brevets nos 1,331,340 (brevet '340) et 1,338,700 (Brevet '700) ne sont pas liés au Nicoderm
- (5) Le CEPMB ne peut exercer sa compétence sur la base d'une demande d'un brevet canadien.

Concernant la structure et la procédure du CEPMB, la Cour fédérale a conclu que le CEPMB, un tribunal administratif investi de fonctions de réglementation d'ordre économique, doit disposer d'une certaine latitude dans ses fonctions qui peuvent se chevaucher sans pour autant créer un problème de partialité. La Cour fédérale a de plus affirmé que le Conseil doit bénéficier « de beaucoup de latitude » au niveau de sa procédure et que les principes de justice naturelle et d'équité procédurale avaient été respectés.

À savoir si le Nicoderm est un médicament, la Cour fédérale a conclu à la lumière de la décision de la Cour d'appel fédérale dans l'affaire *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1997] 1 C.F. 32 (C.F.A.) (ICN) que le mot « médicament » devait être interprété dans son sens large et que le Nicoderm correspondait à la définition du mot « médicament » dans son sens courant. Toujours selon l'arrêt ICN, la Cour fédérale a décidé que les brevets '700 et '340 (émis sous la *Loi sur les brevets* dans sa version pré 1^{er} octobre 1989) étaient de toute évidence liés au médicament considérant l'interprétation donnée par la Cour d'appel fédérale du critère du lien le plus ténu et le fait qu'un brevet pouvait être lié à un médicament même s'il n'est pas utilisé.

Concernant la demande de brevet, la Cour fédérale est arrivée à la conclusion que, considérant qu'une demande de brevet (déposée en vertu de la version post 1^{er} octobre 1996 de la *Loi sur les brevets*) ne peut donner lieu qu'à l'attribution d'un brevet, le CEPMB n'était pas autorisé à exercer sa compétence sur le médicament tant qu'un brevet n'avait pas été attribué au médicament.

Aucun appel n'ayant été interjeté, l'affaire a été renvoyée au Conseil. Vous trouverez alors la décision de la Cour fédérale sur notre site Web, sous les rubriques « Mandat de réglementation; Audiences; Nicoderm ».

Dovobet, LEO Pharma Inc., Novembre 2004

Le Dovobet est indiqué pour le traitement topique des lésions actives du psoriasis commun chez les adultes.

Le Conseil a émis un Avis d'audience le 29 novembre 2004 dans l'affaire LEO Pharma Inc. (LEO Pharma) et le prix de son médicament Dovobet.

Le Conseil a rendu sa décision dans cette affaire le 19 avril 2006. Il est arrivé à la conclusion que LEO Pharma a vendu son médicament Dovobet à un prix excessif sans toutefois conclure que le breveté avait pratiqué une politique de prix excessifs. Vous trouverez la décision du Conseil sur notre site Web sous la rubrique « Mandat de réglementation; Audiences; Dovobet ».

LEO Pharma a déposé une requête en révision judiciaire auprès de la Cour fédérale du Canada.

Adderall XR, Shire BioChem Inc., Janvier 2006

Le Adderall XR est indiqué pour le traitement de troubles d'hyperactivité avec de déficit d'attention (THADA).

Le 19 janvier 2006, le vice-président a émis un Avis d'audience dans l'affaire Shire BioChem Inc. (Shire) et le prix de son médicament breveté Adderall XR.

L'objet de l'audience était de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, Shire vend ou a vendu son médicament breveté Adderall XR sur tout marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et, s'il y a lieu, de rendre une ordonnance.

Shire a commencé à vendre au Canada les capsules de 10 mg, de 20 mg et de 30 mg de son médicament Adderall XR le 12 septembre 2002 au titre du Programme spécial d'accès. Le 13 avril 2004, Shire a commencé à vendre des capsules de 5 mg, de 15 mg et de 25 mg de son médicament Adderall XR.

Santé Canada a émis le 23 janvier 2004 l'Avis de conformité pour les six concentrations du médicament Adderall XR.

L'audience sur le fond a commencé le 24 avril 2006.

Risperdal Consta, Janssen-Ortho Inc., Janvier 2006

Risperdal Consta est une nouvelle formulation d'un composé existant indiqué pour l'atténuation des manifestations de schizophrénie et de troubles psychotiques associés.

Le 31 janvier 2006, le vice-président a émis un Avis d'audience dans l'affaire Janssen-Ortho et le prix de son médicament Risperdal Consta.

L'objet de l'audience est de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, Janssen-Ortho vend ou a vendu son médicament breveté Risperdal Consta sur tout marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et, s'il y a lieu, de rendre une ordonnance.

Santé Canada a émis le 16 juillet 2004 l'Avis de conformité pour les fioles de 25 mg, de 37,5 mg et de 50 mg du médicament Risperdal Consta. Janssen-Ortho vend son médicament au Canada depuis le 21 septembre 2004.

Le panel d'audience doit entendre l'affaire sur le fond à compter du 7 juin 2006.

Airomir, 3M Canada Company, Février 2006

Airomir est indiqué pour le traitement de l'asthme, de la bronchite chronique et d'autres troubles respiratoires.

Le 21 février 2006, le vice-président a fait publier un Avis d'audience dans l'affaire 3M Canada Company (3M Canada) et le prix de son médicament Airomir.

L'objet de l'audience est de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, 3M Canada vend ou a vendu son médicament Airomir sur tout marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et, s'il y a lieu, de rendre une ordonnance.

Le Conseil doit entendre l'affaire sur le fond à compter du 12 juillet 2006.

Copaxone, Teva Neuroscience, G.P. – S.E.N.C. Mai 2006

Le Copaxone est indiqué pour réduire la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes

Le 8 mai 2006, le vice-président du Conseil a fait publier un Avis d'audience dans l'affaire Teva Neuroscience G.P. – S.E.N.C. (Teva) et son médicament breveté Copaxone.

L'objet de l'audience est de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, Teva vend ou a vendu son médicament Copaxone sur tout marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et, s'il y a lieu, de rendre une ordonnance.

Cette affaire sera entendue au cours de l'automne 2006.

RAPPORT SUR LES PRINCIPALES TENDANCES DES PRIX DES MÉDICAMENTS ET DES VENTES

TENDANCES DES VENTES

Le CEPMB fait un estimé de la valeur totale des ventes des fabricants en additionnant les valeurs des ventes de médicaments brevetés, de médicaments de marque non brevetés et de médicaments génériques. À cette fin, un « médicament breveté » s'entend de tout produit pharmaceutique assujéti à l'examen du prix du CEPMB. Un « médicament de marque non breveté » est un produit pharmaceutique non breveté (brevet en instance, expiré ou jamais demandé) commercialisé au Canada par un breveté (un fabricant qui vend un ou plusieurs produits assujétis à l'examen du prix du CEPMB).

Les brevetés sont tenus, en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*, de faire rapport au CEPMB de la valeur totale de leurs ventes de médicaments brevetés et non brevetés au Canada.⁵ Ils doivent également fournir des données détaillées sur les ventes de leurs médicaments brevetés, ventilées selon le médicament, la catégorie de clients et la province/le territoire. Le CEPMB utilise ces données pour calculer la valeur des ventes des médicaments brevetés de chaque breveté et pour établir par déduction la valeur de leurs ventes de médicaments non brevetés.

Pour compléter son calcul, le CEPMB utilise un estimé des ventes des membres de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG).⁶ Cet estimé correspond à la composante générique des ventes que le CEPMB utilise pour son calcul de la valeur totale des ventes des fabricants.

Ventes et prix. La population canadienne consacre aujourd'hui beaucoup plus d'argent à l'achat de médicaments qu'elle ne le faisait il y a encore à peine dix ans. L'augmentation de la valeur des ventes de médicaments ne sous-tend pas systématiquement une augmentation des prix des médicaments.⁷ Les variations du volume et de la composition de l'utilisation faite des médicaments peuvent donner lieu à une croissance de la valeur des ventes même lorsque les prix des médicaments en moyenne sont en baisse.⁸ Différents facteurs peuvent être à la source de tels changements, dont les suivants :

- Augmentation de la population du pays
- variations de la composition démographique de la population (par ex. vieillissement de la population et, partant, une recrudescence des problèmes de santé)

- augmentation de l'incidence des problèmes de santé nécessitant une pharmacothérapie
- nouvelles habitudes d'ordonnance des médecins (par ex. tendance à prescrire de nouveaux médicaments pour traiter une condition qu'ils traitaient auparavant avec des médicaments existants souvent offerts à moindres prix)
- recours plus régulier à des pharmacothérapies en remplacement d'autres formes de traitement
- utilisation de nouvelles pharmacothérapies pour traiter des conditions pour lesquelles il n'existait auparavant aucun traitement efficace.

Tendances des ventes. Le tableau 8, à la page 20, présente la valeur estimée des ventes au prix du fabricant (départ-usine) des médicaments au Canada et ce, pour les années 1990 à 2005.⁹ En 2005, les ventes ont totalisé 16,1 milliards de dollars, soit 1,3 % de plus qu'en 2004. Ce taux de croissance est beaucoup moins élevé que les taux de 5,3 % et 15,2 % connus en 2004 et en 2003. De fait, ce taux est le moins élevé de tous les taux enregistrés au cours des quinze dernières années.

5 Les résultats statistiques présentés dans le présent rapport se fondent sur les données que les brevetés ont soumises au CEPMB en date de mars 2005. Il arrive que des fabricants révisent d'une façon substantielle leurs données après avoir transmis leurs rapports au CEPMB. C'est d'ailleurs pour cette raison que les résultats présentés dans le présent rapport sont susceptibles d'être révisés dans un prochain rapport.

6 Estimés de IMS Health dans *Canadian Hospital and Pharmacy Audit*.

7 Les rapports annuels antérieurs ont démontré que les prix des médicaments brevetés ont peu changé alors que la valeur des ventes de médicaments brevetés a augmenté d'un taux à deux chiffres.

8 Selon les études effectuées par le CEPMB sur les régimes publics d'assurance-médicaments, l'augmentation de l'utilisation faite des médicaments existants et nouveaux est à la source de la majeure partie de la croissance des dépenses récemment enregistrée. CEPMB, Régimes d'assurance-médicaments provinciaux : Vue d'ensemble – évolution des prix des médicaments, 1995-1996 – 1999-2000, septembre 2001.

9 Depuis 1999, le calcul des ventes au prix du fabricant de tous les médicaments et des médicaments brevetés ne tient compte que des ventes de médicaments pour usage humain.

TABLEAU 8

Ventes au prix du fabricant — Tous les médicaments et médicaments brevetés, 1990-2005

Année	Total		Médicaments brevetés		Ventes de médicaments brevetés (% du total)
	Ventes (milliards \$)	Variation (%)	Ventes (milliards \$)	Variation (%)	
2005	16,1	1,3	11,5	5,5	71,4
2004	15,9	5,3	10,9	7,9	68,6
2003	15,1	15,2	10,1	14,8	66,9
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

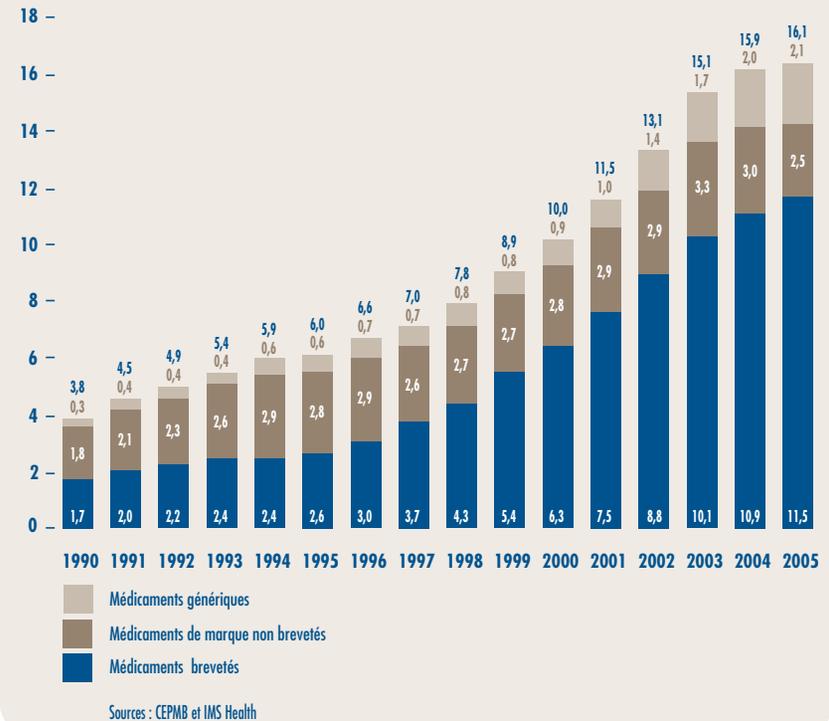
Les ventes de médicaments brevetés ont totalisé 11,5 milliards de dollars en 2005, soit 5,5 % de plus qu'en 2004. Ce taux est le plus faible de tous les taux observés depuis 1994. Malgré ce fait, la part de la valeur des médicaments brevetés a poursuivi en 2005 la tendance à la hausse amorcée en 1994 pour représenter 71,4 % de la valeur de l'ensemble des ventes de médicaments. En 1994, ce pourcentage n'était que de 40,7 %.

Le graphique 4 présente de plus amples renseignements concernant la composition des ventes des médicaments au prix du fabricant. La baisse de la valeur relative des médicaments de marque non brevetés est particulièrement marquée. En 1995, la valeur des ventes de ces médicaments représentait presque la moitié de la valeur de l'ensemble des ventes de médicaments, mais elle a cessé de croître depuis le début des années 1990. Ainsi, en 2005 elle ne représentait plus que 15,5 % (2,5 milliards de dollars) de la valeur de l'ensemble des ventes.

GRAPHIQUE 4

Ventes au prix du fabricant selon le segment du marché, 1990-2005

Milliards \$



Par ailleurs, la valeur des ventes de médicaments génériques par rapport à l'ensemble des ventes de médicaments a augmenté au cours de la même période, passant de 10,0 % qu'elle était en 1995 à 12,9 % en 2005.

Cette récente baisse de la croissance des ventes de médicaments brevetés est assez surprenante si l'on se rappelle les taux de croissance à deux chiffres enregistrés entre 1995 et 2003. Au cours des années 1990, la croissance des ventes était essentiellement associée à de nouveaux médicaments « gros calibre » qui

ont généré d'importants volumes de ventes. (Citons en guise d'exemple la catégorie des statines — des médicaments visant à faire diminuer le taux de cholestérol). Depuis le début de la présente décennie, l'industrie des médicaments n'a pas mis sur le marché de nouveaux produits de grande vente en nombre suffisant pour soutenir un taux de croissance des ventes à deux chiffres de l'ordre de ceux enregistrés au cours des années 1990.

TABEAU 9

Valeur des ventes de médicaments brevetés selon leur année de lancement sur le marché canadien, 2005

(i) Ventes (en milliards \$)

Année de lancement	2001	2002	2003	2004	2005
Avant 1991	0,9	0,7	0,6	0,5	0,4
1991-1994	1,9	2,2	2,2	1,9	1,9
1995-1999	4,2	5,0	5,5	5,7	5,7
2000-2004	0,4	0,9	1,8	2,8	3,4
2005					0,1
Total	7,5	8,8	10,1	10,9	11,5

(ii) Pourcentage de l'ensemble des ventes (%)

Année de lancement	2001	2002	2003	2004	2005
Avant 1991	11,5	8,0	5,8	4,6	3,8
1991-1994	26,2	24,6	21,4	17,6	16,1
1995-1999	57,0	57,4	54,6	52,1	49,5
2000-2004	5,4	10,0	18,2	25,7	29,8
2005					0,8
Total	100,0*	100,0	100,0	100,0	100,0

Source : CEPMB

* Le total peut ne pas correspondre à 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

Le tableau 9 présente pour les années 2001 à 2005 une ventilation des ventes selon l'année de lancement sur le marché canadien. On y trouve la valeur des ventes des médicaments offerts sur le marché canadien avant 1991, des médicaments commercialisés au Canada entre 1991 et 1994, entre 1995 et 1999, entre 2000 et 2004 et, enfin, des médicaments lancés sur le marché canadien en 2005.

Il ressort du tableau 9 que les médicaments lancés sur le marché canadien entre 2000 et 2004 ont généré un volume de ventes beaucoup moins important que ne l'ont fait les médicaments lancés entre 1995 et 1999. En 2005, la valeur des ventes des médicaments récemment lancés sur le marché canadien a totalisé 3,4 milliards de dollars alors qu'elle en

totalisait 5,7 milliards pour les médicaments lancés au cours de la période 1995-1999. Ainsi, les médicaments lancés entre 1995 et 1999 ont accaparé même en 2005 presque la moitié des ventes.

Le tableau 9 explique également pourquoi la croissance des ventes s'est soudainement arrêtée. Le ralentissement des ventes de nouveaux médicaments a été en partie masqué au cours des premières années 2000 par une croissance des ventes des médicaments lancés entre 1995 et 1999. Les ventes de ces derniers médicaments ont augmenté de 18,6 % en 2002 et de 9,5 % en 2003 et justifiaient toujours en 2003 plus du tiers de la croissance générale des ventes de médicaments. Cette contribution a été beaucoup moins grande en 2004 et a pratiquement disparu en 2005. Parallèlement, les ventes de médicaments lancés sur le marché canadien au cours de la période 2000 à 2004 ont commencé à se stabiliser, ces médicaments n'ayant généré que 6,1 milliards de dollars de nouvelles ventes en 2005.

Les résultats cliniques d'une catégorie de médicaments (dont nous ferons plus amplement état ci-après) ont aussi eu une incidence sur les ventes de 2005. Ils semblent avoir entraîné une réduction des ventes de médicaments brevetés de l'ordre de 2 à 3 %. Si ce n'avait été de ce facteur, le taux de croissance des ventes en 2005 aurait été relativement le même qu'en 2004 (7,9 %) — ce qui est beaucoup moins que les taux à deux chiffres connus entre 1995 et 2003.

Ventes selon la catégorie thérapeutique. Aux fins de ses examens du prix, le CEPMB classe les médicaments à l'aide du système de classification ATC (Anatomique Thérapeutique Chimique) de l'Organisation mondiale de la santé. Ce système hiérarchique classe les médicaments selon leur utilisation thérapeutique principale et leur composition chimique. Au plus haut niveau de ce système, à savoir au niveau 1, le système ATC classe les médicaments selon la partie de l'anatomie auxquels ils sont principalement associés.

Le tableau 10, à la page 22, ventile les ventes au prix du fabricant des médicaments brevetés effectuées au Canada en 2005 selon le groupe thérapeutique principal, à savoir les groupes du premier niveau.¹⁰ Il présente les ventes effectuées en 2005 dans les différents groupes de médicaments, leur part de l'ensemble des ventes ainsi que le taux d'augmentation de la valeur des ventes par rapport à 2004. La dernière colonne de ce tableau correspond au résultat de la multiplication du taux de croissance des ventes de chaque groupe thérapeutique par sa part de l'ensemble des ventes. Ce résultat correspond à la composante de la croissance de l'ensemble des ventes attribuables aux médicaments du groupe thérapeutique. La mesure ainsi obtenue permet de dégager les groupes thérapeutiques qui ont le plus contribué à la croissance de la valeur des ventes. En 2005, ces groupes étaient les suivants :

- agents antinéoplasiques et immunomodulateurs (médicaments utilisés en chimiothérapie)

¹⁰ Il convient de préciser que les pourcentages de la valeur des ventes de tous les médicaments au Canada, ventilées par groupe ATC, ne sont pas nécessairement les mêmes que ceux obtenus pour les médicaments brevetés.

