

Plan ministériel

Conseil d'examen du prix des
médicaments brevetés

2018-2019

L'honorable Ginette Petitpas Taylor
Ministre de la Santé

Numéro de catalogue : H79-11F-PDF
ISSN : 2371-7815

Table des matières

Message du président	1
Aperçu de nos plans	3
Résultats prévus : ce que nous voulons accomplir cette année et par la suite	5
Responsabilités essentielles	5
Réglementer les prix des médicaments brevetés	5
Services internes	8
Dépenses et ressources humaines	11
Dépenses prévues	11
Ressources humaines prévues.....	12
Budget des dépenses par crédit voté.....	13
État des résultats condensé prospectif	13
Renseignements supplémentaires	15
Renseignements ministériels.....	15
Profil organisationnel.....	15
Raison d'être, mandat et rôle	15
Contexte opérationnel et risques principaux	15
Cadre de présentation de rapports	16
Renseignements connexes sur le Répertoire des programmes	17
Tableaux de renseignements supplémentaires.....	17
Dépenses fiscales fédérales	17
Coordonnées de l'organisation.....	17
Annexe : définitions	19
Notes en fin d'ouvrage.....	23

Message du président

Je suis heureux de vous présenter le Plan ministériel 2018-2019 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

Le CEPMB est un organisme indépendant détenant des pouvoirs quasi-judiciaires qui a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la Loi sur les brevets (la Loi). Le CEPMB protège et informe les Canadiens et contribue aux soins de santé en s'assurant que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs et en rendant compte des tendances dans le secteur pharmaceutique.

En 2018-2019, le CEPMB visera avant tout à terminer la modernisation du cadre réglementaire qu'il a entreprise en 2015 en publiant son Plan stratégique 2015-2018, en menant des consultations et en mettant au point de nouvelles lignes directrices. Les modifications des lignes directrices s'ajoutent aux modifications proposées par Santé Canada au Règlement sur les médicaments brevetés (« le Règlement ») qui ont été publiées au préalable dans la Partie I de la Gazette du Canada le 2 décembre 2017.

Le Règlement constitue un produit livrable clé pour la ministre de la Santé dans le contexte des efforts soutenus qu'elle déploie afin d'améliorer pour les patients l'accès aux médicaments d'ordonnance essentiels, notamment en les rendant plus abordables et prescrits comme il se doit. En décembre 2017, le CEPMB a publié un [document d'orientation sur les Lignes directrices](#)¹ qui présentait un aperçu de la façon d'envisager l'opérationnalisation du Règlement au moyen des nouvelles Lignes directrices. Une première version des nouvelles Lignes directrices paraîtra au printemps de 2018 et les consultations publiques se dérouleront au cours de l'été et de l'automne 2018. Le nouveau cadre réglementaire devrait être finalisé au plus tard le 1^{er} janvier 2019.

Pendant qu'il effectue le virage vers une façon moderne et fondée sur le risque de réglementer les prix des médicaments en 2018-2019, le CEPMB entreprendra aussi le premier volet de son plan d'utilisation du financement supplémentaire qui lui a été accordé dans le budget de 2017. Le plan prévoit notamment l'embauche d'un grand nombre de nouveaux employés, l'agrandissement et la transformation de ses locaux et la transformation de son infrastructure de TI pour rendre le milieu de travail plus flexible, mobile et dynamique.

Le CEPMB a célébré son 30^e anniversaire en décembre 2017. Nous ne connaissons pas de meilleure façon de souligner ce jalon important de notre histoire qu'en menant à terme notre transformation en cours pour devenir un organisme de réglementation moderne et efficace disposant des bons outils pour protéger les consommateurs à une époque de plus en plus dominée par les médicaments onéreux. Nous nous réjouissons de la confiance que la ministre de la Santé accorde à notre organisme comme moyen de réaliser son engagement d'améliorer l'accès aux produits pharmaceutiques nécessaires et nous avons hâte de collaborer avec nos partenaires

fédéraux, provinciaux et territoriaux de la santé pendant que nous exploitons, complétons et améliorons nos rôles respectifs pour garantir un système de santé viable au Canada.

D^r Mitchell Levine
Président

Aperçu de nos plans

Priorité 1 – Modernisation du cadre

- Terminer la modernisation du cadre réglementaire en menant des consultations au sujet des nouvelles Lignes directrices qui opérationnalisent les modifications proposées par Santé Canada au Règlement sur les médicaments brevetés et produire la version finale.

