

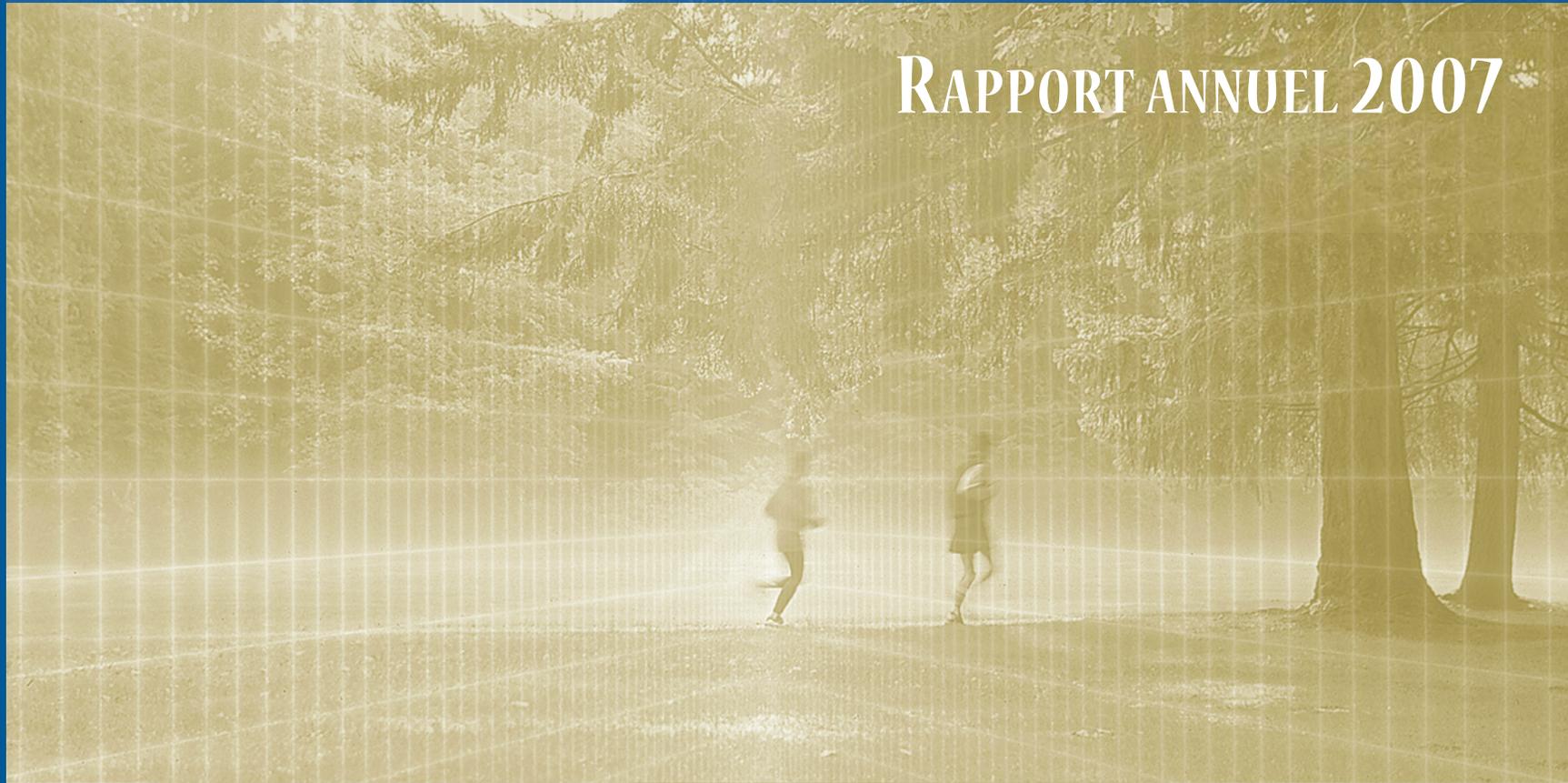


Conseil d'examen  
du prix des  
médicaments  
brevetés

Depuis 1987

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a pour mission de protéger les intérêts des consommateurs et de contribuer aux soins de santé de la population canadienne en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs, en analysant les tendances des prix de tous les médicaments et des dépenses des brevetés dans la recherche-développement au Canada et en faisant rapport des tendances observées.

# RAPPORT ANNUEL 2007



Canada

[www.cepmb-pmprb.gc.ca](http://www.cepmb-pmprb.gc.ca)

## MISSION ET VALEURS

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a pour mission de protéger les intérêts des consommateurs et de contribuer aux soins de santé de la population canadienne en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs, en analysant les tendances des prix de tous les médicaments et des dépenses des brevetés dans la recherche-développement au Canada et en faisant rapport des tendances observées. Il remplit ce mandat :

- en encourageant le respect volontaire des Lignes directrices établies par le Conseil
- en faisant l'examen des prix des médicaments brevetés
- en imposant lorsqu'il y a lieu des mesures correctives
- en consultant les parties intéressées au sujet des Lignes directrices et autres questions de politique
- en informant la population sur le mandat, les activités et les réalisations du Conseil au moyen d'activités de communication, de diffusion d'information et de sensibilisation.

Pour remplir cette mission, le Conseil fonde son leadership sur les valeurs suivantes :

- l'efficacité et l'efficience
- l'équité
- l'intégrité
- le respect mutuel
- la transparence
- un milieu de travail favorable et motivant.

### **Le 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) 952-7626  
ATMT : (613) 957-4373  
Adresse courriel : [pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca)  
Site Web : [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca)

Toutes nos publications sont disponibles en français et en anglais. Vous pouvez les télécharger de notre site Web, encore, les commander par téléphone en composant notre numéro sans frais d'interurbain 1 877 861-2350.

N° de catalogue : H78-2007;  
ISBN : 978-0-662-05582-2

PDF: N° de catalogue : H78-2007F-PDF;  
ISBN : 978-0-662-48239-0



Conseil d'examen  
du prix des  
médicaments  
brevetés

*Depuis 1987*

Le 30 mai 2008

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 2007.

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

Brien G. Benoit, MD  
Président

## Mandat de réglementation

En 2007, les activités de réglementation du CEPMB se sont faites encore plus pressantes.

## Conformité

- En 2007, 64 nouveaux médicaments brevetés pour usage humain ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB. De ce nombre, 20 médicaments représentant 34 DIN sont de nouvelles substances actives. En date du 31 mars 2008, les prix de 53 nouveaux médicaments avaient été vérifiés et 47 de ceux-ci avaient été jugés conformes aux Lignes directrices. Les prix de 6 de ces 53 médicaments étaient sous enquête.
- En 2007, 1 178 médicaments brevetés pour usage humain étaient assujettis à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix.

## Application

- Le Conseil a approuvé neuf engagements de conformité volontaire, dont un en mai 2008.
- En 2007, le Conseil a mené à leur terme six audiences, émis deux Avis d'audience et un troisième au début de 2008. À l'heure actuelle, sept affaires sont en cours, dont celle du médicament Nicoderm engagée en 1999.

## Mandat de rapport

Outre son analyse poussée des principaux indices pharmaceutiques, le CEPMB a publié deux rapports au titre de l'initiative de suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance.

## Tendances des ventes

- Les ventes de médicaments brevetés au Canada ont augmenté de 3,0 % en 2007 et cumulé une valeur de 12,3 milliards de dollars. À titre de comparaison, les ventes de médicaments brevetés ont augmenté d'un taux de 27,0 % en 1999 et ce taux s'est maintenu dans les deux chiffres jusqu'en 2003.
- La part des ventes de médicaments brevetés par rapport aux ventes de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, a diminué en 2007, passant de 68,1 % qu'elle était en

2006 à 66,0 %. On peut en déduire que les ventes de médicaments génériques et de médicaments de marque non brevetés ont enregistré une hausse beaucoup plus marquée que les ventes de médicaments brevetés.

- Ce sont les médicaments indiqués pour traiter le système respiratoire ainsi que les agents antinéoplasiques et immunomodulateurs (médicaments utilisés en chimiothérapie) qui, pour une troisième année consécutive, ont le plus contribué à l'augmentation de la valeur des ventes.



## Tendances des prix

- Prix au Canada — les prix départ-usine des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), ont diminué d'un taux moyen de 0,1 % en 2007. Cette année encore, ce léger recul de l'IPMB est attribuable aux prix de vente moins élevés chargés aux hôpitaux. L'IPMB a aussi varié selon la catégorie de clients (hôpitaux, pharmacies, grossistes) et selon également les provinces et les territoires.
- Pendant la même période, l'Indice des prix à la consommation (IPC) était de 2,1 %. Depuis 1988, à quelques exceptions près, le taux d'inflation a été chaque année plus élevé que le taux moyen d'augmentation des prix des médicaments brevetés. Cette tendance s'est répétée en 2007.

- Prix des médicaments brevetés au Canada par rapport à leurs prix dans les pays de comparaison — Les prix au Canada des médicaments brevetés se situent au deuxième rang des prix les plus élevés par rapport aux sept pays de comparaison. Ce classement est en partie attribuable à la conversion des devises aux taux de change du marché. Toutefois, les prix des médicaments brevetés aux États-Unis sont encore beaucoup plus élevés que les prix au Canada et que les prix dans les autres pays de comparaison.

## Recherche et développement

- Pour 2007, les brevetés ont fait rapport de dépenses de recherche-développement de 1,325 milliard de dollars, soit 9,5 % de plus qu'en 2006. Les brevetés membres de Rx&D ont fait rapport pour cette même période de dépenses de R-D de 1 184 millions de dollars, ce qui représente une augmentation de 24,4 % par rapport à 2006.
- Les brevetés membres de Rx&D ont déclaré 89,4 % de toutes les dépenses de R-D, alors que les brevetés non membres ont déclaré des dépenses de R-D de 141 millions de dollars, soit 45,9 % de moins qu'en 2006.

- Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a augmenté légèrement, passant de 8,1 % qu'il était en 2006 à 8,3 % en 2007. Cette même tendance a aussi été observée pour les membres de Rx&D avec un ratio passé de 8,5 % à 8,9 % pour la même période. Pour l'ensemble des brevetés, ce ratio se situe sous la barre des 10 % depuis 2001 et depuis 2003 pour les brevetés membres de Rx&D.
- Les brevetés ont investi en 2007 259,0 millions de dollars dans la recherche fondamentale, ce qui représente 20,3 % de l'ensemble des dépenses de R-D. Ainsi, les dépenses de recherche fondamentale ont augmenté de 11,4 % en 2007 par rapport à 2006.



# TABLE DES MATIÈRES

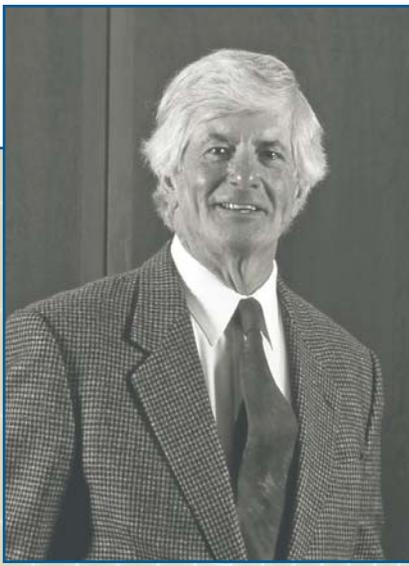
MISSION ET VALEURS	
FAITS SAILLANTS 2007	
V LISTE DES TABLEAUX	
VI LISTE DES GRAPHIQUES	
1 MESSAGE DU PRÉSIDENT	
2 LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS : MANDAT ET COMPÉTENCES	
2 Mandat	
2 Compétences	
4 GOUVERNANCE	
4 Membres du Conseil	
6 Cadres supérieurs du CEPMB	
7 Budget	
8 RÉGLEMENTATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS	
8 Conformité et Lignes directrices sur les prix excessifs	
16 Engagements de conformité volontaire	
18 Audiences	
21 MODIFICATIONS APPORTÉES AU <i>RÈGLEMENT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS</i>	
22 RÉVISION DES LIGNES DIRECTRICES DU CONSEIL SUR LES PRIX EXCESSIFS	
23 RAPPORT SUR LES PRINCIPALES TENDANCES	
23 Tendances des ventes de médicaments brevetés	
27 Tendances des prix	
32 Comparaison des prix pratiqués dans les pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada	
36 Utilisation faite des médicaments brevetés	
37 Tendances de l'industrie canadienne de fabrication de médicaments	
37 Ventes de médicaments au Canada par rapport aux ventes dans d'autres pays	
41 Analyse des dépenses de recherche-développement	
47 SYSTÈME NATIONAL D'INFORMATION SUR L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS PRESCRITS	
48 SUIVI DES PRIX DES MÉDICAMENTS NON BREVETÉS DISTRIBUÉS SOUS ORDONNANCE ET RAPPORT DES TENDANCES OBSERVÉES	
49 COMMUNICATIONS	
49 Programme de communication	
49 Publications	
51 GLOSSAIRE	
54 ACRONYMES	
55 ANNEXES	
55 Critères justifiant la tenue d'une enquête	
56 Médicaments brevetés lancés sur le marché canadien en 2007	
59 Recherche-développement	

## LISTE DES TABLEAUX

- 9 **Tableau 1** Défaut de présentation du premier rapport au CEPMB
- 10 **Tableau 2** Nouveaux médicaments pour usage humain brevetés en 2007, selon l'année de leur première vente
- 11 **Tableau 3** Nouvelles substances actives pour usage humain – 2007
- 13 **Tableau 4** Médicaments brevetés (DIN) pour usage humain vendus au Canada en 2007 – Statut de l'examen du prix en date du 31 mars 2008
- 14 **Tableau 5** Statut des examens
- 15 **Tableau 6** Statut de l'examen des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2002, 2003, 2004, 2005, 2006 et 2007
- 19 **Tableau 7** Statut des audiences devant le Conseil en 2007 – 2008
- 24 **Tableau 8** Ventes de médicaments brevetés, 1990 – 2007
- 25 **Tableau 9** Décomposition des variations des ventes
- 26 **Tableau 10** Ventes au prix du fabricant des médicaments brevetés, selon leur groupe thérapeutique principal
- 29 **Tableau 11** Variation de l'IPMB selon le groupe thérapeutique principal, 2007
- 33 **Tableau 12** Ratios des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, Comparaisons bilatérales, 2007
- 34 **Tableau 13** Ratios des prix moyens des médicaments brevetés dans les pays de comparaison par rapport aux prix moyens au Canada, Comparaisons multilatérales, 2007
- 36 **Tableau 14** Variation de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés selon le groupe thérapeutique principal, 2007
- 39 **Tableau 15** Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, 2005
- 40 **Tableau 16** Ventes selon le groupe thérapeutique principal, au Canada et dans les pays de comparaison, 2006
- 42 **Tableau 17** Total des dépenses de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés déclarants, 1988 – 2007
- 44 **Tableau 18** Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2007 et 2006
- 45 **Tableau 19** Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2007 et 2006
- 45 **Tableau 20** Dépenses de R-D selon la provenance des fonds, 2007 et 2006
- 46 **Tableau 21** Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2007 et 2006
- 59 **Tableau 22** Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre de brevetés ayant soumis des rapports et la valeur des recettes tirées des ventes
- 60 **Tableau 23** Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, par breveté, 2007 et 2006
- 62 **Tableau 24** Dépenses courantes de R-D, selon la province et le milieu de recherche, 2007

## LISTE DES GRAPHIQUES

- 10 **Graphique 1** Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain, 1988 – 2007
- 10 **Graphique 2** Nouvelles substances actives, 2001 – 2007
- 12 **Graphique 3** Nouvelles substances actives, 2001 – 2007
- 25 **Graphique 4** Valeur des ventes de médicaments brevetés en 2007 selon leur année de lancement sur le marché canadien, 2007
- 27 **Graphique 5** Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), 1988 – 2007
- 28 **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), 1988-2007
- 29 **Graphique 7** Taux de variation annuelle, Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), selon la catégorie de clients, 2004 – 2007
- 30 **Graphique 8** Taux de variation annuelle des prix, selon la province/territoire : 2004, 2005, 2006 et 2007
- 30 **Graphique 9** Ratio moyen des prix de vente des médicaments brevetés en 2007 par rapport à leur prix de lancement, selon l'année de lancement sur le marché canadien
- 31 **Graphique 10** Taux de variation annuelle des prix des médicaments brevetés, Canada et pays de comparaison, 2007
- 33 **Graphique 11** Ratios des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 1987, 1997, 2007
- 34 **Graphique 12** Ratio moyen de la médiane des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 1987 – 2007
- 35 **Graphique 13** Distribution des ventes, selon le ratio de la médiane des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 2007
- 36 **Graphique 14** Variations annuelles de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), 1988 – 2007
- 37 **Graphique 15** Variations annuelles des livraisons et de l'emploi dans le secteur canadien de la fabrication de médicaments, 1993 – 2007
- 37 **Graphique 16** Distribution des ventes de médicaments entre les grands marchés internationaux, 2007
- 38 **Graphique 17** Part des ventes de médicaments sur les principaux marchés canadiens, 2001– 2007
- 38 **Graphique 18** Taux annuels de variation des ventes de médicaments, Canada et autres grands marchés, 2000 – 2007
- 38 **Graphique 19** Croissance des ventes de médicaments ventilée selon les principaux marchés, 2007 par rapport à 2006
- 39 **Graphique 20** Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, 2005
- 43 **Graphique 21** Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, 1988 – 2007
- 44 **Graphique 22** Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988 – 2007
- 46 **Graphique 23** Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et les sept pays de comparaison, 2000 et 2005
- 59 **Graphique 24** Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988 – 2007



## MESSAGE DU PRÉSIDENT

Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et pour ses intervenants, l'année 2007 s'est révélée une année à la fois active et motivante.

En effet, au cours de la dernière année, le Conseil s'est tout particulièrement attaché à exercer son mandat de réglementation avec neuf audiences, certaines en cours et d'autres en instance. Il s'agit d'un nombre inégalé en vingt ans d'existence du Conseil. Le Conseil a également engagé beaucoup d'efforts dans la révision de ses Lignes directrices sur les prix excessifs, un projet important engagé en

2006 et auquel ont participé le Conseil, les membres du personnel du CEPMB et de nombreux intervenants.

Depuis sa création en 1987, le Conseil a été appelé à ne tenir qu'un nombre minimum d'audiences, non pas parce que la loi n'a pas été appliquée avec diligence, mais plutôt grâce à l'application efficace des Lignes directrices sur les prix excessifs et de la politique de conformité volontaire.

Les Lignes directrices, adoptées en 1989 et révisées en 1994, ont suscité et suscitent encore beaucoup de discussions. Après avoir entendu les préoccupations des intervenants concernant les prix de lancement des médicaments brevetés jugés trop élevés, le Conseil a mené en 2006 des consultations auprès de ses intervenants dans le but de déterminer s'il y avait lieu ou non de réviser ses Lignes directrices. Le processus se poursuit aujourd'hui encore à l'enseigne de l'équité et de la transparence.

En 2007, le Conseil a consacré beaucoup de temps et d'efforts aux séances de discussion bilatérales. Nous avons ainsi eu l'occasion d'entendre les points de vue des représentants des trois secteurs de l'industrie pharmaceutique, à savoir des médicaments de marque, de la biotechnologie et des médicaments génériques, en ce qui concerne les défis que leur posent l'environnement actuel, dont la mondialisation des activités de recherche et de commercialisation, et l'influence de différents régimes de réglementation. Les représentants des associations de consommateurs et des groupes de défense des intérêts des patients ont aussi participé à nos consultations et exprimé leurs points de vue concernant l'accès aux produits pharmaceutiques au Canada à des prix abordables. Les régimes publics et privés y ont pour leur part exposé leurs points de vue concernant la pérennité de l'accès aux médicaments à des prix abordables. En janvier 2008, nous avons publié un autre document de discussion aux fins de connaître les points de vue de nos intervenants concernant les changements proposés à nos Lignes directrices ainsi que sur les mesures qui pourraient être prises par rapport à la décision de la Cour fédérale du Canada dans l'affaire de LEO Pharma.

La décision de mars 2007 de la Cour fédérale a suscité une controverse. Certains intervenants craignent que cette décision n'amène les brevetés à cesser d'offrir des avantages aux patients. Avec diligence, le Conseil a réagi en adaptant ses Lignes directrices et en suggérant d'autres modifications à son *Règlement sur les médicaments brevetés*. Le Conseil est déterminé à continuer de bien remplir son rôle qui est de protéger les intérêts des consommateurs canadiens en veillant à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs.

En 2007, nous avons bien relevé nos défis en matière de rapport. Nous avons lancé un nouveau rapport portant l'intitulé « L'Observateur des médicaments émergents ». Ce rapport présente aux gestionnaires de régimes publics d'assurance-médicaments et aux autres lecteurs de l'information sur les médicaments en développement qui devraient être commercialisés au cours des prochaines années. Nous avons également publié deux études sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et initié de nouveaux projets au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), dont une recherche sur l'incidence que pourraient avoir les changements démographiques à long terme sur les régimes publics d'assurance-médicaments, une analyse des tendances récentes au niveau du remboursement des honoraires du pharmacien par les régimes d'assurance-médicaments, une étude sur les méthodes d'évaluation du volume de réclamations traitées dans les analyses de l'utilisation faite des médicaments. Actuellement, nous préparons un nouveau « Rapport sommaire sur les tendances des prix des médicaments », la deuxième livraison de « L'Observateur des médicaments émergents » ainsi qu'une nouvelle méthodologie et un nouvel outil de prévision des dépenses des régimes d'assurance-médicaments.

Le Conseil se propose de continuer d'offrir à ses intervenants la possibilité de participer à ses activités de consultation. Ces consultations constituent un volet important des efforts que déploient le Conseil pour s'assurer que ses décisions sont justes et objectives et qu'elles servent bien les intérêts de la population canadienne.

Enfin, permettez-moi de remercier tous les membres du Conseil pour leur travail inlassable au cours de l'année fort occupée que nous avons connue ainsi que les membres du personnel du CEPMB qui ont mené les consultations avec enthousiasme en sus de leurs activités régulières. Je tiens également à remercier tous nos intervenants qui, en nous faisant connaître leurs points de vue, nous aident à améliorer nos Lignes directrices et nos politiques.

Brien G. Benoit, MD  
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 Santé<sup>1</sup>. Il fonctionne également d'une façon indépendante des autres organismes, dont Santé Canada qui vérifie l'innocuité et l'efficacité des médicaments et qui approuve la commercialisation des nouveaux médicaments au Canada et des différents régimes d'assurance-médicaments qui autorisent leur inscription sur leurs formulaires de médicaments admissibles à un remboursement.

## Mandat

Le mandat du CEPMB comporte les deux volets suivants :

### Réglementation

Réglementer les prix des médicaments brevetés pour qu'ils ne soient pas excessifs sur tout marché canadien, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs et contribuant au régime de santé canadien.

### Rapport

Faire rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D au Canada des titulaires de brevets pharmaceutiques, éclairant ainsi les processus de prise de décisions et d'élaboration de politiques.

## Compétences

### Réglementation

Le CEPMB vérifie les prix auxquels les brevetés vendent aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et autres au Canada 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. **Le CEPMB réglemente le prix de chaque médicament breveté, plus précisément sur chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté offert sur le marché canadien.** C'est généralement 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 encore été émis. Il est alors distribué à titre de drogue nouvelle de recherche ou au titre du Programme d'accès spécial.

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

<sup>1</sup> 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, de l'Agence de santé publique du Canada, des Instituts de recherche en santé du Canada, du Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses, de l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée et du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* exige des brevetés qu'ils soumettent au CEPMB des rapports semestriels sur les prix et sur les ventes de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté qu'ils commercialisent sur le marché canadien. Les brevetés sont également tenus de présenter une fois par année un rapport sur leurs dépenses de R-D au Canada.

Les brevetés doivent aussi 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 de ce médicament. Les brevetés doivent respecter à la lettre les dispositions de la Loi pour que les médicaments brevetés soient vendus au Canada à des prix non excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, il peut rendre une ordonnance qui oblige le breveté à réduire le prix de son médicament et à appliquer les mesures qui lui sont dictées pour rembourser les recettes excessives qu'il a 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 analyse également 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. Par ailleurs, en vertu de l'article 90 de la Loi, le ministre de la Santé a confié deux nouvelles responsabilités au CEPMB, à savoir le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits et l'initiative de suivi des tendances des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de rapport des tendances observées.

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

Depuis 2001, en vertu d'une entente intervenue entre les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé, le CEPMB effectue des recherches au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). Ce système a pour fonction d'effectuer des analyses critiques des prix des médicaments distribués sous ordonnance, de l'utilisation qui en est faite et des tendances des coûts en médicaments et d'en fournir les résultats au régime canadien de soins de santé afin de lui donner un meilleur aperçu de la façon dont les médicaments d'ordonnance sont utilisés au Canada et des sources d'augmentation des coûts.

## Prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance

En 2005, le ministre de la Santé a chargé le CEPMB d'exercer un suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées. Les ministres de la Santé souhaitaient ainsi constituer une source centralisée de données fiables sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance.

Depuis avril 2008, les études sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance sont menées au titre du SNIUMP.

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.

## Membres du Conseil

### Président

**Brien G. Benoit**, BA, MD, MSc, FRCS, FACS

Brien G. Benoit a été nommé au Conseil du CEPMB en mai 2005. En octobre 2005, il est devenu vice-président du Conseil et a exercé les responsabilités du président du Conseil jusqu'à sa nomination à la présidence du Conseil en juin 2006.

Le Dr Benoit, un neurochirurgien, est membre du Corps des médecins titulaires actifs de l'Hôpital d'Ottawa ainsi que professeur de neurochirurgie à l'Université d'Ottawa. À ce titre, il participe sur une base régulière à la formation des médecins faisant leur résidence en neurochirurgie. Le Dr Benoit a occupé au cours de sa carrière différents postes administratifs, dont chef du département de neurochirurgie à l'Hôpital Civic d'Ottawa/Hôpital d'Ottawa (1980 à 2003), chef du département de neurochirurgie de l'Hôpital Civic d'Ottawa (2002 et 2003), médecin-patron du département de neurochirurgie de l'Université d'Ottawa (1995 à 2003), titulaire de la chaire en neurochirurgie à



De gauche à droite : Anthony Boardman, Anne Warner La Forest, Brien G. Benoit (président), Mary Catherine Lindberg (vice-présidente) et Tim Armstrong

l'Université d'Ottawa (1997 à 2003) et chirurgien-chef adjoint au campus Civic de l'Hôpital d'Ottawa (2002 à 2004).

Le Dr Benoit a publié de nombreux articles dans des revues spécialisées et a participé à plusieurs essais cliniques multicentriques. Il a reçu en 1991 un premier prix d'excellence en enseignement chirurgical du département de chirurgie de l'Université d'Ottawa et un deuxième 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 *American College of Surgeons*, la Société canadienne de neurochirurgie et le *Congress of Neurological Surgeons*.