- médicaments pour le système cardiovasculaire (agents réducteurs de lipides sériques et médicaments servant à traiter l'hypertension)
- médicaments indiqués pour traiter le tube digestif et le métabolisme.

Ces trois catégories de médicaments sont à la source de plus des quatre cinquièmes de la croissance de la valeur des ventes de médicaments au prix du fabricant entre 2004 et 2005. Comme en 2004, les agents antinéoplasiques et immunomodulateurs ont constitué en 2005 la principale source d'augmentation de la valeur des ventes, délogeant les médicaments pour le système cardiovasculaire et pour le tube digestif qui ont occupé cette place pendant de nombreuses années. On remarquera que plusieurs des groupes thérapeutiques ayant constitué au cours des années passées des facteurs importants d'augmentation de la valeur des ventes, dont les médicaments pour le système nerveux, ont en 2005 peu contribué à la croissance de la valeur des ventes.

La baisse de la valeur des ventes des médicaments indiqués pour traiter le système musculo-squelettique est très marquée. Une analyse plus pointue révèle que cette baisse s'est essentiellement fait sentir au niveau de quelques médicaments du groupe des « Agents anti-inflammatoires et antirhumatismaux » (MO1). Ce groupe de médicaments comprend le Vioxx, qui a été retiré du marché canadien en 2004 suite à la publication de nouvelles preuves cliniques.

TABLEAU 10

Ventes au prix du fabricant des médicaments brevetés, selon les groupes thérapeutiques principaux, 2005

Groupe thérapeutique principal	Ventes en 2005	Pourcentage de la valeur totale des ventes de 2005	Croissance : 2005/2004		Contribution à la croissance totale des dépenses
	(millions \$)	(%)	(millions \$)	(%)	(%)
A : Tube digestif et métabolisme	1 518,4	13,1	135,2	9,8	1,2
B : Sang et organes sanguiniformateurs	772,3	6,7	66,0	9,3	0,6
C : Système cardiovasculaire	2 897,8	25,1	170,9	6,3	1,6
D : Produits dermatologiques	92,4	0,8	1,9	2,1	0,0
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	334,2	2,9	-10,4	-3,0	-0,1
H : Préparations hormonales systémiques excluant les hormones sexuelles	92,5	0,8	7,5	8,8	0,1
J : Antiinfectieux généraux et pour usage systémique et P : Produits antiparasitaires ¹¹	1 245,6	10,8	98,4	8,6	0,9
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	1 289,7	11,2	237,0	22,5	2,2
M : Système musculo-squelettique	530,2	4,6	-234,1	-30,6	-2,1
N : Système nerveux	1 814,4	15,7	43,4	2,5	0,4
R : Système respiratoire	771,8	6,7	92,6	13,6	0,8
S : Organes sensoriels	141,5	1,2	17,6	14,2	0,2
V : Divers	44,3	0,4	8,3	23,1	0,1
Total	11 545,2	100,0*	634,2	-	5,5

Source : CEPMB

* Le total peut ne pas correspondre à 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

11 Pour des raisons de confidentialité, ces deux groupes ont été combinés.

TENDANCES DES PRIX

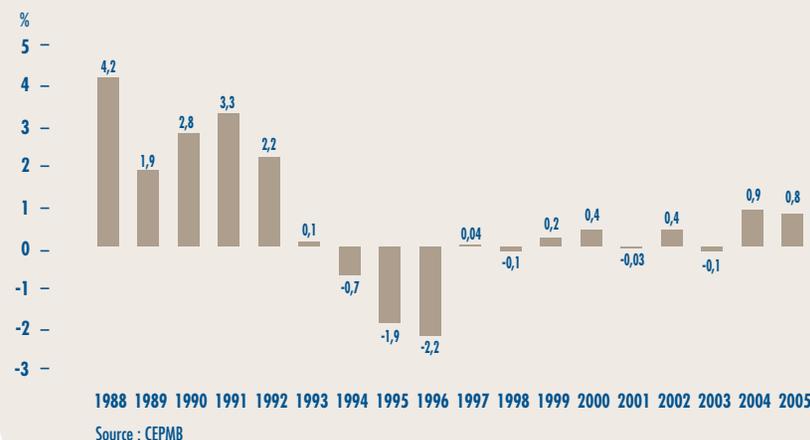
Le CEPMB compile l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB). Cet indice permet au CEPMB d'observer les tendances des prix des médicaments brevetés. L'IPMB mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés sur le marché canadien. L'indice est en fait un indice chaîne Laspeyres et la méthodologie utilisée pour sa compilation ressemble à celle qu'utilise Statistique Canada pour compiler l'Indice des prix à la consommation (IPC). L'IPMB est compilé en établissant une moyenne pondérée en fonction de la valeur des ventes des taux de variation de prix de chaque médicament, plus précisément au niveau auquel Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN). L'IPMB est actualisé à chaque semestre à partir des données sur les prix et sur les ventes dont font rapport les brevetés.¹² L'IPMB ne couvre que les prix des médicaments brevetés pour usage humain.¹³

Il est important de bien comprendre la relation théorique qui existe entre l'IPMB et les coûts des médicaments. L'IPMB ne mesure pas les effets des changements de l'utilisation faite des médicaments sur les dépenses en médicaments. Cette mesure est prise par un autre indice appelé l'indice de volume des ventes de médicaments brevetés — l'IVVMB (voir l'explication donnée plus loin dans le présent rapport). L'IPMB ne reflète pas non plus l'incidence sur les coûts des nouvelles habitudes d'ordonnance des médecins. L'IPMB est conçu pour isoler la composante de variation des coûts des médicaments attribuable aux variations des prix des médicaments brevetés.

Le graphique 5 présente les variations annuelles de l'IPMB pour les années 1988 à 2005. Selon la mesure prise par l'IPMB, les prix des médicaments brevetés pratiqués par les brevetés ont augmenté en moyenne de 0,8 % en 2005. Si l'on tient compte de l'estimé (révisé) pour 2004, les prix des médicaments brevetés ont augmenté sensiblement au cours des deux dernières années, coupant ainsi avec la tradition de diminutions ou d'augmentations négligeables observées entre les années 1993 et 2003.¹⁴

GRAPHIQUE 5

Taux de variation annuelle de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), 1988-2005



12 Les résultats de l'IPMB pour une année sont obtenus en faisant la moyenne des IPMB du premier et du second semestre de chaque année.

13 Pour comprendre comment est calculé l'IPMB, voir le document du CEPMB intitulé Description de la méthodologie de l'indice chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), mars 1997, révisé en juin 2000. Depuis la publication du rapport annuel de 1999, l'IPMB ne porte plus que sur les changements des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

14 En raison des ajouts et des corrections de données soumis par les brevetés, le taux de variation de l'IPMB pour 2004 a été révisé à la hausse. En effet, ce taux a été établi à + 0,9 % alors que le Rapport annuel de 2004 l'établissait à -0,2 %. Pour la même raison, les taux de -1,2 % et de -1,1 % rapportés pour 2002 et 2003 respectivement ont été révisés à 0,4 % et à -0,1 %. Les corrections récentes de données ont eu peu d'incidence sur l'IPMB des années antérieures. Le graphique 5 reflète toutes les révisions apportées.

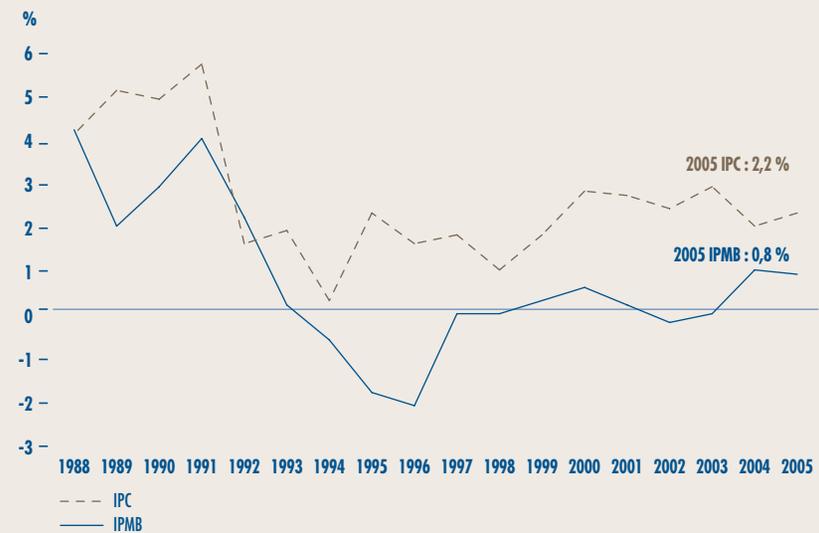
Comparaison de l'IPMB et de l'IPC.

La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif. Le graphique 6 qui suit présente les variations annuelles de l'IPMB par rapport aux variations de l'IPC pour les mêmes années. L'inflation générale des prix, mesurée au moyen de l'IPC, a été supérieure à l'augmentation moyenne des prix des médicaments brevetés presque chaque année depuis 1988.¹⁵ La situation s'est répétée en 2005 alors que le taux d'inflation mesuré à l'aide de l'IPC dépassait d'environ 1,3 % le taux de variation de l'IPMB.¹⁶

Il n'est pas surprenant que l'IPMB n'ait pas augmenté au même rythme que l'IPC. Les Lignes directrices du CEPMB prévoient que la moyenne des augmentations des prix des médicaments brevetés sur une période de trois années consécutives ne doit pas être supérieure à la moyenne du taux d'inflation mesuré à l'aide de l'IPC pour la même période. (Les Lignes directrices limitent également les augmentations annuelles de prix à une fois et demie le taux d'inflation calculé à l'aide de l'IPC.) Ces exigences ont pour effet de limiter les augmentations de l'IPMB sur toute période de trois années.¹⁷ En pratique, les variations de l'IPMB n'atteignent jamais cette limite étant donné que certains fabricants n'augmentent pas les prix de leurs médicaments dans toute la mesure autorisée en vertu des Lignes directrices du CEPMB ou encore les réduisent.

GRAPHIQUE 6

Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et de l'Indice des prix à la consommation (IPC), 1988-2005



Sources : CEPMB et Statistique Canada

Le graphique 7, à la page 25, présente de l'information sur la mesure dans laquelle les fabricants ont appliqué les augmentations autorisées en vertu des Lignes directrices du CEPMB. Pour 2005, on peut y voir que les prix de 61 % des médicaments brevetés ont augmenté d'un pourcentage variant entre 0 % et le taux maximal autorisé, par opposition à seulement 38 % en 2001. Si on limite l'analyse aux 200 médicaments brevetés les plus vendus au pays, les prix de 77 % de ces médicaments ont augmenté en 2005 dans les limites autorisées par les Lignes directrices alors que ce pourcentage était de 41 % en 2001. Ces proportions ont augmenté d'une façon constante au cours des quatre dernières années.

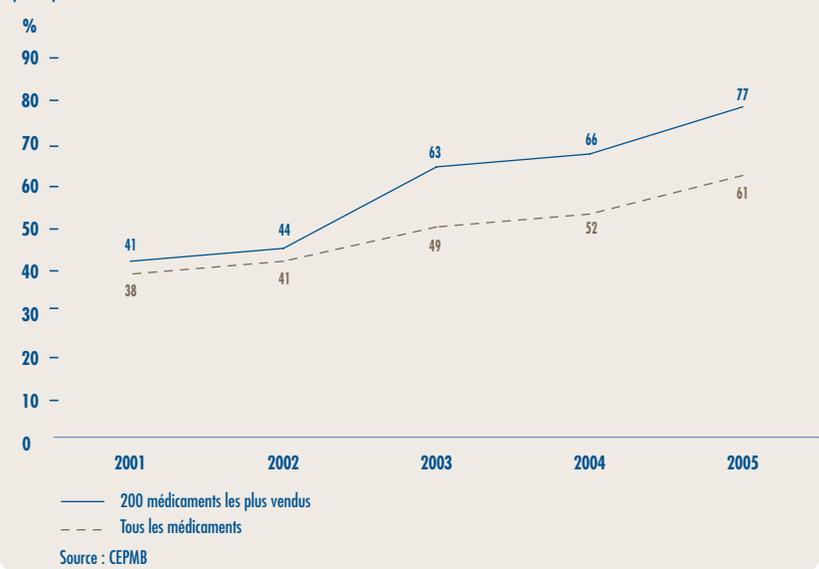
15 1992 est la seule année où l'IPMB a augmenté davantage que l'IPC. Dans un effort pour faciliter et encourager la conformité des brevetés, la méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC du CEPMB utilise le taux d'IPC prévu et publié par le ministère des Finances. En 1992, le taux prévu était de 3,2 % alors que le taux réel n'était que de 1,5 %. Cette méthodologie du prix rajusté en fonction de l'IPC est présentée à l'appendice 4 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures.

16 Statistique Canada, CANSIM, Série V735319. En 2005, les consommateurs ont payé en moyenne 2,2 % de plus qu'en 2004 les biens et les services inclus dans le panier d'achats constitué aux fins du calcul de l'IPC.

17 Cette pratique fait en sorte que l'augmentation annuelle de l'IPMB peut être supérieure à celle de l'inflation, quoique cette situation ne se soit jamais produite depuis que le CEPMB associe les augmentations des prix à l'augmentation de l'IPC.

GRAPHIQUE 7

Proportion de médicaments brevetés dont les prix ont augmenté jusqu'à concurrence du maximum autorisé, 2001-2005



Variation des prix selon le groupe thérapeutique principal. Le tableau 11 présente les taux moyens de variation des prix des médicaments brevetés selon leur groupe thérapeutique principal. Ce tableau a été établi en appliquant la méthode de calcul de l'IPMB aux données sur les prix des différents médicaments brevetés ventilés par groupe thérapeutique principal. Le tableau présente la part des ventes de tous médicaments brevetés appartenant aux différents groupes thérapeutiques ainsi que le taux moyen de variation des prix. La dernière colonne du tableau présente le résultat de la multiplication du taux moyen de variation des prix des médicaments du groupe par sa part de l'ensemble des ventes, ce qui donne une mesure approximative de la variation générale de l'IPMB attribuable aux médicaments du groupe thérapeutique correspondant. Les chiffres les plus élevés de cette colonne

identifient les groupes qui contribuent le plus à la variation de l'ensemble des prix.¹⁸

Sauf une exception, les prix des médicaments d'un même groupe thérapeutique ont tous varié de plus ou moins 1 %. L'exception correspond à la catégorie « Divers » (catégorie V de la classification ATC) qui affiche une augmentation de 82,8 % et a eu la plus grande portée sur l'IPMB.

TABLEAU 11

Variation de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) de 2005 ventilée selon le Groupe thérapeutique principal

Groupe thérapeutique principal	Pourcentage des ventes (%)	Taux de variation : 2004-2005 (%)	Contribution à la variation de l'IPMB (%)
A : Tube digestif et métabolisme	13,1	0,7	0,1
B : Sang et organes sanguiformateurs	6,7	-0,7	-0,1
C : Système cardiovasculaire	25,1	0,4	0,1
D : Produits dermatologiques	0,8	0,7	0,0
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	2,9	0,4	0,0
H : Préparations hormonales systémiques excluant les hormones sexuelles	0,8	0,4	0,0
J : Antiinfectieux généraux et pour usage systémique			
P : Produits antiparasitaires ¹⁹	10,8	-0,3	0,0
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	11,2	0,2	0,0
M : Système musculo-squelettique	4,6	0,7	0,0
N : Système nerveux	15,7	0,9	0,1
R : Système respiratoire	6,7	1,1	0,1
S : Organes sensoriels	1,2	0,7	0,0
V : Divers	0,4	82,8	0,3
Toutes les catégories thérapeutiques	100,0*		0,7 ²⁰

* Le total peut ne pas correspondre à 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.
Source : CEPMB

18 R représente le taux général de variation de l'IPMB et N, les groupes thérapeutiques nommés 1,2 ...R(i) représente le taux moyen de variation du prix du groupe thérapeutique principal i. R étant une moyenne des variations des prix de tous les médicaments pondérée en fonction de la valeur des ventes, il devient facile de calculer la relation suivante :

$$R = w(1)R(1) + w(2)R(2) + \dots + w(N)R(N)$$

où w(i) représente la part du groupe thérapeutique principal de l'ensemble des ventes. Cette dernière équation constitue la base de la décomposition par groupe thérapeutique présentée à la dernière colonne du tableau 11. Chaque terme du côté droit multiplie le taux moyen de variation du prix pour un groupe thérapeutique donné par sa part de l'ensemble des ventes. La valeur ainsi obtenue peut facilement être considérée comme la contribution du groupe thérapeutique à la variation de l'IPMB. L'envergure de cette contribution dépend du taux de variation du prix pour le groupe thérapeutique en question et de son importance relative mesurée par sa part de l'ensemble des ventes.

19 Pour des raisons de confidentialité, les données relatives à ces deux groupes ont été combinées.

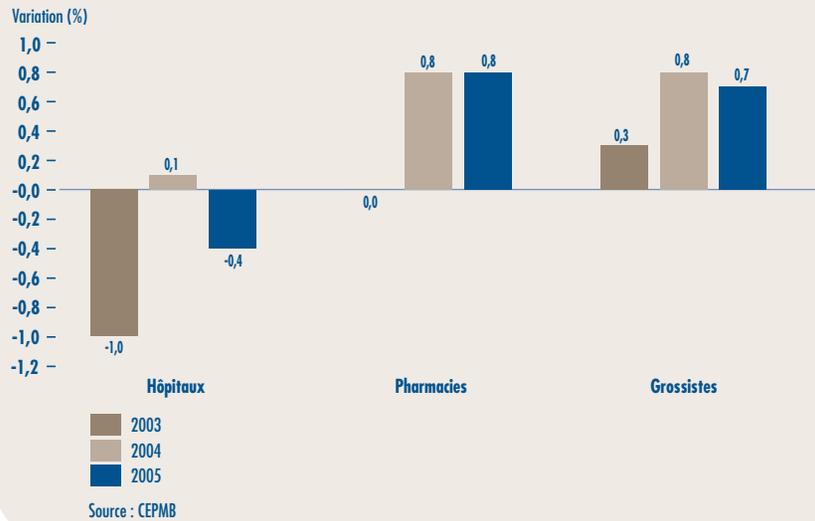
20 Le chiffre de la présente colonne est approximatif à cause des pondérations qui sont obtenues à partir des données sur la valeur annuelle des ventes, tandis que l'IPMB est calculé à l'aide de données couvrant des périodes de six mois.

Variation des prix selon la catégorie de clients. Le graphique 8 présente les taux moyens de variation des prix selon la catégorie de clients.²¹ Ces taux ont été obtenus en appliquant la méthodologie du calcul de l'IPMB aux données sur la valeur des ventes de médicaments brevetés ventilées entre les ventes aux hôpitaux, aux pharmacies, aux grossistes et autres clients.²² En 2005, les taux de variation des prix ont fluctué entre

0,8 % (ventes directes aux pharmacies) et -0,4 % (ventes aux hôpitaux). On remarquera que le taux de variation de la valeur des ventes aux grossistes (qui accaparent près des trois quarts des ventes) est à peu près le même que le taux de variation de l'IPC. Aucune catégorie de clients n'a enregistré un taux de variation de prix supérieur à l'inflation mesurée à l'aide de l'IPC.