Cette priorité vise à aborder l'engagement dans la lettre de mandat de la ministre de la Santé envers l'amélioration de l'accès aux médicaments d'ordonnance essentiels, notamment en les rendant plus abordables pour les consommateurs.

NOUVELLES LIGNES DIRECTRICES

Publication d'une première version des nouvelles Lignes directrices du CEPMB prévue au printemps 2018.

Priorité 2 – Réglementation axée sur le consommateur

- Amorcer le virage vers une nouvelle façon de réglementer les prix fondée sur les risques en mettant en œuvre le plan décrit dans le mémoire au CT au sujet de l'affectation, au cours de la première année, du financement annoncé dans le budget 2017, ce qui inclut l'embauche de nouveaux employés, l'agrandissement des bureaux, le lancement de la modernisation du Milieu de travail 2.0 et la transformation de l'infrastructure de TI.

Cette priorité vise à permettre au CEPMB de mettre en application les nouveaux facteurs établis dans les modifications proposées de Santé Canada afin de mettre l'accent sur les médicaments onéreux les plus susceptibles d'être vendus à des prix excessifs.

Priorité 3 – Partenariats stratégiques et sensibilisation du public

- Continuer d'établir des partenariats stratégiques et de sensibiliser le public au mandat de protection des consommateurs du CEPMB en étant davantage à l'écoute des besoins d'information bien précis des payeurs publics et privés et des intérêts de parties prenantes plus nombreuses (p. ex., les universitaires, les groupes de patients, les prestataires de soins et la société civile).

Cette priorité fournira à la communauté élargie des intervenants du CEPMB les renseignements dont ils ont besoin pour prendre des décisions plus éclairées en ce qui concerne les produits pharmaceutiques.

Pour en savoir davantage sur les plans, les priorités et les résultats attendus du CEPMB, consulter la section « Résultats attendus » du présent rapport.

Résultats prévus : ce que nous voulons accomplir cette année et par la suite

Responsabilités essentielles

Réglementer les prix des médicaments brevetés

Description

Le CEPMB réglemente les prix des médicaments en fixant des prix plafonds non excessifs et prend des mesures d'exécution devant le Conseil en cas de non-conformité.

Faits saillants de la planification

En 2018-2019, œuvrant dans le contexte de son cadre de réglementation actuel, le CEPMB examinera les prix des médicaments brevetés nouveaux et existants vendus au Canada afin d'atteindre l'objectif visé, soit que 50 % des prix des médicaments brevetés soient inférieurs au prix médian dans les pays de comparaison du CEPMBⁱⁱ.

En 2018-2019, le CEPMB vise un taux de conformité à ses Lignes directrices en vigueur de 95 %. Les Lignes directrices établissent une orientation non contraignante quant à l'interprétation des directives du Conseil aux brevetés sur la façon de se conformer à la Loi sur les brevets (la Loi) et à son règlement d'application. En 2018-2019, le CEPMB continuera d'affecter des ressources d'application aux cas qui sont les plus pertinents pour les payeurs et qui soulèvent des enjeux réglementaires qu'il serait avantageux de clarifier judiciairement.

En décembre 2017, le CEPMB a publié un [document d'orientation sur les Lignes directrices](#) afin de donner aux intervenants et aux représentants du public intéressés un aperçu de ses réflexions préliminaires sur la façon dont elle a l'intention d'opérationnaliser, au moyen de Lignes directrices non contraignantes, les modifications proposées au Règlement qui ont été publiés au préalable dans la Partie I de la Gazette du Canada le 2 décembre 2017.

RÉFORME DE LA RÉGLEMENTATION

Le gouvernement du Canada cherche avant tout à rendre les médicaments d'ordonnance plus accessibles et abordables en collaborant avec des organisations partenaires, les provinces et les territoires. La ministre de la Santé mène actuellement des consultations au sujet des modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés. La Loi sur les brevets et les modifications proposées au Règlement donnent au CEPMB le pouvoir légal de réglementer les prix des médicaments brevetés vendus au Canada.

Le CEPMB publiera une première version préliminaire des nouvelles Lignes directrices au printemps 2018 et tiendra des consultations publiques tout au long de l'été et de l'automne 2018. Les consultations constituent une plate-forme permettant aux intervenants et aux membres du public de participer à un échange ouvert, honnête et transparent de vues et d'idées sur la meilleure façon d'opérationnaliser les modifications proposées par Santé Canada. La version finale des nouvelles Lignes directrices devrait être terminée en décembre et entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2019, en même temps que le Règlement.