## Vice-présidente

### Mary Catherine Lindberg, BSP

Mary Catherine Lindberg a été nommée membre et vice-présidente du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés en juin 2006.

M<sup>me</sup> Lindberg occupe actuellement le poste de directrice exécutive du *Ontario Council of Academic Hospitals*, un regroupement de 25 hôpitaux universitaires affiliés à une université et à sa faculté de médecine. Avant d'occuper ce poste, M<sup>me</sup> Lindberg était sous-ministre adjointe au Ministère de la Santé et des soins de longue durée où elle supervisait l'enregistrement et la vérification de l'admissibilité des paiements du Régime d'assurance-maladie de l'Ontario aux médecins, au Programme des médicaments de l'Ontario et aux laboratoires.

M<sup>me</sup> Lindberg a été la maître d'œuvre du Programme de médicaments Trillium. Elle a également dirigé pour le compte du gouvernement de l'Ontario les négociations avec les médecins, les pharmaciens, les chiropraticiens, les physiothérapeutes, les optométristes et les propriétaires de laboratoires privés.

Titulaire d'un diplôme en pharmacie de l'Université de la Saskatchewan, M<sup>me</sup> Lindberg a droit de pratique en Saskatchewan et en Ontario.

## Membres

### Thomas (Tim) Armstrong, BA, LLB, QC, O. Ont.

Tim Armstrong a été nommé à notre Conseil en octobre 2002 et a été reconduit dans ses fonctions en 2007.

M. Armstrong a pratiqué le droit de 1958 à 1974. Il a commencé sa carrière à la division du contentieux des affaires civiles au ministère fédéral de la Justice pour passer ensuite au secteur privé au sein du cabinet Jolliffe, Lewis & Osler et, plus tard, dans le cabinet Armstrong & MacLean spécialisé en droit administratif où il était associé principal. Pendant toutes ces années, il a été appelé à plaider devant différents tribunaux administratifs, différentes cours de l'Ontario, la Cour fédérale et la Cour suprême du Canada.

C'est en 1974, qu'il a choisi de relever de nouveaux défis dans la fonction publique de l'Ontario à titre de président du Conseil des relations de travail de l'Ontario (1974-1976), de sous-ministre du Travail (1976-1986), d'agent général de l'Ontario à Tokyo (1986-1990) et de sous-ministre de l'Industrie, du commerce et de la technologie (1991-1992). De 1992 à 1995, M. Armstrong a occupé le poste de conseiller du premier ministre de l'Ontario en matière de développement économique. De 1995 à 2002, il a travaillé comme avocat-conseil au sein du cabinet d'avocats McCarthy Tétrault. Au cours des années 1990, M. Armstrong a siégé au conseil d'administration d'Algoma Steel, de deHavilland Aircraft et de Interlink Freight.

Depuis 1996, M. Armstrong est représentant principal du Canada à la *Japan Bank for International Cooperation*. Il est également médiateur-arbitre en relations de travail. En 1998 et 1999, M. Armstrong a occupé le poste de facilitateur-médiateur à la Commission de restructuration des services de santé de l'Ontario. En 2002-2003, il a servi comme médiateur-arbitre pour le gouvernement de l'Ontario en vertu de la *City of Toronto Labour Disputes Resolution Act*, 2002.

M. Armstrong est actuellement président de l'Institut de radioprotection du Canada et vice-président du Conseil de presse de l'Ontario.

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

### Anthony Boardman, BA, PhD

Anthony Boardman siège à notre Conseil depuis janvier 1999. Son mandat a été renouvelé en mars 2005.

M. Boardman est professeur Van Dusen d'administration des affaires au Sauder School of Business de l'Université de la Colombie-Britannique, plus particulièrement au sein de la Division de l'économie des entreprises. Il est diplômé de l'Université Kent de Canterbury (BA, 1970) ainsi que de l'Université Carnegie-Mellon (PhD, 1975). Avant de devenir professeur à l'Université de la Colombie-Britannique, M. Boardman a enseigné à la *Wharton School* de l'Université de la Pennsylvanie.

M. Boardman mène actuellement des recherches sur les partenariats public-privé, sur les analyses coûts-avantages et sur la gestion stratégique. Il a travaillé comme expert-conseil pour différents organismes privés et publics, dont Vodafone, Stora Enzo, PricewaterhouseCoopers, le ministère du Trésor de la Nouvelle-Zélande ainsi que pour différents gouvernements du Canada. Il a enseigné la gestion dans différents pays, dont la Finlande, la Chine, l'Australie, et a reçu au cours de sa carrière différents prix soulignant l'excellence de ses activités en enseignement dont le prix Alan Blizzard pour sa contribution au sein de l'équipe cadre du MBA. Entre 1995 et 2001, M. Boardman a siégé au Comité scientifique sur l'initiative de pharmacoeconomie de la Colombie-Britannique. Il siège actuellement au *National Academies Committee on Medical Isotope Production Without Highly Enriched Uranium*.

Au cours de sa carrière, M. Boardman a signé de nombreux articles savants. Il travaille actuellement sur la quatrième édition de son livre *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice*.

#### **Anne Warner La Forest,** LLB (UNB), LL.M (Cantab)

Anne Warner La Forest siège au Conseil depuis mars 2007.

M<sup>me</sup> Warner La Forest est professeure de droit à l'Université du Nouveau-Brunswick. De plus, elle siège depuis 2004 à la Commission des valeurs mobilières du Nouveau-Brunswick où elle préside le Comité sur les ressources humaines.

En 1991, après avoir pratiqué le droit pendant plusieurs années dans le cabinet Fraser & Beatty de Toronto, M<sup>me</sup> Warner La Forest a joint la faculté de droit de l'Université Dalhousie. De 1996 à 2004, elle a occupé le poste de doyenne de la faculté de droit à l'Université du Nouveau-Brunswick.

Membre des barreaux du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse et de l'Ontario, M<sup>me</sup> Warner La Forest a une très vaste expérience en arbitrage et a agi à titre de consultante dans des affaires relatives au droit de la personne, à l'emploi, à la propriété et à l'extradition. Elle a été membre du Tribunal des droits de la personne de la Nouvelle-Écosse ainsi que membre du Conseil de recherche en sciences sociales et en sciences humaines et présidente du Comité d'attribution des bourses de recherche. M<sup>me</sup> Warner La Forest a aussi œuvré comme arbitre dans la province de la Nouvelle-Écosse ainsi que comme Commissaire à la Commission des droits de la personne de la Nouvelle-Écosse. Elle est *Fellow du Cambridge Commonwealth Society* et membre du Conseil des gouverneurs de l'Institut national de la magistrature.

M<sup>me</sup> Warner La Forest détient un baccalauréat spécialisé en droit international de l'Université de Cambridge, au Royaume-Uni.

Au cours de sa carrière, M<sup>me</sup> Warner La Forest a publié des articles, des livres ainsi que des arrêts remarquables. Elle a aussi participé à nombreuses conférences de droit nationales et internationales, parfois à titre de présidente et d'autres fois à titre de panéliste.

## **Cadres supérieurs du CEPMB**

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

### **Directrice exécutive**

La directrice exécutive est responsable de la gouvernance générale des activités du CEPMB et des membres de son personnel.

### **Conformité et application**

La Direction de la Conformité et de l'application passe en revue les prix des médicaments brevetés vendus au Canada pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs, encourage les brevetés à se conformer volontairement aux Lignes directrices sur les prix excessifs du Conseil et veille à la bonne application de la politique de conformité et de la politique d'application.

La Direction donne également suite aux plaintes reçues concernant les prix des médicaments brevetés en faisant enquête sur les prix.

## **Politiques et analyse économique**

La Direction Politiques et analyse économique formule au besoin des conseils stratégiques concernant les changements qui pourraient être apportés aux Lignes directrices sur les prix excessifs. Elle effectue des analyses des tendances pharmaceutiques et prépare des rapports sur celles-ci. Enfin, elle effectue des études à l'appui des activités de la Direction Conformité et application et à la demande du ministre de la Santé.

### **Services intégrés**

La Direction des services intégrés veille à la bonne application des politiques internes du Conseil : ressources humaines, gestion financière et technologie de l'information.

### **Secrétaire du Conseil**

La Secrétaire du Conseil élabore et orchestre les communications du CEPMB, les relations avec les médias et le suivi aux demandes de renseignements du grand public. Elle coordonne les activités du Conseil relatives à l'application de la *Loi sur l'accès à l'information* et de la *Loi sur la protection de la vie privée*.

La Secrétaire du Conseil gère le processus d'audience ainsi que les dossiers d'instance.

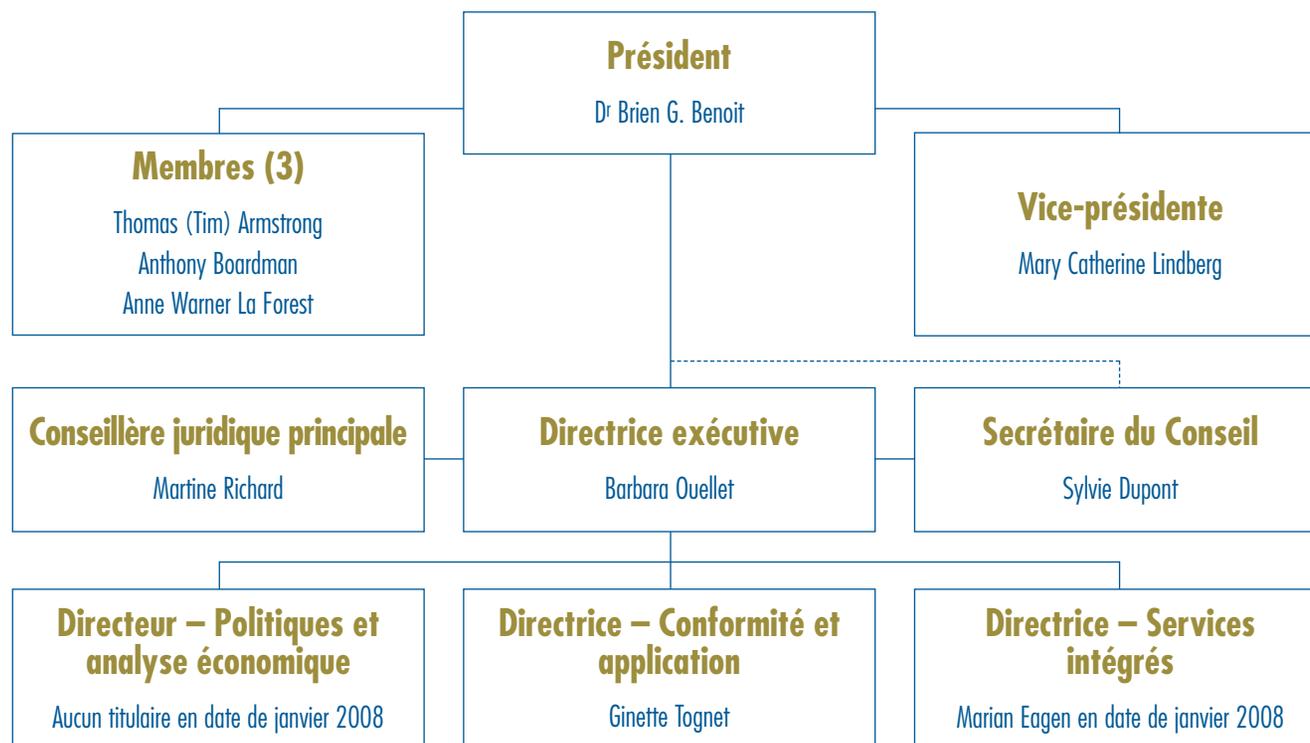
### Conseillère juridique principale

La conseillère juridique principale fournit des opinions juridiques sur des questions qui intéressent directement le CEPMB et dirige l'équipe de la poursuite dans les audiences du Conseil.

### Budget

Pour l'exercice 2007-2008, le Conseil a disposé d'un budget de 11 525 000 \$ et d'un effectif approuvé de 62 équivalents temps plein. Ce budget, auquel s'est ajouté un budget supplémentaire pour le financement des activités de réglementation, comprend les ressources requises pour le Système national d'information sur les médicaments prescrits (SNIUMP) et pour l'initiative e suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de rapport des tendances observées, deux responsabilités que le ministre de la Santé a ajoutées au mandat du CEPMB.

## Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés



# RÈGLEMENTATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

## 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* (Règlement), les brevetés doivent :

- remplir le formulaire *Renseignements identifiant le médicament* (Formulaire 1) dans les 7 jours qui suivent la réception de l'Avis de conformité ou la date de la première vente du médicament, soit la première de ces deux éventualités. Le breveté doit également joindre en annexe à son formulaire la monographie de son médicament ou, si l'Avis de conformité n'a pas encore été attribué, les renseignements qui sont normalement présentés dans une monographie;
- faire rapport des prix de lancement de leurs médicaments brevetés et de la valeur des ventes effectuées le premier jour de commercialisation du médicament au Canada (Formulaire 2) dans les 30 jours qui suivent la date de la première vente; et

- tant qu'un brevet est lié au médicament, soumettre des données détaillées sur les prix et sur les ventes de chaque médicament breveté et ce, dans les 30 jours qui suivent la fin de chaque semestre (Formulaire 2), soit au plus tard le 30 juillet et le 30 janvier.

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*.<sup>2</sup>

## Lignes directrices sur les prix excessifs

Les Lignes directrices sur les prix excessifs tiennent compte des facteurs de détermination des prix mentionnés dans 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 une amélioration importante ne peuvent en règle générale être plus élevés que 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 plus élevés que les 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.

Lorsque le personnel du Conseil estime que le prix d'un médicament breveté semble plus élevé que le prix que permettent les Lignes directrices du Conseil et que les circonstances le justifient, il ouvre une enquête pour déterminer si ce prix est ou non excessif. Vous trouverez à l'annexe 1, page 55, 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 est reconnu conforme aux Lignes directrices
- un engagement de conformité volontaire (engagement) 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, dont le remboursement des recettes excessives encaissées, ou
- une audience publique pour déterminer si le prix du médicament est ou non excessif ainsi que l'ordonnance qu'il y a lieu d'imposer.

Vous trouverez dans notre site Web la liste des *Nouveaux médicaments ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB*. Cette liste, qui est mise à jour tous les mois, fait état du statut de l'examen de chaque nouveau médicament breveté au moyen des mentions « sous examen », « Conforme aux Lignes directrices », « Sous enquête », « Engagement de conformité volontaire » ou « Avis d'audience ».

## Défaut de présenter ses rapports

Dans l'exercice du volet réglementation de son mandat (dont vous trouverez une description à la page 2 du présent rapport), le CEPMB s'attend à ce que les brevetés soumettent leurs rapports dans les délais impartis pour tous les médicaments vendus au Canada et auxquels un brevet est lié.

<sup>2</sup> Vous trouverez le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* dans notre site Web sous « Loi, Règlement et Lignes directrices ». Vous pouvez également en commander un exemplaire en communiquant avec le CEPMB à notre numéro d'interurbains sans frais : 1-877-861-2350.

Tout retard de présentation des rapports cause un problème pour le CEPMB en ce sens qu'il retarde l'examen du prix. La plupart des brevetés présentent leurs rapports, mais certains ne le font pas dans les délais prescrits dans le Règlement. En 2007, 5 nouveaux médicaments brevetés qui étaient vendus au Canada avant 2007 (8 DIN) ont fait l'objet d'un premier rapport au CEPMB. (voir Tableau 1)

Les médicaments Amphotec (2 DIN), Clindoxyl 1/5, Triaminic Softchews Cough & Sore Throat, Trinipatch (3 DIN) et Voluven étaient brevetés et vendus au Canada et donc assujettis à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix avant la présentation de leur tout premier rapport au CEPMB. Ces médicaments sont respectivement vendus au Canada par Three Rivers Pharmaceuticals, Stiefel Canada Inc., Novartis Consumer Health Canada Inc., Novartis Pharma Canada Inc. et Fresenius Kabi.

**Tableau 1** Défaut de présentation du premier rapport au CEPMB

Breveté	Nom de marque	Nom générique	Année à laquelle le médicament est devenu assujetti à la compétence du CEPMB
Three Rivers Pharmaceuticals	Amphotec	amphotéricine B	2006
Stiefel Canada Inc.	Clindoxyl 1/5	clindamycine phosphate / peroxyde de dibenzoyl	2001
Novartis Consumer Health Canada Inc.	Triaminic Softchews Cough & Sore Throat	Bromhydrate de dextrométhorphan/ acétaminophène	2006
Novartis Pharma Canada Inc.	Trinipatch 0, 2,0, 4 et 0,6	nitroglycérine	2006
Fresenius Kabi	Voluven	hetastarch	2007

### Défaut de présenter ses rapports

En 2007, le Conseil n'a émis aucune ordonnance pour obliger des brevetés à soumettre leurs rapports semestriels pour l'une ou l'autre ou pour les deux périodes de rapport qui vont de janvier à juin et de juillet à décembre.

Nous rappelons aux brevetés qu'ils doivent s'assurer de soumettre tous les renseignements requis dans les délais mentionnés dans la Loi.

Vous trouverez l'information sur les différentes exigences en matière de rapport dans la *Loi sur les brevets*, le Règlement sur les médicaments brevetés, les Lignes directrices sur les prix excessifs et le Guide du breveté. Tous ces documents sont affichés dans notre site Web sous « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

### Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a pour mandat de recommander au Conseil le classement des nouveaux médicaments dans l'une ou l'autre des trois catégories de médicaments ainsi que de lui recommander les médicaments qui se prêtent à la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Le GCMUH effectue l'évaluation scientifique des médicaments brevetés et formule des conseils scientifiques crédibles, indépendants et éclairés concernant l'application des Lignes directrices du CEPMB. L'approche du Groupe se fonde sur l'expérience clinique et ses recommandations reflètent les connaissances médicales et scientifiques ainsi que la pratique clinique.

Le GCMUH est constitué des trois membres suivants :

- Dr Jean Gray MD, FRCPC, Professeure émérite en médecine et en pharmacologie à l'Université Dalhousie;
- Dr Mitchell Levine MD, MSc, FRCPC, FISPE, Professeur, Département de l'épidémiologie clinique et de la biostatistique, *St. Joseph's Healthcare Hamilton Centre for Evaluation of Medicines*; et
- Dr Adil Virani, directeur des services pharmaceutiques à la *Fraser Health Authority* et chargé de cours à la faculté des sciences pharmaceutiques de l'Université de la Colombie-Britannique (le Dr Virani a été nommé à ce Groupe le 1<sup>er</sup> avril 2008).

Le CEPMB profite de l'occasion pour saluer le Dr James McCormack dont le mandat au sein du GCMUH est arrivé à échéance au cours de l'année 2007. Depuis 2002, le Dr McCormack a fait profiter le CEPMB de ses conseils avisés et de son apport à l'examen scientifique des nouveaux médicaments brevetés.

Au cours de l'exercice 2007, le GCMUH a passé en revue 50 nouveaux médicaments.

## Nouveaux médicaments brevetés lancés sur le marché canadien en 2007

Au total, 64 nouveaux médicaments brevetés<sup>3</sup> pour usage humain ont été lancés sur le marché canadien en 2007. 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<sup>er</sup> décembre 2006 et le 30 novembre 2007 est réputé avoir été breveté en 2007.<sup>4</sup>

Le graphique 1 présente l'information sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain lancés sur le marché canadien entre 1989 et 2007.

Onze (17 %) des 64 nouveaux médicaments brevetés lancés sur le marché canadien en 2007 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 du présent rapport, à la page 56. Le tableau 2 présente le nombre de médicaments brevetés

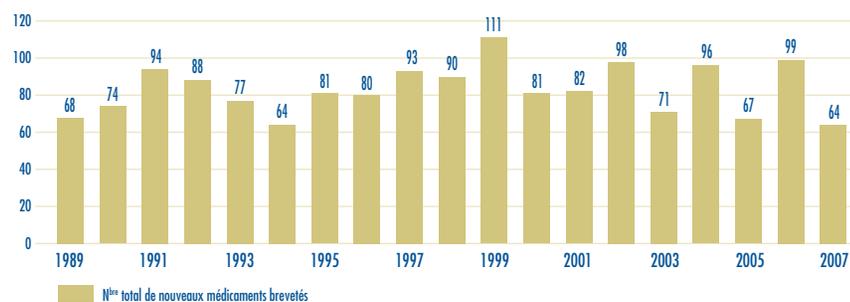
classés selon la première année de leur commercialisation. Pour ces médicaments, le délai écoulé entre la date de la première vente et celle de l'obtention d'un premier brevet varie entre plusieurs mois et cinq années.

**Tableau 2 Nouveaux médicaments pour usage humain brevetés en 2007, selon l'année de leur première vente**

Année de la première vente	Nbre de nouveaux médicaments brevetés
2007	53
2006	3
2005	1
2004	5
2003	-
2002	2
Total	64

## Graphique 1

Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain, 1989 – 2007



<sup>3</sup> Le CEPMB fait l'examen du prix de chaque concentration de chaque forme posologique des médicaments. Cet examen est fait au niveau auquel Santé Canada attribue le DIN au médicament après en avoir approuvé la commercialisation au Canada au moyen de l'Avis de conformité. Les nouveaux médicaments brevetés n'ont pas tous un DIN — notamment lorsque le médicament est rendu disponible aux patients en vertu du Programme d'accès spécial.

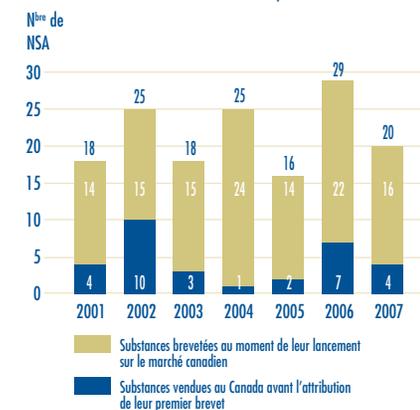
<sup>4</sup> En raison des dates de présentation des rapports établies par le *Règlement sur les médicaments brevetés* et de la méthode de calcul des prix de référence, les médicaments lancés sur le marché canadien ou brevetés en décembre d'une année sont comptabilisés dans les nouveaux médicaments de l'année suivante.

## Nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien en 2007

Une nouvelle substance active (NSA) peut être associée à plusieurs DIN lorsqu'elle est distribuée sous plusieurs concentrations ou sous plusieurs formes posologiques. Les 20 NSA lancées sur le marché canadien en 2007 ont été commercialisées sous 34 DIN. Comme on peut le voir dans le graphique 2 et dans le tableau 3, 4 des 20 NSA brevetées devenues assujetties à la compétence du CEPMB en 2007 étaient disponibles sur le marché canadien avant 2007.

## Graphique 2

Nouvelles substances actives, 2001 – 2007



**Tableau 3** Nouvelles substances actives pour usage humain – 2007

**Nouvelles substances actives dont la première vente a été effectuée en 2007**

Nom de marque	Nom chimique	Breveté	Nbre de DIN	Groupe ATC
Celsentri	maraviroc	Pfizer Canada Inc.	2	J05AX09
Champix	tartrate de varénicline	Pfizer Canada Inc.	3	N07BA03
Emend	aprèpitant	Merck Frosst Canada Ltée	3	A04AD12
Emtriva	emtricitabine	Gilead Sciences Inc.	1	J05AF09
Factive	mésylate de géimifloxacine	Abbott, Les Laboratoires Limitée	1	J01MA15
Fosrenol	carbonate de lanthane hydraté	Shire Biochem Ltée	4	V03AE03
Invega	palipéridone	Janssen-Ortho Inc.	3	N05AX13
Isentress	potassium de raltegravir	Merck Frosst Canada Ltd.	1	J05AX08
Mycamine	micafungine sodique	Astellas Pharma Canada Inc.	1	J02AX05
Rasilez	aliskirène	Novartis Pharma Canada Inc.	2	C09XA02
Sebivo	telbivudine	Novartis Pharma Canada Inc.	1	J05AF11
Spriafil	posaconazole	Schering-Plough Canada	1	J02AC04
Thelin	sitaxsentan de sodium	Encysive Pharmaceuticals Inc.	1	C02KX
Vasovist	gadofosvéset trisodique	Bayer Inc.	1	V08CA11
Xyrem	oxybate de sodium	Valeant Canada Ltée	1	N07XX04
Zytram XL	chlorhydrate de tramadol	Purdue Pharma	4	N02AX02

**Nouvelles substances actives dont la première vente a été effectuée avant 2007**

Nom de marque	Nom chimique	Breveté	Nbre de DIN	Groupe ATC
Aldurazyme	laronidase	Genzyme Canada Inc.	1	A16AB05
Nexavar	tosylate de sorafenib	Bayer Inc.	1	L01XE05
Orencia	abatacept	Bristol-Myers Squibb Canada Inc.	1	L04AA24
Replagal	agalsidase alfa	Shire Human Genetic Therapies Inc.	1	A16AB03

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 d'accès spécial avant qu'elle ait obtenu son Avis de conformité
- la NSA peut avoir été approuvée, mais aucune vente n'a encore été effectuée.

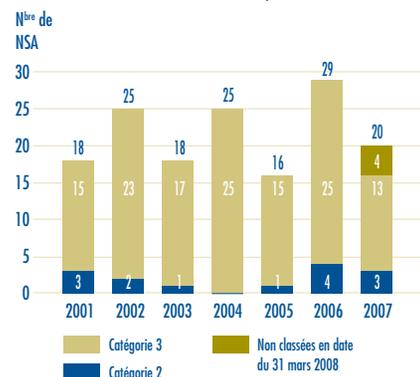
Pour 2007, Santé Canada a fait rapport de 20 nouvelles substances actives, mais ces substances n'ont pas toutes été commercialisées sur le marché canadien cette même année.<sup>5</sup>

<sup>5</sup> Rapport annuel sur la performance, Section 4, janvier-décembre 2007, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada.

Le graphique 3 ventile pour la période 2001 à 2007 inclusivement les NSA brevetées pour usage humain selon la catégorie dans laquelle elles ont été classées aux fins de l'examen du prix.<sup>6</sup>

Dès que l'examen du prix est terminé et que le prix du médicament a été jugé conforme aux Lignes directrices, le CEPMB affiche le rapport sommaire de son examen dans son site Web.<sup>7</sup>

**Graphique 3**  
Nouvelles substances actives, 2001 – 2007



- 6 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 de « 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 (page 23) du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*.
- 7 Vous trouverez les rapports sommaires des examens du prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage humain dans notre site Web sous « Réglementation; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain ».
- 8 Selon les Lignes directrices, différents tests doivent être appliqués au prix de lancement pour déterminer s'il est ou non excessif. Ces tests sont les suivants : test de la relation raisonnable, comparaison selon la catégorie thérapeutique, comparaison du prix du médicament au Canada avec la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison, comparaison du prix de vente du médicament au Canada avec ses prix de vente dans les différents pays de comparaison. Vous trouverez de plus amples renseignements sur ces tests dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*. Le *Compendium* est affiché dans notre site Web sous « Loi, Règlement et Lignes directrices ». Vous pouvez également en commander une copie papier en téléphonant au numéro d'interurbains sans frais 1 877 861-2350.