GRAPHIQUE 8

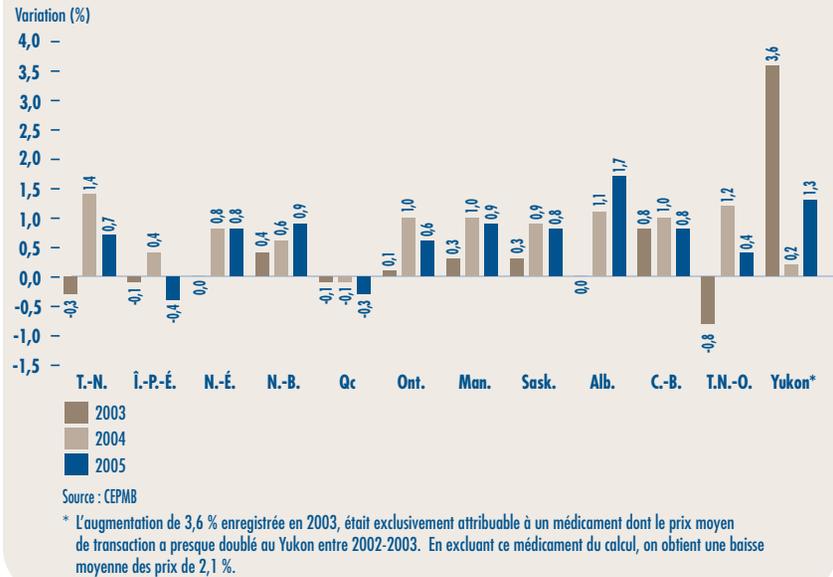
Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon la catégorie de clients, 2003-2005



21 Le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*, prévoit que les brevetés doivent fournir des données sur les ventes qu'ils font à quatre catégories de clients (hôpitaux, pharmacies, grossistes et autres).
 22 Les résultats pour une quatrième catégorie de clients, la catégorie « autres », ne sont pas fournis. Les acheteurs de la catégorie "autres" sont essentiellement des établissements de soins de santé autres que les hôpitaux, notamment des cliniques médicales et des centres de soins infirmiers. Cette catégorie accapare près de 5,3% de la valeur des ventes des médicaments brevetés en 2005.

GRAPHIQUE 9

Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon la province/le territoire, 2003-2005



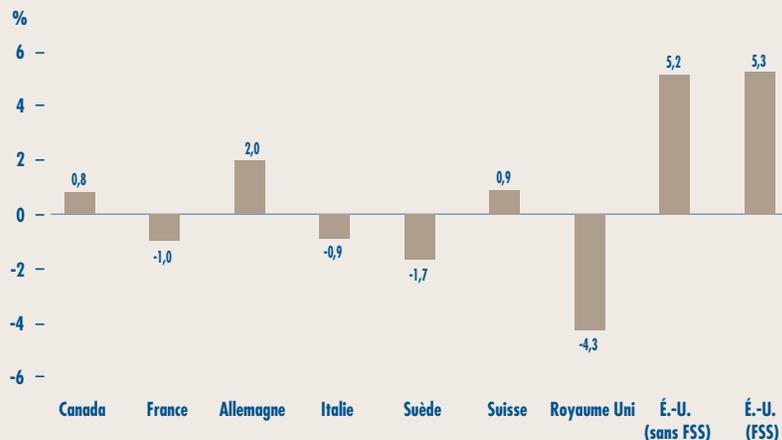
Variation des prix selon la province/le territoire.

Le graphique 9 présente les taux moyens de variation des prix des médicaments brevetés selon la province ou le territoire. Les résultats ont été obtenus en appliquant la méthodologie du calcul de l'IPMB aux données sur les prix ventilés selon la province ou le territoire dans lequel les ventes ont été effectuées. En 2005, les taux moyens de variation des prix selon la province ou le territoire ont fluctué entre 1,7 % (Alberta), -0,4 % (Île-du-Prince-Édouard) et -0,3 % (Québec). Aucune province ni territoire n'a enregistré un taux de variation des prix supérieur à l'inflation mesurée à l'aide de l'IPC.

Variation des prix selon le pays. Le graphique 10 présente les taux de variation annuelle pour 2005/2004 des prix pour le Canada et pour les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Les valeurs ont été obtenues en appliquant la méthodologie de l'IPMB (avec pondération pour tenir compte des tendances des ventes au Canada) aux données sur les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison fournies par les brevetés. Le taux de variation des prix des médicaments brevetés au Canada se situe dans la même fourchette que ceux observés dans les différents pays de comparaison et ce, même en excluant les taux extrêmes – à savoir les taux du Royaume Uni et des États-Unis. (Les tendances observées pour le Royaume Uni et pour les États-Unis sont tout de même importantes. Comme nous le verrons, ils ont eu une influence certaine sur les comparaisons des prix pratiqués au Canada avec les prix pratiqués au Royaume Uni et aux États-Unis.)

GRAPHIQUE 10

Taux de variation annuelle des prix des médicaments brevetés, Canada et pays de comparaison, 2005/2004



Source : CEPMB

COMPARAISON DES PRIX PRATIQUÉS AU CANADA AUX PRIX PRATIQUÉS DANS LES PAYS DE COMPARAISON

La *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* obligent les brevetés à dévoiler au CEPMB les prix départ-usine publiquement disponibles qu'ils pratiquent dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis. Le CEPMB utilise ces données aux fins suivantes :

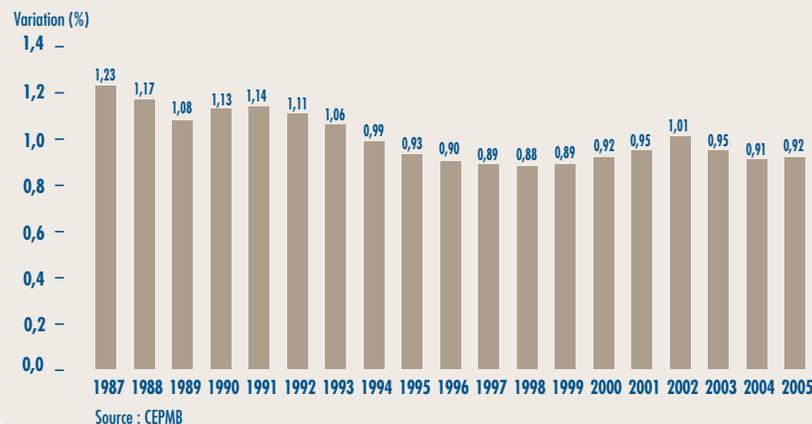
- pour effectuer les comparaisons des prix internationaux prévues dans les Lignes directrices, et
- pour comparer les prix des médicaments pratiqués au Canada avec les prix pratiqués dans d'autres pays.

Comparaisons multilatérales. Le graphique 11 révèle le ratio moyen des prix pratiqués au Canada par rapport à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison (le prix international médian ou PIM) pour les années 1987 à 2005.²³ En 1987, les prix canadiens dépassaient en moyenne de 23 % le prix international médian, mais le ratio moyen n'était plus que de 0,88

en 1998. Après avoir augmenté à 1,01 en 2002²⁴, le ratio moyen est demeuré sous la parité. En 2005, le ratio moyen du prix pratiqué au Canada par rapport au prix international médian était de 0,92.

GRAPHIQUE 11

Ratio moyen des prix pratiqués au Canada par rapport au prix international médian, Médicaments brevetés, 1987-2005



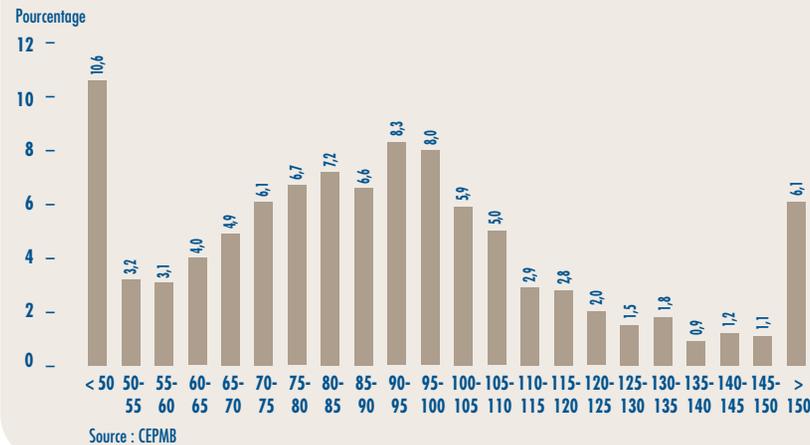
23 La méthodologie qu'utilise le CEPMB pour comparer les prix canadiens avec les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison est expliquée dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures ainsi que dans deux rapports publiés en 2002 et qui portaient les intitulés : Tendances des prix des médicaments brevetés et Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger.

24 L'augmentation constatée des ratios moyens entre 2001 et 2002 était attribuable dans une mesure relativement égale à l'appréciation du dollar canadien par rapport aux principales devises étrangères et aux fluctuations à court terme des prix à l'étranger. L'augmentation se dissipe lorsque le ratio de 2002 est calculé à nouveau en maintenant cette fois les taux de change et les prix à l'étranger à leur valeur respective de 2001. Des expériences semblables ont été faites avec les prix pratiqués au Canada. La pondération de dépenses et le même panier de médicaments que celui utilisé pour calculer le ratio ont démontré que ces facteurs ne sont aucunement à l'origine de l'augmentation.

Les graphiques 12 et 13 offrent un complément d'information au graphique 11, à la page 27, sur les ratios des prix pratiqué au Canada par rapport au PIM. Le graphique 12 présente la distribution des médicaments selon leur ratio des prix pratiqués au Canada par rapport au PIM pour 2005. Dans ce graphique, chaque barre indique la proportion de médicaments dont le ratio correspond aux différentes intervalles. Le graphique 13 présente une distribution semblable, cette fois des ventes au prix du fabricant. Les deux graphiques présentent respectivement les distributions d'intervalles de ces ratios définies par le nombre de médicaments et par la valeur des ventes au prix du fabricant. En 2005, les ratios prix du médicament au Canada se situaient pour la plupart dans la parité : 55,4 % des prix des médicaments au Canada (représentant 67,6 % de la valeur des ventes) se situaient à plus ou moins 25 % du PIM. Pour 68,6 % des médicaments (63,2 % de la valeur des ventes), les prix pratiqués au Canada étaient inférieurs au PIM correspondant. Les cas où le prix pratiqué au Canada se situait à moins de 75 % du PIM étaient relativement courants, à savoir pour 31,9 % des médicaments (19 % de la valeur des ventes). D'autre part, les cas où le prix canadien représentait plus de 125 % du PIM étaient comparativement peu courants, soit pour seulement 12,7 % des médicaments (13,4 % de la valeur des ventes). Dans l'ensemble, ces résultats semblent indiquer un ratio moyen légèrement inférieur à la parité, ce qu'illustre le graphique 11.

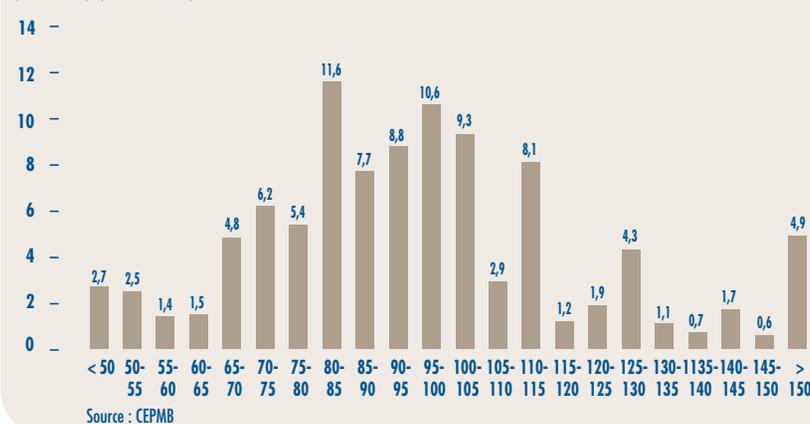
GRAPHIQUE 12

Distribution des ratios des prix des médicaments au Canada par rapport au prix international médian (PIM), 2005



GRAPHIQUE 13

Distribution des ventes selon les ratios des prix pratiqués au Canada par rapport au prix international médian (PIM), 2005

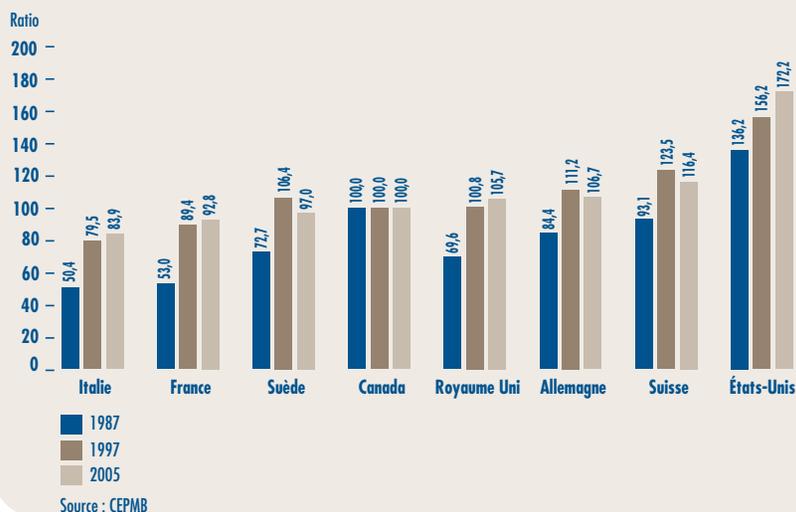


Comparaisons bilatérales. Le graphique 14 présente le ratio moyen des prix des médicaments brevetés au Canada par rapport au prix de ces mêmes médicaments dans les sept pays de comparaison. (Les résultats présentés ont été obtenus en convertissant les prix exprimés en devises étrangères en équivalents du dollar canadien aux taux de change du marché. Les résultats fondés sur une conversion aux parités des pouvoirs d'achat sont présentés un peu plus loin dans le rapport.) En 1987, les prix pratiqués au Canada étaient généralement inférieurs aux prix pratiqués aux États-Unis, mais supérieurs aux prix pratiqués dans les autres pays de comparaison. Au milieu des années 1990, la situation avait radicalement changé, les prix canadiens se situant alors dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les six pays de comparaison européens. La situation est demeurée la même en 2005. En effet, les prix des médicaments brevetés au Canada sont en général inférieurs aux prix pratiqués au Royaume Uni, en Allemagne et en Suisse, mais supérieurs aux prix pratiqués en Italie, en France et en Suède. Comme cela a été le cas au cours des années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis²⁵ ont été largement supérieurs aux prix pratiqués au Canada.

25 L'industrie pharmaceutique des États-Unis a fait valoir que les prix publiquement disponibles dans ce pays ne reflètent pas vraiment les prix réels en raison des remises et des rabais consentis sur une base confidentielle. Depuis janvier 2000, dans la foulée d'une consultation publique, le CEPMB inclut les prix figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements (Federal Supply Schedule ou FSS) des États-Unis dans son calcul des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués aux États-Unis. Les prix de la Classification fédérale des approvisionnements sont négociés entre les fabricants et le département des Anciens combattants des États-Unis. Ils sont généralement moins élevés que les autres prix publiquement disponibles pratiqués aux États-Unis et divulgués dans les rapports des brevetés au CEPMB.

GRAPHIQUE 14

Ratios moyens des prix des médicaments brevetés au Canada et à l'étranger, 1987, 1997 et 2005



Ratios moyens des prix : Analyses des variations.

Les lignes (i) et (ii) du tableau 12, à la page 30, présentent les ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada pour les années 2004 et 2005. On peut y observer que les ratios n'ont que très peu changé, à l'exception des ratios des prix pratiqués au Royaume Uni et aux États-Unis par rapport aux prix pratiqués au Canada qui ont diminué dans une mesure assez marquée.

Les résultats des lignes (i) et (ii) ne portent pas nécessairement sur les mêmes paniers de produits. En effet, de nouveaux médicaments brevetés sont lancés chaque année sur le marché canadien et chaque année également les brevets de médicaments existants arrivent à échéance (il peut aussi arriver que des médicaments brevetés soient retirés du marché). Ce

renouvellement de paniers de médicaments brevetés offerts sur le marché canadien peut être à l'origine des variations annuelles des ratios moyens. Pour exercer un contrôle sur ce facteur, la ligne (iii) présente les résultats pour 2005 calculés exclusivement avec des données sur les ventes de 2005 du même panier de médicaments brevetés vendus au Canada en 2004 et en 2005. Ces résultats sont fort semblables à ceux obtenus avec l'ensemble des médicaments, ce qui indique que le renouvellement des paniers a peu d'incidence sur les

ratios. On peut donc conclure que les reculs des ratios des prix pratiqués au Royaume Uni et aux États-Unis par rapport aux prix pratiqués au Canada reflètent les changements des données utilisées pour les calculs.

Tel que mentionné précédemment, les statistiques présentées dans les graphiques 11 (à la page 27) et 14 correspondent à des moyennes pondérées des ratios du prix d'un médicament au Canada par rapport à son prix international médian. La pondération est égale à sa part de l'ensemble des ventes de médicaments brevetés au Canada. Ce calcul sous-tend la conversion des prix exprimés dans la devise des pays de comparaison en équivalents exprimés en dollars canadiens.²⁶ Le calcul des ratios des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada utilise quatre types de données : les taux de change, les prix pratiqués au Canada, les prix pratiqués dans les pays de comparaison et la valeur des ventes. Chaque type de données peut d'une année à l'autre faire changer d'une façon assez marquée la valeur d'un ratio moyen. Pour évaluer l'incidence partielle de ces données sur les comparaisons des prix pratiqués au Royaume Uni et aux États-Unis par rapport aux prix pratiqués au Canada en 2005, les lignes (iv) à (vii) du tableau 12, à la page 30, présentent les ratios moyens obtenus en remplaçant les données de 2005 par les données de 2004 et ce, pour chaque type de données.²⁷

Ce tableau semble indiquer que c'est la baisse des prix pratiqués au Royaume Uni qui est essentiellement à l'origine de la baisse du ratio des prix pratiqués au Royaume Uni par rapport aux prix pratiqués au Canada. La ligne (vi) montre que si les prix pratiqués au Royaume Uni n'avaient pas changé depuis 2004, le ratio des prix pratiqués au Royaume Uni par rapport aux prix pratiqués au Canada aurait été d'environ six points plus élevé que la valeur présentée dans le graphique 14. Les Lignes (iv), (v) et (vii) révèlent les incidences partielles des taux de change, les prix canadiens et les pondérations des ventes ont été beaucoup moins marqués, ce qui équivaut dans l'ensemble à une autre baisse d'environ un point du ratio Royaume Uni/Canada.

La baisse du ratio États-Unis/Canada est plus difficile à analyser. Selon les résultats présentés à la ligne (iv), l'appréciation récente du dollar canadien par rapport au dollar US aurait dû entraîner une baisse d'environ quatorze points du ratio des prix États-Unis/Canada. Les résultats présentés à la ligne (vi) montrent que l'effet de la conversion a été largement compensé par l'augmentation des prix aux États-Unis, ce qui explique l'augmentation du ratio d'environ onze points. L'incidence nette de ces deux facteurs explique environ la moitié de la baisse du ratio États-Unis/Canada. Les changements de la pondération expliquent dans une grande mesure le reste de la baisse.