Si elles sont adoptées dans leur forme actuelle, les modifications proposées permettraient au CEPMB d'opter pour un cadre axé sur le risque qui examinerait les médicaments les plus susceptibles de faire l'objet de prix excessifs et qui tiendrait compte, lors de la fixation des prix plafonds, tant de leur valeur pour les consommateurs que de leur incidence financière sur ces derniers dans le contexte du système de santé. Souvent, il s'agit de médicaments onéreux traitant des maladies rares. Le fait de prioriser l'examen du prix de ces médicaments pourrait réduire les répercussions pour les patients souffrant de maladies rares, tout particulièrement les groupes ethniques au sein desquels il y a une plus grande incidence de telles maladies. Cela constituerait un changement de paradigme dans la façon dont le CEPMB réglerait les prix des médicaments brevetés, sans pour autant modifier ou élargir son mandat original.

En ce qui concerne son mandat de production de rapports, le CEPMB va continuer à établir des partenariats stratégiques et à sensibiliser le public à l'égard de ses activités en améliorant la façon dont il répond aux besoins des payeurs en matière d'information et aux intérêts d'un public plus large. Plus précisément, le CEPMB fournira de l'information au besoin pour soutenir les négociations sur les prix des médicaments de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) et continuera de fournir un soutien analytique au dialogue F-P-T sur la nécessité d'un formulaire national.

Conformément à l'engagement renouvelé du gouvernement du Canada envers l'Analyse comparative entre les sexes plus (ACS+)ⁱⁱⁱ dans l'élaboration des politiques, des programmes et de la législation, le CEPMB est conscient que les différences liées au sexe, au genre, à la race, à l'origine ethnique, à l'âge et au fait de vivre avec un handicap de nature physique ou intellectuelle sont des facteurs importants dans l'accessibilité, l'abordabilité et l'utilisation appropriée des médicaments sur ordonnance et des instruments médicaux. Les différences de rôles, de revenus et d'utilisation des services de santé liées au sexe et au genre⁺ peuvent avoir une incidence sur l'accès aux médicaments et à l'assurance maladie, les habitudes de prescription et la consommation de drogues et peuvent avoir des répercussions importantes sur la santé et le bien-être^{iv}.

Le CEPMB applique une approche uniforme pour l'examen des prix, ce qui peut avoir une incidence inégale étant donné qu'elle ne tient pas compte de la diversité des groupes de consommateurs ou de leurs situations économiques. Toutefois, la baisse des prix des

médicaments et les économies associées pour tous les payeurs profiteront directement à l'ensemble de la population (les deux sexes et genre+) en réduisant les coûts directs et, indirectement, en réinvestissant dans le système de santé et en améliorant l'accès à de meilleurs soins. De plus, les médicaments onéreux qui feront principalement l'objet du nouveau cadre de réglementation fondé sur le risque du CEPMB traitent souvent des maladies rares qui sont plus fréquentes dans certains groupes ethniques minoritaires qui ont le même génotype en question.

Résultats prévus

Résultats ministériels	Indicateurs de résultat ministériel	Cible	Date d'atteinte de la cible	Résultats réels 2014-2015	Résultats réels 2015-2016	Résultats réels 2016-2017
Prix abordables des médicaments brevetés	Pourcentage des prix des médicaments brevetés au Canada en dessous du prix médian des pays de comparaison du CEPMB	50 % ^(a)	31 mars 2019	s.o. ^(b)	s.o.	58 % ^(c)
	Pourcentage des prix des médicaments brevetés au Canada qui sont dans les limites établies dans les Lignes directrices sur les prix excessifs du CEPMB	95 %	31 mars 2019	95,3 %	93 %	92,3 %
<p>^(a) En partant du principe que le CEPMB continuerait d'effectuer ses examens de prix sans modification importante de son cadre de réglementation, on a établi une cible de 50 % des prix des médicaments brevetés en dessous du prix médian. Selon une analyse présentée dans le Rapport annuel 2015 du CEPMB, le pourcentage de médicaments brevetés dont les prix étaient en dessous du prix médian des pays de comparaison du CEPMB était de 51,8 %, soit une baisse par rapport aux deux années précédentes. En fonction de ces facteurs, on a déterminé qu'une cible de 50 % serait raisonnable.</p> <p>^(b) Cet indicateur de rendement a été introduit en 2016-2017; par conséquent, les résultats réels pour les périodes précédant 2016-2017 ne sont pas disponibles aux fins de comparaison.</p> <p>^(c) Les 58 % des prix des médicaments brevetés au Canada qui sont inférieurs au prix international médian comprennent un nombre important de médicaments brevetés vendus dans moins de cinq pays et ne sont donc pas comparés au prix international médian réel. Sur les 1425 médicaments vendus au Canada en 2016, seulement 847 étaient vendus dans cinq pays ou plus. Sur ces 847, seulement 384 médicaments brevetés (45 %) avaient un prix canadien inférieur au prix médian. En clair, il s'agit d'une différence importante par rapport aux 58 % rapportés.</p> <p>En 2018-2019, le CEPMB s'efforcera de corriger cet indicateur afin qu'il reflète plus fidèlement la comparaison des prix canadiens avec ceux d'autres pays.</p>						