## Examen du prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage humain

La liste des 64 nouveaux médicaments brevetés, incluant le statut de l'examen de leur prix au moment de la rédaction du présent rapport, est présentée à l'annexe 2, à la page 56.

- en date du 31 mars 2008, 53 de ces 64 nouveaux médicaments brevetés avaient fait l'objet d'un examen du prix. De ce nombre :
  - les prix de 47 médicaments ont été jugés conformes aux Lignes directrices
  - les prix de 6 médicaments semblaient plus élevés que les prix autorisés par les Lignes directrices et une enquête a été ouverte.<sup>8</sup> Vous trouverez à l'annexe 1, page 55, de plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête
- les prix de 11 autres nouveaux médicaments étaient encore sous examen.

## Médicaments brevetés en vente libre

Les modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés* ont été enregistrées le 6 mars 2008 et publiées le 19 mars 2008 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. L'approche de réglementation des prix des médicaments brevetés en vente libre a été modifiée. Ainsi, le personnel du Conseil ne fera l'examen des prix des médicaments brevetés distribués en vente libre que suite à la réception d'une plainte. Vous trouverez de plus amples renseignements sur ce sujet dans notre site Web.

## Examen du prix des médicaments brevetés pour usage humain existants

Aux fins du présent rapport, les médicaments existants désignent tous les médicaments brevetés vendus sur le marché canadien avant le 1<sup>er</sup> décembre 2007. 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 dépasser le prix le plus élevé de tous les prix auxquels il est vendu 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).

Au moment de la rédaction du présent rapport, 1 114 médicaments existants étaient offerts sur le marché canadien :

- les prix de 975 médicaments existants (87,5 %) ont été jugés conformes aux Lignes directrices
- 20 médicaments existants étaient sous examen au moment de la rédaction du présent rapport.

- les prix de 97 médicaments existants faisaient l'objet d'une enquête (le paragraphe précédent fait état des tests appliqués aux prix des médicaments existants)

- 37 enquêtes ont été engagées en 2007
- 31 enquêtes ont été engagées en 2006
- 14 enquêtes ont été engagées en 2005
- 1 enquête a été engagée en 2003
- 1 enquête a été engagée en 2004 en raison du prix de lancement qui semblait excessif
- 1 enquête a été engagée en 2005 en raison du prix de lancement qui semblait excessif
- 12 enquêtes ont été engagées en 2006 en raison du prix de lancement qui semblait excessif

- 22 médicaments existants — Nicoderm (3 DIN), Adderall XR (6 DIN), Copaxone, Concerta (4 DIN), Strattera (5 DIN), Penlac, Quadracel, Pentacel — faisaient ou font encore l'objet d'une audience en vertu de l'article 83 de la *Loi sur les brevets* (voir la section « Audiences », à la page 18).

Le tableau 4 donne un aperçu du statut d'examen en 2007 des médicaments brevetés pour usage humain nouveaux et existants.

**Tableau 4** Médicaments brevetés (DIN) pour usage humain vendus au Canada en 2007 – Statut de l'examen du prix en date du 31 mars 2008

	Nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien en 2007	Médicaments existants	Total
Conforme aux Lignes directrices	47	975	1 022
Sous examen	11	20	31
Sous enquête	6	97	103
Avis d'audience	0	22	22
<b>Total</b>	<b>64</b>	<b>1 114</b>	<b>1 178</b>

## PCEM / CEPMB

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 recommandations quant à l'opportunité d'ajouter certains médicaments à leurs formulaires respectifs de médicaments admissibles à un remboursement. 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.

**Tableau 5** Statut des examens

Marque de commerce	Brevetés		Recommandation du CCEM en 2007 Appellation générique	Statut de l'examen du prix du CEPMB
AAltace HCT	Sanofi-Aventis Canada Inc.	ramipril/hydrochlorothiazide	Recommandation positive	Conforme aux Lignes directrices
Azilect	Teva Neurosciences	mésylate de rasagiline	Recommandation négative	Sous enquête
Baraclude	Bristol-Myers Squibb Canada	entecavir	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices
Champix	Pfizer Canada Inc.	tartrate de varénicline	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices
Ciprallex	Lundbeck Canada Inc.	oxalate d'escitalopram	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices
Ciprodex	Alcon Canada Inc.	chlorhydrate de ciprofloxacine et dexaméthasone	Recommandation positive*	Sous enquête
Denavir	Novartis Consumer Health Care Inc.	penciclovir	Recommandation négative	Sous enquête
Elaprase	Shire Human Genetic Therapies, Inc.	idursulfase	Recommandation négative	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Exjade	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	déférasirox	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices
Hepsera	Gilead Sciences Canada Inc.	adéfovir dipivoxil	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices
Humira	Abbott, Laboratoires, Limitée	adalimumab	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices
Myozyme	Genzyme Canada Inc.	alglucosidase alfa	Recommandation positive*	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Nexavar	Bayer Inc.	sorafénib tosilate	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices
Orencia	Bristol-Myers Squibb Canada	abatacept	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices
Prexige	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	lumiracoxib	Recommandation négative	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Prezista	Janssen-Ortho Inc.	darunavir	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices
Raptiva	Serono Canada Inc.	éfalizumab		Non assujéti à la compétence du CEPMB
Revatio	Pfizer Canada Inc.	citrate de sildénafil	Recommandation positive**	Conforme aux Lignes directrices
Rituxan	Hoffmann-La Roche Ltée	rituximab	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices
Sativex	GW Pharma Ltée	delta-9-tétrahydrocannabinol/cannabidiol	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices
Sebivo	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	telbivudine	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices
Somatuline Autogel	Ipsen Ltée	acétate de lanréotide	Recommandation positive**	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Sutent	Pfizer Canada Inc.	malate de sunitinib	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices
Tramacet	Janssen-Ortho Inc.	chlorhydrate de tramadol/acétaminophène	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices
Tysabri	Biogen Idec Canada Inc.	natalizumab	Recommandation négative	Sous enquête
Vantas	Paladin Labs Inc.	acétate d'histréline	Recommandation négative	Breveté - Aucune vente
Vesicare	Astellas Pharma Canada Inc.	succinate de solifénacine	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices
Zytram XL	Purdue Pharma	chlorhydrate de tramadol	Recommandation négative	Sous examen

Sources : CEPMB et ACMTS

\* Inscire sous réserve de critères/conditions

\*\* Inscire au même titre que d'autres médicaments

**Suivi : Nouveaux médicaments brevetés dont il a été fait état dans des rapports annuels antérieurs**

Le tableau 6 présente une mise à jour du statut des nouveaux médicaments brevetés dont il a été fait état dans des rapports annuels antérieurs.

**Tableau 6** Statut de l'examen des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2002, 2003, 2004, 2005, 2006 et 2007

	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Nouveaux médicaments brevetés mentionnés dans un rapport annuel	94	70	94	66	99	64
Aucun rapport présenté après la publication du rapport annuel	4	1	2	1	6	n. d.
Total pour l'année	98	71	96	67	105	64
Sous examen	0	0	0	0	12	11
Conforme aux Lignes directrices	91	66	78	58	80	47
Sous enquête	0	0	1	1	12	6
Engagement de conformité volontaire	3 (Starlix) 1 (Busulfex) 1 (Tamiflu)	1 (Dukoral)	2 (Paxil CR) 1 (Hextend) 2 (Eloxatin) 1 (Fortéo)	1 (Nuvaring) 1 (Vaniqa)	1 (Lantus)	
Avis d'audience		3 (Concerta)	6 (Adderall XR) 1 (Penlac)	5 (Strattera) 1 (Concerta)		
Avis d'audience/Engagement de conformité volontaire	1 (Fasturec)	1 (Evra)	3 (Risperdal Consta)			
Audience close	1 (Dovobet)		1 (Copaxone)			

## Mise à jour : Médicaments existants dont il a été fait mention dans le rapport annuel 2006

Dans son rapport annuel de l'an dernier, le Conseil mentionnait que les prix de 17 des 1 082 médicaments brevetés pour usage humain vendus au Canada en 2006 étaient sous examen au moment d'aller sous presse. Il est ressorti de ces examens que les prix de 6 de ces médicaments étaient conformes aux Lignes directrices et que les prix de 4 autres médicaments semblaient supérieurs aux prix autorisés et justifiaient la tenue d'une enquête. Par ailleurs, les prix de 8 de ces DIN sont encore sous examen, dont un a été ajouté pour défaut de présenter les rapports.

Le CEPMB mentionnait également dans son rapport annuel de 2006 que 65 médicaments brevetés étaient sous enquête. Dix-sept de ces enquêtes étaient closes au moment de la rédaction du présent rapport. Dans 13 cas, les prix ont été finalement jugés conformes aux Lignes directrices et 4 cas (Vaniqa, Fortéo, Octreoscan et Zemplar) ont été réglés au moyen d'un Engagement de conformité volontaire (voir la rubrique « Engagements de conformité volontaire »). Quarante-huit autres médicaments sont encore sous enquête. De plus, il était mentionné dans le rapport annuel de 2006 que 27 médicaments étaient visés par un Avis d'audience et, au moment d'aller sous presse, quatre audiences avaient été closes (Airomir, Copaxone, Dovobet et Risperdal Consta (3 DIN)). Les audiences engagées pour les 22 autres médicaments étaient encore cours.

## Médicaments brevetés pour usage vétérinaire

Comme pour les années antérieures, le processus d'examen du prix des médicaments pour usage vétérinaire ne s'engage que sur réception d'une plainte. Dans le cas des médicaments pour usage vétérinaire, le personnel du Conseil limite son examen au prix de lancement. Le Conseil n'a reçu en 2007 aucune plainte concernant le prix d'un médicament breveté pour usage vétérinaire.

De plus, nous pouvions lire dans le rapport annuel de 2006 que le prix d'un médicament breveté pour usage vétérinaire était sous examen. Au moment d'aller sous presse, le prix de ce médicament était encore sous examen. En 2007, sept nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB et les prix de ces médicaments sont actuellement sous examen. Vous trouverez les rapports sommaires des examens des prix de ces médicaments dans notre site Web sous « Réglementation; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire ».

Les modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés* ont été enregistrées le 6 mars 2008 et publiées dans la Partie II de la *Gazette du Canada* du 19 mars 2008. Des changements ont été apportés à l'approche de réglementation des prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire suite à la réception d'une plainte fondée. Le personnel ne fera désormais l'examen du prix d'un médicament breveté pour usage vétérinaire que suite à la réception d'une plainte fondée. Vous trouverez dans notre site Web de plus amples renseignements sur ce processus.

## Engagements de conformité volontaire

L'engagement de conformité volontaire est un engagement écrit pris par le breveté de rendre le prix de son médicament conforme aux Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs.

En vertu de la politique de conformité et d'application du CEPMB, les brevetés peuvent négocier un engagement de conformité volontaire lorsque, après enquête, le personnel du Conseil est arrivé 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 publie les engagements de conformité volontaire approuvés par le président du Conseil. Ce document devient public dès que le breveté est informé de l'acceptation de son engagement de conformité volontaire. Comme le prévoit notre politique de conformité et d'application, les engagements sont affichés dans 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 le breveté à présenter un engagement de conformité volontaire même après la publication d'un Avis d'audience, mais l'engagement soumis à ce point doit obtenir l'aval du panel d'audience et non seulement du président du Conseil.

Depuis janvier 2007, neuf engagements de conformité volontaire ont été acceptés pour les médicaments brevetés nommés ci-après, dont trois après l'émission d'un Avis d'audience et un dans la foulée d'une ordonnance du Conseil :

Airomir, 3M Canada Inc.

Denavir Barrier Therapeutics Canada Inc.,  
— Mai 2008

Dovobet, LEO Pharma Inc.

Fortéo, Eli Lilly Canada Inc.

Lantus, (sanofi-aventis Canada Inc.)  
— mars 2008

OctreoScan, Bristol-Myers Squibb Canada Co.

Risperdal Consta, Janssen-Ortho Inc.

Vaniqa, Barrier Therapeutics Canada Inc.  
— février 2008

Zemplar, Abbott, Les Laboratoires Ltée

**Airomir** est indiqué pour prévenir et pour soulager les symptômes de l'asthme, de la bronchite chronique et d'autres troubles respiratoires.

Le 14 mai 2007, le Panel d'audience a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui ont soumis 3M Canada Company (3M Canada) et le personnel du Conseil. En vertu de cet engagement, 3M Canada devait rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées entre le 1<sup>er</sup> janvier 2004 et le 29 décembre 2006 de la vente de son médicament à un prix excessif. Ce montant a totalisé 485 498,58 \$. Au moyen d'une ordonnance, le Conseil a mis fin à la procédure engagée suite à l'émission d'un Avis d'audience le 20 février 2006. 3M Canada s'est acquitté des obligations prévues dans l'engagement de conformité volontaire.

Aux fins de l'application des Lignes directrices sur les prix excessifs, Graceway Pharmaceuticals (Graceway) était en date du 29 décembre 2006 le titulaire du brevet canadien lié au médicament Airomir. En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, Graceway doit soumettre des rapports semestriels sur les prix et sur les ventes de son médicament Airomir ainsi qu'un rapport annuel sur ses dépenses de R-D.

**Denavir** est indiqué pour le traitement des adultes atteints d'herpès labial.

Le 20 mai 2008, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis Barrier Therapeutics Canada Inc. (Barrier) pour le médicament Denavir.

Barrier a remboursé la partie excessive des recettes qu'il a tirées entre août 2006 et décembre 2007 de la vente de son médicament à un prix excessif. À cette fin, il a remis la somme de 61 021,80 \$ au Gouvernement du Canada.

**Dovobet** est un produit dermatologique indiqué pour soulager le psoriasis.

Le 19 janvier 2008, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par LEO Pharma Inc. pour son médicament Dovobet. Après avoir tenu une audience, le Conseil a rendu une ordonnance le 17 septembre 2007, obligeant LEO Pharma à porter le prix de son médicament à un niveau non excessif et à rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente au Canada de son médicament Dovobet à un prix excessif entre 2002 et décembre 2005. (Vous trouverez de plus amples renseignements sur l'audience dans cette affaire dans la section « Audiences » à la page 18 du présent rapport.)

Pour la période du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre 2006, le personnel du Conseil a calculé le prix maximum non excessif du médicament Dovobet conformément à l'ordonnance du Conseil. En 2006, le prix de transaction moyen du Dovobet était plus élevé que le prix MNE établi pour 2006, ce qui a donné lieu à des recettes excessives totalisant 870 425,68 \$. Aux fins du remboursement de ces recettes excessives, LEO Pharma a soumis un engagement de conformité volontaire et versé cette somme au gouvernement du Canada.

**Fortéo** est indiqué pour traiter l'ostéoporose sévère chez les femmes ménopausées présentant un risque élevé de fracture ou chez qui un autre traitement contre l'ostéoporose a échoué ou n'a pas été toléré. Le médicament est également indiqué pour favoriser la formation osseuse chez les hommes atteints d'ostéoporose sévère, primaire ou hypogonadale, chez qui un autre traitement contre l'ostéoporose a échoué ou n'a pas été toléré.

Le 28 juin 2007, le président du Conseil a accepté l'engagement de conformité volontaire soumis par Eli Lilly Canada Inc. (Lilly) pour le médicament breveté Fortéo.

En vertu de cet engagement de conformité volontaire, le breveté a réduit le prix de son médicament pour qu'il se situe dans les limites du prix maximum non excessif établi pour 2007 de manière à rembourser les recettes excessives tirées de la vente de son médicament à un prix excessif. L'engagement prévoyait également que Lilly remettrait au gouvernement du Canada le reliquat des recettes excessives si celles-ci n'avaient pas été complètement remboursées au 31 décembre 2007, ce qui n'a pas été nécessaire de faire.

**Lantus** (insuline glargine) est indiqué pour le traitement des adultes atteints de diabète de type 1 ou 2 et des enfants (de 6 à 17 ans) atteints du diabète de type 1. Le médicament, de l'insuline basale à durée d'action prolongée, doit être administré une fois par jour par injection sous-cutanée.

Le 14 mars 2008, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par sanofi-aventis Canada Inc. (sanofi-aventis) pour son médicament breveté Lantus.

En plus d'avoir porté le prix de son médicament à un niveau où il n'est plus considéré excessif, sanofi-aventis a remboursé la partie excessive des recettes qu'il avait tirées de la vente de son médicament en date du 18 septembre 2006. À cette fin, il a remis la somme de 694 239,50 \$ au gouvernement du Canada et réduit le prix d'un autre de ses médicaments, le ALTACE HCT. Dans l'éventualité où sanofi-aventis n'aurait pas remboursé en date du 31 décembre 2008 la totalité des recettes excessives, soit 3 969 554, 83 \$ sanofi-aventis devra verser au gouvernement du Canada le reliquat du remboursement exigé.

**OctreoScan** est un agent radiopharmaceutique utilisé pour diagnostiquer les maladies et les tumeurs du cerveau.

Le 19 septembre 2007, le président du Conseil a accepté l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis Bristol-Myers Squibb Medical Imaging, une division de Bristol-Myers Squibb Canada Co. (Bristol-Myers Squibb) pour son médicament breveté OctreoScan.

En plus de réduire le prix de son médicament OctreoScan à son niveau non excessif, Bristol-Myers Squibb a remboursé la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif, laquelle totalisait 387 181,87 \$. À cette fin, il a remis une partie de ses recettes excessives aux hôpitaux qui ont acheté son médicament et le reliquat, soit 7 439,82 \$, au gouvernement du Canada.

**Risperdal Consta** est une nouvelle formulation d'un composé existant (risperidone). Il est indiqué pour le traitement de manifestations de schizophrénie et de troubles psychotiques associés.

Le 7 juin 2007, le Panel d'audience a approuvé l'engagement de conformité volontaire négocié entre Janssen-Ortho Inc. et le personnel du Conseil. Cet engagement prévoyait la vente du médicament Risperdal Consta à un prix considéré non excessif et le remboursement des recettes excessives encaissées qui totalisaient 4 386 172,99 \$. Au moyen d'une ordonnance, le Conseil a mis fin à la procédure engagée suite à l'émission d'un Avis d'audience le 30 juin 2006.

Janssen-Ortho Inc. a respecté les conditions de son Engagement.

**Vaniqa** (hydrochloride d'eflornithine) est indiqué pour ralentir chez les femmes la pousse de poils indésirables au niveau de la figure. Son utilisation est recommandée en complément d'un traitement d'épilation.

Le 28 février 2008, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis Barrier Therapeutics Canada Inc. pour son médicament Vaniqa.

Barrier a remboursé la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif entre novembre 2005 et décembre 2007 en remettant au gouvernement du Canada la somme de 70 860,59 \$.

Le médicament Vaniqa n'est plus disponible sur le marché canadien.

**Zemplar** est indiqué pour la prévention et pour le traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire associée à une insuffisance rénale chronique.

Le 26 septembre 2007, le panel d'audience a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui ont soumis Les Laboratoires Abbott Limitée (Abbott) et le personnel du Conseil. Cet Engagement prévoyait la réduction du prix du médicament Zemplar IV à son niveau non excessif et le remboursement des recettes excessives encaissées, lesquelles totalisaient 58 741,67 \$.

Le 24 juillet 2007, le président du Conseil avait émis un Avis d'audience à la lumière des allégations des membres du personnel selon lesquelles le breveté vendait ou avait vendu son médicament Zemplar IV à des prix plus élevés que les prix autorisés en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs. Le 17 septembre 2007, le Panel d'audience a reçu l'engagement susmentionné.

Au moyen d'une ordonnance le Conseil a mis fin à l'audience. Abbott a respecté les conditions de son engagement.

Les prix de ces médicaments brevetés doivent rester conformes aux Lignes directrices du Conseil tant qu'ils sont assujettis à la compétence du Conseil en matière d'examen du prix.

## Audiences

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB doit s'assurer que les brevetés ne vendent pas au Canada leurs médicaments brevetés à des prix excessifs et, ainsi, protéger les intérêts des consommateurs canadiens et contribuer au régime canadien de soins de santé.

Lorsque le prix d'un médicament breveté semble plus élevé que le prix autorisé en vertu des Lignes directrices, le Conseil peut tenir une audience publique et, s'il est démontré que le prix du médicament est excessif, émettre une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son médicament et à rembourser la partie excessive des recettes tirées de la vente de son médicament

à un prix excessif. Les décisions du Conseil peuvent faire l'objet d'une requête en révision judiciaire auprès de la Cour fédérale du Canada.

En date du 1<sup>er</sup> janvier 2007, huit audiences étaient en cours. Durant l'année 2007, le Conseil a émis quatre Avis d'audience, notamment dans les affaires des médicaments Zemplar, Penlac, Quadracel-Pentacel et Apotex. Le Conseil a également engagé des procédures dans l'affaire de Celgene Corporation et de son médicament Thalomid concernant sa compétence en matière d'examen du prix de ce médicament.

Trois de ces 13 audiences (Aiomir, Risperdal Consta et Zemplar) ont été réglées en 2007 au moyen d'un engagement de conformité volontaire. Vous trouverez de plus amples renseignements sur ces engagements à la page 16 du présent rapport, dans la section « Engagements de conformité volontaire ». Le Conseil a également mis fin aux procédures dans les affaires du médicament Dovobet et du médicament Copaxone au moyen d'une ordonnance. Les procédures dans l'affaire du médicament Thalomid ont également pris fin après que le panel d'audience eut tranché qu'il avait compétence en matière d'examen du prix de ce médicament. Au moment d'aller sous presse, le Conseil comptait encore sept affaires dans son calendrier d'audiences.

Le tableau 7 présente un sommaire des affaires dont le Conseil a été saisi entre le 1<sup>er</sup> janvier 2007 et la date de publication du présent rapport.

## Tableau 7 Statut des audiences devant le Conseil en 2007-2008

Affaire	Indication du médicament	Statut de l'audience
<b>Adderall XR</b> Shire Canada Inc. (auparavant Shire BioChem Inc.)	<i>Indiqué pour le traitement du trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA).</i>	<p>Le 18 janvier 2006, le Conseil a émis un avis d'audience dans cette affaire et le 10 avril 2008, il a rendu sa décision sur le fond. Le Conseil devrait rendre son ordonnance au cours des prochaines semaines.</p> <p>Le 15 décembre 2006, le Panel d'audience a rejeté la requête déposée par Shire aux fins d'obtenir que le Conseil modifie son Avis d'audience de manière à limiter l'enquête à la période commençant avec la date d'attribution du brevet no 2,348,090, qui est le 13 avril 2004. Shire a déposé une requête en révision judiciaire devant la Cour fédérale. Le 19 décembre 2007, la Cour fédérale a rendu sa décision dans laquelle elle a rejeté la requête de Shire. <b>Shire a interjeté appel de cette décision auprès de la Cour d'appel fédérale. Les parties dans l'appel (dont Shire BioChem, Janssen-Ortho à titre de partie intervenante et le Procureur général du Canada) n'ont pas encore été entendues.</b></p>
<b>Airomir</b> 3M Canada Company	<i>Le médicament Airomir est indiqué pour le traitement de l'asthme, de la bronchite chronique et autres troubles respiratoires.</i>	<p>Le 20 février 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience, engageant ainsi les procédures dans l'affaire de 3M Canada Company et du prix de son médicament Airomir. L'affaire a été close le 14 mai 2007 avec l'approbation d'un engagement de conformité volontaire. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette affaire à la page 17 du présent rapport dans la section portant l'intitulé « Engagements de conformité volontaire ».</p>
<b>Apotex Inc.</b> (processus engagé en 2008)		<p>Le 3 mars 2008, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de Apotex Inc. aux fins d'obtenir des renseignements concernant le statut du breveté ainsi que de recevoir les rapports semestriels que le breveté est tenu de soumettre au Conseil en vertu de la <i>Loi sur les brevets</i> et du <i>Règlement sur les médicaments brevetés, 1994</i>. Le panel d'audience doit entendre cette affaire le <b>6 octobre 2008</b>.</p>
<b>Concerta</b> Janssen-Ortho Inc.	<i>Le médicament Concerta est indiqué pour le traitement des troubles d'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA).</i>	<p>Le Conseil a émis un Avis d'audience dans cette affaire le 24 juillet 2006. <b>Le Conseil n'a pas encore rendu sa décision.</b></p> <p>Notons que Janssen-Ortho a obtenu le statut d'intervenant dans l'affaire de la requête d'examen judiciaire déposée par Shire et qui porte sur la décision que le Conseil a rendu sa décision le 15 décembre 2006 (question de brevet en instance mentionnée dans le présent tableau sous « Adderall XR, Shire Canada Inc. ). Le 19 décembre 2007, Janssen-Ortho a interjeté appel de la décision de la Cour fédérale dans laquelle elle a rejeté sa requête.</p>
<b>Copaxone</b> Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	<i>Le médicament 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.</i>	<p>Le 8 mai 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire du médicament Copaxone. Le 25 février 2008, après avoir entendu les parties, le Panel d'audience a rendu sa décision et ses motifs. Dans le texte de cette décision, le Panel a invité les parties dans l'affaire à lui soumettre conjointement une proposition d'ordonnance. Les deux parties n'ayant pas réussi à s'entendre sur les modalités de l'ordonnance, le Panel a reçu deux suggestions d'ordonnance et a rendu son ordonnance le 12 mai 2008. Dans cette ordonnance, le Panel, ayant conclu que le médicament Copaxone avait été vendu à un prix excessif, a ordonné à Teva Neuroscience de rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament Copaxone à un prix excessif qui totalise 2 417 223,29 \$.</p> <p><b>Teva Neuroscience a déposé auprès de la Cour fédérale une requête en révision judiciaire de la décision du Conseil. La date de l'audience n'a pas encore été fixée.</b></p>