26 Le CEPMB effectue les conversions des devises sur une période donnée en utilisant une moyenne simple du cours de change au comptant des 36 derniers mois. Cette approche a un effet de lissage en ce sens qu'elle limite l'influence des rajustements transitoires des taux de change sur les comparaisons des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués dans différents pays. Elle permet également d'intégrer progressivement les effets des fluctuations à long terme des taux de change. De cette façon, une augmentation ou une diminution de la valeur du dollar canadien peut continuer de produire des rajustements des ratios des prix canadiens par rapport aux prix étrangers sur une période de trois ans après la variation du taux de change.

27 Ici encore, tous ces calculs sont limités à un panier constitué des médicaments les plus couramment utilisés en 2004 et en 2005.

TABLEAU 12

Analyse de l'incidence : Ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada

	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	Royaume Uni	États-Unis	Médiane
(i) 2005	92,8	83,9	106,8	97,0	116,4	105,7	172,3	108,4
(ii) 2004	90,7	83,4	103,0	100,3	115,9	113,0	178,3	110,0
(iii) Renouvellement des paniers	92,4	83,5	106,8	97,4	116,2	106,2	172,2	109,3
(iv) Taux de change	90,3	81,7	104,4	95,0	115,3	106,9	186,8	108,8
(v) Prix au Canada	92,9	84,0	107,3	98,0	117,0	106,8	173,1	109,8
(vi) Prix dans les pays de comparaison	93,3	85,6	105,3	103,2	116,1	111,9	160,6	109,8
(vii) Pondérations	91,1	82,9	106,1	96,3	115,2	105,7	174,4	108,7

Source : CEPMB

Comparaison des prix sur la base de la parité des pouvoirs d'achat.

Le taux de parité des pouvoirs d'achat (PPA) de deux pays représente le coût de la vie relatif dans ces deux pays. En pratique, le coût de la vie est calculé à l'aide du prix d'un panier de produits et de services aux prix courants.²⁸ Étant donné que les taux de PPA représentent les niveaux de prix relatifs au coût de la vie dans chacun des pays, ils constituent un moyen simple et fiable de rajuster les prix pour tenir compte des différences de revenus et d'autres valeurs monétaires dans la comparaison des prix pratiqués dans les différents pays.

Il importe de savoir que les comparaisons de prix internationales effectuées au taux de change du marché et aux taux de parité des

pouvoirs d'achat ne constituent pas des façons différentes de prendre une même mesure. Les résultats obtenus avec les taux de change du marché et avec les taux de parité des pouvoirs d'achat sont théoriquement distincts. Le choix de la méthode de conversion de la devise dépend de la nature de la question. Appliqués aux comparaisons des prix des médicaments pratiqués dans différents pays, les taux de PPA établissent des statistiques qui permettent de répondre aux questions suivantes :

« Par rapport aux autres produits de consommation, la population canadienne paie-t-elle les médicaments brevetés plus cher ou moins cher que la population du pays X ? »

Pour bien répondre à cette question, il faut convertir dans leurs équivalents-consommation les prix des médicaments pratiqués au Canada et les prix des médicaments pratiqués dans le pays de comparaison en utilisant les estimés du coût de la vie de chaque pays. L'utilisation des taux de parité des pouvoirs d'achat est indiquée dans le présent cas étant donné que c'est justement ce type de conversion que fournissent ces taux.

Par contre, la conversion aux taux de change des marchés donne des statistiques qui répondent à des questions comme celle qui suit :

« La population canadienne paierait-elle les médicaments brevetés plus cher ou moins cher si elle les achetait aux prix pratiqués dans le pays X ? »

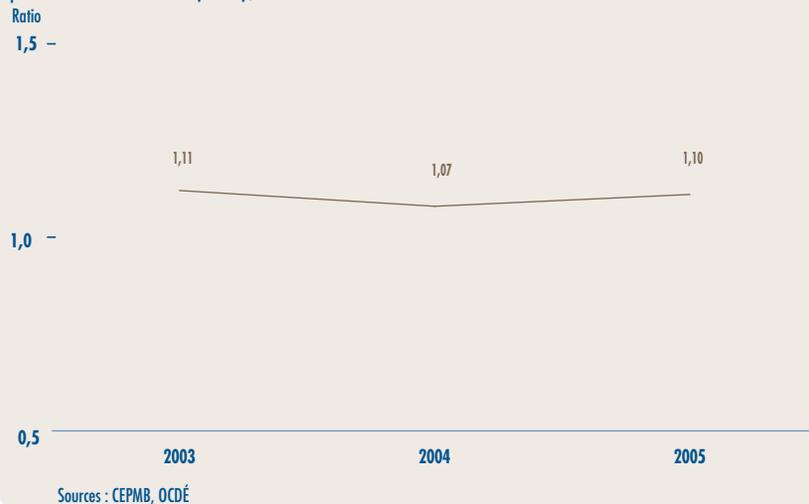
Pris sous cet angle, les considérations concernant le coût de la vie ne sont pas pertinentes. Pour répondre à cette question, l'analyse doit reproduire en tous points le calcul monétaire que feraient les consommateurs canadiens s'ils pouvaient acheter leurs médicaments à l'étranger. Pour ce faire, il faut convertir les prix pratiqués à l'étranger en équivalents dollar canadien au taux actuel de change de marché.

Le graphique 15, à la page 31, présente les ratios moyens des prix pratiqués au Canada par rapport au prix international médian. On se souviendra que les résultats obtenus en utilisant les taux de change du marché (graphique 11, à la page 27) indiquaient que les prix au Canada des médicaments brevetés étaient en 2005 d'environ 8 % inférieurs au prix international médian correspondant. Les résultats obtenus avec les taux de parité des pouvoirs d'achat indiquent que, après rajustement pour tenir compte des écarts au niveau du coût de la vie, les prix moyens au Canada se sont situés en 2005 à plus ou moins 10 % au-dessus du prix international médian.

28 Le taux de PPA est parfois défini comme le taux de change du marché qui nivelle le pouvoir d'achat d'une devise entre deux pays.

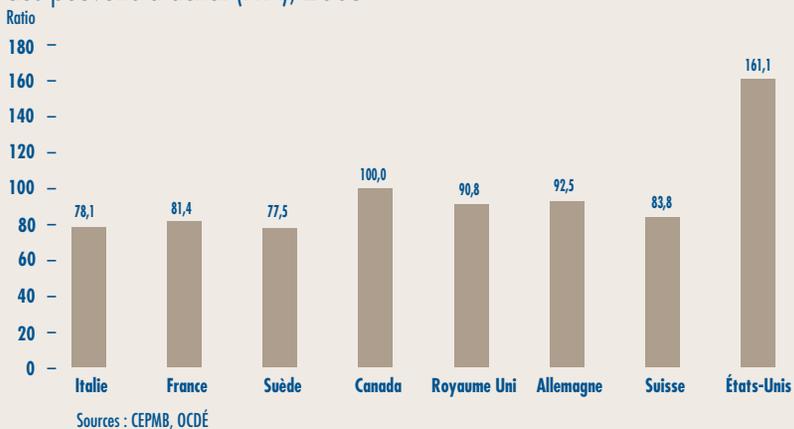
GRAPHIQUE 15

Ratios moyens des prix des médicaments brevetés au Canada par rapport au prix international médian, Médicaments brevetés au taux de parité des pouvoirs d'achat (PPA), 2003-2005



GRAPHIQUE 16

Ratios des prix moyens des médicaments brevetés dans les pays de comparaison par rapport aux prix moyens au Canada, au taux de parité des pouvoirs d'achat (PPA), 2005



Le graphique 16 illustre à l'aide du taux de parité des pouvoirs d'achat la relation en 2005 entre les prix des médicaments brevetés au Canada et les prix de ces mêmes médicaments dans les sept pays de comparaison. Les résultats obtenus avec les taux de change du marché (voir le graphique 14 à la page 29) indiquent que les prix des médicaments brevetés au Canada étaient en 2005 généralement inférieurs aux prix pratiqués au Royaume Uni, en Allemagne, en Suisse et aux États-Unis, mais supérieurs aux prix pratiqués en Italie, en France et en Suède. Par ailleurs, les résultats obtenus en appliquant le taux de PPA révèlent que la population canadienne aurait payé ses médicaments brevetés plus cher en termes d'autres biens non consommés que les populations des différents pays de comparaison, exception faite des États-Unis. Sur cette base, les résidents de la Suisse, de la France, de l'Italie et de la Suède ont payé leurs médicaments brevetés environ 20 % moins que les résidents du Canada et les résidents de l'Allemagne et du Royaume Uni, environ 10 % moins. Il ressort ici également que les prix des médicaments brevetés sont beaucoup plus élevés aux États-Unis qu'au Canada.²⁹

UTILISATION DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

Les données sur les prix et sur la valeur des ventes utilisées pour le calcul de l'IPMB servent également à déterminer les tendances des quantités de médicaments brevetés vendus au Canada. Le CEPMB calcule à cette fin l'Indice de volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB).³⁰ Le graphique 17, à la page 32, présente pour les années 1988 à 2005 les taux moyens de croissance de l'utilisation des médicaments brevetés, mesurée à l'aide de l'IVVMB. Les résultats obtenus confirment que la croissance de l'utilisation faite des médicaments brevetés est le principal facteur d'augmentation des ventes. Les taux de croissance de l'utilisation des dernières années talonnent en effet de près les taux de croissance des ventes.³¹ Cette tendance s'est maintenue en 2005 : le taux d'utilisation des médicaments brevetés a augmenté de 4,5 %, le plus bas taux enregistré depuis 1994.

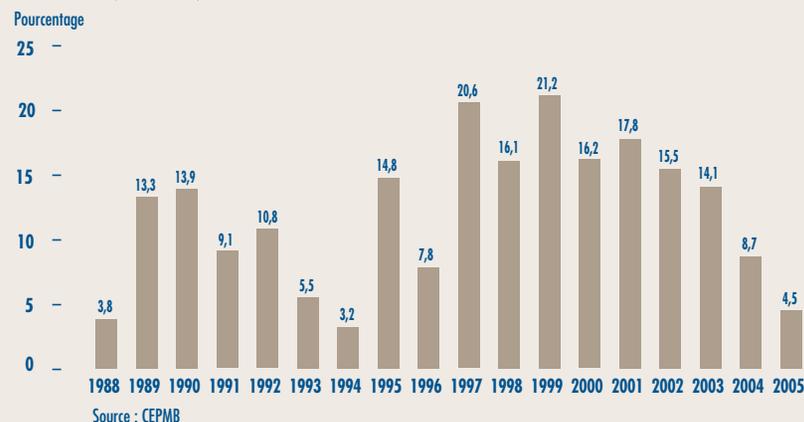
29 Les taux récents de parité des pouvoirs d'achat Canada/É.-U. semblent indiquer qu'un panier représentatif de biens et de services qui se vendrait un dollar US aux États-Unis se vendrait 1,20 \$ CAN au Canada. Jusqu'à tout récemment, le dollar US s'échangeait à 1,20 \$ CAN, une situation qui se reflète encore dans la valeur de la moyenne mobile sur 36 mois du taux de change Canada/É.-U. calculée pour 2005. C'est d'ailleurs pour cette raison que l'écart des prix pratiqués aux É.-U. et au Canada se résorbe lorsque les conversions de devises sont faites avec les taux de parité des pouvoirs d'achat plutôt qu'avec les taux de change du marché.

30 À l'instar de l'IPMB, l'IVVMB est calculé à l'aide de la formule de l'indice chaîne de Laspeyres. Les ratios des volumes des ventes pour des périodes successives remplacent alors les ratios de prix de l'IPMB. Ici encore, la valeur cumulée de l'indice est obtenue sous forme d'une moyenne des ratios pondérée en fonction des recettes générées par les différents médicaments. Puisque l'IVVMB ne couvre que les médicaments brevetés, il ne représente pas les tendances de l'utilisation faite des médicaments sur l'ensemble du marché des médicaments.

31 Dans des conditions normales, les taux annuels de variation de l'IPMB et de l'IVVMB totaliseront une valeur correspondant approximativement au taux de change pour les ventes de médicaments brevetés. La relation algébrique n'est pas exacte en raison des interactions des variations de prix et de quantité.

GRAPHIQUE 17

Variations annuelles de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), 1998-2005



Croissance de l'utilisation des médicaments selon la catégorie thérapeutique.

Le tableau 13 présente les taux moyens de croissance de l'utilisation faite des médicaments brevetés. Ces taux sont ventilés selon les groupes thérapeutiques principaux. Les résultats présentés dans ce tableau ont été obtenus en appliquant la méthodologie de l'IVVMB aux données sur le volume des ventes de médicaments brevetés des différents groupes thérapeutiques principaux. Le tableau présente la part des ventes des médicaments brevetés selon le groupe thérapeutique ainsi que le taux de croissance de l'utilisation faite des médicaments du groupe thérapeutique. La dernière colonne présente la contribution du groupe thérapeutique à la variation de l'IVVMB. Cette contribution a été calculée en multipliant le taux moyen de variation des prix des médicaments des différents groupes par leur part de l'ensemble des ventes. Chaque

entrée représente approximativement la composante de la variation de l'IVVMB attribuable aux médicaments du groupe thérapeutique. Cette mesure indique que les principales sources de croissance de l'utilisation étaient les suivantes en 2005 :

- agents antinéoplasiques et immunomodulateurs
- médicaments utilisés pour traiter le système cardiovasculaire

Ces deux catégories de médicaments ont grosso modo été à l'origine des quatre cinquièmes de la croissance de l'utilisation calculée au moyen de l'IVVMB. Comme nous l'avons vu, l'utilisation de médicaments pour le système musculo-squelettique a beaucoup diminué, causant à elle seule une diminution de 1,2 % de l'IVVMB.

TABLEAU 13

Variations de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB) selon le groupe thérapeutique principal, 2005

Groupe thérapeutique principal	Pourcentage du total (%)	Variation de l'IVVMB : 2004-2005 (%)	Contribution à la variation de l'IVVMB (%)
A : Tube digestif et métabolisme	13,1	2,9	0,3
B : Sang et organes sanguiformateurs	6,7	7,6	0,5
C : Système cardiovasculaire	25,1	7,7	1,9
D : Produits dermatologiques	0,8	-1,1	0,0
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	2,9	-0,1	0,0
H : Préparations hormonales systémiques excluant les hormones sexuelles	0,8	9,5	0,1
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique			
P : Produits antiparasitaires ³²	10,8	8,1	0,8
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	11,2	19,6	2,1
M : Système musculo-squelettique	4,6	-26,4	-1,2
N : Système nerveux	15,7	-0,4	-0,1
R : Système respiratoire	6,7	8,7	0,5
S : Organes sensoriels	1,2	10,4	0,1
V : Divers	0,4	-0,9	0,0
Total	100,0		5,033

Source : CEPMB

32 Pour des raisons de confidentialité, les données relatives à ces deux groupes ont été combinées.

33 La décomposition de cette colonne est approximative étant donné que les pondérations sont tirées des données sur les ventes annuelles tandis que l'IPMB est calculé à l'aide d'ensemble de données couvrant des périodes de six mois.

TENDANCES DE L'INDUSTRIE CANADIENNE DE FABRICATION DE MÉDICAMENTS BREVETÉS

À l'échelle mondiale, l'industrie de fabrication de médicaments est dominée par des multinationales établies dans plusieurs pays. La plupart de ces multinationales ont des filiales au Canada qui, avec une poignée de fabricants canadiens, ont la mainmise sur la fabrication, la vente et la distribution de médicaments au Canada.

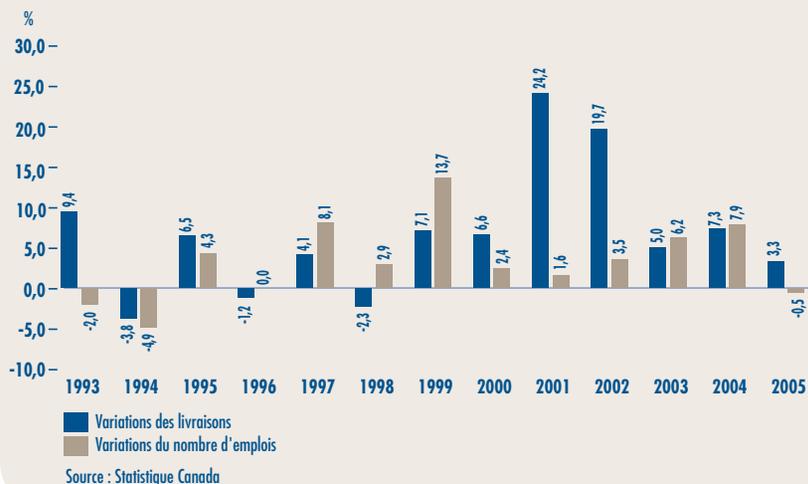
Selon Statistique Canada³⁴, l'industrie canadienne de fabrication de médicaments a livré en 2005 pour 9,4 milliards de dollars de médicaments, ce qui représente 1,6 % de la valeur totale des livraisons du secteur manufacturier canadien.

L'industrie canadienne fournit de l'emploi à 28 519 personnes, soit à 0,18 % de l'effectif du secteur manufacturier.³⁵

Le graphique 18 présente les variations annuelles des livraisons et de l'emploi dans le secteur canadien de la fabrication de médicaments.

GRAPHIQUE 18

Variations annuelles des livraisons et de l'emploi dans le secteur canadien de la fabrication de médicaments, 1993-2005

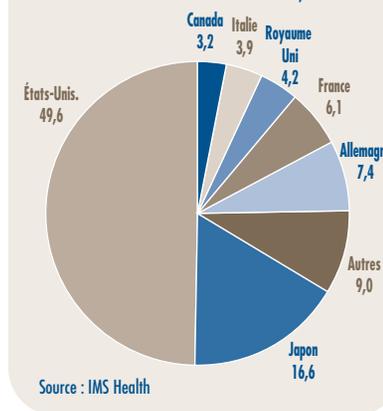


VENTES DE MÉDICAMENTS AU CANADA PAR RAPPORT AUX VENTES DANS D'AUTRES PAYS

IMS Health fait régulièrement rapport des ventes des fabricants au secteur du détail dans différents pays. Selon IMS Health, ces ventes sur les principaux marchés ont totalisé 440,0 milliards de dollars en 2005.³⁶ Le graphique 19 présente la répartition de ce montant entre les marchés. En ce qui concerne le Canada, ses ventes de médicaments ont représenté 3,2 % de l'ensemble des ventes sur les principaux marchés mondiaux. Le marché des États-Unis est de loin le plus important marché au monde. En effet, la valeur de ses ventes de médicaments est supérieure au total combiné des ventes effectuées au Canada, en France, en Allemagne, en Italie, au Japon et au Royaume Uni.

GRAPHIQUE 19

Distribution des ventes de médicaments entre les grands marchés internationaux, 2005



34 Les statistiques sur l'emploi présentées dans le Rapport annuel de 2004 ont été tirées de la série V768221 de Statistique Canada qui utilise les données de l'Enquête annuelle sur les fabricants. Statistique Canada a mis fin à cette série. Ainsi donc, les statistiques sur l'emploi présentées dans le présent rapport annuel sont tirées de la série V1709627 de Statistique Canada qui utilise les données de l'Enquête sur l'emploi, la rémunération et les heures de travail.