Grâce à une analyse plus approfondie du premier indicateur ci-dessus, le CEPMB a pris conscience de certaines lacunes en ce qui concerne le calcul des résultats réels pour 2016-2017. L'indicateur ne fait pas la distinction entre le prix international médian fixé sur une base intérimaire et le prix international médian réel qui, comme il est indiqué dans le [Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures](#) du CEPMB, est calculé après trois années de vente ou lorsque le même produit médicamenteux breveté est vendu dans au moins cinq pays, selon la première de ces éventualités^v.

Ressources financières budgétaires (en dollars)

Budget principal des dépenses 2018-2019	Dépenses prévues 2018-2019	Dépenses prévues 2019-2020	Dépenses prévues 2020-2021
11 227 006	11 227 006	13 445 565	14 644 227

Ressources humaines (équivalents temps plein)

Nombre d'équivalents temps plein prévus 2018-2019	Nombre d'équivalents temps plein prévus 2019-2020	Nombre d'équivalents temps plein prévus 2020-2021
51,0	60,5	61,5

Les renseignements sur les ressources financières, les ressources humaines et le rendement liés au Répertoire des programmes du CEPMB sont accessibles dans l'[InfoBase du GC](#)^{vi}.

Services internes

Description

On entend par services internes les groupes d'activités et de ressources connexes que le gouvernement fédéral considère comme des services de soutien aux programmes ou qui sont requis pour respecter les obligations d'une organisation. Les services internes renvoient aux activités et aux ressources de 10 catégories de services distinctes qui soutiennent l'exécution des programmes au sein de l'organisation, sans égard au modèle de prestation des services internes du ministère. Les 10 catégories de services sont : services de gestion et de surveillance, services des communications, services juridiques, services de gestion des ressources humaines, services de gestion des finances, services de gestion de l'information, services des technologies de l'information, services de gestion des biens, services de gestion du matériel et services de gestion des acquisitions.

Ressources financières budgétaires (en dollars)

Budget principal des dépenses 2018-2019	Dépenses prévues 2018-2019	Dépenses prévues 2019-2020	Dépenses prévues 2020-2021
3 644 866	3 644 866	3 271 769	3 050 283

Ressources humaines (équivalents temps plein)

Nombre d'équivalents temps plein prévus 2018-2019	Nombre d'équivalents temps plein prévus 2019-2020	Nombre d'équivalents temps plein prévus 2020-2021
21,0	21,5	21,5