Affaire	Indication du médicament	Statut de l'audience
<b>Dovobet</b> LEO Pharma Inc.	<i>Le Dovobet est un médicament dermatologique indiqué pour le traitement topique du psoriasis.</i>	Le 29 novembre 2004, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de LEO Pharma Inc. et du prix de son médicament Dovobet. L'affaire a été close le 17 septembre 2007 lorsque le Conseil a rendu une ordonnance obligeant LEO Pharma à réduire le prix de son médicament Dovobet à un niveau non excessif et à rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées entre 2002 et décembre 2005 de la vente de son médicament à un prix excessif.
<b>Nicoderm</b> Hoechst Marion Roussel Canada	<i>Le médicament Nicoderm est indiqué pour atténuer les symptômes d'assuétude au tabac chez les personnes qui cessent de fumer.</i>	Le Conseil a émis un Avis d'audience dans cette affaire en avril 1999. Après avoir été entendue au niveau de la Cour fédérale, l'affaire a de nouveau été soumise à l'examen du Conseil. Le Panel d'audience doit entendre les parties le <b>3 juillet 2008</b> .
<b>Penlac</b> sanofi-aventis Canada Inc.	<i>Le médicament Penlac est indiqué pour le traitement des ongles des patients immunocompétents atteints d'une onychomycose ou d'une infection fongique des ongles des mains ou des pieds ne touchant pas la lunule.</i>	Le Conseil a émis un Avis d'audience le 26 mars 2007 et engagé le processus d'audience en juin suivant. Le Panel d'audience devrait entendre la fin de la preuve dans cette affaire les 14 et 15 juillet 2008 et entendre les <b>plaidoyers finaux le 20 août</b> .
<b>Quadracel et Pentacel</b> sanofi pasteur Limitée	<i>Quadracel — le médicament Quadracel est indiqué pour la primovaccination des nourrissons à partir de l'âge de deux mois et comme vaccin de rappel pour les enfants jusqu'à sept ans contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite.</i>  <i>Pentacel — le médicament Pentacel est indiqué pour l'immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et l'haemophilus influenzae de type b. Le médicament est offert au Canada sous forme d'une fiole monodose de Act HIB (poudre lyophilisée pour injection) et d'une ampoule à dose unique (0.5 mL) de Quadracel (suspension pour injection).</i>	Le Conseil a émis un Avis d'audience le 27 mars 2007. Après avoir pris connaissance de la décision du Panel d'audience du 26 novembre 2007 rejetant la requête de sanofi-pasteur visant à obliger le Panel à subroger son conseiller juridique dans l'affaire, sanofi-pasteur a déposé une requête en révision judiciaire devant la Cour fédérale. La Cour fédérale a refusé d'entendre cette requête et le panel poursuivra son audience dans l'affaire le <b>13 juin 2008</b> .
<b>Risperdal Consta</b> Jansen-Ortho Inc.	<i>Le Risperdal Consta est une nouvelle formulation d'un composé existant (le rispéridone) indiqué pour le traitement des manifestations de schizophrénie et de troubles psychotiques associés.</i>	Le 30 juin 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de Janssen-Ortho Inc. et du prix de son médicament Risperdal Consta. L'affaire a été close le 7 juin 2007 après que le Panel d'audience eut approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis conjointement par Janssen-Ortho Inc. et le personnel du Conseil. Cet engagement prévoyait la réduction du prix du médicament Risperdal Consta à un niveau non excessif et le remboursement des recettes excessives totalisant 4 386 172,99 \$. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cet engagement à la page 18 du présent rapport, sous la rubrique « Engagements de conformité volontaire ».
<b>Strattera</b> Eli Lilly Canada Inc.	<i>Le médicament Strattera est indiqué pour le traitement des troubles d'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA) chez les enfants, les adolescents et les adultes.</i>	Le 15 décembre 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience dans cette affaire. Les dates d'audience n'ont pas encore été fixées.
<b>Thalomid</b> Celgene Corporation	<i>Le médicament Thalomid n'a pas encore obtenu son Avis de conformité, mais depuis 1995 certains patients canadiens y ont accès en vertu du Programme d'accès spécial de Santé Canada. Le médicament Thalomid est tout particulièrement efficace pour ralentir la progression du myélome multiple, une forme de cancer.</i>	Un Panel d'audience du Conseil a entendu les arguments de Celgene Corporation et du personnel du Conseil dans l'affaire du prix du médicament Thalomid distribué en vertu du Programme d'accès spécial de Santé Canada. Dans la décision qu'il a rendue le 21 janvier 2008, le Conseil a confirmé sa compétence sur le prix du médicament Thalomid. Celgene Corporation <b>a déposé auprès de la Cour fédérale un Avis de requête en révision judiciaire de la décision du Panel. La date de l'audience n'a pas encore été fixée.</b>
<b>Zemplar</b> Abbott, Les Laboratoires Limitée	<i>Le médicament Zemplar est indiqué pour prévenir et pour traiter l'hyperparathyroïdie secondaire associée à une insuffisance rénale chronique.</i>	Le 24 juillet 2007, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire des Laboratoires Abbott Limitée et du prix de son médicament Zemplar. L'affaire a été close le 26 septembre 2007 après que le Conseil eut approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par le breveté. Cet engagement prévoit entre autres une réduction du prix du médicament Zemplar IV à un niveau non excessif et le remboursement de la partie excessive des recettes que le breveté aurait encaissées de la vente de son médicament à un prix excessif estimée à 58 741,67 \$. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cet engagement à la page 18 du présent rapport, sous la rubrique « Engagements de conformité volontaire ».

# MODIFICATIONS APPORTÉES AU RÈGLEMENT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS

Des modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (le Règlement) ont été enregistrées le 6 mars 2008 et publiées le 19 mars 2008 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Ces modifications rendent le processus d'examen du prix des médicaments brevetés plus efficient et plus cèle.

Le processus de modification du Règlement a été engagé en janvier 2005 avec la publication d'un Avis et commentaires. Cet Avis a été suivi de la publication des modifications proposées au Règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 31 décembre 2005. Le Conseil a par la suite mené des consultations auprès de ses intervenants et, dans la foulée de celles-ci, les modifications au Règlement suggérées ont été publiées une deuxième fois dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 6 octobre 2007. Le Conseil a reçu plusieurs mémoires suite à la deuxième publication des modifications proposées dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Les mémoires reçus sont affichés dans notre site Web.

À la suggestion des intervenants, les deux changements suivants ont été apportés aux modifications publiées le 6 octobre 2007 dans la Partie I de la *Gazette du Canada* :

1. les brevetés doivent désormais identifier les réductions qu'ils appliquent au calcul du prix moyen de l'emballage de leur médicament et qu'ils soustraient des recettes nettes déclarées au Conseil;

2. la date d'entrée en vigueur de la présentation électronique des rapports a été avancée de six mois du fait qu'il n'est plus nécessaire de réviser le formulaire électronique pour y inclure les données sur les types de réduction que le breveté consent à ses clients. Ainsi, la date du 1<sup>er</sup> janvier 2009 a été avancée au 1<sup>er</sup> juillet 2008.

Des changements ont aussi été apportés au niveau des rapports que les brevetés doivent soumettre au CEPMB sur les formulaires 1, 2 et 3. Ces changements sont les suivants :

## Rapports semestriels

- Les brevetés doivent maintenant soumettre la monographie du médicament en annexe au formulaire 1 rempli (Renseignements identifiant le médicament). Si le médicament n'a pas encore obtenu un Avis de conformité, le breveté doit joindre en annexe au formulaire 1 rempli les renseignements que contient généralement une monographie d'un médicament.
- Le formulaire 1 rempli (Renseignements identifiant le médicament) doit désormais être présenté dans les sept jours qui suivent l'obtention de l'Avis de conformité ou dans les sept jours qui suivent la date de la première vente du médicament au Canada, soit la première de ces deux éventualités.

## Médicament breveté distribué sous ordonnance

- dans le cas d'un médicament breveté pour usage humain distribué sous ordonnance, le breveté doit désormais soumettre les renseignements sur le prix de son médicament le jour de sa première vente au Canada (formulaire 2) et ce, dans les 30 jours qui suivent ce jour. Cette nouvelle exigence remplace celle qui prévoyait que ces renseignements devaient être présentés pour les 30 premiers jours de vente du médicament au Canada.

## Médicaments pour usage vétérinaire et médicaments en vente libre

- dans le cas des médicaments pour usage vétérinaire et des médicaments en vente libre, le rapport sur les prix du médicament (formulaire 2) ne sera désormais exigé que suite à la réception d'une plainte fondée. Dans un tel cas, le breveté devra à la demande du Conseil soumettre son rapport dans les 30 jours qui suivent la réception de la demande. Pour les deux années suivantes, il devra soumettre son rapport dans les 30 jours qui suivent la fin de chaque semestre dont l'un commence le 1<sup>er</sup> janvier et l'autre, le 1<sup>er</sup> juillet de chaque année.

## Présentation des rapports par voie électronique

- Les brevetés sont aussi tenus de soumettre leurs rapports au Conseil (formulaires 1, 2 et 3) dans le format électronique téléchargé du site Web du CEPMB. La signature numérisée de la personne autorisée à signer le rapport au nom du breveté doit être apposée à l'endroit prévu du formulaire pour certifier que les renseignements fournis sont conformes et complets.

Les brevetés sont actuellement tenus de se conformer aux dispositions du Règlement dans sa version publiée le 19 mars 2008 dans la partie II de la *Gazette du Canada* sauf en ce qui concerne la présentation des rapports par voie électronique qui s'appliquera à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2008. Le personnel du Conseil tiendra en mai et en juin 2008 des séances d'information pour expliquer aux brevetés ce qu'ils doivent faire pour se conformer aux nouvelles exigences du Règlement.

# RÉVISION DES LIGNES DIRECTRICES DU CONSEIL SUR LES PRIX EXCESSIFS

Tout au cours de l'année 2007, le Conseil a travaillé activement à la révision de ses Lignes directrices sur les prix excessifs (Lignes directrices) pour qu'elles demeurent pertinentes et qu'elles soient bien adaptées au nouvel environnement pharmaceutique que nous connaissons. Le processus de révision a commencé en 2005 avec la publication d'un document de discussion sur les augmentations des prix des médicaments brevetés, mais la seconde phase de l'exercice, engagée au début de l'année 2006, a tout particulièrement porté sur les prix de lancement des nouveaux médicaments et sur les variations des prix des médicaments existants.

Les activités menées en 2007 dans le cadre de la révision des Lignes directrices se situent dans le prolongement du travail commencé avec la publication en mai 2006 du Guide de discussion sur les Lignes directrices sur les prix excessifs. En novembre 2006, le Conseil a tenu une série de consultations aux quatre coins du pays (Edmonton, Montréal, Toronto, Halifax et Ottawa) auxquelles ont participé 140 personnes représentant les différents groupes d'intervenants.

Le 31 mai 2007, le Conseil a publié un *Communiqué à l'intention des intervenants* dans lequel il a brossé les grandes lignes de ses décisions préliminaires, présenté les questions soumises à la consultation et dévoilé les prochaines étapes. Dans son *Communiqué*, le Conseil a fait part aux intervenants de la création de trois nouveaux Groupes de travail : un premier chargé de définir les différentes catégories d'amélioration thérapeutique et de déterminer les éléments de

preuve qui seront exigés à leur appui, un deuxième chargé de déterminer comment doivent être choisis les médicaments comparables d'un point de vue thérapeutique au médicament sous examen et leurs équivalents dans d'autres pays et un troisième, celui-là chargé de formuler la définition de l'expression « coûts de réalisation et de mise en marché d'un médicament » (paragraphe 85(2) de la *Loi sur les brevets*) en consultation avec des spécialistes du domaine.

En mars 2007, alors qu'avait cours le processus général de révision des Lignes directrices, la Cour fédérale a rendu sa décision dans l'affaire de LEO Pharma Inc. qui avait demandé la révision judiciaire d'une décision rendue par le Conseil. En avril 2007, dans un article de *La Nouvelle*, le CEPMB a communiqué aux intervenants les incidences de la décision de la Cour fédérale. En raison de cette décision, les intervenants doivent désormais inclure dans leur calcul du prix moyen d'un médicament breveté tous les avantages qu'ils consentent à leurs clients (définis dans les articles 4(4) et 4(5) du *Règlement sur les médicaments brevetés*).

L'industrie des médicaments brevetés a fait valoir que cette décision risque d'amener les sociétés pharmaceutiques à ne plus consentir d'avantages à leurs clients. Au cours de l'été 2007, le Conseil a convié les représentants de l'industrie des nouveaux médicaments et de la biotechnologie à des séances de discussion où ils ont pu exprimer leurs préoccupations sur les incidences de la décision de la Cour fédérale.

Entre le 10 et le 12 septembre 2007, le Conseil a tenu des séances de consultation bilatérale avec des groupes d'intervenants représentant les différents secteurs de l'industrie pharmaceutique (nouveaux médicaments, biotechnologie et médicaments génériques), les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (F-P-T) et des associations de consommateurs. Ces séances ont permis aux participants de saisir directement les membres du Conseil de leurs préoccupations concernant les différentes questions soulevées dans le *Communiqué à l'intention des intervenants* du 31 mai 2007, de la décision de la Cour fédérale ainsi que de tout autre sujet non discuté dans le cours des consultations antérieures.

Afin de traiter des différentes questions découlant de la révision des Lignes directrices et de la décision de la Cour fédérale, le Conseil a publié le 31 janvier 2008 un deuxième Document de discussion portant l'intitulé *Changements qui pourraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et aux Lignes directrices sur les prix excessifs*. Au total, le Conseil a reçu 43 mémoires de différents groupes d'intervenants. Comme le prévoit la politique d'ouverture et de transparence du Conseil, tous ces mémoires sont actuellement affichés dans le site Web du CEPMB.

Au début du mois d'avril 2008, le Conseil a reçu les rapports finaux du Groupe de travail sur l'amélioration thérapeutique et du Groupe de travail sur les comparaisons selon le groupe thérapeutique dans lequel le médicament est classé dans d'autres pays. Pour poursuivre sur la même lancée, le Conseil a constitué un autre groupe, le Groupe de travail sur les tests appliqués aux prix des médicaments, pour le conseiller quant aux changements qui pourraient être apportés aux tests que le personnel du Conseil applique aux prix des médicaments brevetés. Le Groupe de travail sur les tests appliqués aux prix des médicaments devrait cesser ses activités d'ici au printemps 2008. Quant au travail sur la définition des coûts de réalisation et de mise en marché, il devrait être finalisé dans ce même délai.

Conscient que cette première révision en profondeur des Lignes directrices depuis 1994 cause chez les brevetés et les autres intervenants une certaine incertitude quant à l'avenir du processus d'examen du prix, le Conseil s'est engagé à tenir ses intervenants bien informés par le truchement de *La Nouvelle*, de son site Web et d'autres avenues de communication.

## Tendances des ventes de médicaments brevetés<sup>9</sup>

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement), les brevetés doivent faire rapport au CEPMB de leurs ventes de médicaments brevetés au Canada, dont les quantités vendues et les recettes nettes par médicament, par catégorie de clients et par province/territoire. Le CEPMB utilise ces éléments d'information pour analyser les tendances aux niveaux des ventes, de l'utilisation faite des médicaments et des prix. Vous trouverez dans la présente section les résultats de cette analyse.<sup>10</sup>

## 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. Il est toutefois important de préciser qu'une augmentation des dépenses en médicaments n'est pas nécessairement attribuable à une augmentation des prix des médicaments. Selon les rapports annuels antérieurs, les prix des médicaments brevetés n'ont que très peu augmenté au fil des ans alors que la valeur des ventes, elle, a augmenté de 10 à 20 %. Dans ces cas, ce sont le volume et la composition de l'utilisation faite des médicaments qui sont à l'origine de la croissance de la

valeur des ventes.<sup>11</sup> Différents facteurs peuvent être à l'origine 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 plus grande incidence de problèmes de santé);
- plus grande incidence des problèmes de santé nécessitant une pharmacothérapie;
- nouvelles habitudes d'ordonnance des médecins (par ex. tendance à prescrire des nouveaux médicaments pour traiter une condition à l'aide de médicaments existants souvent offerts à moindre prix);
- recours plus régulier à des pharmacothérapies en remplacement d'autres formes de traitement;
- recours à de nouveaux médicaments pour traiter des conditions pour lesquelles il n'existait encore aucun traitement efficace.

## Tendances des ventes

Le tableau 8 présente la valeur des ventes au prix du fabricant des médicaments au Canada pour les années 1990 à 2007. Les ventes de médicaments brevetés ont totalisé 12,3 milliards de dollars en 2007, soit 3,0 % de plus qu'en 2006 où ce montant totalisait 12,0 milliards de dollars. En guise de comparaison, le taux annuel de croissance des ventes de médicaments était de 27,0 % en 1999 et s'est maintenu dans les deux chiffres jusqu'en 2003.

La quatrième colonne du tableau 8 présente la valeur des ventes des médicaments brevetés exprimée en pourcentage de la valeur des ventes de tous les médicaments, brevetés et non brevetés. Entre 1990 et 2005, le pourcentage de la valeur des ventes de médicaments brevetés par rapport à la valeur des ventes de tous les médicaments est passé de 43 % à 71,4 %. Ce pourcentage a baissé passant de 68,1 % qu'il était en 2006 à 68,1 % et à 66,0 % en 2007, ce qui démontre que les ventes des médicaments génériques et des médicaments de marque non brevetés ont au cours de cette période augmenté davantage que celles de médicaments brevetés.<sup>12</sup>

9 Dans le présent chapitre, on entend par « médicament breveté » tout produit assujéti à la compétence du CEPMB pour l'examen de son prix.

10 Les résultats statistiques présentés pour 2007 se fondent sur les données que les brevetés ont soumises au CEPMB en date de mars 2008. Il arrive que des brevetés soumettent un nouveau rapport révisant les données déjà présentées ou contenant des données qui n'avaient pas été présentées dans un rapport antérieur. Ces données peuvent modifier d'une façon assez importante les statistiques utilisées pour la préparation du présent chapitre du rapport annuel. Pour tenir compte d'une telle éventualité, le CEPMB révisé le calcul des données sur les ventes et en fait rapport dans la section « Tendances des ventes de médicaments brevetés ». Il fait aussi rapport du calcul révisé des indices de prix et de quantité dans la section « Tendances des prix » (page 27) ainsi que dans la section « Utilisation des médicaments brevetés » (page 36), des ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada dans la section « Comparaison des prix au Canada avec les prix dans les pays de comparaison » (page 32). Ces calculs couvrent les cinq années précédant l'année sur laquelle porte le rapport annuel. Les nouvelles valeurs ainsi obtenues reflètent les données courantes disponibles. En conséquence, lorsque révision des données a été faite, les valeurs rapportées dans le présent rapport annuel peuvent être différentes de celles présentées dans des rapports annuels antérieurs.

11 Selon les études effectuées par le CEPMB sur les régimes publics d'assurance-médicaments, c'est l'augmentation de l'utilisation faite des médicaments existants et des nouveaux médicaments qui 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.

12 Le dénominateur dans ce ratio comprend la valeur des ventes des médicaments brevetés, des médicaments génériques et des médicaments de marque non brevetés. L'estimé de la valeur totale des ventes utilisé pour calculer le ratio de 2006 se fonde sur les données tirées de la base de données du *Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases* de IMS Health. Pour les années antérieures, les données d'IMS Health n'ont été utilisées que pour calculer la valeur des ventes des médicaments génériques. Quant à la valeur des ventes des médicaments de marque non brevetés, elle était alors estimée à l'aide des données fournies par les brevetés. Pour mettre un terme aux anomalies dans ce dernier estimé causées par les variations annuelles de la liste des brevetés, le CEPMB n'utilise désormais que les données d'IMS. Il convient de préciser que la baisse du ratio observée en 2006 par rapport à 2005 est en partie attribuable à ce dernier changement de méthodologie.

**Tableau 8** Ventes de médicaments brevetés, 1990 – 2007

Année	Médicaments brevetés Ventes (en milliards \$)	Variation (%)	Ventes de médicaments brevetés (% des ventes de tous les médicaments)
2007	12,3	3,0	66,0
2006	12,0	3,7	68,1
2005	11,6	4,9	71,4
2004	11,0	8,6	68,6
2003	10,1	14,3	66,9
2002	8,9	17,5	67,4
2001	7,6	18,9	65,0
2000	6,3	16,7	63,0
1999	5,4	27,0	61,0
1998	4,3	18,9	55,1
1997	3,7	22,6	52,3
1996	3,0	12,8	45,0
1995	2,6	10,8	43,9
1994	2,4	-2,1	40,7
1993	2,4	9,4	44,4
1992	2,2	14,0	43,8
1991	2,0	13,1	43,2
1990	1,7	-	43,2

Sources : CEPMB, IMS Health

### Facteurs à la source de la croissance des dépenses

Le tableau 9 décompose en différents éléments la croissance des ventes enregistrée entre 2006 et 2007. Ces éléments sont les suivants :

- médicaments brevetés dont le brevet est arrivé à échéance ou dont le brevet a été cédé au domaine public (« Effet de retrait du médicament »);
- médicaments brevetés lancés sur le marché canadien en 2007 (« Effet du nouveau médicament »);
- variations des prix des médicaments brevetés vendus au Canada en 2006 et en 2007 (« Effet du prix »);
- écarts de quantités vendues de ces médicaments en 2006 et en 2007 (« Effet du volume »); et
- interactions des variations de prix et de quantité (« Effets croisés »).

La première rangée du tableau 9 présente les incidences d'après leur valeur monétaire. La deuxième rangée les présente au moyen de la variation des ventes en 2007 par rapport à 2006. Pour des fins de comparaison, la troisième rangée présente les incidences avec les taux moyens de variation annuelle des ventes pour la période de 2002 à 2006.<sup>13</sup>

Les résultats de ce tableau révèlent que l'augmentation des ventes observée entre 2006 et 2007 était essentiellement attribuable aux augmentations des quantités de médicaments brevetés vendus. L'effet de volume qui a suivi a largement compensé l'effet important (négatif) de retrait du médicament du marché. La contribution des nouveaux médicaments à l'augmentation des ventes a représenté moins du tiers de la contribution de l'effet de volume.<sup>14</sup> Enfin, l'incidence générale des variations de prix sur les ventes s'est révélée faible et négative.

13 Dans le présent cas, l'« effet du médicament existant » correspond au montant des ventes générées en 2006 par les médicaments qui étaient assujettis à la compétence du CEPMB en 2006, mais non en 2007. L'« effet du nouveau médicament » correspond au montant des ventes générées en 2007 par les médicaments qui étaient assujettis à la compétence du CEPMB en 2007, mais non en 2006. Les autres effets sont calculés au moyen de la relation suivante :

$$\begin{aligned} \sum p_{2007(i)} q_{2007(i)} - \sum p_{2006(i)} q_{2006(i)} &= \sum [p_{2007(i)} - p_{2006(i)}] q_{2006(i)} \\ &+ \sum p_{2006(i)} [q_{2007(i)} - q_{2006(i)}] \\ &+ \sum [p_{2007(i)} - p_{2006(i)}] [q_{2007(i)} - q_{2006(i)}] \end{aligned}$$

où  $p(i)$  correspond au prix du médicament "i" l'année "y",  $q(i)$  au volume physique du médicament "i" vendu l'année "y" et  $\sum$  à la somme des médicaments qui étaient assujettis à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix pour les années 2006 et 2007. La partie gauche de l'équation représente la variation des ventes de ces médicaments en 2007 par rapport à 2006. Du côté droit de l'équation, les trois termes définissent respectivement l'effet de volume, l'effet de prix et les effets croisés. Ces effets sont présentés dans le tableau 9.

14 Tel que mentionné précédemment, l'« effet du nouveau médicament » est limité à l'année au cours de laquelle le nouveau médicament breveté a été lancé sur le marché canadien. Au moins une partie de l'« effet de volume » se fera alors sentir en raison de la rapidité avec laquelle les nouveaux médicaments se démarqueront pour leur valeur thérapeutique au cours des premières années qui suivent leur lancement sur le marché canadien.

Les résultats obtenus pour 2007 sont typiques. Les incidences moyennes pour la période de 2002 – 2006 sous-tendent que la croissance annuelle des ventes est attribuable à une augmentation de l'utilisation. En comparaison, l'incidence des variations de prix a été négligeable.

Cette baisse marquée de la croissance des ventes de médicaments brevetés observée ces dernières années est assez surprenante. Il a été mentionné dans le rapport annuel de 2006 que la croissance des ventes au cours des années 1990 était essentiellement associée à de nouveaux médicaments « vedettes » ou, en d'autres mots, à des médicaments qui génèrent d'importants volumes de ventes, et que depuis le début de la présente décennie, l'industrie des médicaments n'a pas lancé sur le marché des médicaments vedettes 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. En conséquence, en 2006, les ventes des médicaments brevetés au Canada étaient toujours dominées par les médicaments lancés sur le marché entre 1995 et 1999.

Cette tendance s'est répétée en 2007. Le graphique 4 présente pour 2007 une ventilation de la valeur des ventes de médicaments brevetés selon l'année de leur première vente au Canada. Ce graphique montre clairement que les ventes de médicaments brevetés sont encore à la remorque des ventes de médicaments apparus sur le marché canadien au cours de la seconde partie des années 1990. En 2007, les médicaments lancés sur le marché canadien avant l'année 2000 totalisaient des ventes de 7,0 milliards de dollars par rapport à 5,4 milliards de dollars pour les médicaments lancés sur le marché depuis l'année 2000. Les médicaments lancés sur le marché canadien en 1997 accaparent encore la part du lion des ventes de 2007.

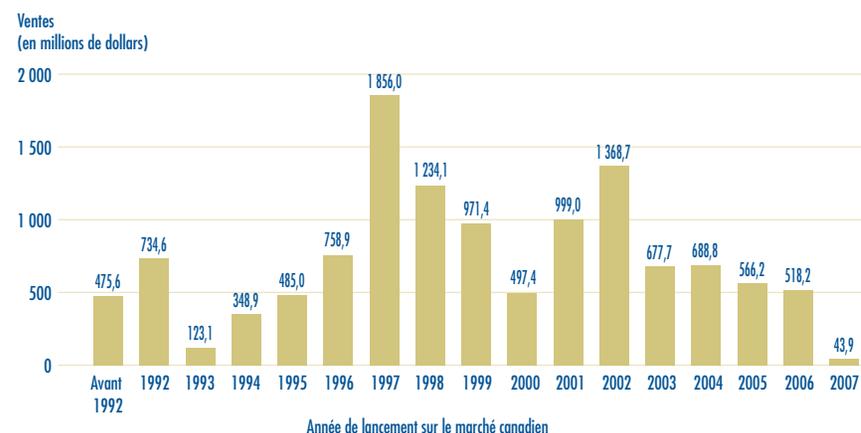
**Tableau 9** Décomposition des variations des ventes

	Changement total	Effet de retrait	Effet du nouveau médicament	Effet du prix	Effet du volume	Effets croisés
Incidence nette sur le revenu, 2007/2006 (millions \$)	361,4	-220,2	133,3	-13,9	478,3	-16,1
Proportion de la variation totale, 2007/2006 (%)	100,0	-60,9	36,9	-3,8	132,3	-4,4
Proportion moyenne de la variation totale, 2002 – 2006 (%)	100,0	-39,9	31,9	2,4	104,9	0,6

Source : CEPMB

**Graphique 4**

Valeur des ventes de médicaments brevetés en 2007 selon leur année de lancement sur le marché canadien, 2007



Source : CEPMB

## Ventes selon la catégorie thérapeutique

Pour ses analyses de prix au niveau du groupe thérapeutique, le CEPMB classe généralement les médicaments à l'aide du système de classification anatomique thérapeutique chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). 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 à laquelle ils sont principalement associés.