Les données présentées dans le rapport annuel de 2004 sur les ventes des fabricants établis au Canada ont été tirées de la série V768217, représentant les « ventes de produits manufacturés ». Cette série a elle aussi été discontinuée. Les données du présent rapport ont donc été tirées de la série V800188 qui porte sur les « livraisons, valeur estimative des produits de propre fabrication ».

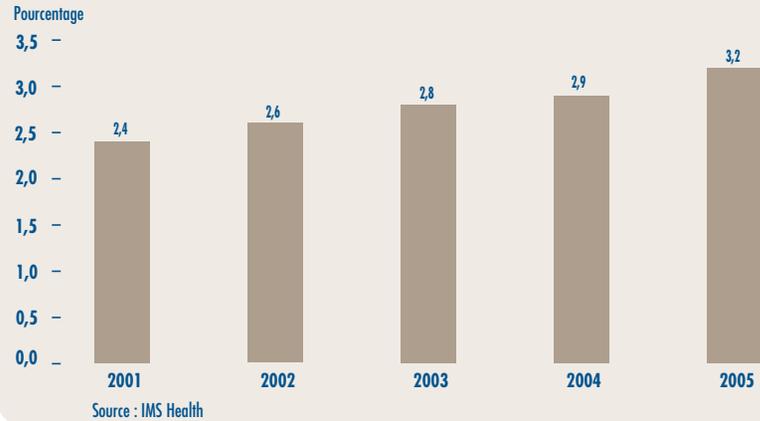
35 Statistique Canada, CANSIM, Séries V800188 et V1709627.

36 IMS Health's Retail Drug Monitor, Décembre 2005 (www.imshealth.com). IMS Retail Drug Monitor couvre les achats directs et indirects des pharmacies (les achats directs sont effectués directement auprès du fabricant tandis que les achats indirects sont effectués auprès d'un grossiste) dans 13 pays industrialisés. Les graphiques sur les ventes présentent des valeurs aux prix du fabricant (prix départ-usine) pour tous les médicaments d'ordonnance et pour certains médicaments en vente libre. Les graphiques couvrent les ventes des hôpitaux au Japon ainsi que les ventes postales aux États-Unis. Les 13 marchés suivants accaparent globalement plus des deux tiers du marché mondial : l'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Canada, la France, l'Allemagne, l'Italie, le Japon, le Mexique, la Nouvelle-Zélande, l'Espagne, le Royaume Uni et les États-Unis.

Le graphique 20 présente la part des ventes du Canada sur les principaux marchés pour la période de 2001 à 2005.³⁷ Cette part des ventes augmente depuis 2001. Le graphique 21 démontre que cette tendance s'est maintenue en 2005 alors que la croissance annuelle des ventes au Canada (6 %) ³⁸ dépassait légèrement celle des autres grands marchés (5 %). Le graphique 22, qui présente les taux de croissance des ventes sur les différents marchés mondiaux, montre que la croissance des ventes au Canada a été inférieure à celle observée en Allemagne, mais supérieure à celle qu'ont connue le Royaume Uni, l'Italie, les États-Unis et la France.

GRAPHIQUE 20

Parts des ventes de médicaments du Canada sur les principaux marchés, 2001-2005

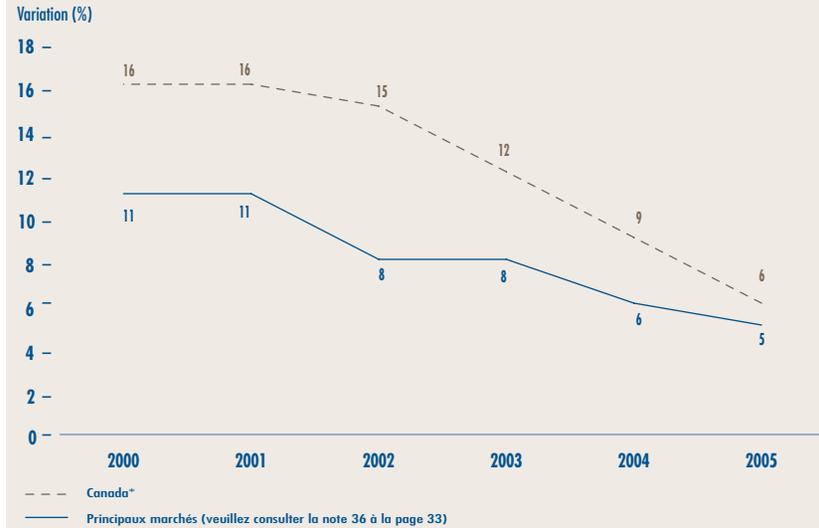


37 L'augmentation de la part du Canada pour 2005 est en partie attribuable à l'appréciation du dollar canadien par rapport aux autres devises.

38 Ce taux de croissance n'est pas le même que celui rapporté par le CEPMB (au tableau 8) parce que les données de IMS Health's Retail Drug Monitor ne portent que sur les ventes faites aux pharmacies.

GRAPHIQUE 21

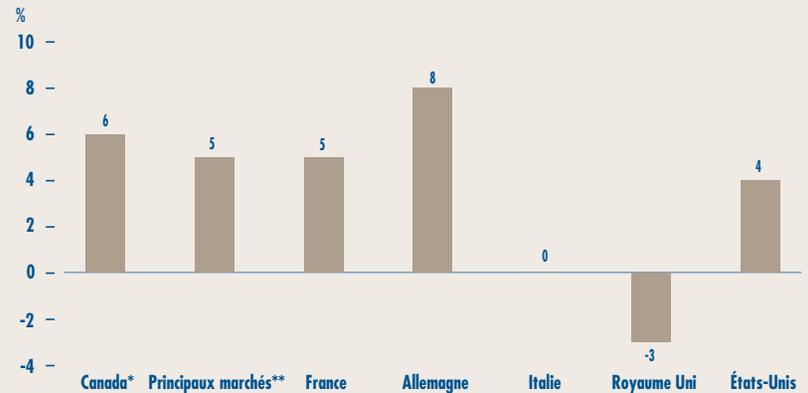
Taux annuels de variation, Ventes de médicaments au Canada et sur les principaux marchés, 2000-2005



* En raison des différences aux niveaux des définitions et des méthodes statistiques, les estimés de la croissance des ventes de IMS peuvent ne pas correspondre à ceux du CEPMB.

GRAPHIQUE 22

Croissance des ventes de médicaments: 2005/2004



Source : IMS Health

* Calculé avec des taux de change « devise du pays-dollar US » constants ».

** Veuillez consulter la note 36 à la page 33.

Il est également possible de comparer les coûts en médicaments entre les pays à l'aide de la proportion du produit intérieur consacrée à l'achat de médicaments.³⁹ Le graphique 23 présente les dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du Produit intérieur brut (PIB) du Canada et des sept pays de comparaison (données de 2003). Dans les sept pays de comparaison, les dépenses en médicaments ont accaparé entre 1,2 % et 2,1 % du PIB. Au Canada, le ratio des dépenses en médicaments par rapport au PIB, qui est de 1,7 %, se situe dans la juste moyenne. En effet, il est plus élevé que les ratios de la Suède, de la Suisse, du Royaume Uni et de l'Allemagne, mais moins élevé que les ratios de l'Italie, des États-Unis et de la France.

Au cours de la dernière décennie, la part du PIB consacrée aux dépenses en médicaments a augmenté dans la plupart des pays industrialisés. Le tableau 14 montre que les dépenses en médicaments ont entre 1999 et 2003 augmenté au Canada et dans les différents pays de comparaison plus rapidement que le PIB. En ce qui concerne les États-Unis, les résultats sont particulièrement frappants : les dépenses en médicaments y ont enregistré un taux de croissance presque trois fois plus élevé que le taux de croissance du produit intérieur.

GRAPHIQUE 23

Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, 2003

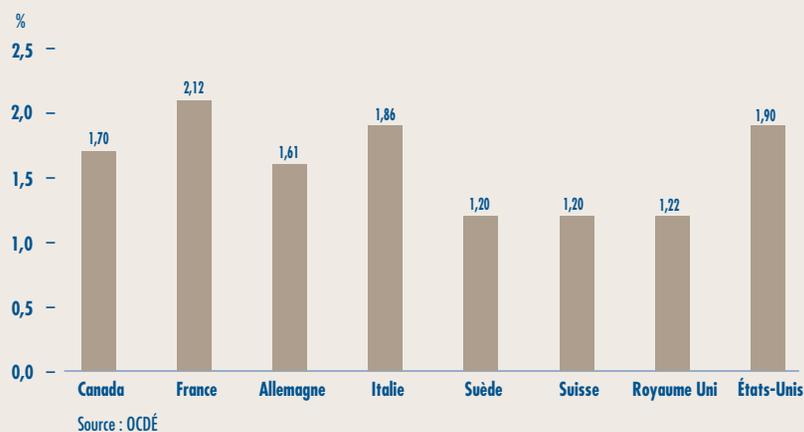


TABLEAU 14

Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, 2003

	2003 Dépenses en médicaments (% du PIB)	1999 Dépenses en médicaments (% du PIB)	Taux de croissance des dépenses en médicaments 1999 à 2003 (%)	Taux de croissance du PIB 1999 à 2003 (%)
Canada	1,70	1,40	60,25	31,50
France	2,12	1,81	44,84	23,90
Allemagne	1,61	1,43	30,39	15,90
Italie	1,86	1,74	32,91	24,30
Suède	1,20	1,18	22,24	19,80
Suisse	1,20	1,10	35,40	24,43
Royaume Uni	1,22	1,14	32,01	23,14
États-Unis	1,90	1,46	55,15	18,90

Source : OCDE

³⁹ Les comparaisons faites sur cette base tiennent compte des différences aux niveaux des prix des médicaments, de l'utilisation qui en est faite, des habitudes de choix thérapeutique et du revenu national.

Composition des dépenses. Le tableau 15 présente la valeur des ventes de médicaments au prix du fabricant dans certains pays de comparaison. Ces ventes sont ventilées selon le groupe thérapeutique principal.⁴⁰ À quelques exceptions près, ces résultats révèlent un degré d'uniformité remarquable entre les différents pays. Dans tous les pays, les ventes sont dominées par les médicaments pour le système cardiovasculaire et pour le système nerveux qui accaparent entre 37 % et 47 % de l'ensemble des ventes. Viennent ensuite les médicaments indiqués pour traiter des problèmes gastro-intestinaux et des problèmes respiratoires — qui comptent entre 22 % et 28 % des ventes.

TABLEAU 15

Ventes au prix du fabricant ventilées selon le groupe thérapeutique, au Canada et dans certains pays de comparaison, 2005

Groupe thérapeutique	Canada	Moyenne pour tous les pays de comparaison	France	Allemagne	Italie	Suisse	Royaume Uni	États-Unis
A : Tube digestif	14,5	14,2	13,4	15,0	13,9	13,5	15,7	13,4
B : Sang et organes sanguiformateurs	3,0	3,9	5,4	5,0	3,2	3,4	3,3	2,8
C : Système cardiovasculaire	27,4	22,8	23,3	19,7	29,3	22,1	24,0	18,5
D : Produits dermatologiques	3,0	2,6	2,1	2,2	2,7	3,7	2,4	2,6
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	4,6	5,8	5,1	5,5	6,6	6,0	5,4	5,9
H : Préparations hormonales systémiques	0,8	1,6	1,9	2,4	1,5	1,5	1,2	1,2
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique	5,3	7,5	8,9	8,0	8,5	7,9	3,0	9,0
K : Solutions d'hôpital	0,0	0,0	0,1	0,2	0,0	0,0	0,0	0,0
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	5,7	5,5	6,5	9,1	4,3	6,6	3,3	3,2
M : Système musculo-squelettique	5,9	5,6	5,8	5,6	5,3	6,5	5,8	4,9
N : Système nerveux	20,1	18,8	16,6	17,6	13,7	17,8	21,1	26,1
P : Produits antiparasitaires	0,1	0,1	0,1	0,0	0,0	0,1	0,3	0,1
R : Système respiratoire	7,7	9,6	8,7	8,0	8,7	8,8	12,9	10,2
S : Organes sensoriels	1,6	1,8	1,9	1,6	2,2	1,9	1,4	1,9
T : Agents de diagnostique	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
V : Divers	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,1	0,1	0,2
TOTAL*	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

* Le total de la colonne peut ne pas totaliser exactement 100,0 étant donné que certains chiffres ont été arrondis.

Source : IMS Health

40 Les données utilisées ne portent que sur les ventes aux pharmacies.

SUIVI DES PRIX DES MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE NON BREVETÉS ET RAPPORT DES TENDANCES OBSERVÉES

En septembre 2004, dans le cadre du Plan décennal visant à consolider les soins de santé, les premiers ministres réunis en conférence ont convenu de concevoir et de mettre en oeuvre la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques (SNPP).

Les premiers ministres ont établi la Stratégie pour qu'aucun Canadien ne soit privé des médicaments que requiert son état de santé faute de moyens financiers pour se les procurer. Ils souhaitaient aussi assurer à la population canadienne un accès aux médicaments cèlebre, équitable et accessible d'un point de vue financier. La SNPP poursuit de plus comme objectif la parité internationale des prix des médicaments non brevetés.

En novembre 2005, le ministre de Santé Canada s'est fait le porte-parole de ses homologues des provinces et des territoires et a demandé au CEPMB de faire désormais le suivi des tendances des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et de publier des rapports sur les tendances observées. Dans ce contexte, le CEPMB publiera des rapports trimestriels comme le prévoit le mandat dont l'ont investi les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux. Le premier rapport doit être publié au cours du mois de juin 2006.

SYSTÈME NATIONAL D'INFORMATION SUR LES MÉDICAMENTS PRESCRITS

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) a pour mandat de préparer des analyses critiques sur les tendances des prix des médicaments d'ordonnance, sur l'utilisation qui en est faite et sur les coûts engagés pour l'achat de médicaments. Ces analyses fournissent au régime de santé canadien une mine de renseignements sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance et sur les facteurs d'augmentation des coûts.

L'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et le CEPMB sont partenaires dans ce système. Un comité directeur formé de représentants de Santé Canada et des différents régimes publics d'assurance-médicaments a été constitué pour conseiller l'ICIS et le CEPMB en matière d'établissement des bases de données du SNIUMP et d'analyses. Le mandat du SNIUMP compte les deux volets principaux suivants :

- l'élaboration et la mise en oeuvre d'une base de données sur les ordonnances dans laquelle seront colligées les données des différents régimes publics d'assurance-médicaments
- la production d'analyses fondées sur les renseignements tirés de cette base de données.

L'ICIS est responsable du premier volet du mandat tandis que le CEPMB a été appelé, à la demande du ministre de la Santé, à s'occuper du second.

Au cours de leur conférence de septembre 2004, les premiers ministres du pays ont adopté un plan décennal ayant pour objet de rendre les régimes de soins de santé plus sensibles aux besoins de la population et d'assurer leur pérennité. Ils ont demandé à leurs ministres de la santé respectifs de constituer un Groupe de travail ministériel aux fins de l'élaboration et de la mise en oeuvre de la SNPP et qui soumettra un rapport intérimaire d'ici le 30 juin 2006. La Stratégie touchera diverses initiatives dont une analyse des facteurs de coûts et de l'efficacité des médicaments, y compris des meilleures pratiques des régimes d'assurance-médicaments. Le gouvernement fédéral a réitéré son engagement au plan décennal dans son budget de 2006.

La SNPP constitue pour le CEPMB une occasion toute choisie de fournir par le truchement du SNIUMP une analyse pointue des tendances des prix, de l'utilisation faite des médicaments et des coûts et toute autre analyse dont pourraient avoir besoin les décideurs. Le défi sera de déterminer quelles autres analyses d'ordre pharmaceutique pourraient être effectuées aux fins de la SNPP dans le cadre du SNIUMP.

Afin que les analyses effectuées au titre du SNIUMP répondent le mieux possible aux besoins des décideurs des régimes publics et qu'elles les aident à relever les défis et à saisir les possibilités qu'offre la Stratégie nationale, le Comité directeur du SNIUMP a effectué une évaluation des besoins en matière d'information et d'analyse concernant la gestion et l'utilisation des produits pharmaceutiques. L'évaluation des besoins a permis de déterminer les renseignements dont ont besoin les intervenants pour prendre des décisions plus éclairées en matière de gestion stratégique des prix des

produits pharmaceutiques. C'est d'ailleurs à la lumière de cette évaluation qu'ont été établis les priorités des projets menés au titre du SNIUMP.

Depuis la mise en place du SNIUMP, le CEPMB a effectué différents projets, dont les suivants :

- Rapport sur les tendances des prix des médicaments, 1977-1998 à 2003-2004 (2006)
- Incidence des nouveaux modes de distribution de médicaments sur les régimes publics d'assurance-médicaments (2005)
- Lignes directrices portant sur l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes publics d'assurance-médicaments : Évaluation des besoins (2005)
- Tendances des prix des médicaments — Volet assurance-médicaments du Programme des services de santé non assurés, 1999-2000 à 2001-2001 (2004)

Les projets suivants sont actuellement en cours et devraient d'ici peu faire l'objet d'un rapport :

- Méthodologie de prévisions des dépenses de programme
- Lignes directrices en matière d'analyse de l'incidence des prix des médicaments sur le budget
- Suivi des nouveaux médicaments qui devraient être offerts sur le marché canadien

Vous trouverez des renseignements sur les différents projets menés au titre du SNIUMP dans *La Nouvelle* ainsi que sur notre site Web.

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 dans la recherche-développement (R-D) au Canada au moins 10 % de la valeur des recettes tirées de leurs ventes et ce, à compter de l'année 1996.⁴¹

En application de la Loi, le CEPMB comptabilise les dépenses annuelles des brevetés dans la R-D et en fait rapport. Le CEPMB n'a toutefois pas droit de regard sur le type de recherche-développement effectuée ni sur les sommes investies dans la R-D par les brevetés. Le présent chapitre révèle les principales statistiques sur les investissements actuellement faits dans la recherche-développement pharmaceutique au Canada. La Loi oblige les brevetés à faire rapport au CEPMB des recettes qu'ils tirent des ventes de leurs médicaments, y compris des recettes tirées des ventes de médicaments non brevetés et des recettes découlant d'ententes de production sous licence ainsi que des dépenses de R-D qu'ils engagent au Canada pour leurs différents médicaments.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement) exige qu'un fondé de pouvoir de la société pharmaceutique certifie l'exactitude de l'information fournie au Conseil. Le CEPMB ne vérifie pas systématiquement l'information qui lui est présentée, mais cherche plutôt à relever toute anomalie ou contradiction et, lorsqu'il y a lieu, demande aux brevetés de corriger leurs données ou de les étoffer. Pour confirmer que les données qu'il a soumises ont été bien interprétées, chaque breveté est invité à confirmer, avant la publication du rapport annuel, l'exactitude du ratio de ses dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes calculé par le CEPMB.

Défaut de présenter un rapport au CEPMB

En vertu du paragraphe 89(3) de la Loi, le CEPMB doit dévoiler l'identité des brevetés qui en date du 1^{er} mars 2006 n'ont pas soumis leur rapport sur leurs dépenses de R-D en application de l'article 88 de la Loi. En 2005, le breveté Laboratoires Abbott Limitée n'a pas soumis dans le délai imparti son rapport sur ses dépenses de recherche-développement. Le Conseil n'a toutefois pas eu à rendre une ordonnance étant donné que le breveté a présenté son rapport dans le délai de grâce que le personnel du Conseil lui a signifié par écrit.