Faits saillants de la planification

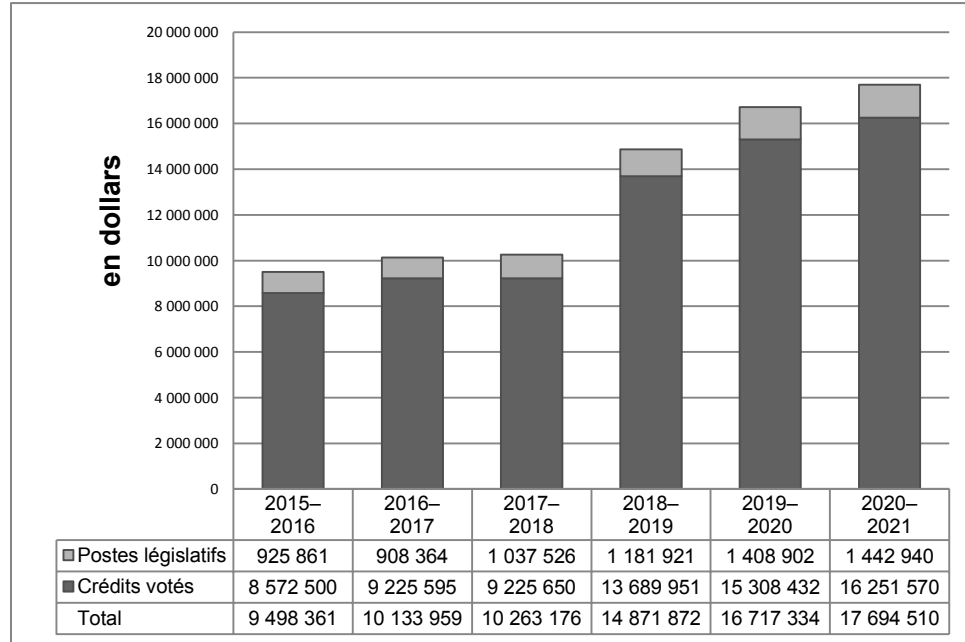
Le CEPMB est dans une période de transition importante, non seulement en ce qui concerne la façon dont il réglemente les prix, mais aussi à l'interne. Au cours de la prochaine année, le CEPMB cherchera à atténuer tout impact négatif potentiel de ces changements sur ses employés grâce à une communication et à une consultation claires et cohérentes avec le personnel tout au long du processus de transition. En 2018-2019, le CEPMB recevra de nouveaux fonds pour mettre en place des outils plus pertinents et plus efficaces pour protéger les Canadiens contre les prix excessifs des médicaments brevetés. Ce financement est nécessaire pour embaucher du personnel supplémentaire, convertir et agrandir les locaux et moderniser l'infrastructure de TI. Plus précisément, le CEPMB embauchera du nouveau personnel possédant les compétences et l'expertise nécessaires pour rendre le nouveau cadre de réglementation pleinement opérationnel. Le CEPMB réaménagera également son espace existant pour accueillir les équivalents temps plein (ETP) supplémentaires, conformément aux Normes d'aménagement relatives à l'initiative Milieu de travail 2.0. De plus, le CEPMB modernisera ses TI afin d'améliorer ses capacités et d'expérimenter avec des modalités de travail plus flexibles. Le CEPMB cherchera également à acquérir des locaux à usage particulier qui accueilleront des salles d'audience spécialisées.

L'année 2018-2019 marquera également l'achèvement du projet de numérisation du système de gestion de l'information du CEPMB. Ce projet a été lancé pour répondre à une exigence de Bibliothèque et Archives voulant que les ressources documentaires de valeur durable créées après 2017 soient conservées en format numérique. On s'attend à ce que la numérisation des documents d'entreprise se traduise par un meilleur contrôle de la qualité, par l'intégrité des fichiers, par la conservation de la mémoire institutionnelle et par des économies de coûts grâce à une réduction du stockage hors site.

Dépenses et ressources humaines

Dépenses prévues

Graphique des tendances relatives aux dépenses du Ministère



Les fonds attribués au CEPMB comprennent une affectation à but spécial (ABS) de 3 419 481 \$, du crédit 1 (dépenses de programme), destinée à la tenue d'audiences publiques. L'ABS ne peut être utilisée que pour couvrir les coûts associés aux audiences publiques, comme le recours à des conseillers juridiques externes, à des témoins experts, etc. Tout montant non dépensé est retourné au Trésor.

Les dépenses du CEPMB pour 2016-2017 sont nettement plus élevées qu'en 2015-2016, essentiellement en raison de l'augmentation des dépenses engagées pour les audiences. En 2016-2017, le CEPMB a dépensé 1 883 121 \$ de l'ABS, comparativement à 1 213 627 \$ en 2015-2016, soit une différence de 669 494 \$.

Les prévisions des dépenses de 2017-2018 et des années ultérieures sont fondées sur l'hypothèse que la totalité des fonds de l'ABS destinée à la tenue d'audiences publiques sera dépensée. On procède de cette façon, car ces dépenses dépendront du nombre d'audiences, mais aussi de leur longueur et de leur complexité, qui sont difficiles à prévoir. De plus, en 2017-2018, il y a eu une augmentation importante des dépenses législatives prévues à la suite de la signature de plusieurs conventions collectives, ce qui a entraîné une augmentation des coûts du régime d'avantages sociaux des employés (RASE).