Le tableau 10 ventile les ventes des médicaments brevetés effectuées au Canada en 2007 selon le groupe thérapeutique principal, à savoir le premier niveau de la classification ATC. Il présente les ventes effectuées en 2007 dans les différents groupes de médicaments, leur part de l'ensemble des ventes ainsi que le taux d'augmentation de la valeur de leurs ventes par rapport à 2006. Les valeurs présentées dans la dernière colonne représentent la composante de la croissance de l'ensemble des ventes attribuables aux médicaments du groupe thérapeutique.<sup>15</sup> La mesure ainsi obtenue permet de dégager les groupes thérapeutiques qui ont le plus contribué à la croissance de la valeur des ventes. Au cours du dernier exercice, ces groupes étaient les suivants :

- médicaments pour le système respiratoire
- agents antinéoplasiques et immunomodulateurs.

**Tableau 10** Ventes au prix du titulaire de brevet des médicaments brevetés, selon leur groupe thérapeutique principal

Groupe thérapeutique principal	Ventes en 2007 (millions \$)	Part des ventes en 2007 (%)	Croissance : 2007/2006 (millions \$)	(%)	Part de la croissance des ventes (%)
A : Tube digestif et métabolisme	1 602,1	13,0	39,3	2,5	10,9
B : Sang et organes sanguiformateurs	883,7	7,2	86,0	10,8	23,8
C : Système cardiovasculaire	3 105,3	25,1	41,7	1,4	11,5
D : Produits dermatologiques	126,8	1,0	27,2	27,3	7,5
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	417,1	3,4	36,6	9,6	10,1
H : Préparations hormonales systémiques	95,4	0,8	-7,4	-7,2	-2,0
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique					
P : Produits antiparasitaires <sup>16</sup>	1 175,7	9,5	39,3	3,5	10,9
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	1 677,6	13,6	120,1	7,7	33,2
M : Système musculo-squelettique	495,0	4,0	29,0	6,2	8,0
N : Système nerveux	1 600,5	13,0	-202,1	-11,2	-55,9
R : Système respiratoire	947,7	7,7	132,5	16,3	36,7
S : Organes sensoriels	161,1	1,3	12,1	8,1	3,4
V : Divers	59,3	0,5	7,1	13,6	2,0
Tous les groupes thérapeutiques	12 347,4	100,0*	361,5	3,0	100,0*

Source : CEPMB

\* Le total de cette colonne peut ne pas correspondre à 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

En 2007, ces deux catégories de médicaments ont été conjointement à la source de plus de 80 % de la croissance de la valeur des ventes de médicaments. C'est la troisième année consécutive que les agents antinéoplasiques et immunomodulateurs constituent la principale source d'augmentation de la valeur des ventes.

<sup>15</sup> Ratio de la variation annuelle de la valeur monétaire des ventes de cette catégorie thérapeutique par rapport à la variation de la valeur des ventes de tous les médicaments brevetés.

<sup>16</sup> Pour des raisons de confidentialité, les données sur ces deux groupes ont été combinées.

## Tendances des prix

Le CEPMB compile l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB). Cet indice nous permet d'observer les tendances des prix des médicaments brevetés. L'IPMB mesure la variation moyenne des prix auxquels les titulaires de brevets vendent leurs médicaments brevetés sur le marché canadien (prix départ-usine) par rapport à l'année précédente. L'indice, calculé à l'aide de l'indice-chaîne Laspeyres, est en fait la moyenne de la variation des prix au niveau du médicament pondérée en fonction des ventes du médicament.<sup>17</sup> La méthodologie utilisée rappelle celle qu'utilise Statistique Canada pour compiler l'Indice des prix à la consommation (IPC). L'IPMB est actualisé à chaque semestre à partir des données sur les prix et sur les ventes dont les brevetés font rapport au Conseil.<sup>18</sup>

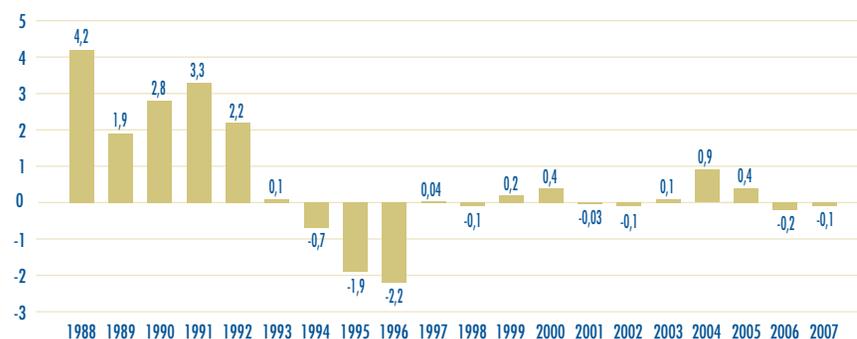
Il est important de bien comprendre la relation théorique qui existe entre l'IPMB et les coûts en médicaments. L'IPMB ne mesure pas les effets des changements de l'utilisation faite des médicaments sur les dépenses en médicaments. Cette mesure est prise par un autre indice appelé l'indice du volume des ventes de médicaments

brevetés — l'IVVMB, (voir dans le présent rapport la section intitulée « Utilisation des médicaments brevetés » à la page 36. L'IPMB ne mesure pas non plus l'incidence sur les coûts des nouvelles habitudes d'ordonnance des médecins ou de l'introduction de nouveaux médicaments. L'IPMB est conçu pour isoler la composante de variation des ventes attribuable aux variations des prix des médicaments brevetés.

Le graphique 5 présente les variations annuelles de l'IPMB pour les années 1988 à 2007. Selon la mesure prise par l'IPMB, les prix départ-usine des médicaments brevetés ont baissé de 0,1 % en 2007 par rapport à 2006. Ce léger recul des prix correspond exactement au résultat prévisible de l'« effet de prix » dont il est fait mention dans le tableau 9 à la page 25.

## Graphique 5

Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), 1988 – 2007



Source : CEPMB

17 Soit au niveau défini par le Numéro d'identification du médicament (DIN) émis par Santé Canada. Chaque DIN représente une combinaison unique d'ingrédient(s) actif(s), de forme(s) posologique(s) et de concentration(s).

18 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) » juin 2000. Depuis 1999, l'IPMB ne porte que sur les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

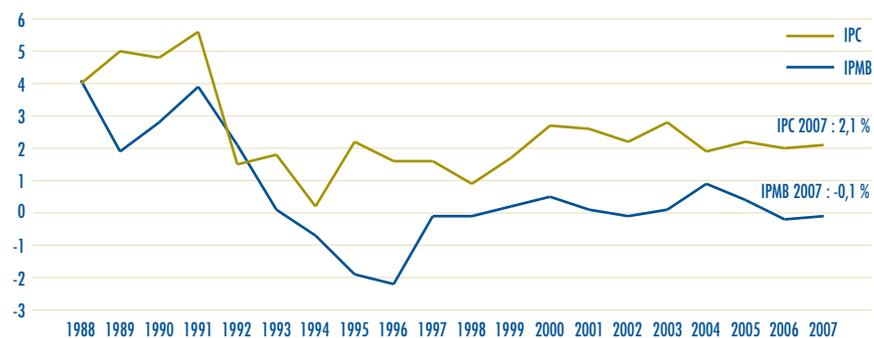
## Comparaison de l'IPMB et de l'IPC

La *Loi sur les brevets* (Loi) 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 présente les variations annuelles de l'IPMB par rapport aux variations de l'IPC pour les mêmes années. L'inflation 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.<sup>19</sup> La situation s'est répétée en 2007 alors que l'IPC a augmenté de 2,1 %<sup>20</sup> et que l'IPMB a reculé de 0,1 %.

Il n'est pas surprenant que l'IPMB n'ait pas augmenté au même rythme que l'IPC. Les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs prévoient que les prix des médicaments brevetés ne peuvent augmenter davantage que le taux moyen d'augmentation de l'indice des prix à la consommation calculé sur une période de trois ans. (Les Lignes directrices limitent également les augmentations annuelles de prix à une fois et demi 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.<sup>21</sup> En pratique, les variations de l'IPMB n'atteignent jamais cette limite étant donné que certains brevetés n'augmentent pas les prix de leurs médicaments dans toute la mesure autorisée en vertu des Lignes directrices du CEPMB lorsqu'ils ne les réduisent pas.

## 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 – 2007



Source : CEPMB et Statistique Canada

## Variation des prix selon le groupe thérapeutique principal

Le tableau 11, à la page 29, 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 selon le groupe thérapeutique principal. La dernière colonne du tableau présente le résultat de la décomposition de la variation globale de l'IPMB où chaque entrée représente la composante attribuable aux médicaments du groupe thérapeutique correspondant. Selon cette mesure, ce sont les médicaments pour traiter le sang et les organes sanguiniformateurs qui, en 2007, ont le plus contribué à la variation des prix (dans une magnitude absolue).<sup>22</sup>

19 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 de prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC est présentée à l'appendice 4 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures. Vous trouverez le Compendium dans notre site Web du CEPMB sous « Lois, Règlement et Lignes directrices ».

20 Statistique Canada, CANSIM, Série V735319.

21 Théoriquement, cette limite fait en sorte que l'IPMB pourrait augmenter davantage que l'IPC sur une période de douze mois.

22 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 obtenu avec la méthodologie de l'IPMB. 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 correspondante 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).

Tel que mentionné, la décomposition dans le tableau 11 est approximative étant donné que les pondérations utilisées sont tirées des données sur les ventes annuelles alors que l'IPMB est calculé avec des données couvrant des périodes de six mois. L'écart obtenu est généralement minime.

**Tableau 11** Variation de l'IPMB selon le groupe thérapeutique principal, 2007

Groupe thérapeutique principal	Ventes en 2007 (millions \$)	Part des ventes en 2007 (%)	Croissance : 2007/2006 (millions \$) (%)
A : Tube digestif et métabolisme	13,0	-0,5	-0,1
B : Sang et organes sanguiformateurs	7,2	-2,2	-0,2
C : Système cardiovasculaire	25,1	0,2	0,0
D : Produits dermatologiques	1,0	0,3	0,0
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	3,4	0,7	0,0
H : Préparations hormonales systémiques	0,8	-1,1	0,0
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique			
P : Produits antiparasitaires <sup>23</sup>	9,5	0,6	0,1
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	13,6	0,0	0,0
M : Système musculo-squelettique	4,0	0,1	0,0
N : Système nerveux	13,0	-0,4	-0,1
R : Système respiratoire	7,7	0,7	0,0
S : Organes sensoriels	1,3	-0,5	0,0
V : Divers	0,5	-1,0	0,0
Tous les groupes thérapeutiques	100,0*	-0,1	-0,1

Source: CEPMB

\* Le total de cette colonne peut ne pas correspondre à 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

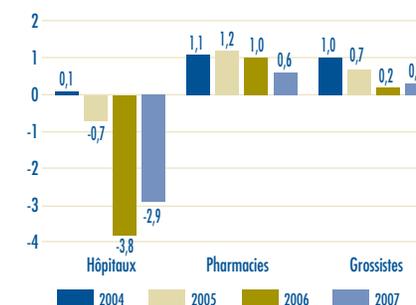
### Variation des prix selon la catégorie de clients

Le graphique 7 présente les taux moyens de variation des prix selon la catégorie de clients. 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 selon qu'elles ont été faites aux hôpitaux, aux pharmacies ou aux grossistes.<sup>24</sup> Par rapport à 2006, les taux de variation des prix de 2007 ont fluctué entre -2,9 % (ventes aux hôpitaux) et 0,5 % (ventes directes aux pharmacies). Vous remarquerez que le taux de variation de la valeur des ventes aux grossistes (qui représentent près des trois quarts des ventes) est à peu près le même que le taux de variation de l'IPMB. Aucune catégorie de clients n'a enregistré un taux de variation de prix largement inférieur à l'inflation mesurée à l'aide de l'IPC.

D'après ce qu'on peut voir dans le graphique 7, la baisse légère de l'IPMB est attribuable aux prix plus bas payés par les hôpitaux : si l'IPMB n'avait couvert que les ventes faites aux pharmacies et aux grossistes, l'indice aurait augmenté en 2007 de plus ou moins 0,3 % par rapport à 2006.

### Graphique 7

Taux de variation annuelle, Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), selon la catégorie de clients, 2004 – 2007



Source : CEPMB

23 Pour des raisons de confidentialité, les données sur ces deux groupes ont été combinées.

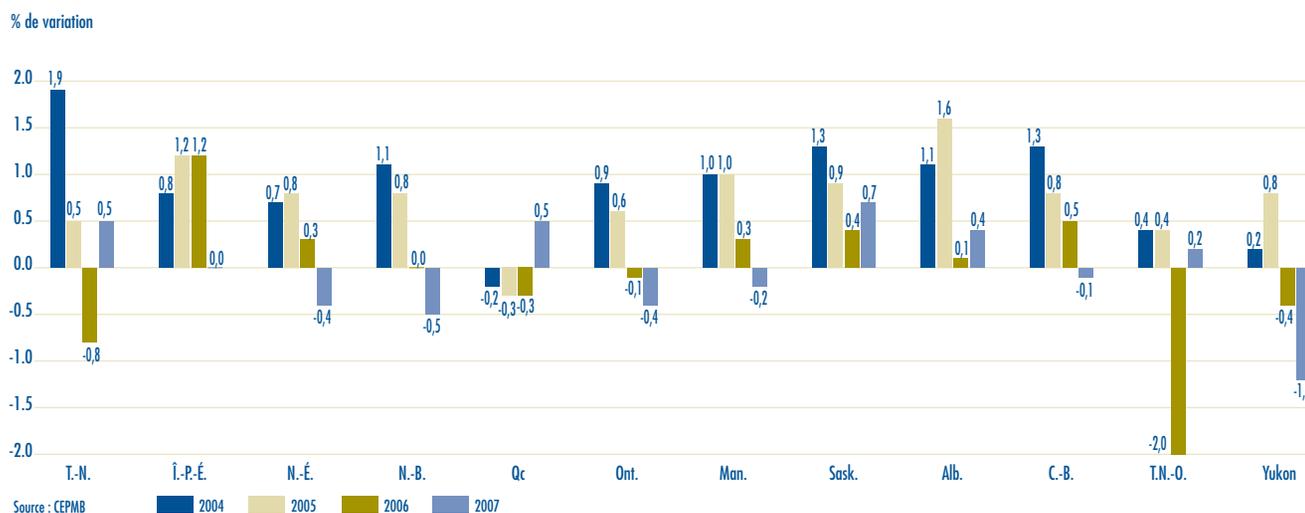
24 Les résultats pour une quatrième catégorie de clients, la catégorie « autres », ne sont pas fournis. Les acheteurs de la catégorie « autres » sont essentiellement des établissements de soins de santé autres que les hôpitaux, notamment des cliniques médicales et des centres de soins infirmiers. Cette catégorie est à la source d'environ 5 % de toutes les ventes de médicaments brevetés en 2007.

## Variation des prix selon la province/le territoire

Le graphique 8 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. Par rapport à 2006, les taux moyens de variation des prix selon la province ou le territoire ont fluctué en 2007 entre -1,2 % (Yukon) et 0,7 % (Saskatchewan). Les augmentations moyennes des prix dans 5 des 12 juridictions provinciales/territoriales ont été compensées par de faibles reculs des prix en Ontario, donnant ainsi lieu à une diminution moyenne du prix national de 0,1 %. Toutes les provinces et tous les territoires ont enregistré des taux moyens de variation des prix bien inférieurs à l'inflation mesurée à l'aide de l'IPC.

## Graphique 8

Taux de variation annuelle des prix, selon la province/le territoire : 2004, 2005, 2006 et 2007



## Graphique 9

Ratio moyen des prix de vente des médicaments brevetés en 2007 par rapport à leur prix de lancement, selon l'année de lancement sur le marché canadien



## Variation du prix d'un médicament breveté dans les années qui suivent son lancement sur le marché canadien

Le prix d'un médicament breveté varie-t-il beaucoup au cours des années qui suivent le lancement du médicament sur le marché canadien? Le graphique 9 répond à cette question en présentant le ratio moyen des prix de vente des médicaments en 2007 par rapport aux prix auxquels ils ont été offerts au moment de leur lancement sur le marché canadien. Le graphique présente un ratio pour les médicaments lancés sur le marché chaque année commençant en 1993.

Les résultats obtenus démontrent une stabilité des prix : en 2007, le prix d'un médicament breveté se situait dans une marge de 5 % de son prix de lancement et ce, quelle que soit l'année de lancement du médicament sur le marché canadien. Les résultats ne révèlent donc aucune tendance à la hausse ou à la baisse des prix après le lancement du médicament sur le marché canadien. Les prix semblent plutôt varier d'une façon aléatoire tout en se maintenant dans la parité.<sup>25</sup>

## Variation des prix selon le pays

La Loi et le Règlement obligent les brevetés à faire rapport au CEPMB des prix départ-usine accessibles au public pratiqués 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 :

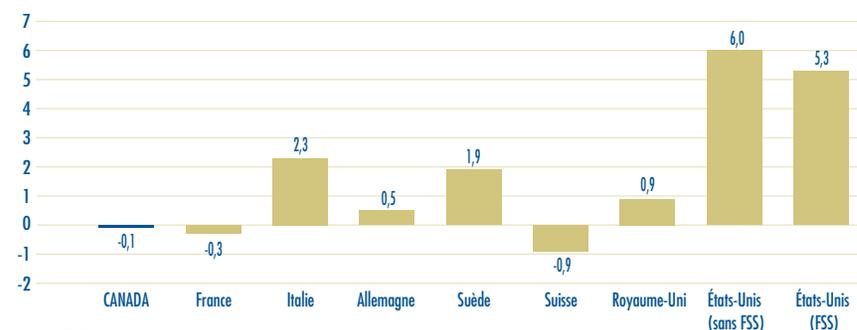
- pour effectuer les comparaisons des prix internationaux prévues dans les Lignes directrices ; et
- pour comparer les prix des médicaments pratiqués au Canada avec les prix pratiqués dans d'autres pays.

Le graphique 10 présente les taux de variation annuelle 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. À titre d'information, deux résultats sont présentés pour les États-Unis : le premier résultat porte exclusivement sur les prix du marché, à savoir les coûts d'acquisition au prix de gros<sup>26</sup>, déclarés par les brevetés alors que le deuxième tient compte des prix de la Classification fédérale des approvisionnements (US Federal Supply Schedule ou FSS) également déclarés par les brevetés.<sup>27</sup>

Cinq des sept pays de comparaison ont enregistré en 2007 une augmentation des prix des médicaments brevetés, exclusion faite de la France et de la Suisse. La Suisse a affiché la baisse moyenne la plus marquée (-0,9 %). Aux États-Unis, les prix ont augmenté de presque 6,0 %.

## Graphique 10

Taux de variation annuelle des prix des médicaments brevetés, Canada et pays de comparaison, 2007



Source : CEPMB

25 Ce constat fait référence au comportement des prix en général. Il existe sans aucun doute des cas où le prix d'un médicament a augmenté ou baissé d'une façon marquée depuis son lancement sur le marché canadien.

26 L'expression « coût d'acquisition au prix de gros » désigne le prix que le grossiste paie à son fournisseur qui est généralement le fabricant du médicament. Le coût d'acquisition au prix de gros accessible au public correspond habituellement au prix de liste du fabricant et ne reflète pas toujours tous les rabais et escomptes consentis par le fabricant.

27 L'industrie pharmaceutique des États-Unis a fait valoir que les prix accessibles au public 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 sont négociés entre les fabricants et le département des Anciens combattants des États-Unis. Ils sont généralement moins élevés que les autres prix accessibles au public pratiqués aux États-Unis et divulgués dans les rapports des brevetés au CEPMB.

## Comparaison des prix pratiqués dans les pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada

Les tableaux 12 et 13, aux pages 33 et 34, présentent des statistiques qui permettent de comparer les prix des médicaments pratiqués dans les sept pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada. Chaque tableau présente quatre séries de ratios de prix moyens. Ils sont différents l'un de l'autre selon (1) la formule de calcul de la moyenne utilisée et (2) la méthode de conversion des prix exprimés dans la devise des différents pays en équivalents en dollars canadiens. Les deux tableaux présentent également le nombre de médicaments (DIN) et le volume des ventes couvertes par les statistiques.<sup>28</sup>

Le CEPMB faisait jusqu'ici rapport des ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada sous forme de ratios calculés à l'aide d'une moyenne

géométrique pondérée en fonction du volume des ventes des différents ratios. Les résultats obtenus sont présentés dans les tableaux 12 et 13 (sous « Moyenne géométrique »). Ces tableaux présentent aussi les résultats obtenus avec une moyenne arithmétique pondérée en fonction du volume des ventes (sous « Moyenne arithmétique »).<sup>29</sup> Ces statistiques permettent de répondre aux questions comme celle-ci :

*« Combien les Canadiens auraient-ils payé, en plus ou en moins, leurs médicaments brevetés en 2006 s'ils les avaient achetés aux prix pratiqués dans le pays X ? »*

Par exemple, vous pouvez voir dans le tableau 12 que le ratio du prix moyen en France par rapport au prix moyen au Canada calculé avec la moyenne arithmétique est 0,90 pour 2007. Ce ratio signifie que les Canadiens auraient payé leurs médicaments brevetés 10 % de moins en 2007 s'ils avaient pu les acheter aux prix pratiqués en France.

Pendant bon nombre d'années, le CEPMB a fait rapport des ratios des prix moyens pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix moyens pratiqués au Canada après avoir converti les prix pratiqués dans les pays de comparaison en équivalents dollars canadiens, utilisant pour la conversion les moyennes des taux de change (ou, plus précisément, les moyennes mobiles des taux de change sur une période de 36 mois. Le CEPMB utilise généralement le CEPMB lorsqu'il applique ses Lignes directrices sur l'examen du prix). Depuis l'an dernier, le CEPMB fait rapport des ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada après avoir converti les devises étrangères au moyen de la parité des pouvoirs d'achat (PPA). Le taux de parité des pouvoirs d'achat de deux pays représente le coût de la vie relatif dans ces deux pays exprimés dans leurs devises respectives. En pratique, le coût de la vie est calculé à l'aide d'un panier de produits et de services aux prix courants. Étant donné que les taux de parité des pouvoirs d'achat représentent le coût de la vie dans chacun des pays, ils constituent un moyen simple 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. Lorsque appliqués au calcul des ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, les taux de parité des pouvoirs d'achat fournissent des statistiques qui nous permettent de répondre à des questions comme celle-ci :

*« Dans quelle mesure les Canadiens auraient-ils dû sabrer dans leur consommation de biens et de services pour acheter des médicaments brevetés ou, encore, auraient-ils pu augmenter leur consommation de biens et de services si, en 2007, ils avaient vécu et acheté leurs médicaments brevetés dans le pays X ? »*

On ne peut répondre à telle question en limitant la comparaison aux prix des médicaments. Il faut en effet calculer ce que chaque prix représente en termes de biens et de services sacrifiés. C'est précisément ce que permettent de faire les parités des pouvoirs d'achat.

## Comparaisons bilatérales des prix

Le tableau 12 compare les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada. D'après les résultats de la conversion des différentes devises aux taux de change du marché (faite avec la moyenne géométrique), les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada sont légèrement plus élevés que les prix des médicaments brevetés dans les pays de comparaison, exclusion faite des États-Unis. Les prix en Italie et en France sont moins élevés que les prix au Canada alors que les prix aux États-Unis sont plus élevés. Comme dans les années antérieures, les prix des médicaments brevetés étaient encore en 2007 beaucoup plus élevés aux États-Unis qu'au Canada et que dans les autres pays de comparaison.

<sup>28</sup> Le nombre de médicaments et la valeur des ventes varient selon le médicament de comparaison étant donné qu'il n'est pas toujours possible de trouver pour chaque médicament breveté vendu au Canada les prix auxquels le médicament est vendu dans les pays de comparaison. À cet égard, il convient ici de préciser que tous les ratios des prix moyens présentés dans les tableaux 12 et 13 (pages 33 et 34) couvrent au moins 84 % de la valeur des ventes au Canada en 2007. Les ratios déclarés des prix pratiqués aux États-Unis par rapport aux prix pratiqués au Canada couvrent environ 93 % des ventes de 2007.

<sup>29</sup> Si RG représente le ratio moyen des prix calculé à l'aide de moyenne géométrique, RA correspond au ratio moyen des prix obtenu avec la moyenne arithmétique. Si  $p(i)$  représente le prix du médicament  $i$  pratiqué au Canada,  $pf(i)$  représente le prix de ce médicament à l'étranger (converti en dollars canadiens) et  $w(i)$  sa part de la valeur des ventes au Canada. Alors  $RG = \prod [pf(i)/p(i)]w(i)$  (où  $\prod$  représente le résultat de la multiplication de tous les médicaments brevetés), alors que  $RA = \sum w(i) [pf(i)/p(i)]$  (où  $\sum$  correspond à la somme de tous les médicaments brevetés).

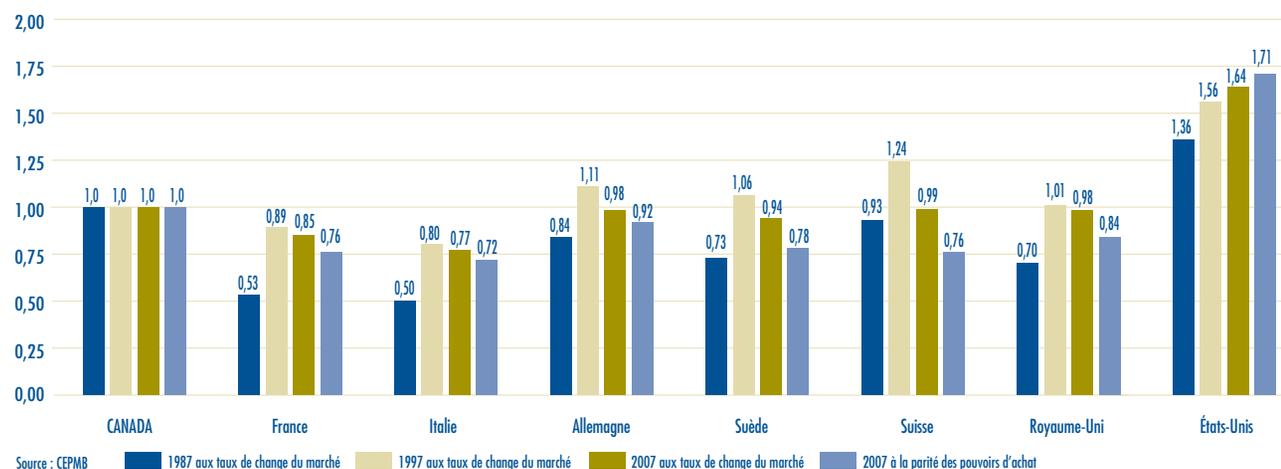
Il peut ainsi être démontré que RG ne peut être supérieur à RA. Il est également possible de démontrer que l'écart entre RA et RG augmentera dans la même proportion que la variation des ratios des différents médicaments et que RG ne sera égal à RA que dans le cas où tous les ratios de prix ont la même valeur.