Sources des données

Les résultats présentés dans le présent rapport ont été obtenus à la suite d'une analyse des données que les brevetés ont soumises au CEPMB. La Loi n'oblige pas les brevetés qui n'ont fait aucune vente au cours de l'exercice à soumettre un rapport sur leurs dépenses de R-D. Étant donné que de nouveaux brevets sont accordés chaque année alors que d'autres arrivent à échéance, la liste des sociétés tenues de faire rapport de leurs dépenses de R-D varie d'année en année.

En 2005, 80 sociétés pharmaceutiques distribuant des médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire ont soumis au CEPMB un rapport sur leurs dépenses de R-D. De ce nombre, 33 étaient membres de Rx&D.

Recettes tirées des ventes

Pour des fins de rapport, les recettes tirées des ventes s'entendent des recettes tirées des ventes de médicaments au Canada⁴² ainsi que des recettes découlant d'ententes de vente sous licence.

Comme l'illustre le tableau 16, à la page 39, la valeur des recettes tirées des ventes de médicaments au Canada déclarées par les brevetés a totalisé 14,2 milliards de dollars en 2005, plus précisément 0,5 % de plus qu'en 2004. Les recettes tirées des ventes déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 11,8 milliards de dollars sur la même période, ce qui représente 83 % du total des recettes tirées des ventes. De ce montant, moins de 1 % des recettes découlent d'ententes de vente sous licence.

Dépenses de R-D

En vertu de l'article 6 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 1^{er} décembre 1987. Ainsi, les dépenses de R-D peuvent inclure les dépenses courantes, les coûts d'immobilisation et l'amortissement autorisé. Les frais engagés pour les études 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 figurer dans les rapports au CEPMB.

Comme le montre le tableau 16, la valeur des dépenses de R-D déclarées par l'ensemble des brevetés a totalisé 1,2343 milliard de dollars en 2005, soit 5,5 % de plus qu'en 2004. Les dépenses déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 1,0402 milliard de dollars en 2005 par rapport à 1,0106 milliard de dollars en 2004, ce qui représente une augmentation de 2,9 %. Ces dépenses représentent également 84,3 % du total des dépenses de R-D déclarées. Les brevetés non membres de Rx&D ont déclaré des dépenses de R-D de 194,1 millions de dollars en 2005, soit 20 % de plus qu'en 2004 alors que ce montant totalisait 161,7 millions de dollars.

41 Tel que publié dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1988*, publié dans la Partie II de la Gazette du Canada, vol. 122, no 20 – SOR/DORS/88–474.

42 Dans la présente section du rapport sont incluses les recettes tirées des ventes des médicaments pour usage humain ainsi que les recettes tirées des ventes des médicaments pour usage vétérinaire.

TABLEAU 16

Total des dépenses de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevets déclarants, 1988-2005

Année	Nbre de brevets déclarants	Total des dépenses de R-D ¹ millions \$	Taux de variation par rapport à l'année précédente %	Total des recettes tirées des ventes ² millions \$	Taux de variation par rapport à l'année précédente %	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	
						Tous les brevets ³ %	Brevetés membres de Rx&D ⁴ %
2005	80	1 234,3	5,5	14 231,3	0,5	8,7	8,8
2004	84	1 170,0	-2,0	14 168,3	4,0	8,3	8,5
2003	83	1 194,3	-0,4	13 631,1	12,8	8,8	9,1
2002	79	1 198,7	13,0	12 081,2	12,5	9,9	10,0
2001	74	1 060,1	12,6	10 732,1	15,3	9,9	10,6
2000	79	941,8	5,3	9 309,6	12,0	10,1	10,6
1999	78	894,6	12,0	8 315,5	19,2	10,8	11,3
1998	74	798,9	10,2	6 975,2	10,9	11,5	12,7
1997	75	725,1	9,0	6 288,4	7,4	11,5	12,9
1996	72	665,3	6,4	5 857,4	9,9	11,4	12,3
1995	71	625,5	11,5	5 330,2	7,5	11,7	12,5
1994	73	561,1	11,4	4 957,4	4,4	11,3	11,6
1993	70	503,5	22,1	4 747,6	14,0	10,6	10,7
1992	71	412,4	9,6	4 164,4	6,9	9,9	9,8
1991	65	376,4	23,2	3 894,8	18,1	9,7	9,6
1990	65	305,5	24,8	3 298,8	11,0	9,3	9,2
1989	66	244,8	47,4	2 973,0	9,4	8,2	8,1
1988	66	165,7	-	2 718,0	-	6,1	6,5

Source : CEPMB

- 1 Le total des dépenses de R-D comprend les dépenses de recherche scientifique et de développement - dépenses en capital et autres - admissibles au crédit d'impôt à l'investissement au titre de la *Loi de l'impôt sur le revenu* et de son règlement d'application, dans leur version du 1^{er} décembre 1987.
- 2 Le total des recettes tirées des ventes comprend les ventes de médicaments brevetés et non brevetés pour usage humain et pour usage vétérinaire.
- 3 Les ratios de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes ci-haut présentés comprennent les dépenses de recherche financée par des subventions gouvernementales. Si l'on fait exclusion de la recherche financée par le gouvernement, le ratio pour l'ensemble des brevets est de 8,5 % en 2005 et celui des brevets membres de Rx&D, 8,6 %.
- 4 Rx&D a déjà rapporté que ses membres avaient atteint pour des années antérieures un ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes supérieur à celui calculé par le CEPMB. Il importe ici de préciser que la *Loi sur les brevets* n'oblige que les sociétés ayant un brevet actif lié à un médicament commercialisé au Canada à soumettre au CEPMB un rapport sur leurs dépenses de R-D. Ceci dit, certains brevets membres de Rx&D ne font pas rapport de leurs dépenses de R-D – dont, par exemple, des sociétés de biotechnologie qui font de la R-D, mais qui n'ont pas vendu leur médicament breveté au Canada.

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

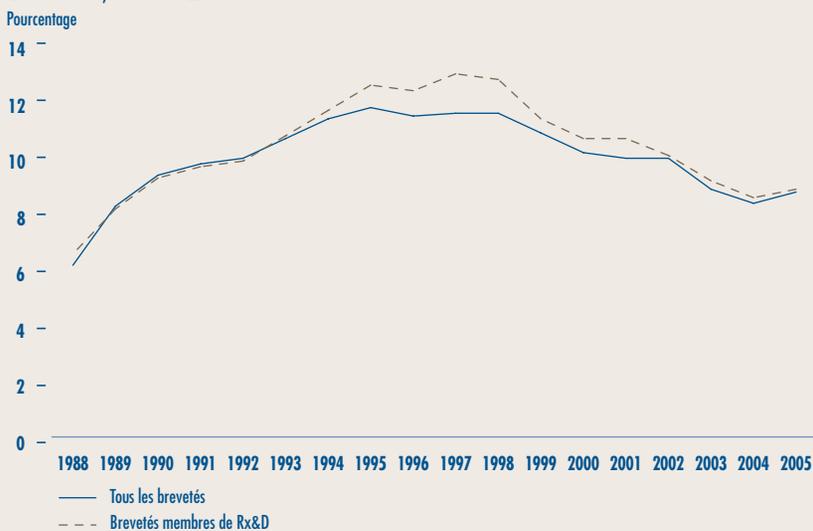
Le ratio des recettes de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du secteur de la production de médicaments brevetés est de 8,7 % pour 2005. Quant au ratio des brevetés membres de Rx&D, il est passé de 8,5 % qu'il était en 2004 à 8,8 % en 2005. Comme le montre le graphique 24, les ratios de dépenses 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 1988 et le milieu des années 1990, mais ont baissé au cours des dernières années. C'est la troisième fois en autant d'années que le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes est inférieur à 10 %.

Le tableau 21 à l'annexe 3 à la page 53, affiche les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Des 80 brevetés ayant soumis des rapports sur leurs dépenses de R-D au CEPMB, 60 (75 %) ont présenté pour 2005 un ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de 10 % et moins. Les recettes de ces derniers brevetés représentaient 72 % de l'ensemble des recettes tirées des ventes. Proportionnellement, par rapport à 2004, un plus grand nombre de brevetés ont en 2005 des ratios supérieurs à 10 % (25 % versus 21 %), mais la part de l'ensemble des ventes est moins importante (28,2 % en 2005 comparativement à 31,3 % en 2004).

Le tableau 22 à l'annexe 3 à la page 54 présente une liste de tous les brevetés déclarants et de leurs ratios de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes.

GRAPHIQUE 24

Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Brevetés, 1988-2005



Source : CEPMB

Dépenses courantes de R-D selon le type de dépenses

En 2005, les dépenses courantes de R-D⁴³ ont totalisé 1,183 milliard de dollars, soit 95,8 %

de l'ensemble des dépenses de R-D. Les coûts d'acquisition de biens d'équipement et les coûts d'amortissement admissibles représentent respectivement 2,4 % et 1,8 % de l'ensemble des dépenses de R-D.

TABLEAU 17

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2004 et 2005

Type de recherche	2004		2005		Pourcentage augmentation des dépenses/année %
	Millions \$	%	Millions \$	%	
Recherche fondamentale	221,7	19,7	215,1	18,2	-3,0
- Chimique	111,0	9,8	112,0	9,5	0,9
- Biologique	110,7	9,8	103,1	8,7	-6,9
Recherche appliquée	658,3	58,3	737,5	62,4	12,0
- Procédés de fabrication	96,8	8,6	97,6	8,2	0,8
- Essais précliniques I	42,0	3,7	51,9	4,4	23,6
- Essais précliniques II	17,6	1,5	20,9	1,7	18,8
- Essais cliniques Phase I	54,3	4,8	70,0	5,9	28,9
- Essais cliniques Phase II	109,5	9,7	109,8	9,3	0,3
- Essais cliniques Phase III	338,1	30,0	387,3	32,8	14,6
Autres types de R-D admissibles	244,2	21,7	230,1	19,5	-5,8
TOTAL	1 124,2	100,0*	1 182,7	100,0*	5,2

Source : CEPMB

* Le total de la colonne peut ne pas totaliser exactement 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

43 Les dépenses courantes de R-D comprennent les dépenses autres qu'en capital directement associées à la recherche, dont (a) salaires, (b) matériel direct, (c) entrepreneurs et sous-traitants, (d) autres coûts directs tels que les coûts indirects de production (e) paiements aux institutions désignées, (f) paiements aux organismes subventionnaires et (g) paiements aux autres organismes. Ces éléments sont décrits plus en détail dans le formulaire 3 du Guide du breveté, disponible sur notre site Web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche

Le tableau 17, à la page 40, et le graphique 25 ventilent les dépenses courantes de R-D engagées en 2005 selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autres types de recherche admissible. La recherche fondamentale désigne les travaux effectués pour faire avancer les connaissances scientifiques, sans application spécifique en vue. Les brevetés ont fait état de dépenses de recherche fondamentale totalisant 215,1 millions de dollars ou 18,2 % du total

des dépenses courantes de R-D. La valeur des dépenses dans la recherche fondamentale a diminué de 3 % en 2005 par rapport à l'année précédente.

La recherche appliquée vise une application pratique, notamment l'amélioration des procédés de fabrication, les essais précliniques et les essais cliniques. Les brevetés ont déclaré des dépenses dans la recherche appliquée totalisant 737,5 millions de dollars ou, encore, 62,4 % des dépenses courantes de R-D. Les essais cliniques ont accaparé 76,9 % des dépenses de recherche appliquée.

Les dépenses au titre « autres types de R-D admissibles » (qui comprennent les coûts engagés pour la préparation des rapports réglementaires, les études sur la biodisponibilité et la phase IV des essais cliniques) ont représenté en 2005, 19,5 % des dépenses courantes de R-D.

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 18 révèle qu'un peu plus de la moitié (52,6 % des dépenses courantes de R-D) de la recherche a été effectuée par les brevetés eux-mêmes, ce qui représente une légère baisse par rapport à 2004 (55,1 %). La valeur de la recherche effectuée à l'externe pour le compte des brevetés a augmenté en 2005 pour représenter 22 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D. Quant à la recherche effectuée par les universités et par les hôpitaux, sa valeur a représenté 13,9 % des dépenses courantes de R-D.

GRAPHIQUE 25

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2005

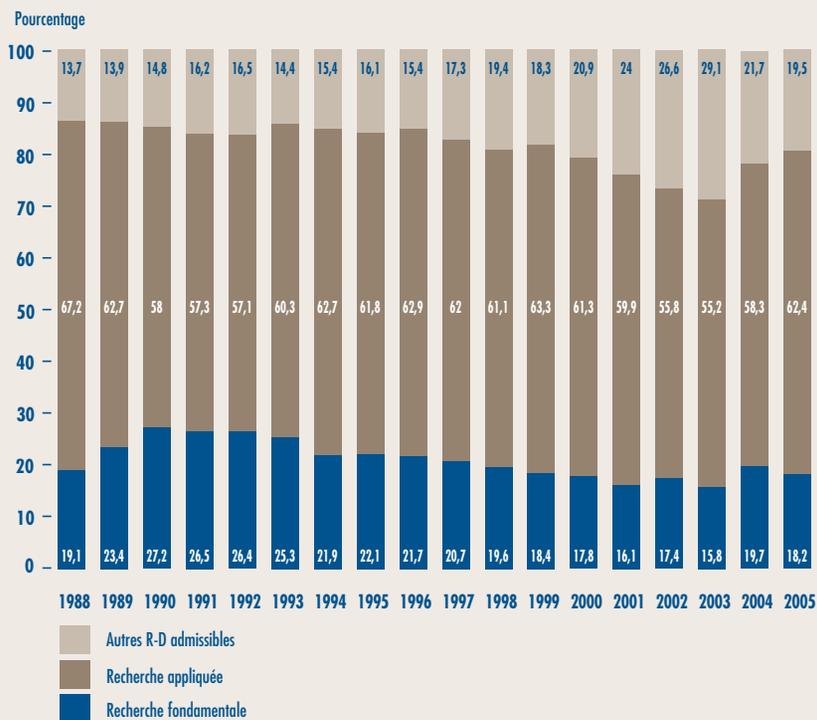


TABLEAU 18

Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2004 et 2005

Milieu de recherche	2004		2005		Pourcentage augmentation des dépenses/année %
	Millions \$	%	Millions \$	%	
À l'interne					
Brevetés	619,7	55,1	622,3	52,6	0,2
À l'externe					
Universités et hôpitaux	148,2	13,2	164,1	13,9	10,8
Autres sociétés pharmaceutiques	234,7	20,9	260,6	22,0	11,0
Autres	121,6	10,9	135,7	11,5	11,6
TOTAL	1 124,2	100,0*	1 182,7	100,0*	5,2

Source : CEPMB

* Le total de la colonne peut ne pas totaliser exactement 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

Comme on peut le voir dans le tableau 19, la majeure partie des activités de R-D effectuées par les brevetés ont été financées dans une proportion de 87 % à l'interne, soit par les brevetés eux-mêmes. En 2004, cette proportion était de 94,6 %.

Dépenses courantes de R-D selon la région géographique

Les tableaux 20 et 23 (à l'annexe 3, à la page 56), ventilent les dépenses courantes de R-D selon les provinces dans lesquelles elles ont

TABLEAU 19

Total de dépenses de R-D selon la provenance des fonds, 2004 et 2005

Provenance des fonds	2004		2005		Augmentation des dépenses/année %
	Millions \$	%	Millions \$	%	
Brevetés	619,7	55,1	622,3	52,6	0,2
Gouvernements fédéral et provinciaux	7,9	0,7	29,2	2	270,9
Autres	54,9	4,7	131,1	11	138,8
Total	1 170,0	100,0*	1234,3	100,0*	5,4

Source : CEPMB

* Le total de la colonne peut ne pas totaliser exactement 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

TABLEAU 20

Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2004 et 2005

Région géographique	2004		2005		Augmentation des dépenses/année %
	Millions \$	%	Millions \$	%	
Provinces atlantiques	22,0	2,0	19,2	1,6	-12,6
Québec	513,1	45,6	499,1	42,2	-2,8
Ontario	481,9	42,9	550,2	46,5	14,1
Provinces de l'Ouest	106,6	9,5	114,0	9,6	6,6
Territoires	0,6	0,1	0,2	0,02	-68,4
Total	1 124,2	100,0*	1 182,7	100,0*	5,1

Source : CEPMB

* Le total de la colonne peut ne pas totaliser exactement 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

été engagées. En 2005, les dépenses de R-D ont augmenté en Ontario et dans les provinces de l'Ouest, mais elles ont diminué dans les autres régions géographiques. Cette année encore, les dépenses ont été surtout engagées en Ontario et au Québec qui ont accaparé 88,7 % de la valeur totale des dépenses courantes de R-D au Canada.

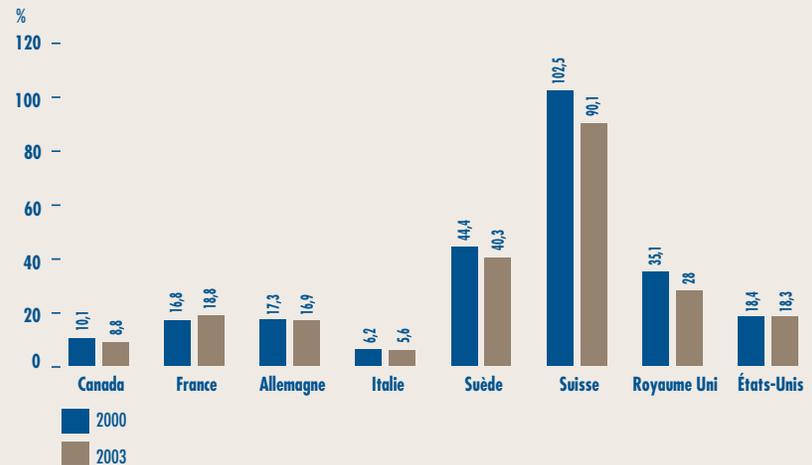
Le contexte mondial

Le graphique 26 compare pour les années 2000 et 2003⁴⁴ les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du Canada aux mêmes ratios des sept pays de comparaison. Comme nous l'avons vu, le ratio du Canada était de 10,1 % en 2000. Cette

année-là, seule l'Italie présentait un ratio plus bas (6,2%). La Suisse présentait le ratio d'investissements dans la R-D par rapport aux recettes tirées des ventes le plus élevé (102,5 %), suivie de la Suède (44,4 %). La France, l'Allemagne et les États-Unis ont affiché des ratios variant entre 16 et 18 % tandis que le Royaume Uni présentait un ratio deux fois plus élevé (35,1 %). Une tendance très semblable a été relevée pour 2003. L'Italie présentait alors le ratio le moins élevé (5,6 %), suivi du Canada (8,8 %). Les ratios de tous les autres pays de comparaison étaient cette année-là également de beaucoup supérieurs à notre ratio, même s'ils avaient baissé en Suisse, en Suède et en Allemagne.