Comme il a été annoncé dans le budget de 2017, le CEPMB a reçu des fonds supplémentaires pour les années à venir; 3 849 215 \$ en 2018-2019, 5 694 677 \$ en 2019-2020, 6 671 853 \$ en 2020-2021, 7 668 725 \$ en 2021-2022 et 5 680 633 \$ en 2022-2023, y compris le RASE et un financement accru pour l'ABS.

Sommaire de la planification budgétaire pour les responsabilités essentielles et les services internes (en dollars)

Responsabilités essentielles et services internes	Dépenses 2015-2016	Dépenses 2016-2017	Prévisions des dépenses 2017-2018	Budget principal des dépenses 2018-2019	Dépenses prévues 2018-2019	Dépenses prévues 2019-2020	Dépenses prévues 2020-2021
Réglementer les prix des médicaments brevetés	7 087 711	7 714 937	7 561 962	11 227 006	11 227 006	13 445 565	14 644 227
Total partiel	7 087 711	7 714 937	7 561 962	11 227 006	11 227 006	13 445 565	14 644 227
Services internes	2 410 650	2 419 022	2 701 214	3 644 866	3 644 866	3 271 769	3 050 283
Total	9 498 361	10 133 959	10 263 176	14 871 872	14 871 872	16 717 334	17 694 510

Ressources humaines prévues

Sommaire de la planification des ressources humaines pour les responsabilités essentielles et les services internes (équivalents temps plein)

Responsabilités essentielles et services internes	Équivalents temps plein réels 2015-2016	Équivalents temps plein réels 2016-2017	Prévisions d'équivalents temps plein 2017-2018	Équivalents temps plein prévus 2018-2019	Équivalents temps plein prévus 2019-2020	Équivalents temps plein prévus 2020-2021
Réglementer les prix des médicaments brevetés	43,9	44,4	42,5	51,0	60,5	61,5
Total partiel	43,9	44,4	42,5	51,0	60,5	61,5
Services internes	18,6	19,3	18,5	21,0	21,5	21,5
Total	62,5	63,7	61,0	72,0	82,0	83,0

L'augmentation des ETP prévue pour 2018-2019 et au-delà est le résultat du financement supplémentaire reçu dans le budget de 2017.

Budget des dépenses par crédit voté

Pour tout renseignement sur les crédits du CEPMB, consulter le [Budget principal des dépenses 2018-2019](#)^{vii}.

État des résultats condensé prospectif

L'état des résultats condensé prospectif donne un aperçu général des opérations du CEPMB. Les prévisions des renseignements financiers concernant les dépenses et les recettes sont préparées selon la méthode de comptabilité d'exercice afin de renforcer la responsabilisation et d'améliorer la transparence et la gestion financière.

Étant donné que l'état des résultats condensé prospectif est préparé selon la méthode de comptabilité d'exercice et que les montants des dépenses projetées et des dépenses prévues présentées dans d'autres sections du plan ministériel sont établis selon la méthode de comptabilité axée sur les dépenses, il est possible que les montants diffèrent.

Un état des résultats prospectif plus détaillé et des notes afférentes, notamment un rapprochement des coûts de fonctionnement nets et des autorisations demandées, se trouvent sur le [site Web de du CEPMB](#)^{viii}.

État des résultats condensé prospectif
pour l'exercice se terminant le 31 mars 2019 (en dollars)

Renseignements financiers	Prévisions des résultats 2017-2018	Résultats prévus 2018-2019	Écart (résultats prévus pour 2018-2019 moins prévisions des résultats de 2017-2018)
Total des dépenses	11 475 716	16 107 128	4 631 412
Total des revenus	456	-	(456)
Coût de fonctionnement net avant le financement du gouvernement et les transferts	11 475 260	16 107 128	4 631 868

Renseignements supplémentaires

Renseignements ministériels

Profil organisationnel

Ministre de tutelle : L'honorable Ginette Petitpas Taylor

Administrateur général : D^r Mitchell Levine, Président

Portefeuille ministériel : Santé

Instruments habilitants : [Loi sur les brevets](#)^{ix} et [Règlement sur les médicaments brevetés](#)^x

Année d'incorporation ou de création : 1987

Autres:

La ministre de la Santé est responsable de l'application des dispositions pharmaceutiques de la Loi sur les brevets (la Loi) formulées aux articles 79 à 103. Même s'il fait partie du portefeuille de la Santé, le CEPMB, en raison de ses responsabilités quasi judiciaires, exerce son mandat en toute indépendance vis-à-vis de la ministre. Il fonctionne également d'une façon indépendante de Santé Canada, qui approuve l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments; d'autres membres du portefeuille de la Santé, comme l'Agence de la santé publique du Canada, les Instituts de recherche en santé du Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments; des régimes publics fédéral, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments, qui autorisent l'inscription des médicaments sur leurs formulaires de médicaments admissibles à un remboursement et du Programme commun d'examen des médicaments, géré par l'Association canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), qui formule des recommandations sur les médicaments qui devraient être admissibles à un remboursement dans le cadre des régimes publics d'assurance-médicaments participants.