Le graphique 11 présente ces résultats dans une perspective historique. En 1987, les prix des médicaments brevetés au Canada étaient en général moins élevés que les prix pratiqués aux États-Unis, mais plus élevés que ceux pratiqués dans les autres pays de comparaison. Au milieu des années 1990, la situation avait radicalement changé, les prix au Canada se situant alors dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les six pays européens de comparaison. En 2007, les prix au Canada se situaient au deuxième rang des prix les plus élevés, après ceux des États-Unis.

Toutefois, les ratios moyens de prix obtenus suite à la conversion des devises aux taux de parité des pouvoirs d'achat (PPA) présentent un tableau bien différent. Si l'on tient compte des différences du coût de la vie dans les sept pays de comparaison, le Canada apparaît comme un pays où les prix des médicaments brevetés sont les plus élevés. En effet, il semble que les Canadiens ont dû en 2007 sacrifier un taux plus élevé de leur pouvoir d'achat pour se procurer des médicaments brevetés que n'ont dû le faire les consommateurs des pays de comparaison, exclusion faite des États-Unis.

## Graphique 11

Ratios des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 1987, 1997, 2007



**Tableau 12** Ratios des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, Comparaisons bilatérales, 2007

### (i) Taux de change du marché

	Canada	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
Moyenne géométrique	1,00	0,85	0,77	0,98	0,94	0,99	0,98	1,64
Moyenne arithmétique	1,00	0,90	0,82	1,07	0,99	1,06	1,03	1,76
Nbre de DIN	1 145	748	744	840	816	797	835	985
Revenus nets (en millions \$)	12 3437	10 620	10 399	10 711	10 843	11 101	11 179	11 4790

### (ii) Parité des pouvoirs d'achat

	Canada	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
Moyenne géométrique	1,00	0,76	0,72	0,92	0,78	0,76	0,84	1,71
Moyenne arithmétique	1,00	0,81	0,78	1,00	0,82	0,82	0,88	1,85
Nbre de DIN	1 145	748	744	840	816	797	835	985
Revenus nets (en millions \$)	12 3437	10 620	10 399	10 711	10 843	11 101	11 179	11 4790

## Comparaisons multilatérales des prix

Le tableau 13 présente les ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada et ce, pour plusieurs mesures multilatérales de prix. Le « prix international médian » est calculé à partir des prix de vente des médicaments dans les sept pays de comparaison. D'autres ratios de prix multilatéraux comparent la moyenne minimale, maximale et simple des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada.

Sous l'angle des résultats obtenus avec les taux de change du marché (calculés à l'aide de la moyenne géométrique), le ratio de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada s'est maintenu à 0,98 en 2007. Cette mesure révèle que les médianes des prix pratiqués dans les pays de comparaison étaient légèrement moins élevées que les prix canadiens correspondants. Dans le rapport annuel 2006, cette valeur était de 1,01 et indiquait ainsi que médianes des prix pratiqués dans les pays de comparaison étaient légèrement plus élevées que les prix canadiens.

Le graphique 12 présente ce résultat dans une perspective historique. En 1987, les médianes des prix pratiqués dans les pays de comparaison étaient en moyenne de 19 % inférieures aux prix canadiens. Toutefois, en 1998, elles dépassaient les prix canadiens de 14 %. Le ratio moyen de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada s'est maintenu au-dessus de la parité jusqu'en 2007.

Les résultats obtenus avec les autres mesures multilatérales ne sont pas surprenants. Fait intéressant, la moyenne des prix pratiqués dans les pays de comparaison semble produire des ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada plus élevés que les médianes des prix pratiqués dans les pays de comparaison. Cette situation s'explique par l'influence des prix pratiqués aux États-Unis où les prix sont beaucoup plus élevés que dans tous les autres pays. Les prix pratiqués aux États-Unis sont presque toujours pris en compte dans le calcul du prix moyen pratiqué dans les pays de comparaison, mais bien rarement dans la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison.

Comme pour les comparaisons bilatérales, les différences entre les résultats obtenus avec les taux de change du marché et les résultats obtenus avec les PPA sont frappantes. Elles confirment l'idée que le Canada peut apparaître comme un pays où les prix des médicaments brevetés sont moyens en termes purement monétaires, mais où sa population doit sacrifier beaucoup plus de sa consommation d'autres produits et services pour acheter des médicaments brevetés que les résidents de la plupart des autres pays de comparaison. Avec la conversion des devises à l'aide de la PPA, le ratio moyen de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada (moyenne géométrique) est de 0,85 pour 2007, soit beaucoup moins que la valeur de 0,98 obtenue avec les taux de change du marché.

**Tableau 13** Ratios des prix moyens des médicaments brevetés dans les pays de comparaison par rapport aux prix moyens au Canada, Comparaisons multilatérales, 2007

### (i) Taux de change du marché

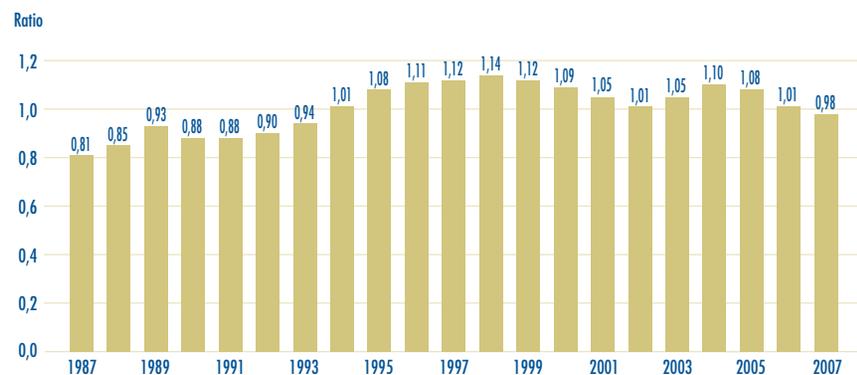
	Médiane	Minimum	Maximum	Moyenne
Moyenne géométrique	0,98	0,71	1,74	1,08
Moyenne arithmétique	1,04	0,77	1,85	1,13
Nbre de DIN	1 090	1 090	1 090	1 090
Revenus nets (en millions \$)	12 091	12 091	12 091	12 091

### (ii) Parité des pouvoirs d'achat

	Médiane	Minimum	Maximum	Moyenne
Moyenne géométrique	0,85	0,63	1,75	0,99
Moyenne arithmétique	0,91	0,70	1,88	1,04
Nbre de DIN	1 090	1 090	1 090	1 090
Revenus nets (en millions \$)	12 091	12 091	12 091	12 091

## Graphique 12

Ratio moyen de la médiane des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 1987 – 2007

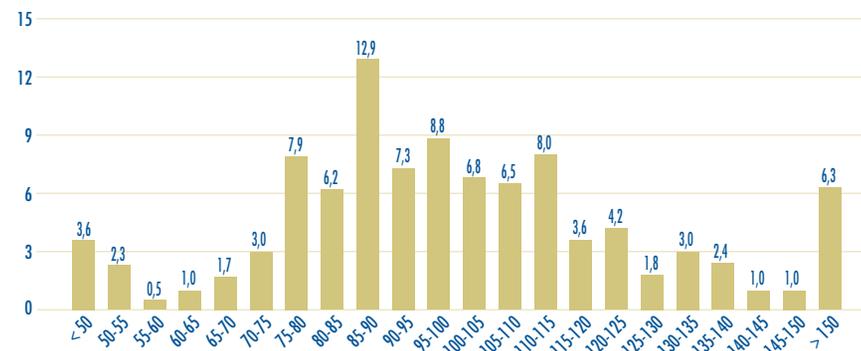


Source : CEPMB

Le graphique 13 présente avec encore plus de détails sur les ratios des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, ventilés selon la moyenne de la valeur des ventes rapportée dans le tableau 13. Ce graphique ventile les ventes de médicaments brevetés effectuées en 2007 selon le ratio de la médiane des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada (ou, pour être plus précis, selon la fourchette dans laquelle s'inscrit le ratio).<sup>30</sup> Le graphique révèle que les ratios de prix étaient en 2007 largement concentrés au niveau de la parité. En effet, pour 72,4 % des ventes au Canada, le ratio de la médiane des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada se situait quelque part entre 0,75 et 1,25. Pour 12 % des ventes, la médiane des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison se situait à moins de 75 % du prix canadien et pour 15,6 % des ventes, elle dépassait de plus de 25 % le prix canadien.

### Graphique 13

Distribution des ventes, selon le ratio de la médiane des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 2007



Source : CEPMB

### Ratios des prix moyens : Analyse des variations

Le graphique 12, à la page 34, laisse voir une baisse du ratio moyen de la médiane des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada entre les années 2006 et 2007. En raison de la façon dont est calculé le ratio moyen, les quatre facteurs suivants peuvent être à l'origine de la baisse observée :

- (1) appréciation de la valeur du dollar canadien par rapport aux autres devises (qui aura pour effet de réduire les équivalents en dollars canadiens des prix exprimés dans d'autres devises);
- (2) baisse des prix pratiqués dans les autres pays;
- (3) majoration des prix au Canada;
- (4) utilisation de pondérations en fonction des ventes qui favorisent les médicaments présentant des ratios de la médiane des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada relativement bas.

D'autres analyses de données révèlent que la baisse observée du ratio moyen de la médiane des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada est presque exclusivement attribuable à l'appréciation récente du dollar canadien face aux autres devises. Par ailleurs, si on utilise les prix pratiqués dans les pays de comparaison de 2006 plutôt que ceux de 2007, le ratio moyen passe à 1,01 soit la valeur mentionnée dans le rapport annuel de l'an dernier.<sup>31</sup> D'autre part, si on remplace les valeurs de 2007 par celles de 2006, on note une très faible incidence sur le ratio du prix moyen.

30 Pour ce graphique, les prix dans les pays de comparaison ont été convertis en équivalents du dollar canadien à l'aide des taux de change du marché.

31 Il convient ici de noter que les facteurs de conversion des devises qu'utilise le CEPMB ne tiennent pas encore compte des appréciations récentes du dollar canadien. Ces facteurs sont calculés comme de simples moyennes mobiles des taux de change du marché des 36 derniers mois. Il s'ensuit qu'une variation à long terme de la valeur d'un taux de change ne sera pas totalement reflétée dans le facteur de conversion correspondant dans les trois années qui suivent cette variation.

## Utilisation faite des médicaments brevetés

Les données sur les prix et sur la valeur des ventes utilisées pour calculer 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).<sup>32</sup> Le graphique 14 présente pour les années 1988 à 2007 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 de la valeur des ventes. Les taux de croissance de l'utilisation des dernières années talonnent en effet de près les taux de croissance de la valeur des ventes. Cette tendance s'est maintenue en 2007, le taux d'utilisation des médicaments brevetés ayant augmenté de 3,5 %. Considérant l'ampleur de l'effet de volume présenté dans le tableau 9, à la page 25, il n'est pas surprenant que le taux de croissance de l'utilisation soit plus élevé que le taux de croissance des ventes.

### Graphique 14

Variations annuelles de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), 1988 – 2007



Source : CEPMB

32 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.

33 Comme c'est le cas pour le tableau 11, à la page 29, cette décomposition de la variation de l'IVVMB est approximative. Voir la note n° 22 à la page 28.

34 Pour des raisons de confidentialité, les données sur ces deux groupes ont été combinées.

## Croissance de l'utilisation faite des médicaments selon la catégorie thérapeutique

Le tableau 14 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 du premier niveau de la classification ATC. Comme dans le

tableau 11, à la page 29, la dernière colonne donne un aperçu de la contribution des différents groupes thérapeutiques à la variation de l'IVVMB. Les chiffres les plus élevés de la dernière colonne correspondent aux principales sources de croissance de l'utilisation.<sup>33</sup> En 2007, ces sources étaient les suivantes :

- agents antinéoplasiques et immunomodulateurs
- médicaments utilisés pour traiter le système respiratoire.

**Tableau 14** Variation de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés selon le groupe thérapeutique principal, 2007

Groupe thérapeutique principal	Pourcentage des ventes (%)	Variations de l'IVVMB 2006 – 2007 (%)	Contribution à la variation de l'IVVMB (%)
A : Tube digestif et métabolisme	13,0	4,3	0,5
B : Sang et organes sanguiformateurs	7,2	8,1	0,6
C : Système cardiovasculaire	25,1	1,5	0,4
D : Produits dermatologiques	1,0	9,3	0,1
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	3,4	9,7	0,3
H : Préparations hormonales systémiques	0,8	-0,4	0,0
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique			
P : Produits antiparasitaires <sup>34</sup>	9,5	6,0	0,6
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	13,6	9,1	1,2
M : Système musculo-squelettique	4,0	9,3	0,4
N : Système nerveux	13,0	-11,2	-1,6
R : Système respiratoire	7,7	16,6	1,2
S : Organes sensoriels	1,3	7,2	0,1
V : Divers	0,5	15,2	0,1
Tous les groupes thérapeutiques	100,0*	3,5	3,5

Source : CEPMB

\* Le total de cette colonne peut ne pas correspondre à 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

Ensemble, ces deux catégories de médicaments ont été à l'origine de plus des deux tiers de la croissance de l'utilisation représentée au moyen de l'IVVMB.

## Tendances de l'industrie canadienne de fabrication de médicaments

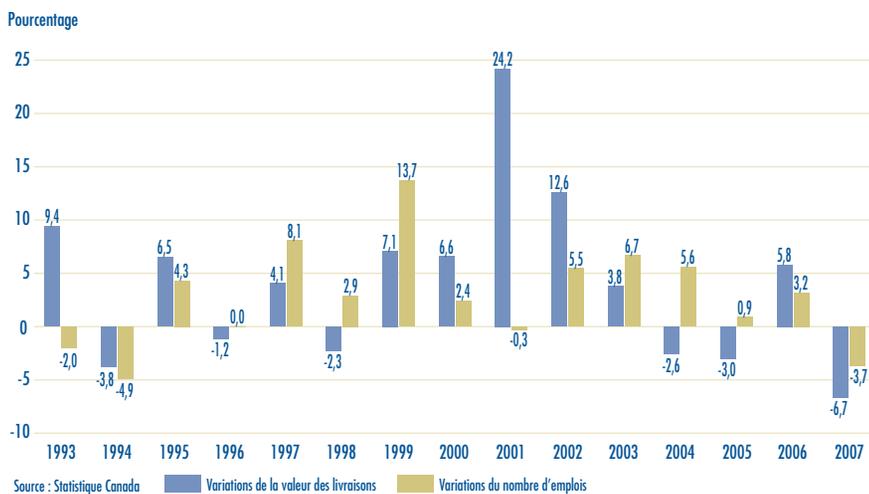
À l'échelle mondiale, l'industrie de la fabrication de médicaments est dominée par des multinationales établies dans plusieurs pays. La plupart de ces multinationales ont des filiales au Canada qui, avec une poignée de fabricants canadiens, ont la mainmise sur la fabrication, la vente et la distribution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

Selon Statistique Canada, l'industrie canadienne de fabrication de médicaments a livré en 2007 pour 9,6 milliards de dollars de médicaments, ce qui représente 1,7 % de la valeur totale des livraisons du secteur manufacturier canadien.<sup>35</sup> L'industrie canadienne fournit de l'emploi à 28 914 personnes, soit à 1,4 % de l'effectif du secteur manufacturier.<sup>36</sup>

Le graphique 15 présente les variations annuelles des livraisons et de l'emploi dans le secteur canadien de la fabrication de médicaments.

### Graphique 15

Variations annuelles des livraisons et de l'emploi dans le secteur canadien de la fabrication de médicaments, 1993 – 2007



35 Depuis la publication de notre Rapport annuel 2005, Statistique Canada a révisé ses données sur les livraisons manufacturières publiées dans ses Enquêtes annuelles sur les manufactures pour les années 2002 à 2004. Cette révision a donné lieu à une réduction marquée des estimés des livraisons de médicaments et de produits pharmaceutiques par les fabricants.

36 Statistique Canada, CANSIM, Séries V800188 et V1709627.

37 *IMS Health's Retail Drug Monitor*, 2007 ([www.imshealth.com](http://www.imshealth.com)). Ce document présente des estimés des achats directs (achats effectués directement auprès du fabricant) et des achats indirects des pharmacies (achats effectués auprès d'un grossiste) dans 13 pays industrialisés. Ces pays sont 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. Les valeurs sont exprimées au prix du fabricant (prix départ-usine) et couvrent tous les médicaments d'ordonnance et certains médicaments en vente libre.

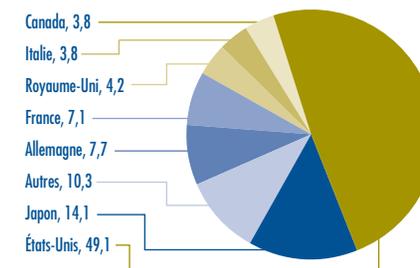
Ces 13 marchés représentent globalement plus des deux tiers du marché mondial des produits pharmaceutiques. La part du Canada du marché mondial des produits pharmaceutiques est d'environ 2,5 %.

## 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 450,3 milliards de dollars en 2007.<sup>37</sup> Le graphique 16 présente la répartition de ce montant entre les marchés. En ce qui concerne le Canada, les ventes de médicaments ont représenté 3,8 % de l'ensemble des ventes sur les principaux marchés mondiaux, un taux comparable à celui de l'Italie. Le marché des États-Unis est de loin le plus important marché au monde. En effet, la valeur ventes de médicaments sur ce marché dépasse le total combiné des ventes effectuées sur tous les autres grands marchés.

### Graphique 16

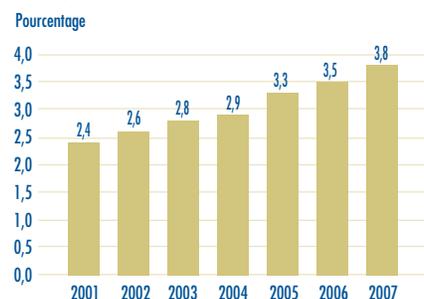
Distribution des ventes de médicaments entre les grands marchés internationaux, 2007



Source : IMS Health

Le graphique 17 présente la part des ventes du Canada sur les principaux marchés pour la période de 2001 à 2007.<sup>38</sup> Cette part des ventes est passée de 2,4 % qu'elle était en 2001 à 3,8 % en 2007.

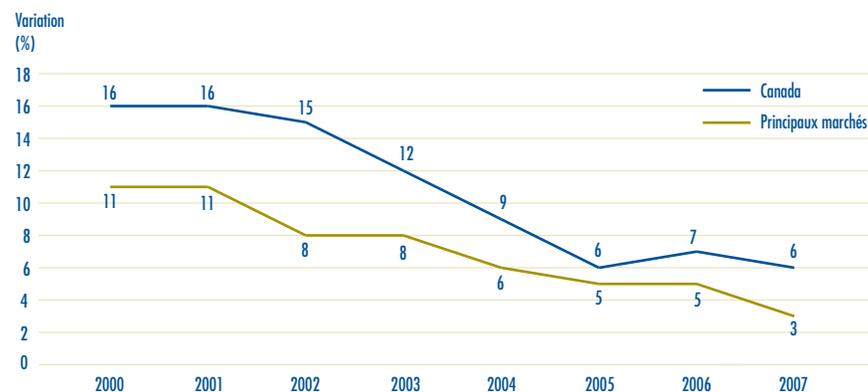
### Graphique 17 Part des ventes de médicaments sur les principaux marchés canadiens, 2001–2007



Source : IMS Health

Le graphique 18 compare la croissance des ventes de médicaments au Canada à celle sur d'autres grands marchés. Au cours des dernières années, les taux d'augmentation des ventes de médicaments au Canada ont été supérieurs à ceux des autres pays. La même tendance a été remarquée au Canada en 2007 avec une croissance annuelle des ventes de 6 %.<sup>39</sup> Pour la même période, le taux de croissance des ventes a été de 3 % sur les autres grands marchés.

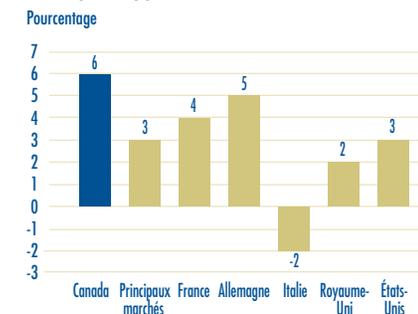
### Graphique 18 Taux annuels de variation des ventes de médicaments, Canada et autres grands marchés, 2000 – 2007



Source : IMS Health

Le graphique 19 présente les taux de croissance des ventes sur les différents marchés mondiaux pour 2007 par rapport à 2006. Selon les données de IMS Health, la croissance des ventes au Canada a été plus importante que celle observée dans tous les autres pays de comparaison, incluant les États-Unis.

### Graphique 19 Croissance des ventes de médicaments ventilée selon les principaux marchés, 2007 par rapport à 2006



Source : IMS Health

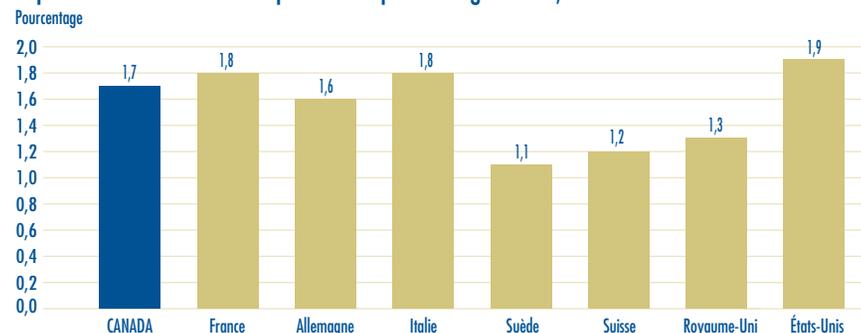
38 Pour calculer les parts présentées dans les graphique 16 et 17, il faut en premier lieu convertir dans une même devise les données sur la valeur des ventes de chaque pays. À cette fin, IMS Health utilise les taux de change du marché. Ainsi, les parts présentées pour le Canada dans ces graphiques sont susceptibles d'être largement influencées par les variations de la valeur relative du dollar canadien.

39 Pour diverses raisons, ce taux de croissance n'est pas le même que celui présenté dans le tableau 8, à la page 24. Il en est ainsi puisque le taux de croissance a été calculé à l'aide de données sur les ventes couvrant des médicaments brevetés et des médicaments non brevetés. Ces données ne couvrent que les ventes faites aux pharmacies.

On peut aussi comparer les coûts en médicaments entre les pays à l'aide de la proportion du produit intérieur brut consacrée à l'achat de médicaments.<sup>40</sup> Le graphique 20 présente les dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du produit intérieur brut (PIB) du Canada et des sept pays de comparaison (données de 2005). Dans les sept pays de comparaison, les dépenses en médicaments ont accaparé entre 1,1 % et 1,9 % du PIB. Sur cette échelle, le Canada s'inscrit près de l'extrémité supérieure.

## Graphique 20

### Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, 2005



Source : OCDE

Au cours des dernières années, la part du PIB consacrée aux dépenses en médicaments a augmenté dans la plupart des pays industrialisés. Le tableau 15 montre que les dépenses en médicaments ont, entre 2000 et 2005, augmenté plus rapidement que le PIB au Canada et que dans les différents pays de comparaison exception faite de la Suède. En ce qui concerne le Canada et les États-Unis, les résultats sont particulièrement frappants : les dépenses en médicaments y ont enregistré un taux de croissance presque deux fois plus élevé que le taux de croissance du produit intérieur.

## Tableau 15 Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, 2005

	2005 Dépenses en médicaments (% du PIB)	2000 Dépenses en médicaments (% du PIB)	Taux de croissance des dépenses en médicaments 2000 – 2005 (%)	Taux de croissance du PIB 2000 – 2005 (%)
Canada	1,73	1,42	94,20	58,98
France	1,82	1,81	64,22	63,28
Allemagne	1,63	1,43	69,75	49,25
Italie	1,79	1,74	69,28	64,65
Suède	1,09	1,18	37,93	49,04
Suisse	1,21	1,11	68,57	55,10
R.-U.	1,31	1,14	79,48	56,02
É.-U.	1,90	1,46	64,74	26,78

Source : OCDE

40 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 thérapeutiques et du revenu national.

## Composition des dépenses

Le tableau 16 présente la valeur des ventes de médicaments au prix du breveté au Canada et dans six pays de comparaison.<sup>41</sup> Ces ventes sont ventilées selon le groupe thérapeutique principal. À quelques exceptions près, ces résultats révèlent un degré d'uniformité remarquable entre les différents pays. Dans presque tous les pays, les ventes sont dominées par les médicaments pour le système cardiovasculaire et pour le système nerveux central qui accaparent entre 35 % et 47 % de l'ensemble des ventes. Viennent ensuite les médicaments indiqués pour traiter le système digestif et les médicaments indiqués pour traiter les troubles respiratoires qui accaparent entre 21 % et 28 % des ventes.

**Tableau 16** Ventes selon le groupe thérapeutique principal, au Canada et dans les pays de comparaison, 2006

Groupe thérapeutique principal	Canada	Moyenne – pays de comparaison	France	Allemagne	Italie	Suisse	R.-U.	É.-U.
A : Tube digestif et métabolisme	14,7	13,8	12,7	14,0	13,8	14,9	13,6	13,7
B : Sang et organes sanguiniformateurs	3,1	4,3	7,2	5,2	2,9	3,9	3,8	3,0
C : Système cardiovasculaire	27,2	21,2	20,9	15,8	30,9	20,0	22,3	17,1
D : Produits dermatologiques	2,7	2,5	1,9	2,1	2,7	3,3	2,7	2,5
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	4,6	5,6	4,4	5,2	6,6	6,0	5,3	6,0
H : Préparations hormonales systémiques	0,8	1,7	2,0	2,5	1,4	1,5	1,6	1,0
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique								
P : Produits antiparasitaires <sup>42</sup>	5,2	7,2	9,4	7,7	7,6	7,6	2,8	8,0
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	6,4	6,2	8,2	11,0	3,4	6,9	4,0	3,6
M : Système musculo-squelettique	6,3	5,7	6,6	6,2	5,5	6,8	4,9	4,3
N : Système nerveux	19,7	19,6	15,8	19,3	13,4	18,2	23,3	27,4
R : Système respiratoire	7,6	10,1	8,7	8,4	9,2	8,8	14,1	11,0
S : Organes sensoriels	1,5	1,9	1,8	1,7	2,4	1,9	1,6	2,0
V : Divers	0,2	0,3	0,3	0,7	0,1	0,1	0,1	0,2
Tous les groupes thérapeutiques	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Source : Valeurs calculées par le CEPMB à partir des données sur les ventes de la base de données MIDAS de IMS Health.

41 Les données utilisées pour ces calculs (1) ne couvrent que les ventes faites aux pharmacies, (2) comprennent les médicaments génériques et les médicaments de marque non brevetés, (3) sont tirées de données de sondages effectués auprès des acheteurs de médicaments plutôt que des données rapportées directement par les fabricants de médicaments. En conséquence, les résultats présentés dans le Tableau 16 pour le Canada ne sont pas directement comparables à ceux rapportés dans le Tableau 10, à la page 26.