GRAPHIQUE 26

Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et les sept pays de comparaison, 2000 et 2003



Sources : CEPMB, European Federation of Pharmaceutical Industries Associations et PhRMA

44 Dans le graphique 26, les ventes s'entendent des ventes au pays et ne comprennent pas les ventes à l'exportation.

INITIATIVES DE POLITIQUE ET DE RECHERCHE

PROGRAMME DE RECHERCHE

Le programme de recherche du CEPMB a été établi en 1999 dans la foulée du *Guide pour la prochaine décennie*. Depuis, chaque année, le CEPMB intègre son programme de recherche dans le processus de planification annuelle. Ce programme présente les projets en cours, les projets devant être mis en œuvre à court terme ainsi que les initiatives soumises à des consultations publiques ou qui pourraient l'être.

Au cours de la dernière année, de nouveaux projets et de nouvelles initiatives se sont ajoutés à notre programme régulier, notamment un projet de modification de notre Règlement, des consultations sur les Lignes directrices sur les prix excessifs, des études au titre du SNIUMP et, le dernier mais non le moindre, des rapports sur les tendances des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés. Par souci de mieux servir nos intervenants, nous ne publions plus notre Programme de recherche. Nous ferons plutôt régulièrement rapport de l'évolution des projets et des initiatives dans *La Nouvelle* et sur notre site Web.

Le Conseil s'intéresse aux points de vue de ses intervenants comme en fait foi la consultation qu'il effectue actuellement sur ses Lignes directrices. Il se propose de poursuivre sur cette lancée et de veiller à ce que les points de vue des intervenants soient bien pris en compte dans ses politiques.

CONSULTATIONS

Modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994

Le CEPMB a entrepris de réviser son *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement) afin d'améliorer les délais d'examen du prix des produits pharmaceutiques. Le 31 décembre 2005, les modifications proposées au Règlement ont été publiées dans la Partie I de la Gazette du Canada, marquant ainsi le début d'une période de 30 jours de réception des commentaires. Les intervenants ont répondu en grand nombre à l'invitation de faire parvenir leurs commentaires sous forme de mémoire. Le Conseil a fait une analyse attentive des mémoires reçus et a révisé les modifications qu'il avait proposées à son Règlement afin de tenir compte dans toute la mesure du possible des intérêts des intervenants.

Lorsque le Conseil et le ministre auront donné leur aval, la version révisée des modifications proposées sera publiée dans la Partie II de la Gazette du Canada, ce qui officialisera les modifications. Cette procédure devrait se faire au début de l'été.

Examen des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs

Dans la foulée de la consultation sur les augmentations des prix des médicaments brevetés menée en 2005, le Conseil se prépare maintenant à examiner la pertinence de ses Lignes directrices actuelles sur les prix excessifs.

Cette consultation, qui a été annoncée dans la livraison d'avril 2006 de *La Nouvelle*, s'intéressera à la pertinence des trois principales considérations des Lignes directrices, à savoir : le classement des médicaments constituant une innovation, le test du prix de lancement des nouveaux médicaments et l'interprétation du Conseil de l'expression « sur tout marché » mentionnée dans la *Loi sur les brevets* en ce qui concerne le processus d'examen du prix. La première étape de cette consultation a commencé le 23 mai dernier avec la publication

d'un guide de discussion. Le CEPMB recevra les mémoires écrits jusqu'à la fin août 2006. Le Guide de discussion sera utilisé pour lancer la discussion lors des différentes séances de discussion qui se tiendront en novembre prochain aux quatre coins du pays et auxquelles seront conviés les principaux intervenants. De plus, les commentaires reçus au cours de l'été contribueront à faciliter le processus de discussion.

Des séances de discussion auront lieu à Edmonton, à Toronto, à Montréal, à Halifax et à Ottawa. Ces séances permettront de faire le point sur les problèmes que posent les Lignes directrices actuelles et d'explorer des avenues de changement. Le Conseil se propose de tenir une réunion finale au printemps de 2007 au cours de laquelle le Conseil fera connaître ses plans en ce qui concerne ses Lignes directrices sur les prix excessifs.

COMMUNICATIONS

Le programme des communications fournit un cadre de gestion des volets importants de la stratégie et des pratiques du CEPMB et en ce sens constitue un outil de gestion important. Il fournit des conseils en matière de communication et d'élaboration des stratégies et éclaire le processus de prise de décisions. Enfin, le Conseil se sert de son programme des communications pour mieux renseigner le grand public et les intervenants sur l'interprétation de ses politiques.

Le programme de communication, qui relève du Secrétariat, s'occupe entre autres de l'élaboration et de l'application des politiques, des plans et des activités de communication du CEPMB. Le Secrétariat répond également aux demandes d'information du grand public et assure la gestion, la gouverne et l'organisation des différentes activités de communication, dont les relations avec les médias.

Dans un effort pour servir encore mieux ses intervenants et pour améliorer sa visibilité, le CEPMB a entrepris une évaluation de son site Web. Il a publié à cette fin un questionnaire de sondage sur son site et invité ses utilisateurs à lui faire part de leurs commentaires. Ce processus nous a permis d'améliorer notre site et de maximiser son efficacité.

Le CEPMB utilise un vaste éventail d'outils de communication pour toujours mieux informer ses intervenants et recueillir leurs commentaires. Les éléments fondamentaux de notre Programme de communication demeurent la transparence, l'intégrité et l'accessibilité.

PUBLICATIONS

Le CEPMB ne ménage aucun effort pour bien informer tous ses intervenants et ce, entre autres à l'aide de ses publications. Certaines publications, dont le Rapport annuel et *La Nouvelle*, sont publiées à intervalles réguliers alors que d'autres sont publiées en réponse à un programme ou pour satisfaire les besoins de l'organisation.

Publications Janvier 2005 – Mai 2006	Date de publication
Rapport annuel	Juin
Études	
SNIUMP	
Lignes directrices portant sur l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments : Évaluation des besoins	Octobre
Incidence des nouvelles formules de distribution des médicaments d'ordonnance sur les budgets des régimes publics d'assurance-médicaments	Novembre
Pharmaceutical Trends Overview Report – 1997-1998 to 2003-2004	Juin 2006
Audiences	
Nicoderm – Hoechst Marion Roussel Canada Inc.	Avril 1999 (en cours)
Dovobet, LEO Pharma Inc.	Novembre 2004
	Décisions et motifs de la décision – avril 2006
Adderall XR, Shire BioChem Inc.	Janvier 2006 (en cours)
Risperdal Consta, Janssen-Ortho Inc.	Janvier 2006 (en cours)
Airomir, 3M Canada Company	Février 2006 (en cours)
Copaxone, Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	Mai 2006 (en cours)
La Nouvelle	Trimestriel
Médicaments brevetés	
Médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2005 (avec mention du statut de l'examen)	Mises à jour mensuelles sur notre site Web
Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés	
Agenerase, GlaxoSmithKline Inc.	Février 2006
Angiomax, Oryx Pharmaceuticals	Mars 2006
Amevive, Biogen Idec Canada Inc.	Mai
Arixtra, Organon Sanofi-Synthelabo Canada	Juin
Avastin, Hoffmann-La Roche Canada Limitée	Janvier 2006

Publications Janvier 2005 – Mai 2006	Date de publication
Cancidas, Merck Frosst Canada	Mai
Ciprallex, Lundbeck Canada Inc.	Juillet
Humira, Abbott Laboratories Limited	Juillet
Integrilin, Key Pharmaceuticals/Schering Canada Inc.	Mai
Keppra, Lundbeck Canada Inc.	Mars 2006
Levitra, Bayer Inc.	Mars 2006
MultiHance, Bracco Diagnostic Canada	Aôut
Orgalutran, Organon Canada Ltd.	Mai
Relpax, Pfizer Canada Inc.	Mai
Sensipar, Amgen Canada Inc.	Janvier 2006
Solagé, Barrier Therapeutics Canada Inc.	Mars 2006
Telzir, GlaxoSmithKline Inc.	Septembre
Tramacet, Janssen-Ortho Inc.	Février 2006
Xolair, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	Février 2006
Yasmin, Berlex Canada Inc.	Aôut
Zenapax, Hoffmann-La Roche Canada Limitée	Mai
Zelnorm, Novartis Pharma Canada Inc.	Mars 2006
Programme de recherche⁴⁵	
Discours	
- Prix des médicaments : Tendances actuelles et orientations futures , présentation de Barbara Ouellet, directrice exécutive du CEPMB au <i>Pharmac Sales & Marketing Summit 2005</i> , Toronto	Novembre
- Le processus de réglementation du CEPMB , présentation de Barbara Ouellet, devant le comité consultatif F-P-T sur les produits pharmaceutiques de l'OCCETS, Ottawa	Novembre
- L'envers du décor : Innocuité et accessibilité financière des médicaments , présentation de Barbara Ouellet au <i>Drug Safety Summit 2006</i> , Toronto	Février 2006
- Gestion des produits pharmaceutiques et contrôle de leurs prix au Canada , discours de Barbara Ouellet, au <i>North American Pharma Summit</i> , Toronto	Mars 2006
Engagements de conformité volontaire	
Evra, Janssen-Ortho Inc.	Février
Paxil CR, GlaxoSmithKline Inc.	Mars
Tamiflu, Hoffmann-La Roche Limitée	Mars
Ceretec, Amersham Health Inc.	Juillet
Starlix, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	Juillet
Ortho 7/7/7, Janssen-Ortho Inc.	Septembre
Dukoral ^{MC} , Sanofi Pasteur Limitée	Décembre
Risperdal, Janssen-Ortho Inc.	Décembre

45 Le Programme de recherche n'est plus publié. Vous trouverez de plus amples explications à la page 43, plus précisément sous la rubrique « Programme de recherche ».

GLOSSAIRE

Le glossaire qui suit a été préparé dans le but de faciliter votre compréhension. Vous trouverez de plus amples explications et définitions dans les documents suivants : *Loi sur les brevets*, *Règlement sur les médicaments brevetés*, *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures du CEPMB et Règlement sur les aliments et drogues* ou, encore, en communiquant directement avec le CEPMB.

ATC

Système de classification Anatomique, Thérapeutique, Chimique (ATC) conçu et tenu à jour par le *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ce système distingue les médicaments selon leur site d'action et leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques. Le CEPMB utilise ce système pour la sélection des médicaments de comparaison aux fins de l'examen du prix. (ATC)

Avis de conformité

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 une administration à des humains ou à des animaux et que sa vente est autorisée au Canada. (*Notice of Compliance*)

Brevet

Instrument émis par le Commissaire aux brevets sous forme de lettres patentes conférant à son titulaire un monopole pour une période limitée pour les allégations formulées. Le brevet donne à son titulaire et à ses représentants légaux le droit exclusif de fabriquer, de construire, d'exploiter ou de vendre son invention. (*Patent*)

Brevet en instance

Demande pour un brevet qui n'a pas encore été attribué. (*Pending Patent*)

Nota : En ce qui concerne les médicaments vendus avant d'avoir obtenu un brevet, la politique du Conseil est d'attendre que le médicament soit breveté avant de faire l'examen

du prix du médicament. L'examen est alors rétroactif à la date à laquelle la demande de brevet a été portée à la connaissance du public pour inspection. (Voir Bulletin du CEPMB n° 15, page 7.)

Breveté

Aux termes du paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets*, désigne « la personne ayant droit aux retombées d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou qui 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 (CDP)

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

Cession de brevet

Avis donné par le breveté au Commissaire aux brevets l'informant qu'il renonce irrévocablement à ses droits de propriété à l'égard du brevet en cause et qu'il les cède au domaine public. (*Dedication of Patent*)

Nota : Depuis le 30 janvier 1995, le Conseil ne reconnaît pas la cession d'un brevet lorsque le brevet utilise cette mesure pour se soustraire à sa compétence. (Voir le Bulletin n° 17 du CEPMB, à la page 3)

Dépenses courantes de recherche et développement

Désigne les dépenses autres qu'en capital directement liées à la recherche, dont : (a) salaires, (b) matériel direct, (c) entrepreneurs et sous-traitants, (d) coûts directement associés aux frais indirects de production, (e) paiements aux institutions désignées, (f) paiements aux organismes subventionnaires et (g) paiements aux autres organismes. Ces éléments sont décrits plus amplement dans le formulaire 3 du *Guide du breveté* disponible sur notre site Web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ». (*Current Research and Development Expenditures*)

Dépenses de recherche — développement

Aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1994, 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 du 1^{er} décembre 1987.

Drogue de recherche

Médicament dont l'utilisation a été autorisée par Santé Canada aux fins d'une évaluation clinique (à savoir des essais sur les 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 de baisser le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs (voir chapitre 1 du *Compendium des Lignes directrices, Politiques et procédures*). La politique de conformité et d'application (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 après la publication d'un avis d'audience. L'engagement soumis à

ce point requiert l'aval du Conseil. Le Conseil publie tous les engagements approuvés par le Président ou par le Conseil. (*Voluntary Compliance Undertaking*)

Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)

Indice établi par le CEPMB pour mesurer la variation annuelle des prix de transaction des médicaments brevetés vendus au Canada. Cet indice est établi à partir des données sur les prix et sur les ventes déclarées par les brevetés. (*Patented Medicine Price Index*)

Ingrédient actif

Substance chimique ou biologique responsable de l'effet pharmacologique d'un produit médicamenteux. (*Active Ingredient*)

Licence obligatoire

Licence émise avant le 20 décembre 1991 par le Commissaire aux brevets et qui permet à son titulaire d'importer, de fabriquer, d'utiliser ou de vendre une invention brevetée liée à un médicament. La licence, dont il est fait mention au paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets*, est accordée en vertu du paragraphe 39(4) de la *Loi sur les brevets*, S.R., 1985 c. P-4 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 breveté est déterminé par le Commissaire aux brevets qui établit les conditions des licences en vertu du paragraphe 39(5) de la *Loi sur les brevets*. (*Compulsory License*)

Licence volontaire

Engagement contractuel entre un breveté et un titulaire de licence permettant à ce dernier de bénéficier des retombées d'un brevet ou d'exercer des droits à l'égard de celui-ci moyennant une contrepartie financière (par ex., redevances sous forme de pourcentage des recettes tirées des ventes effectuées par le titulaire de la licence). (*Voluntary License*)

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 et chez les animaux. Pour être plus précis, cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostics *in vivo* quel que soit le mode d'administration (par ex. préparations transdermiques, gélules, solutions injectables, solutions pour inhalation, etc.). Cette définition exclut les appareils médicaux, les produits diagnostiques *in vitro* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo*. (Voir le *Compendium des Lignes directrices, politiques et 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 médicament 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 que son équivalent de marque. (*Generic Product*)

Produit médicamenteux

Présentation d'un médicament qui se distingue par sa forme pharmaceutique et la concentration de son 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, politiques et procédures*). (*Existing Drug Product*)

Produit médicamenteux nouveau

Nouveau médicament dont le prix de lancement est sous examen. Les médicaments brevetés 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 canadien. 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 1^{er} décembre d'une année et le 30 novembre de l'année suivante. 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 d'une année sont comptabilisés dans l'année suivante. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.2 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*). (*New Drug Product*)

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 de médicaments n'ayant pas encore reçu l'avis de conformité et qui ne seraient autrement pas disponibles sur le marché canadien. (Auparavant appelé Programme de médicaments d'urgence) (*Special Access Program*)

Recherche et développement (R-D)

Recherche fondamentale ou appliquée visant à créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou à améliorer ceux qui existent (par ex. procédés de fabrication). (*Research and Development*)

Recherche et 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 à l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques et cliniques. (*Research and Development—Applied Research*)

Recherche et 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 et développement — recherche clinique

Évaluation des effets d'un nouveau médicament sur les humains. Cette évaluation comporte généralement trois phases successives, commençant par des tests limités d'innocuité du médicament chez les humains en santé suivis de tests plus poussés portant sur l'innocuité et l'efficacité chez les sujets atteints de la maladie correspondant à l'indication principale du médicament. (*Research and Development—Clinical Research*)

Recherche et développement — recherche préclinique

Tests menés sur des animaux afin d'évaluer les effets pharmacologiques et toxicologiques des médicaments. (*Research and Development—Preclinical Research*)

Recherche et développement — autres R-D admissibles

Comprend les dépenses de recherche-développement qui ne correspondent à aucune des catégories de R-D susmentionnées. Elle comprend les présentations sur la réglementation des médicaments, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de Phase IV. (*Research and Development—Other Qualifying*)

ACRONYMES

La présente section présente par ordre alphabétique la liste des acronymes utilisés dans le présent rapport. Cette liste est également affichée sur notre site Web.

AC :	Avis de conformité	CEPMB :	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	IPC (Rx) :	Indice des prix à la consommation des médicaments	OMS :	Organisation mondiale de la santé
ACC :	Association des consommateurs du Canada	CPI :	Comparaison des prix internationaux	IPC :	Indice des prix à la consommation	PBA :	Premier brevet attribué
ACIMVL :	Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre	DGPT :	Direction générale des produits thérapeutiques (Santé Canada)	IPMB :	Indice des prix des médicaments brevetés	PCEM :	Programme commun d'examen des médicaments
ACMG :	Association canadienne du médicament générique	DGSPNI :	Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuit (Santé Canada)	IPPI :	Indice des prix des produits industriels	PE :	Protocole d'entente
ACMTS :	L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (auparavant l'OCCETS)	DIN :	Numéro d'identification du médicament	IVVMB :	Indice du volume des ventes de médicaments brevetés	PIB :	Produit intérieur brut
ATC :	Système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique	DTQ :	Dose thérapeutique quotidienne	LAD :	<i>Loi sur les aliments et drogues (Canada)</i>	PIM :	Prix international médian
BDPP :	Base de données sur les produits pharmaceutiques (Santé Canada)	DVA :	<i>Department of Veteran Affairs (U.S.)</i>	MNE :	Prix maximal non excessif	PMO :	Programme des médicaments de l'Ontario
CCCEM :	Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments	ECV :	Engagement de conformité volontaire	MVL :	Médicaments en vente libre	PMU :	Programme de médicament d'urgence
CCT :	Comparaison selon la catégorie thérapeutique	F-P-T :	Fédéral, provincial et territorial	NICE :	<i>National Institute for Clinical Excellence (U.K.)</i>	PPI :	<i>Product Price Index (U.S.)</i>
CDP :	Certificat de décision préalable	FSS :	Classification fédérale des approvisionnements (É.-U.)	NPSS :	Médicament non breveté distribué par un seul fabricant	PSA :	Programme spécial d'accès
		GCMUH :	Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain	NSA :	Nouvelle substance active	PTM :	Prix de transaction moyen
		ICIS :	Institut canadien d'information sur la santé	OCCETS :	Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (Voir l'ACMTS - L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé)	R-D :	Recherche-développement
				OCDE :	Organisation de coopération et de développement économiques	Rx&D :	Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada
						SNIUMP :	Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP)
						SNPP :	Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques
						SSNA :	Programme des services de santé non assurés (Santé Canada)

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 excessives encaissées en offrant l'année suivante son médicament à un prix inférieur au montant 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, ne serait-ce que d'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 médicament breveté lorsque l'une ou l'autre des conditions suivantes est remplie :

Nouveaux médicaments brevetés

- le prix de lancement dépasse d'au moins 5 % le prix maximal jugé non excessif
- les recettes excédentaires encaissées au cours de la période de lancement totalisent 25 000 \$ ou plus
- la réception de plaintes fondées.