Raison d'être, mandat et rôle

La section « Raison d'être, mandat et rôle : composition et responsabilités » est accessible sur le [site Web du CEPMB](#)^{xi}.

Contexte opérationnel et risques principaux

L'information sur le contexte opérationnel et les risques principaux est accessible sur le [site Web du CEPMB](#)^{xii}.

Cadre de présentation de rapports

Le Cadre ministériel des résultats et le Répertoire des programmes officiels du CEPMB pour 2018-2019 sont illustrés ci-dessous :

Cadre des résultats du Ministère	Responsabilité essentielle : Réglementation des prix des médicaments brevetés		Services internes
	Résultat ministériel : Prix abordables des médicaments brevetés	Indicateur 1 : Pourcentage des prix des médicaments brevetés au Canada en dessous du prix médian des pays de comparaison du CEPMB	
		Indicateur 2 : Pourcentage des prix des médicaments brevetés au Canada qui sont dans les limites établies dans les Lignes directrices	
Répertoire des programmes	Programme de réglementation du prix des médicaments brevetés		
	Programme sur les tendances relatives aux produits pharmaceutiques		

Concordance entre le Cadre ministériel des résultats et le Répertoire des programmes de 2018-2019, et l'architecture d'alignement des programmes de 2017-2018

Responsabilités essentielles et Répertoire des programmes 2018-2019	Programme du plus bas niveau de l'architecture d'alignement des programmes 2017-2018	Pourcentage du programme du plus bas niveau de l'architecture d'alignement des programmes qui correspond (en dollars) au programme du Répertoire des programmes
Responsabilité essentielle 1 : Réglementation des prix des médicaments brevetés		
Programme de réglementation du prix des médicaments brevetés	Programme de réglementation du prix des médicaments brevetés	100 %
Programme sur les tendances relatives aux produits pharmaceutiques	Programme sur les tendances relatives aux produits pharmaceutiques	100 %

Dans le cadre de l'Architecture d'alignement de programmes, le CEPMB avait un résultat stratégique à deux volets : protéger les Canadiens contre les prix excessifs des médicaments brevetés vendus au Canada et informer les intervenants des tendances pharmaceutiques; et deux programmes à l'appui de ce résultat et des services internes. Dans le Cadre ministériel des résultats, le CEPMB a une responsabilité essentielle : réglementer les prix des médicaments brevetés. Cela est dû en grande partie au fait que, dans une large mesure, les rapports sur les tendances pharmaceutiques démontrent l'efficacité, ou le manque d'efficacité, de la

réglementation des prix ou identifient les tendances qui peuvent nécessiter une attention particulière. Les programmes relevant des deux structures de déclaration sont les mêmes.

Renseignements connexes sur le Répertoire des programmes

Des renseignements sur les dépenses prévues, les ressources humaines et les résultats liés au Répertoire des programmes du CEPMB sont accessibles dans l'[InfoBase du GC](#)^{xiii}.

Tableaux de renseignements supplémentaires

Les tableaux de renseignements supplémentaires ci-dessous sont accessibles sur le site Web du CEPMB.

- ▶ [Analyse comparative entre les sexes plus](#)^{xiv}
- ▶ [Stratégie ministérielle de développement durable](#)^{xv}

Dépenses fiscales fédérales

Il est possible de recourir au régime fiscal pour atteindre des objectifs de la politique publique en appliquant des mesures spéciales, comme de faibles taux d'impôt, des exemptions, des déductions, des reports et des crédits. Le ministère des Finances Canada publie chaque année des estimations et des projections du coût de ces mesures dans le [Rapport sur les dépenses fiscales fédérales](#)^{xvi}. Ce rapport donne aussi des renseignements généraux détaillés sur les dépenses fiscales, y compris les descriptions, les objectifs, les renseignements historiques et les renvois aux programmes des dépenses fédérales connexes. Les mesures fiscales présentées dans ce rapport relèvent du ministre des Finances.