42 Pour des raisons de confidentialité, les données sur ces deux groupes ont été combinées.

## Analyse des dépenses de recherche-développement

La *Loi sur les brevets* (la Loi) confère au CEPMB le mandat de faire le suivi des dépenses des titulaires de brevets pharmaceutiques en recherche-développement et de faire rapport des tendances observées (toutefois, la Loi ne confère au CEPMB aucun droit de regard sur le montant des dépenses des brevetés dans la recherche-développement ni sur le type de leurs activités de recherche-développement.) Le présent chapitre fournit les statistiques sur la situation naturelle des investissements dans la recherche-développement pharmaceutique au Canada.

## Sources des données

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. Les résultats présentés dans la présente analyse ont été tirés des rapports semestriels que les brevetés sont tenus de soumettre au Conseil.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés*, (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 les anomalies ou les contradictions 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.

Les sociétés pharmaceutiques qui n'ont fait aucune vente de leurs médicaments brevetés ne sont pas tenues de présenter un rapport sur leurs dépenses de R-D. Ainsi, alors que de nouveaux brevets sont attribués et que d'autres arrivent à échéance, la liste des sociétés pharmaceutiques ayant soumis un rapport sur leurs dépenses de R-D varie d'année en année. Pour 2007, 82 sociétés pharmaceutiques vendant des médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire ont présenté des rapports sur leurs dépenses de recherche-développement. De ce nombre, 35 étaient membres de Rx&D.

## Défaut de soumettre le rapport sur les dépenses de R-D

En application du paragraphe 89(3) de la Loi, le CEPMB doit faire rapport de l'identité des brevetés qui n'ont pas soumis leur rapport sur leurs dépenses de R-D en date du 1<sup>er</sup> mars 2008 comme l'exige l'article de la Loi. En 2007, une seule société, Iroko Pharmaceuticals, n'a pas soumis son rapport selon le délai imparti. Le Conseil a émis une ordonnance à l'encontre d'Iroko qui, après réception de celle-ci, s'est acquitté de son obligation.

## Recettes tirées des ventes

Pour des fins de rapport, les recettes tirées des ventes s'entendent du produit des ventes de médicaments au Canada<sup>43</sup> ainsi que des recettes découlant d'ententes de ventes sous licence (par ex. redevances et droits de licences versés au titulaire du brevet).

La valeur des recettes tirées des ventes de médicaments au Canada déclarées par les brevetés a totalisé 15,9 milliards de dollars en 2007, plus précisément 7,3 % de plus qu'en 2006 (Tableau 17, à la page 42). Les recettes tirées des ventes déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 13,4 milliards de dollars sur la même période, ce qui représente 83,7 % du total des recettes tirées des ventes. De ce montant, moins de 1 % des recettes découlent d'ententes de vente sous licence.

43 Les ventes déclarées dans la présente section couvrent les ventes de médicaments pour usage humain et des médicaments pour usage vétérinaire.

## 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<sup>er</sup> 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 17, la valeur des dépenses de R-D déclarées par l'ensemble des brevetés a totalisé 1 325,0 millions de dollars en 2007, soit 9,5 % de plus qu'en 2006. Les dépenses déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 1 184,0 millions de dollars en 2007, ce qui représente une augmentation de 24,4 % par rapport à 2006. À titre de comparaison, les brevetés non membres de Rx&D ont déclaré des dépenses de R-D de 141 millions de dollars en 2007, soit 45,9 % de moins qu'en 2006.

**Tableau 17** Total des dépenses de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés déclarants, 1988 – 2007

Année	Nbre de brevetés	Dépenses de R-D (millions \$)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Recettes tirées des ventes (millions \$)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Ratio de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	
						Tous les brevetés (%)	Brevetés membres de Rx&D (%)
2007	82	1 325,0	9,5	15 991,0	7,3	8,3	8,9
2006	72	1 210,0	-1,9	14 902,0	4,7	8,1	8,5
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

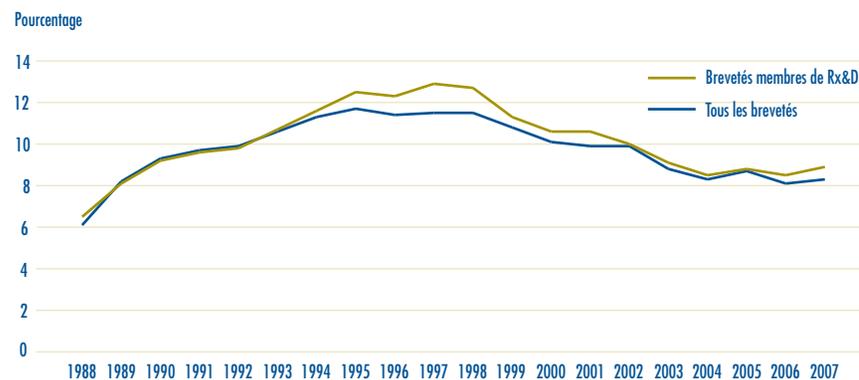
## Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes

Le tableau 17 présente également les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. En contrepartie de l'adoption en 1987 des modifications apportées à la *Loi sur les brevets*, Rx&D a pris l'engagement public d'augmenter ses dépenses annuelles de recherche-développement pour qu'elles totalisent 10 % des recettes qu'il tire de ses ventes en 1996.<sup>44</sup>

Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de tous les brevetés est de 8,3 % pour 2007 alors qu'il était de 8,1 % en 2006.<sup>45</sup> Quant au ratio des brevetés membres de Rx&D, il est passé à 8,5 % en 2006 à 8,9 % en 2007. Comme le montre le graphique 21, 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 baissé d'une façon au cours des dernières années après avoir augmenté entre 1988 et le milieu des années 1990. C'est la septième fois en autant d'années que le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes est inférieur à 10 % et la cinquième année où les brevetés membres de Rx&D n'ont pas atteint l'engagement qu'ils ont pris.

Le tableau 22 à l'annexe 3, à la page 59, affiche les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Des 82 brevetés ayant soumis des rapports sur leurs dépenses de R-D au CEPMB en 2007, 68 ont présenté un ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de moins de 10 %. Les recettes de ces derniers sont tirées des ventes en 2007.

**Graphique 21**  
Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, 1988 – 2007



Source : CEPMB

44 Selon le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (RÉIA) 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**

45 Les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes présentés dans le tableau 17 à la page 42 tiennent compte des dépenses de recherche financées par des subventions du gouvernement. Si on exclut ces dernières dépenses, le ratio 2007 pour tous les brevetés est alors 8,0 % et celui pour les brevetés membres de Rx&D, 8,6 %.

## Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche

Le tableau 18 et le graphique 22 ventilent les dépenses courantes de R-D engagées en 2007 selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autres types de recherche admissible. La valeur des dépenses dans la recherche fondamentale a augmenté de 8,0 % en 2007 par rapport à l'année précédente. Pour 2007, les brevetés ont fait état de dépenses de recherche fondamentale totalisant 359 millions de dollars ou 20,3 % du total des dépenses courantes de R-D ou, encore, une augmentation de 11,4 % par rapport aux dépenses de 2006. Les brevetés ont déclaré des dépenses de recherche appliquée totalisant 688,2 millions de dollars ou, encore, 54,4 % des dépenses courantes de R-D. Les essais cliniques ont accaparé 78,0 % des dépenses de recherche appliquée.

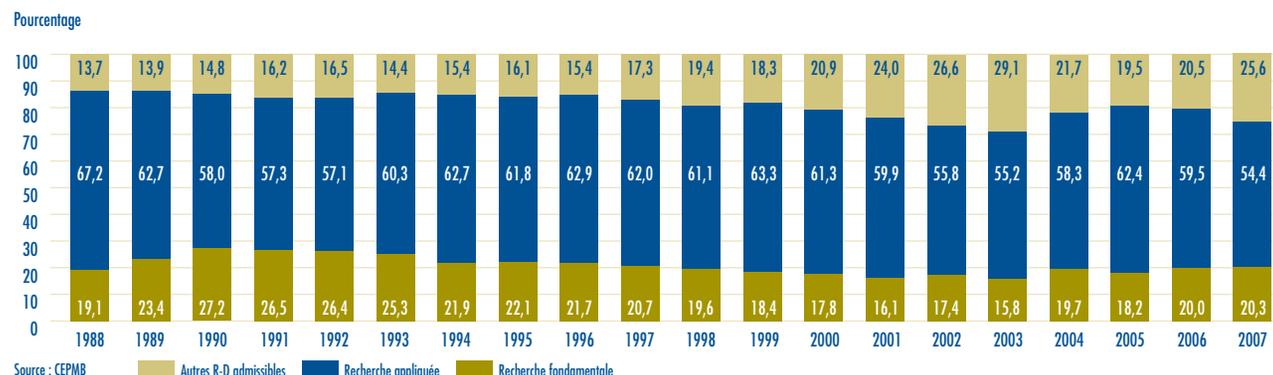
46. Les dépenses courantes de R-D comprennent les dépenses autres qu'en capital directement associées à la recherche, dont (a) les salaires, (b) le matériel direct, (c) les honoraires des entrepreneurs et des sous-traitants, (d) d'autres coûts directs de production tels que les frais généraux, (e) les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

Les dépenses courantes de R-D représentent 96,1 % de l'ensemble des dépenses de R-D de 2007. Les coûts en immobilisations représentent jusqu'à 2,1 % des dépenses courantes de R-D et les frais d'amortissement admissibles, 1,8 %.

47. La « recherche fondamentale » désigne les travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application scientifique en vue. La « recherche appliquée » désigne les travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec un application pratique en vue. Elle peut 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 ou cliniques. Enfin, l'expression « Autres R-D admissibles » désigne les présentations sur la réglementation des médicaments, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de phase IV.

## Graphique 22

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988 – 2007



## Tableau 18 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2007 et 2006

Type de recherche	2007		2006		Augmentation annuelle des dépenses (%)
	M \$	%	M \$	%	
<b>Recherche fondamentale</b>	259,0	20,3	232,4	20,0	11,4
- Chimique	122,6	9,6	113,3	9,8	8,2
- Biologique	136,4	10,7	119,1	10,3	14,5
<b>Recherche appliquée</b>	688,2	54,4	689,6	59,5	-0,7
- Procédés de fabrication	92,1	7,3	68,5	5,9	34,5
- Essais précliniques I	12,4	1,0	46,6	4,0	-73,4
- Essais précliniques II	46,3	3,7	40,6	3,5	14,0
- Essais cliniques I	62,0	4,9	59,0	5,0	5,1
- Essais cliniques II	121,6	9,6	112,9	9,7	7,7
- Essais cliniques III	353,8	27,9	361,8	31,2	-2,4
<b>Autre R-D admissible</b>	326,8	25,6	237,4	20,5	37,7
<b>Total</b>	1 274,0	100,0*	1 159,4	100,0*	9,8

Source : CEPMB

\* Le total de la colonne peut ne pas totaliser 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

## 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 19 révèle que, en 2007, 53,3 % des dépenses de R-D ont été effectuées à l'interne. En 2006, cette proportion était de 50,5 %. La proportion de la R-D recherche effectuée à l'externe pour le compte des brevetés a représenté 19,7 % 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 14,0 % des dépenses courantes de R-D.

Le tableau 20 présente des renseignements sur la provenance des fonds que les brevetés ont investis pour financer leurs activités de R-D. En 2007, les brevetés ont financé à même leurs propres fonds la majeure partie de leur R-D (91,1 %). Les fonds provenant du gouvernement n'ont servi à financer que 2,5 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D.

**Tableau 19** Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2007 et 2006

Milieu de recherche	2007		2006		Augmentation annuelle des dépenses (%)
	Millions \$	%	Millions \$	%	
<b>À l'interne</b>					
Brevetés	679,5	53,3	585,9	50,5	15,9
<b>À l'externe</b>					
Universités et hôpitaux	177,1	14,0	188,0	16,2	-5,8
Autres sociétés pharmaceutiques	251,4	19,7	256,6	22,1	-2,0
Autres	166,0	13,1	128,9	11,1	28,8
<b>Total</b>	<b>1 274,0</b>	<b>100,0*</b>	<b>1 159,4</b>	<b>100,0*</b>	<b>9,8</b>

Source : CEPMB

\* Le total de la colonne peut ne pas totaliser 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

**Tableau 20** Dépenses de R-D selon la provenance des fonds, 2007 et 2006

Provenance des fonds	2007		2006		Variations annuelles des dépenses (%)
	Millions \$	%	Millions \$	%	
Brevetés	1 207,3	91,1	1 046,6	86,5	15,3
Gouvernements fédéral/provinciaux	32,8	2,5	27,9	2,3	17,6
Autres	84,9	6,5	135,5	11,2	-37,3
<b>Total</b>	<b>1 325,0</b>	<b>100,0*</b>	<b>1 210,0</b>	<b>100,0*</b>	<b>9,5</b>

Source : CEPMB

\* Le total de la colonne peut ne pas totaliser 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

## Dépenses courantes de R-D selon la région géographique

Le tableau 21 (ainsi que le tableau 24 que vous trouverez dans l'annexe 3 à la page 62) ventile les dépenses courantes de R-D selon la province dans laquelle elles ont été engagées. 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. La valeur des dépenses de R-D a augmenté d'un taux annuel de 24,1 % dans l'Ouest du Canada, mais en Ontario (4,2 %), elle représentait moins de la moitié de la moyenne nationale (9,8 %).

**Tableau 21** Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2007 et 2006

Région géographique	2007		2006		Variation annuelle des dépenses (%)
	Millions \$	%	Millions \$	%	
Provinces atlantiques	20,5	1,6	18,4	1,6	10,9
Québec	561,7	44,1	496,0	42,8	13,2
Ontario	567,8	44,6	545,0	47,0	4,2
Provinces de l'Ouest	124,0	9,7	99,9	8,6	24,1
Territoires	0,0	0,0	0,2	0,0	-60,2
<b>Total</b>	<b>1 274,0</b>	<b>100,0*</b>	<b>1 159,4</b>	<b>100,0*</b>	<b>9,8</b>

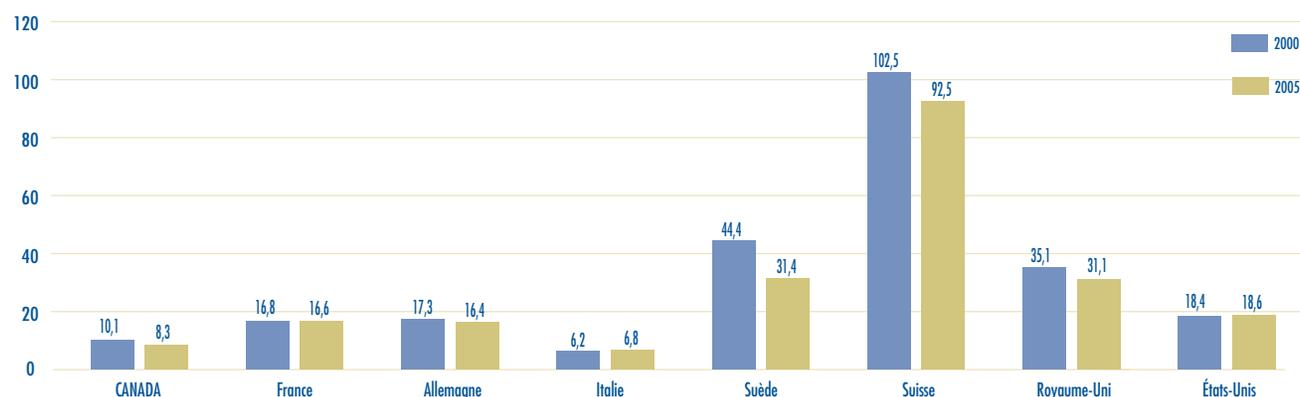
Source : CEPMB

\* Les valeurs dans cette colonne ne totalisent pas nécessairement 100, 0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

## Graphique 23

Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et les sept pays de comparaison, 2000 et 2005

Pourcentage



Sources : CEPMB, European Federation of Pharmaceutical Industries et PhRMA

48 Dans le graphique 23, les ventes sont celles effectuées exclusivement au pays. Elles ne comprennent pas les ventes à l'exportation.

## Le contexte mondial

Le graphique 23 compare pour les années 2000 et 2005 les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du Canada aux mêmes ratios des sept pays de comparaison.<sup>48</sup> 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 2005. L'Italie présentait alors le ratio le moins élevé (6,8 %), suivi du Canada (8,3 %). Les ratios de tous les autres pays de comparaison étaient cette année-là également de beaucoup supérieurs au ratio du Canada.

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

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) effectue des analyses critiques sur les tendances des prix des médicaments d'ordonnance, sur l'utilisation faite de ces médicaments et sur les coûts en médicaments au Canada. L'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et le CEPMB travaillent en partenariat dans cette initiative.

Le mandat du SNIUMP comporte les deux volets suivants :

- élaboration d'une base de données sur les réclamations soumises aux différents régimes d'assurance-médicaments
- publication de rapports présentant les conclusions des analyses effectuées à l'aide des renseignements de la base de données.

L'ICIS est responsable du premier volet de ce mandat et le CEPMB, du second volet (le ministre de la Santé ayant confié cette responsabilité au CEPMB en vertu de l'article 90 de la *Loi sur les brevets*). Un comité directeur, constitué de représentants de Santé Canada et des différents régimes d'assurance-médicaments qui participent au Système (à savoir tous les régimes du pays sauf celui du Québec). Ce comité conseille le CEPMB sur son programme de recherches et lui suggère des sujets d'étude.

En juin 2007, le CEPMB a publié au titre du SNIUMP la première livraison d'une série de rapports périodiques qui porte l'intitulé *L'Observateur des médicaments émergents*. Cette publication présente un sommaire des renseignements sur les médicaments qui devraient être offerts sur le marché canadien dans un délai de deux à cinq ans et qui sont susceptibles d'avoir une grande incidence sur les dépenses en médicaments des régimes publics d'assurance-médicaments.

En mai 2007, toujours au titre du SNIUMP, le CEPMB a publié un rapport portant l'intitulé *Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments*. Ce rapport a présenté un cadre des meilleures pratiques de prévision de l'incidence que pourrait avoir un nouveau médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments si celui-ci devient éventuellement admissible à un remboursement.

Au moment d'aller sous presse, plusieurs nouveaux rapports au titre du SNIUMP étaient aux dernières étapes de leur finalisation et devraient être publiés au cours des prochains mois. Ces rapports sont les suivants :

- Rapport sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques. Le rapport de 2008 constituera une mise à jour des résultats des analyses des tendances des dépenses en médicaments des différents régimes publics d'assurance-médicaments.
- L'Observateur des médicaments émergents. Cette deuxième livraison présente une mise à jour du stade de développement auquel sont arrivés les médicaments identifiés dans la première livraison. Elle passe également en revue les médicaments en développement qui seront indiqués pour traiter le cancer.
- Une toute nouvelle étude évaluera l'incidence des changements démographiques à long terme sur les régimes publics d'assurance-médicaments.
- Une autre étude présentera les tendances récemment observées en ce qui concerne le remboursement des honoraires du pharmacien et des autres coûts liés à la vente au détail.

- Pour les analyses des facteurs d'augmentation des coûts et de l'utilisation faite des médicaments, de bonnes mesures des volumes de traitement seront nécessaires. Ainsi, une nouvelle étude présentera quelques méthodologies d'évaluation des volumes de traitement et les résultats de leur évaluation.

Par ailleurs, des lignes directrices sur les meilleures pratiques sont en préparation. Ces lignes directrices devraient faciliter les prévisions des dépenses des régimes d'assurance-médicaments ventilées selon le groupe thérapeutique principal. Elles seront publiées d'ici à la fin de l'année 2008.

Tous les rapports publiés au titre du SNIUMP sont affichés dans notre site Web tout comme la liste des projets en cours.

# SUIVI DES PRIX DES MÉDICAMENTS NON BREVETÉS DISTRIBUÉS SOUS ORDONNANCE ET RAPPORT DES TENDANCES OBSERVÉES

En octobre 2005, les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ont annoncé qu'ils allaient demander au CEPMB de faire un suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées. Ainsi, en novembre 2005, le CEPMB a été chargé par le ministre fédéral de la Santé de faire le suivi des prix des médicaments non brevetés et de faire rapport de ses observations. Jusqu'ici, le CEPMB a préparé les quatre rapports suivants au titre de cette initiative :

- *Tendances des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison (juillet 2006).* Ce rapport présente les tendances des prix et de la valeur des ventes au Canada et dans les pays de comparaison des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance.
- *Tendances de la valeur des ventes au Canada et structure du marché (octobre 2006).* Ce rapport présente les résultats d'une analyse des taux de croissance annuelle des ventes, des sources de cette croissance, des parts de marché, de la concentration des ventes et des comparaisons des prix pratiqués dans différents pays selon la concentration du médicament.
- *Marché des médicaments dont le brevet est récemment arrivé à échéance (juin 2007).* Ce rapport traite des médicaments de marque dont le brevet est récemment arrivé à échéance, et
- *Médicaments non brevetés distribués par une source exclusive au Canada (Novembre 2007).* Ce rapport porte sur les tendances des prix des médicaments non brevetés distribués au Canada par une source exclusive.

Au moment d'aller sous presses, deux autres rapports étaient au stade de la finalisation et devraient être publiés sous peu. Ces rapports se veulent une mise à jour des deux premiers rapports susmentionnés. Il s'agit de mises à jour des deux premiers rapports susmentionnés, mais ils porteront cette fois-ci sur les médicaments génériques.

Depuis avril 2008, le CEPMB a effectué des études sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance au titre du SNIUMP.

## Programme de communication

Notre programme de communication s'occupe de la planification et de la gestion des communications à l'externe du CEPMB. Il assure également la visibilité de l'organisation. Le programme cherche tout particulièrement à adapter le CEPMB aux nouvelles exigences de l'environnement dans lequel évolue le CEPMB.

Sur le plan de l'élaboration et de la gestion des communications à l'externe, le programme s'occupe des relations avec les médias auxquels il fait nommément rapport des résultats des procédures quasi judiciaires du Conseil. Le programme participe à la définition de l'orientation stratégique du CEPMB et à l'élaboration des politiques principales.

Le programme des communications s'est donné pour objectifs de maintenir des niveaux élevés de transparence et d'accessibilité ainsi que de favoriser l'engagement des intervenants.

## Publications

À l'aide de ses publications, le CEPMB tient ses intervenants bien informés. Certaines publications, entre autres le Rapport annuel et *La Nouvelle*, sont publiées à intervalles réguliers alors que d'autres sont publiées spécifiquement aux fins d'un programme ou pour les besoins de l'organisation. Toutes nos publications, y compris les décisions du Conseil après une audience, sont affichées dans notre site Web.

Publications Janvier 2007 – Mai 2008	Date de publication
Rapport annuel	Juin
<i>La Nouvelle</i>	Publication trimestrielle
<b>Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) – Études</b>	
<i>Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments</i>	Mai 2007
<i>L'Observateur des médicaments émergents (Rapport affiché exclusivement dans notre site Web)</i>	Juin 2007
<b>Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance</b>	
<i>Marchés des médicaments dont le brevet est récemment arrivé à échéance</i>	Juin 2007
<i>Médicaments non brevetés vendus au Canada par une source exclusive</i>	Novembre 2007
<b>Engagements de conformité volontaire</b>	
<b>Airomir</b> (3M Canada Inc.)	Mai 2007
<b>Dovobet</b> (LEO Pharma Inc.)	Décembre 2007
<b>Fortéo</b> (Eli Lilly Canada Inc.)	Juin 2007
<b>Lantus</b> (sanofi-aventis Canada Inc.)	Mars 2008
<b>OctreoScan</b> (Bristol-Myers Squibb Canada Co)	Septembre 2007
<b>Risperdal Consta</b> (Janssen-Ortho Inc.)	Juin 2007
<b>Vaniqa</b> (Barrier Therapeutics Canada Inc.)	Février 2008
<b>Zemplar</b> (Abbott, Les Laboratoires Limitée)	Septembre 2007
<b>Médicaments brevetés</b>	
Médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2007	Mises à jour mensuelles de cette liste dans notre site Web

**Publications  
Janvier 2007 – Mai 2008**

	<b>Date de publication</b>		
<b>Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés (pour usage humain)</b>			
Alimta, Eli Lilly Canada Inc.	Octobre 2007	Healthcare System Management Seminar – Ottawa University, Telfer School of Management	29 janvier 2008
Alvesco, Altana Pharma Inc.	Février 2008	<i>(Directrice exécutive)</i>	
Aptivus, Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée	Mai 2007	<b>Market Access – Managing Public and Private Reimbursement Challenges Conference</b>	4-5 décembre 2007
Baraclude, Bristol-Myers Squibb Canada Inc.	Août 2007	<i>(Directrice - Conformité et application)</i>	
Champix, Pfizer Canada Inc.	Novembre 2007	<b>2007 Life Sciences Invitational Forum</b>	3-5 décembre 2007
Enblex, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	Septembre 2007	<i>(Directrice exécutive)</i>	
Gardasil, Merck Frosst Canada Ltée	Mai 2007	<b>2007 Canadian Drug Information Association Conference – Blueprint for an Evolving Regulatory Environment</b>	30 octobre 2007
Hepsera, Gilead Sciences Inc.	Octobre 2007	<i>(Directrice exécutive)</i>	
Lyrica, Pfizer Canada Inc.	Janvier 2007	<b>Le 6<sup>e</sup> Forum annuel sur les brevets pharmaceutiques</b>	18 octobre 2007
Macugen, Pfizer Canada Inc.	Avril 2007	<i>(Directrice exécutive)</i>	
Orencia, Bristol-Myers Squibb Canada Inc.	Octobre 2007	<b>Séminaires avancés de Brogan</b>	3-4 octobre 2007
Prezista, Janssen-Ortho Inc.	Mai 2007	<i>(Directrice exécutive; Directrice - Conformité et application)</i>	
RotaTeq, Merck Frosst Canada Inc.	Mai 2007	<b>Institut canadien – Drug Pricing and Reimbursement in Canada</b>	4-5 juin 2007
Sprifil, Schering-Plough Canada Inc.	Janvier 2008	<i>(Directrice exécutive)</i>	
Sutent, Pfizer Canada Inc.	Avril 2007	<b>Conférence du Conseil d'administration de Janssen Ortho</b>	27 avril 2007
Trelstar LA, Paladin Labs Inc.	Novembre 2007	<i>(Directrice exécutive)</i>	
Trelstar, Paladin Labs Inc.	Novembre 2007	<b>Comité permanent de la Santé sur le Budget principal des dépenses 2007-2008</b>	28 mars 2007
Vantas, Paladin Labs Inc.	Mai 2007	<i>(Président; Directrice exécutive)</i>	
Vesicare, Astellas Pharma Canada Inc.	Novembre 2007	<b>Summit on Pharmaceutical and BioTech Regulatory Compliance</b>	26-27 mars 2007
<b>Discours</b>			
<i>((Pour de plus amples détails, voir notre site Web))</i>			
<b>Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Summit, London, U.K.</b>	23-24 avril 2008	<b>Canadian Pharma Industry Symposium</b>	21-22 mars 2007
<i>(Président)</i>		<i>(Directrice exécutive)</i>	
<b>Drug Patent Law and Patent Litigation Conference</b>	27-28 février 2008		
<i>(Directrice exécutive)</i>			
<b>Comité permanent de la santé</b>	7 février 2008		
<i>(Président; Directrice exécutive)</i>			

Le glossaire qui suit a été préparé dans le but de faciliter votre compréhension. Vous pourrez obtenir 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*<sup>49</sup> 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 sélectionner les médicaments de comparaison aux fins de l'examen du prix.