Médicaments brevetés existants

- le prix dépasse d'au moins 5 % le prix maximal jugé non excessif et les recettes excessives encaissées au cours de toute la durée du brevet à compter du 1^{er} janvier 1992 sont égales ou supérieures à 25 000 \$
- les recettes excessives encaissées tout au cours de la durée du brevet à compter du 1^{er} janvier 1992 sont égales ou supérieures à 50 000 \$
- la réception de plaintes fondées.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête à l'appendice 5 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*. Le Compendium est affiché sur notre site Web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

ANNEXE 2

MÉDICAMENTS BREVETÉS LANCÉS SUR LE MARCHÉ CANADIEN EN 2005

NOM DE MARQUE	BREVETÉ	DIN	NSA ¹ /PBA ²	ATC ³	STATUT	Catégorie
Abreva 100 mg/gm	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.	02245677	NSA	D	Sous enquête	
Aclasta 5 mg/fiole	Novartis Pharma Canada Inc.	02269198		M	Conforme aux Lignes directrices	1
Asacol 800 mg/comprimé	Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc.	02267217		A	Conforme aux Lignes directrices	1
Atacand 4 mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02239090		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Atrovent HFA 0.02 mg/dose	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée	02247686	FPG	R	Sous enquête	
Avastin 25 mg/mL	Hoffmann-La Roche Canada Ltée	02270994	NSA	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Ciprexal 10 mg/comprimé	Lundbeck Canada Inc.	02263238	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Ciprexal 20 mg/comprimé	Lundbeck Canada Inc.	02263254	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Claritin Allergy & Sinus 10/240	Schering Canada Inc.	02260557		R	Conforme aux Lignes directrices	1
Concerta 27 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02250241		N	Sous enquête	
Cosopt 20/5 Sans agent de conservation	Merck Frosst Canada Ltd.	02258692		S	Conforme aux Lignes directrices	1
Crestor 5mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02265540		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Diovan 40mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02270528		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Eligard 45 mg/fiole	Sanofi Synthelabo Canada Inc.	02268892		L	Conforme aux Lignes directrices	1
Eprex 20000 unit/seringue	Janssen-Ortho Inc.	02243239		B	Conforme aux Lignes directrices	1
Erbix 100 mg/fiole	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02271249	NSA	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Gleevec 100 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02253275		L	Conforme aux Lignes directrices	1
Influvac 15 mcg/seringue	Solvay Pharma Inc.	02269562		J	Under Review	
Kivexa 300/600 900 mg/comprimé	GlaxoSmithKline Inc.	02269341		J	Conforme aux Lignes directrices	3
Kogenate FS Bio-Set 500	Bayer Inc.	02254484		B	Conforme aux Lignes directrices	1
KogenateFS Bio-Set 1000	Bayer Inc.	02254492		B	Conforme aux Lignes directrices	1
Lipidil EZ 48 mg/comprimé	Fournier Pharma Inc.	02269074		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Lipidil EZ 145 mg/comprimé	Fournier Pharma Inc.	02269082		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Lyrica 25 mg/gélule	Pfizer Canada Inc.	02268418	NSA	N	Sous enquête	
Lyrica 50 mg/gélule	Pfizer Canada Inc.	02268426	NSA	N	Sous enquête	
Lyrica 75 mg/gélule	Pfizer Canada Inc.	02268434	NSA	N	Sous enquête	
Lyrica 150 mg/gélule	Pfizer Canada Inc.	02268450	NSA	N	Sous enquête	

Lyrica 300 mg/gélule	Pfizer Canada Inc.	02268485	NSA	N	Sous enquête	
Malarone 62.5/25 mg/comprimé	GlaxoSmithKline Inc.	02264935		P	Conforme aux Lignes directrices	1
Nuvaring 0,12/0,015 14 mg/anneau	Organon Canada Ltée	02253186	NSA	G	Sous enquête	
Oxycontin 5 mg/comprimé	Purdue Pharma	02258129		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Reminyl ER 8 mg/gélule	Janssen-Ortho Inc.	02266717		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Reminyl ER 16 mg/gélule	Janssen-Ortho Inc.	02266725		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Reminyl ER 24 mg/gélule	Janssen-Ortho Inc.	02266733		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Remodulin 10 mg/mL	Northern Therapeutics Inc.	02246555		B	Conforme aux Lignes directrices	1
Remodulin 2.5 mg/mL	Northern Therapeutics Inc.	02246553		B	Conforme aux Lignes directrices	1
Remodulin 1 mg/mL	Northern Therapeutics Inc.	02246552		B	Conforme aux Lignes directrices	1
Retin-A-Micro 0.4mg/gm	Johnson & Johnson Inc.	02264633		D	Conforme aux Lignes directrices	1
Sensipar 30mg/comprimé	Amgen Canada Inc.	02257130	NSA/PBA	H	Conforme aux Lignes directrices	2
Sensipar 60mg/comprimé	Amgen Canada Inc.	02257149	NSA/PBA	H	Conforme aux Lignes directrices	2
Sensipar 90 mg/comprimé	Amgen Canada Inc.	02257157	NSA/PBA	H	Within Guidelines	2
Strattera 10 mg/gélule	Eli Lilly Canada Inc.	02262800	NSA	N	Sous enquête	
Strattera 18 mg/gélule	Eli Lilly Canada Inc.	02262819	NSA	N	Sous enquête	
Strattera 25 mg/gélule	Eli Lilly Canada Inc.	02262827	NSA	N	Sous enquête	
Strattera 40 mg/gélule	Eli Lilly Canada Inc.	02262835	NSA	N	Sous enquête	
Strattera 60 mg/gélule	Eli Lilly Canada Inc.	02262843	NSA	N	Sous enquête	
Systane 0,4 %/0,3 %	Alcon Canada Inc.	02248967	PBA	S	Conforme aux Lignes directrices	3
Tarceva 100 mg/comprimé	Hoffmann-La Roche Canada Ltée	02269015	NSA	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Tarceva 150 mg/comprimé	Hoffmann-La Roche Canada Ltée	02269023	NSA	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Telzir 700 mg/comprimé	GlaxoSmithKline Inc.	02261545	NSA	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Telzir 50 mg/mL	GlaxoSmithKline Inc.	02261553	NSA	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Tramacet 37,5/325 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02264846	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Tri-Cyclen LO 0,18-0,215-0,25/0,025 (emballage de 21 comprimés)	Janssen-Ortho Inc.	02258587	PBA	G	Conforme aux Lignes directrices	1
Tri-Cyclen LO 0,18-0,215-0,25/0,025 (emballage de 28 comprimés)	Janssen-Ortho Inc.	02258560	PBA	G	Conforme aux Lignes directrices	1
Twinjet 0,3 solution injectable	Paladin Laboratories Inc.	02247310		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Twinjet 0,15 solution injectable	Paladin Laboratories Inc.	02268205		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Valtrex 1000 mg/comprimé	GlaxoSmithKline Inc.	02246559		J	Conforme aux Lignes directrices	1
Vaniqa 150 mg/gm	Barrier Therapeutics Canada Inc.	02243837	NSA	D	Under Review	
Velcade 3,5 mg/fiole	Janssen-Ortho Inc.	02262452	NSA	L	Sous enquête	
Xolair 150mg/fiole	Novartis Pharma Canada Inc.	02260565	NSA	R	Conforme aux Lignes directrices	3
Yasmin 21 3/0,03	Berlex Canada Inc.	02261723	NSA	G	Conforme aux Lignes directrices	3
Yasmin 28 3/0,03	Berlex Canada Inc.	02261731	NSA	G	Conforme aux Lignes directrices	3
Zelnorm 6 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02245566	NSA/PBA	A	Conforme aux Lignes directrices	3
Zometa 4 mg/fiole	Novartis Pharma Canada Inc.	02248296		M	Conforme aux Lignes directrices	1
Zomig 2,5 mg/aérosol nasal	AstraZeneca Canada Inc.	02248992		N	Conforme aux Lignes directrices	3
Zomig 5 mg/aérosol nasal	AstraZeneca Canada Inc.	02248993		N	Conforme aux Lignes directrices	3

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 d'une 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 procure 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 attribué
- 3 ATC : Classification Anatomique Thérapeutique Chimique

ANNEXE 3

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

TABLEAU 21

Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre de brevetés ayant soumis des rapports et le total des recettes tirées des ventes

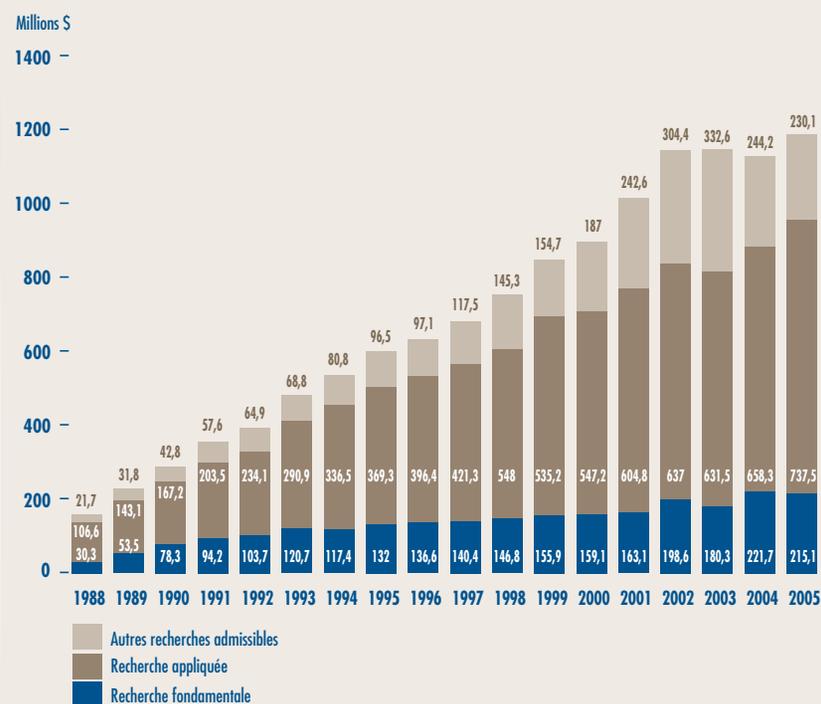
Ratio :	Nbre de brevetés ayant soumis un rapport	2005		Nbre de brevetés ayant soumis un rapport	2004	
		Total des recettes tirées des ventes (M\$)	Part %		Total des recettes tirées des ventes (M\$)	Part %
0 %	20	440,5	3,1	24	744,2	5,3
0 %-10 %	40	9 804,0	68,6	42	8,980,5	63,4
> 10 %	20	3 986,8	28,2	18	4,443,6	31,3
Total	80	14 231,3	100,0*	84	14,168,3	100,0*

Source : CEPMB

* Le total de cette colonne ne correspond pas nécessairement à 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

GRAPHIQUE 27

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2005



Source : CEPMB

TABLEAU 22

Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, par breveté¹, 2005 et 2004

Breveté	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%)	
	2005	2004
3M Canada Company	0,5	0,7
Abbott Limitée, Les Laboratoires ²	3,2	4,7
Actelion Pharmaceutiques Canada Inc. ²	10,4	6,8
Alcon Canada Inc.	0,4	0,0
Allergan Inc.	10,8	6,3
Altana Pharma Inc. ^{2, 3, 4}	10,1	13,4
Amersham Health Inc.	0,0	0,0
Amgen Canada Inc. ^{2, 4}	8,6	6,9
Astellas Pharma Canada Inc. ^{2, 8}	12,3	17,5
AstraZeneca Canada Inc. ^{2, 4}	8,0	8,2
Aventis Pharma Inc. ²	7,3	10,5
Axcan Pharma Inc. ²	27,3	21,3
Ayerst, Laboratoires vétérinaires, Division de Wyeth-Ayerst Canada Inc.	0,0	0,0
Barrier Therapeutics Canada Inc. ⁶	0,0	-
Baxter Corporation ⁴	0,05	0,02
Bayer Inc., Division de la santé ^{2, 4}	2,0	4,4
Bayer Inc., Division de l'agriculture	2,8	3,1
Berlex Canada Inc. ²	7,7	6,3
Biogen Idec Canada Inc. ⁴	31,8	36,8
Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation ⁴	28,0	18,3
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée ²	17,0	21,7
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0,0	0,0
Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique ²	9,6	8,8
Canderm Pharma Inc.	2,3	2,0
Chiron Canada ULC	53,0	29,0
Dermik Laboratories	0,0	0,0
Dimethaid Research Inc.	51,0	43,9
Duchesnay Inc. ⁵	4,0	-

TABLEAU 22

Breveté

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

Breveté	2005	2004
	Eli Lilly Canada Inc. (dont Provel Animal Health Division) ^{2, 4}	7,1
Enzon Pharmaceuticals Inc.	0,0	0,0
Ferring Inc.	2,5	1,2
Fournier Pharma Inc.	0,1	1,4
Galderma Canada Inc.	0,0	0,3
Genzyme Canada Inc. ⁴	0,4	0,1
Gilead Sciences Inc ⁴	42,6	0,0
GlaxoSmithKline ^{2, 4}	12,1	11,5
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.	0,0	0,0
Hoffmann-La Roche Canada Limitée ^{2, 4}	5,2	5,5
Hospira Healthcare Corp. ⁵	0,3	-
INO Therapeutics	0,0	0,0
Janssen-Ortho Inc. ^{2, 4}	7,2	7,2
Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada	0,0	0,0
LEO Pharma Inc. ²	7,4	4,1
Les Laboratories Inc. ⁶	1,4	0,0
Lundbeck Canada Inc.	0,05	0,03
McNeil Canada, Produits aux consommateurs	3,2	2,6
Merck Frosst Canada Ltd. ^{2, 4}	19,0	14,9
Merck Frosst – Schering Pharma ²	3,8	8,0
Merial Canada Inc.	0,1	0,2
MGI Pharma Canada Co. ^{9, 4}	0,0	0,0
Northern Therapeutics Inc.	72,7	1 174,6
Novartis Consumer Health Canada Inc.	0,0	0,0
Novartis Ophthalmics ²	10,1	10,0
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. ²	11,9	10,0
Novo Nordisk Canada Inc. ⁴	1,5	1,7
Organon Canada Ltée ²	1,0	1,2
Oryx Pharmaceuticals Inc.	0,0	0,0
Ortho Dermatological, Division of Johnson & Johnson Inc.	0,0	0,0

TABLEAU 22

Breveté

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

	2005	2004
Paladin Laboratories Inc. ²	0,5	4,4
Pfizer Canada Inc. Animal Health Group	1,4	1,7
Pfizer Canada Inc. ^{2,4}	8,6	7,7
Pharmaceutical Partners of Canada Inc.	0,0	0,0
Pharmascience Inc.	10,1	12,6
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. ²	1,7	2,6
Protein Design Labs Inc. ¹¹	0,0	0,0
Purdue Pharma ²	2,5	2,5
Rare Disease Therapeutics Inc.	0,0	0,0
RGR Pharma Ltd	0,0	0,07
Sanofi Pasteur Limitée ^{11,4}	58,1	68,7
Sanofi-Synthelabo Canada Inc. ²	55,3	47,3
Schering Canada Inc. ^{2,4}	3,1	1,6
Serono Canada Inc. ⁴	2,6	3,1
Servier Canada Inc. ²	7,5	5,1
Shire-BioChem Inc. ^{2,4}	0,0	3,0
Solvay Pharma Inc. ^{2,4}	0,2	1,4
Stiefel Canada Inc.	0,7	1,5
Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	5,4	6,6
Tyco Healthcare Group Canada Inc.	0,0	0,0
Valeant Canada Ltd ⁷	3,6	3,0
Wyeth-Ayerst Canada Inc. ^{2,4}	11,3	13,2

TABLEAU 22

Source: CEPMB

1. Les recettes tirées des redevances sont comprises dans le ratio de chaque société, mais pour éviter la double comptabilisation elles sont soustraites lorsqu'il y a lieu du total pour l'ensemble du secteur. 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, mais elles le sont dans les statistiques pour l'ensemble des brevetés. La liste des brevetés ayant soumis un rapport sur les prix de leurs médicaments n'est pas identique à celle des brevetés ayant soumis un rapport sur leurs activités de R-D à cause des différences de 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.
3. Auparavant appelé BYK Canada Inc.
4. Membre de BIOTECanada
5. N'était pas un breveté en 2004
6. Les Laboratories Inc est le titulaire du brevet, mais BLES Biochemicals est l'exploitant du brevet et le fabricant.
7. Auparavant appelé ICN Canada Ltée
8. Auparavant appelé Fujisawa Canada Inc.
9. Auparavant appelé Guilford Pharmaceuticals Inc.
10. Auparavant appelé ESP Pharma Inc.
11. Auparavant appelé Aventis Pasteur Limitée

TABLEAU 23

Dépenses courantes de R-D, selon la province et le milieu de recherche, 2005

Province		Milieu de recherche						Rx&D	Pourcentage des dépenses
		Breveté	Autres sociétés	Universités	Hôpitaux	Autres	Total		
Terre-Neuve	(000) \$	922,67	1 942,32	844,27	482,47	1 209,94	5 401,66	4 475,55	0,457
	%	17,08	35,95	15,63	8,93	22,39	100,00	0,447	
Île-du-Prince-Édouard	(000) \$	239,59	464,44	34,46	61,96	115,43	915,87	888,48	0,077
	%	26,15	50,71	3,76	6,76	12,60	100,00	0,089	
Nouvelle-Écosse	(000) \$	3 022,84	3 344,66	111,99	2 003,52	1 689,75	10 172,77	8 665,79	0,860
	%	29,71	32,87	1,10	19,69	16,61	100,00	0,867	
Nouveau-Brunswick	(000) \$	684,05	927,13	7,08	460,27	679,11	2 757,64	2 629,28	0,233
	%	24,80	33,62	0,25	16,69	24,62	100,00	0,263	
Québec	(000) \$	336 698,44	76 428,76	6 843,67	27 513,15	51 639,04	499 123,07	463 530,45	42,201
	%	67,45	15,31	1,37	5,51	10,35	100,00	46,29	
Ontario	(000) \$	254 531,07	139 635,57	34 896,38	58 366,69	62 775,50	550 205,22	421 081,31	46,519
	%	46,26	25,38	6,34	10,61	11,41	100,00	42,05	
Manitoba	(000) \$	8 528,49	3 110,71	1 711,18	3 123,75	2 605,63	19 079,76	12 484,74	1,613
	%	44,70	16,30	8,97	16,37	13,65	100,00	1,24	
Saskatchewan	(000) \$	1 573,55	1 137,12	1 527,80	504,61	1 138,71	5 881,79	5 819,42	0,497
	%	26,75	19,33	25,97	8,58	19,36	100,00	0,581	
Alberta	(000) \$	8 293,61	16 439,96	5 763,22	3 327,87	4 892,00	38 716,67	33 585,65	3,273
	%	21,42	42,46	15,00	8,60	12,63	100,00	3,354	
Columbie-Britannique	(000) \$	7 774,44	17 118,04	8 778,47	7 686,17	8 951,86	50 308,98	48 069,59	4,254
	%	15,45	34,02	17,45	15,28	17,79	100,00	4,800	
Yukon; T. N.-O.; Nunavut	(000) \$	55,07	11,67	2,44	63,00	46,39	178,58	178,58	0,015
	%	30,83	6,53	1,36	35,28	25,98	100,00	0,018	
Canada	(000) \$	622 323,83	260 560,38	60 520,97	103 593,46	135 743,37	1 182 742,01	1 001 408,83	100,00

Source : CEPMB

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