## 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*. Cet avis confirme que le médicament respecte les normes prescrites par Santé Canada pour une administration à des humains ou à des animaux, selon le cas, et que sa vente est autorisée au Canada.

## Brevet

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

## Brevet en instance

Demande pour un brevet qui n'a pas encore été attribué.

Nota : Dans le cas des médicaments vendus avant d'avoir obtenu un brevet, le Conseil a pour politique d'attendre que le médicament soit breveté avant de faire l'examen de son prix. L'examen est alors rétroactif à la date à laquelle la demande de brevet a été portée à la connaissance du public pour inspection.

## Breveté

Aux termes du paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets*, le mot « breveté » 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* ».

## Certificat de décision préalable

Certificat révocable émis à la demande du breveté en vertu du paragraphe 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.

## 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 son brevet au domaine public.

Nota : Depuis le 30 janvier 1995, le Conseil ne reconnaît pas la cession d'un brevet lorsque le breveté utilise cette mesure pour se soustraire à sa compétence en matière d'examen du prix.

## Défaut de présenter ses rapports

Défaut partiel ou complet d'un breveté de présenter les rapports qu'il est tenu de présenter au CEPMB en vertu de la *Loi sur les brevets* et du *Règlement sur les médicaments brevetés*.

49 Le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures, dans sa version révisée publiée en Mars 2008.

### 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 que vous trouverez dans notre site Web sous « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

### Dépenses de recherche-développement

Aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés*, et plus particulièrement de ses articles 5 et 6, la recherche-développement s'entend des activités qui auraient été considérées admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1<sup>er</sup> 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 sous examen n'est pas encore autorisée.

### 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 du *Compendium*) prévoit que le président du Conseil peut, en lieu d'un avis d'audience, approuver un engagement s'il est conforme aux exigences de la *Loi sur les brevets* et aux politiques du Conseil et s'il sert les intérêts du grand public. La politique du Conseil sur la conformité et l'application autorise le breveté à soumettre un engagement de conformité volontaire même si un avis d'audience a été émis. Toutefois, l'engagement soumis à ce point doit être approuvé par le panel d'audience et non seulement par le président du Conseil. Le Conseil publie tous les engagements approuvés par le président ou par un panel d'audience.

### 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.

### 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*.

### 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 (comme, par ex., redevances sous forme de pourcentage des recettes tirées des ventes).

### Médicament

Toute substance ou tout mélange de substances produites biologiquement, chimiquement ou autrement 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, encore, pour modifier des fonctions organiques chez les humains ou chez les animaux. 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, page 5)

### **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 ordonnance ou en vente libre 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, le ou les ingrédients actifs, la concentration de ou des ingrédients actifs, la forme posologique, le nom de marque du produit et son mode d'administration.

### **Produit générique**

Produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif, la même concentration et la même forme posologique que son équivalent de marque.

### **Produit médicamenteux**

Présentation d'un médicament qui se distingue par sa forme pharmaceutique et la concentration de son ingrédient actif.

### **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, page 14 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*).

### **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 du prix, les produits médicamenteux nouveaux pour une année donnée sont ceux qui ont été lancés sur le marché entre le 1<sup>er</sup> décembre de l'année précédant l'année de rapport et le 30 novembre suivant. En raison des dates limites de présentation des rapports en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* et du 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, page 12 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*).

### **Programme de médicaments d'urgence**

Voir ci-après « Programme spécial d'accès ».

### **Programme d'accès spécial**

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).

### **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).

### **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.

### **Recherche et développement - recherche fondamentale**

Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application pratique en vue.

### **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 des humains en santé suivis de tests plus poussés portant sur l'innocuité et l'efficacité chez des sujets atteints de la maladie correspondant à l'indication principale du médicament.

### **Recherche et développement - recherche préclinique**

Tests menés sur des animaux afin d'évaluer les effets pharmacologiques et toxicologiques des médicaments.

### **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.

### **Substance active**

Substance chimique ou biologique responsable de l'effet pharmacologique d'un produit médicamenteux.

# ACRONYMES

Voici la liste des acronymes utilisés dans le présent rapport annuel. Vous trouverez également cette liste dans notre site Web.

**AC** : Avis de conformité

**ACC** : Association des consommateurs du Canada

**ACIMVL** : Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre

**ACMG** : Association canadienne du médicament générique

**ACMTS** : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé

**ATC** : Système de classification Anatomique, thérapeutique, chimique

**CCCEM** : Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments

**CCT** : Comparaison selon la catégorie thérapeutique

**CDP** : Certificat de décision préalable

**CEPMB** : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

**CPI** : Comparaison des prix internationaux

**DGSPNI** : Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits

**DIN** : Numéro d'identification du médicament

**DPP** : Direction des produits pharmaceutiques (de Santé Canada)

**DTQ** : Dose thérapeutique quotidienne

**DVA** : Department of Veteran Affairs (États-Unis)

**ECV** : Engagement de conformité volontaire

**F-P-T** : Fédéral/provincial/territorial

**FSS** : Federal Supply Schedule (États-Unis)

**GCMUH** : Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

**ICIS** : Institut canadien d'information sur la santé

**IPC** : Indice des prix à la consommation

**IPMB** : Indice des prix des médicaments brevetés

**IVMB** : Indice du volume de médicaments brevetés

**LAD** : Loi sur les aliments et drogues (Canada)

**MNE** : (Prix) maximum non excessif

**MVL** : Médicament en vente libre

**NICE** : National Institute for Clinical Excellence (Royaume-Uni)

**NSA** : Nouvelle substance active

**OCCETS** : Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé

**OCDE** : Organisation de coopération et de développement économiques

**OMS** : Organisation mondiale de la santé

**PAS** : Programme d'accès spécial

**PBA** : Premier brevet attribué

**PCEM** : Programme commun d'examen des médicaments

**PIB** : Produit intérieur brut

**PMI** : Prix médian international

**PMO** : Programme des médicaments de l'Ontario

**PMU** : Programme de médicaments d'urgence

**PPA** : Parité des pouvoirs d'achat

**PSSNA** : Programme des services de santé non assurés (Santé Canada)

**PTM** : Prix de transaction moyen

**R-D** : Recherche-développement

**Rx&D** : Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada

**SNIUMP** : Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits

**SNPP** : Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques

## Critères justifiant la tenue d'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.

## Nouveaux médicaments brevetés

- le prix de lancement dépasse d'au moins 5 % le prix maximal jugé non excessif;
- les recettes excessives tirées de la vente du médicament à un prix excessif 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 tirées de la vente du médicament à un prix excessif au cours de toute la durée du brevet à compter du 1<sup>er</sup> janvier 1992 sont égales ou supérieures à 25 000 \$;<sup>50</sup>
- les recettes excessives encaissées tout au cours de la durée du brevet à compter du 1<sup>er</sup> 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 dans notre site Web du CEPMB sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

<sup>50</sup> Avant d'engager une enquête, le personnel du Conseil doit colliger plusieurs éléments de preuve démontrant que le prix du médicament breveté est supérieur aux limites autorisées par les Lignes directrices, mais également prendre connaissance de toutes les plaintes transmises au Conseil concernant le prix du médicament.

## Médicaments brevetés lancés sur le marché canadien en 2007

Nom de marque	Breveté	DIN	NSA <sup>1</sup> /PBA <sup>2</sup>	ATC <sup>3</sup>	Statut	Catégorie
Abraxane 100 mg/fiole	Abraxis Oncology	02281066	PBA	L	Sous enquête	3
Actonel 75 mg/comprimé	Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc.	02297787		M	Conforme aux Lignes directrices	1
Aldurazyme 0,58 mg/mL	Genzyme Canada Inc.	02254506	NSA/PBA	A	Conforme aux Lignes directrices	2
Androgel 1% - 1,25 gm/dose	Solvay Pharma Inc.	02249499	PBA	G	Sous enquête	1
Androgel 1% - 2,5 gm/sachet	Solvay Pharma Inc.	02245345	PBA	G	Sous enquête	1
Androgel 1% - 5,00 gm/sachet	Solvay Pharma Inc.	02245346	PBA	G	Conforme aux Lignes directrices	1
Atripla 600/200/300 - 1100 mg/comprimé	Gilead Sciences Inc.	02300699		J	Conforme aux Lignes directrices	3
Benefix 1000 unit/fiole	Wyeth Pharmaceuticals	02293781		B	Conforme aux Lignes directrices	1
Celsentri 150 mg/comprimé	Pfizer Canada Inc.	02299844	NSA	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Celsentri 300 mg/comprimé	Pfizer Canada Inc.	02299852	NSA	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Champix - starter kit (0,5/1,0 mg comprimés)	Pfizer Canada Inc.	02298309	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Champix 0,5 mg/comprimé	Pfizer Canada Inc.	02291177	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Champix 1 mg/comprimé	Pfizer Canada Inc.	02291185	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Ciprodex 3/1- 3,1 mg/mL	Alcon Canada Inc.	02252716	PBA	S	Sous enquête	3
Clobex Shampoo 0,5 mg/mL	Galderma Canada Inc.	02256371	PBA	D	Conforme aux Lignes directrices	3
Differin XP 3 mg/gm	Galderma Canada Inc.	02274000		D	Conforme aux Lignes directrices	1
Diovan 320 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02289504		A	Conforme aux Lignes directrices	1
Emend 125 mg / 80 mg triple emballage	Merck Frosst Canada Ltée	02298813	NSA	A	Conforme aux Lignes directrices	3
Emend 125 mg/gélule	Merck Frosst Canada Ltée	02298805	NSA	A	Conforme aux Lignes directrices	3
Emend 80 mg/gélule	Merck Frosst Canada Ltée	02298791	NSA	A	Conforme aux Lignes directrices	3
Emtriva 200 mg/gélule	Gilead Sciences Inc.	02272091	NSA	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Eporex 30000 unit/seringue	Janssen-Ortho Inc.	02288680		B	Sous enquête	1
Factive 320 mg/comprimé	Abbott, Les Laboratoires Limitée	02248968	NSA	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Fosrenol 250 mg/comprimé	Shire Canada Inc.	02287145	NSA	V	Conforme aux Lignes directrices	3
Fosrenol 500 mg/comprimé	Shire Canada Inc.	02287153	NSA	V	Conforme aux Lignes directrices	3
Fosrenol 750 mg/comprimé	Shire Canada Inc.	02287161	NSA	V	Conforme aux Lignes directrices	3

51 Auparavant, Shire BioChem Inc.

<b>Brand Name</b>	<b>Company</b>	<b>DIN</b>	<b>NAS<sup>1</sup>/FPG<sup>2</sup></b>	<b>ATC<sup>3</sup></b>	<b>Status</b>	<b>Category</b>
Fosrenol 1000 mg/comprimé	Shire Biochem Inc.	02287188	NSA	V	Conforme aux Lignes directrices	3
Humalog Mix 50/50 - 100 unités/mL	Eli Lilly Canada Inc.	02240297		A	Conforme aux Lignes directrices	1
Hyzaar 100/12,5 - 112,5 mg/comprimé	Merck Frosst Canada Ltée	02297841		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Invenga 3 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02300273	NSA	N	Sous enquête	
Invenga 6 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02300281	NSA	N	Sous enquête	
Invenga 9 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02300303	NSA	N	Sous enquête	
Isentress 400 mg/comprimé	Merck Frosst Canada Ltée	02301881	NSA	J	Sous enquête	
Mycamine 50 mg/fiole	Astellas Pharma Canada Inc.	02294222	NSA	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Naprelan 375 - 412,5 mg/comprimé	Oryx Pharmaceuticals Inc.	02242505		M	Conforme aux Lignes directrices	1
Naprelan 500 - 550 mg/comprimé	Oryx Pharmaceuticals Inc.	02242506		M	Conforme aux Lignes directrices	1
Nexavar 200 mg/comprimé	Bayer Inc.	02284227	NSA/PBA	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Novomix 30 Penfill - 100 unités/mL	Novo Nordisk Canada Inc.	02265435		A	Conforme aux Lignes directrices	1
Orencia 250 mg/fiole	Bristol-Myers Squibb Canada Inc.	02282097	NSA/PBA	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Pediacel 0,5 ml/dose	Sanofi Pasteur Limitée	02243167		J	Conforme aux Lignes directrices	1
Prevacid Fastab 15 mg/comprimé	Abbott, Les Laboratoires Limitée	02249464		A	Conforme aux Lignes directrices	1
Rasilez 150 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02302063	NSA	C	Sous enquête	
Rasilez 300 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02302071	NSA	C	Sous enquête	
Replagal 3,5 mg/fiole	Shire Human Genetics Therapies Inc.	02249057	NSA/PBA	A	Conforme aux Lignes directrices	2
Reyataz 300 mg/gélule	Bristol-Myers Squibb Canada Inc.	02294176		J	Conforme aux Lignes directrices	1
Sebivo 600 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02288389	NSA	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Seroquel XR 200 mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02300192		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Seroquel XR 300 mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02300206		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Seroquel XR 400 mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02300214		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Seroquel XR 50 mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02300184		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Spirafil 40 mg/mL	Schering-Plough Canada Inc.	02293404	NSA	J	Conforme aux Lignes directrices	2
Tarceva 25 mg/comprimé	Hoffmann-La Roche Ltée	02269007		L	Conforme aux Lignes directrices	1
Testim 1% - 5 gm/tube	Paladin Laboratories Inc.	02280248	PBA	G	Conforme aux Lignes directrices	1
Thelin 100 mg/comprimé	Encysive Pharmaceuticals Inc.	02295636	NSA	C	Conforme aux Lignes directrices	3

Brand Name	Company	DIN	NAS <sup>1</sup> /FPG <sup>2</sup>	ATC <sup>3</sup>	Status	Category
Vasovist 244 mg/mL	Bayer Inc.	02286319	NSA	V	Conforme aux Lignes directrices	3
Voluven 60 mg/mL	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	02278057		B	Sous enquête	
Xyrem 500 mg/mL	Valeant Canada Limited	02268272	NSA	N	Sous enquête	3
Zantac 150 150 mg/comprimé	McNeil Consumer Healthcare Canada	02277301		A	Conforme aux Lignes directrices	1
Zyprexa 20 mg/comprimé	Eli Lilly Canada Inc.	02238851		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Zyprexa Zydis 20 mg/comprimé	Eli Lilly Canada Inc.	02243089		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Zytram XL 150 mg/comprimé	Purdue Pharma	02286424	NSA	N	Sous enquête	
Zytram XL 200 mg/comprimé	Purdue Pharma	02286432	NSA	N	Sous enquête	
Zytram XL 300 mg/comprimé	Purdue Pharma	02286440	NSA	N	Sous enquête	
Zytram XL 400 mg/comprimé	Purdue Pharma	02286459	NSA	N	Sous enquête	

Les Lignes directrices du Conseil 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 comparable à la forme pharmaceutique existante, habituellement une nouvelle concentration d'un médicament existant (extension d'une gamme de produits)
- 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 ».
- Catégorie 3 – 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 complètes de ces catégories dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures du CEPMB (chapitre (chapitre 3, section 3).

1 NSA : Nouvelle substance active

2 PBA : Premier brevet attribué

3 ATC : Classification Anatomique Thérapeutique Chimique

## Recherche-développement

**Tableau 22** Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre de brevétés ayant soumis des rapports et la valeur des recettes tirées des ventes

Ratio	Nbre de brevétés ayant soumis un rapport	2007		2006		
		Recettes tirées des ventes (Millions \$)	Part (%)	Nbre de brevétés ayant soumis un rapport	Recettes tirées des ventes (Millions \$)	Part (%)
0 %	26	510,7	3,2	19	388,2	2,6
≤ 10 %	43	11 651,2	72,8	37	9 768,9	65,5
> 10 %	13	3 829,1	24,0	16	4 749,1	31,8
Total	82	15 991,0	100,0*	72	14 906,2	100,0*

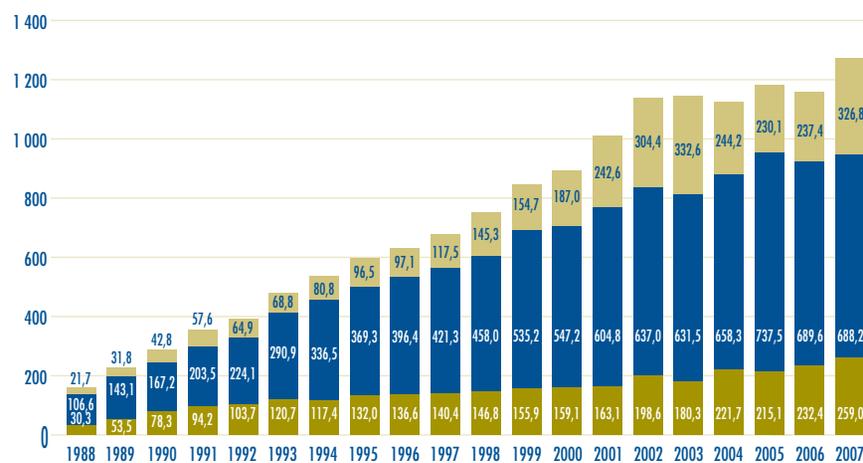
Source: CEPMB

\* Le total de cette colonne ne correspond pas nécessairement à 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

## Graphique 24

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988 – 2007

en millions \$



Source : CEPMB

Autres recherches admissibles Recherche appliquée Recherche fondamentale

**Tableau 23** Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, par breveté<sup>1</sup>, 2007 et 2006

Breveté	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%)	
	2007	2006
Abbott, Les Laboratoires Limitée <sup>2</sup>	3,3	2,9
Abraxis Oncology	3,2	0,0
Actelion Pharmaceutiques Canada Inc. <sup>2</sup>	5,1	7,8
Alcon Canada Inc.	0,3	0,3
Allergan Inc.	6,8	8,5
Amersham Health Inc.	0,0	0,0
Amgen Canada Inc. <sup>2, 5</sup>	8,4	7,1
Astellas Pharma Canada Inc. <sup>2, 9</sup>	7,7	13,1
AstraZeneca Canada Inc. <sup>2, 5</sup>	7,3	7,8
Axcan Pharma Inc. <sup>2</sup>	24,8	29,1
Barrier Therapeutics Canada Inc.	99,1	41,1
Baxter Corporation <sup>5</sup>	0,2	0,1
Bayer Inc., Healthcare Division <sup>2, 5</sup>	3,7	3,5
Biogen Idec Canada Inc. <sup>5</sup>	2,5	3,2
Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation <sup>5</sup>	59,5	34,7
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée <sup>2</sup>	24,6	25,3
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0,0	0,0
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group <sup>2, 5</sup>	9,9	11,2
Canderm Pharma Inc.	3,4	2,4
Duchesnay Inc.	4,6	4,2
Eli Lilly Canada Inc. (dont Provel Animal Health Division) <sup>2, 5</sup>	7,5	7,2
EMD Serono Canada Inc. <sup>2, 5</sup>	2,6	2,2
Encysive Canada Inc. <sup>6</sup>	0,0	-
Enzon Pharmaceuticals Inc.	0,0	0,0
Ferring Inc.	1,2	0,1
Fournier Pharma Inc. <sup>2, 4</sup>	0,0	0,0
Fresenius Kabi Canada <sup>6</sup>	0,0	-
Galderma Canada Inc.	0,0	0,0
Genzyme Canada Inc. <sup>5</sup>	3,4	2,5
Gilead Sciences Inc. <sup>5</sup>	54,2	27,0
GlaxoSmithKline <sup>2, 5</sup>	13,1	11,8
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.	0,0	0,0
Graceway Pharmaceuticals <sup>6</sup>	0,0	-
Hoffmann-La Roche Canada Limitée <sup>2, 5</sup>	4,7	4,4
Hospira Healthcare Corp.	0,008	0,02
INO Therapeutics,	2,4	10,2
Iroko International LP <sup>6</sup>	0,0	-
Janssen-Ortho Inc. <sup>2, 5</sup>	8,4	8,0
Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada	0,0	0,0
Leo Pharma Inc. <sup>2</sup>	1,7	3,5
Les Laboratories Inc. <sup>7</sup>	0,0	0,0
Lundbeck Canada Inc. <sup>2</sup>	3,5	5,1
McNeil Consumer Healthcare Canada	3,1	2,8
Merck Frosst Canada Ltd <sup>2, 5</sup>	17,4	21,0
Merck Frosst – Schering Pharma <sup>2</sup>	0,7	2,0
Merial Canada Inc.	0,2	0,1
MGI Pharma Canada Co <sup>10, 5</sup>	0,0	0,0
Novartis Consumer Health Canada Inc.	0,0	0,0
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. <sup>2, 5</sup>	14,6	11,6
Novo Nordisk Canada Inc. <sup>5</sup>	3,9	2,4
Nycomed Canada Inc. <sup>3, 2, 5</sup>	2,2	4,9
Organon Canada Ltd <sup>2</sup>	2,4	1,3
Oryx Pharmaceuticals Inc.	0,0	0,0
Ortho Dermatological, Division de Johnson & Johnson Inc.	0,0	0,0

Ovation Pharmaceuticals Inc. <sup>6</sup>	0,0	-
Paladin Laboratories Inc. <sup>2</sup>	0,2	0,8
PDL Biopharma Inc.	0,0	0,0
Pfizer Canada Inc. Animal Health Group	0,3	1,1
Pfizer Canada Inc. <sup>2, 5</sup>	5,1	6,3
Pharmascience Inc.	8,3	9,9
Prempharm	0,0	0,0
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc. <sup>2, 5</sup>	0,7	2,2
Pharmaceutical Partners of Canada Inc.	0,0	0,0
Purdue Pharma <sup>2</sup>	1,8	2,0
Rare Disease Therapeutics Inc.	0,0	0,0
RGR Pharma Ltée	0,0	0,0
Sanofi Pasteur Limitée <sup>2, 5, 12</sup>	46,3	55,0
Sanofi-Aventis Pharma Inc. <sup>2, 13</sup>	12,7	10,7
Schering Canada Inc. <sup>2, 5</sup>	3,8	2,3
Servier Canada Inc. <sup>2</sup>	14,6	10,7
Shire Canada Inc. <sup>2, 5</sup>	0,0	0,0
Solvay Pharma Inc. <sup>2, 5</sup>	5,5	1,7
Sopherion Therapeutics Canada Inc	617,8	236,2
Squire Pharma <sup>15</sup>	0,08	-
Stiefel Canada Inc.	0,2	0,5
Talecris Biotherapeutics Limited <sup>5</sup>	2,3	2,6
Teva Neuroscience	6,3	6,8
Three Rivers Pharmaceuticals	0,0	0,0
Tyco Healthcare Group Canada Inc.	0,0	0,0
Unither Biotech Inc.	0,0	0,0
Valeant Canada Ltée <sup>8</sup>	2,2	0,3
Wyeth Pharmaceuticals <sup>2, 5</sup>	18,8	11,2

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 gouvernement 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 n'est pas identique à celles 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 d'exploitation 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 Altana Pharma Inc (et avant BYK Canada Inc.)
4. Fusionné avec Solvay Pharma Inc.
5. Membre de BIOTECanada
6. N'était pas un breveté en 2007
7. Les Laboratories Inc. est le titulaire du brevet, mais BLES Biochemicals est l'exploitant du brevet et le fabricant.
8. Auparavant appelé ICN Canada Ltée
9. Auparavant appelé Fujisawa Canada Inc.
10. Auparavant appelé Guilford Pharmaceuticals Inc.
11. Auparavant appelé ESP Pharma Inc.
12. Auparavant appelé Aventis Pasteur Limitée
13. Auparavant appelé Aventis Pharma Inc.
14. Auparavant, Shire BioChem Inc.
15. Division de Paladin Labs Inc.

**Tableau 24** Dépenses courantes de R-D, selon la province et le milieu de recherche, 2007

Province		brevetés	Autres sociétés	Milieu de recherche Universités	Hôpitaux	Autres	Total	Rx&D	Pourcentage des dépenses
Terre-Neuve	(000) \$	1 722,61	1 433,87	460,49	423,56	1 365,09	5 405,62	5 206,37	0,424
	%	31,87	26,52	8,51	7,83	25,25	100,00	0,454	
Île-du-Prince-Édouard	(000) \$	4,28	202,39	52,16	94,21	192,5	545,55	493,55	0,043
	%	0,78	37,09	9,56	17,26	35,28	100,00	0,043	
Nouvelle-Écosse	(000) \$	1 501,79	2 663,59	454,17	2 636,67	3 751,23	11 007,46	9 583,45	0,864
	%	13,64	24,22	4,13	23,97	34,11	100,00	0,836	
Nouveau-Brunswick	(000) \$	670,42	989,49	79,23	764,26	1 040,80	3 544,59	3 385,49	0,278
	%	18,91	27,92	2,23	21,56	29,36	100,00	0,295	
Québec	(000) \$	356 868,88	103 761,96	8 167,37	25 656,23	67 268,56	561 723,00	526 068,52	44,093
	%	63,53	18,47	1,45	4,56	11,97	100,00	45,891	
Ontario	(000) \$	271 492,99	103 621,92	26 853,66	92 926,24	72 948,51	567 843,32	515 066,33	44,573
	%	47,81	18,24	4,73	16,36	12,84	100,00	44,931	
Manitoba	(000) \$	18 380,02	2 577,96	414,59	1 605,89	1 928,36	24 906,83	8 517,64	1,955
	%	73,79	10,35	1,66	6,44	7,74	100,00	0,743	
Saskatchewan	(000) \$	1 288,46	1 385,92	609,38	662,72	889,74	4 836,2	4 678,20	0,380
	%	26,64	28,65	12,60	13,70	18,39	100,00	0,408	
Alberta	(000) \$	21 792,91	12 304,60	5 112,44	2 768,29	8 676,35	50 654,59	31 246,25	3,976
	%	43,02	24,29	10,09	5,46	17,12	100,00	2,726	
Colombie-Britannique	(000) \$	5 726,79	22 517,55	2 392,95	4 920,90	7 919,74	43 477,93	42 096,49	3,413
	%	13,17	51,79	5,50	11,31	18,21	100,00	3,672	
Yukon; T. N.-O.; Nunavut	(000) \$	1,99	00,00	00,00	8,00	00,01	0,00999	0,00999	0,001
	%	19,92	00,0	00,0	80,08	0,024	100,00	0,001	
Canada	(000) \$	679 451,14	251 459,67	44 596,43	132 466,98	165 980,89	1 273 955,11	1 146 351,99	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.