Coordonnées de l'organisation

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Case postale L40

Centre Standard Life

333, avenue Laurier Ouest

Bureau 1400

Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Numéro sans frais : 1-877-861-2350

Télécopieur : 613-288-9643

ATS : 613-288-9654

Courriel : PMPRB.Information-Renseignements.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca

Site Web : www.pmprb-cepmb.gc.ca

Annexe : définitions

analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) (gender-based analysis plus [GBA+])

Approche analytique qui sert à évaluer les répercussions potentielles des politiques, des programmes et des initiatives sur les femmes, les hommes et les personnes de divers genres. Le « plus » dans ACS+ met en relief le fait que l'analyse va au-delà des différences biologiques (sexe) et socioculturelles (genre). L'identité de chacun est déterminée par de multiples facteurs qui se recoupent; l'ACS+ tient compte de ces facteurs, qui incluent la race, l'ethnicité, la religion, l'âge ainsi que les déficiences physiques et intellectuelles.

architecture d'alignement des programmes (Program Alignment Architecture)¹

Répertoire structuré de tous les programmes d'un ministère ou organisme qui décrit les liens hiérarchiques entre les programmes et les liens aux résultats stratégiques auxquels ils contribuent.

cadre ministériel des résultats (Departmental Results Framework)

Comprend les responsabilités essentielles, les résultats ministériels et les indicateurs de résultat ministériel.

cible (target)

Niveau mesurable du rendement ou du succès qu'une organisation, un programme ou une initiative prévoit atteindre dans un délai précis. Une cible peut être quantitative ou qualitative.

crédit (appropriation)

Autorisation donnée par le Parlement d'effectuer des paiements sur le Trésor.

dépenses budgétaires (budgetary expenditures)

Dépenses de fonctionnement et en capital; paiements de transfert à d'autres ordres de gouvernement, à des organisations ou à des particuliers; et paiements à des sociétés d'État.

dépenses législatives (statutory expenditures)

Dépenses approuvées par le Parlement à la suite de l'adoption d'une loi autre qu'une loi de crédits. La loi précise les fins auxquelles peuvent servir les dépenses et les conditions dans lesquelles elles peuvent être effectuées.

1. L'architecture d'alignement des programmes a été remplacée par le Répertoire des programmes en vertu de la Politique sur les résultats.

dépenses non budgétaires (non budgetary expenditures)

Recettes et décaissements nets au titre de prêts, de placements et d'avances, qui modifient la composition des actifs financiers du gouvernement du Canada.

dépenses prévues (planned spending)

En ce qui a trait aux plans ministériels et aux rapports sur les résultats ministériels, les dépenses prévues s'entendent des montants présentés dans le budget principal des dépenses.

Un ministère est censé être au courant des autorisations qu'il a demandées et obtenues. La détermination des dépenses prévues relève du ministère, et ce dernier doit être en mesure de justifier les dépenses et les augmentations présentées dans son plan ministériel et son rapport sur les résultats ministériels.

dépenses votées (voted expenditures)

Dépenses approuvées annuellement par le Parlement par une loi de crédits. Le libellé de chaque crédit énonce les conditions selon lesquelles les dépenses peuvent être effectuées.

équivalent temps plein (full time equivalent)

Mesure utilisée pour représenter une année-personne complète d'un employé dans le budget ministériel. Les équivalents temps plein sont calculés par un rapport entre les heures de travail assignées et les heures de travail prévues. Les heures normales sont établies dans les conventions collectives.

expérimentation (experimentation)

Activités visant à étudier, mettre à l'essai et comparer les effets et les répercussions de politiques, d'interventions et d'approches pour savoir ce qui fonctionne et ne fonctionne pas, et à étayer la prise de décision sur des éléments probants.

indicateur de rendement (performance indicator)

Moyen qualitatif ou quantitatif de mesurer un extrant ou un résultat en vue de déterminer le rendement d'une organisation, d'un programme, d'une politique ou d'une initiative par rapport aux résultats attendus.

indicateur de résultat ministériel (Departmental Result Indicator)

Facteur ou variable qui présente une façon valide et fiable de mesurer ou de décrire les progrès réalisés par rapport à un résultat ministériel.

initiative horizontale (horizontal initiative)

Initiative dans le cadre de laquelle au moins deux organisations fédérales, par l'intermédiaire d'une entente de financement approuvée, s'efforcent d'atteindre des résultats communs définis,

et qui a été désignée (par exemple, par le Cabinet ou par un organisme central, entre autres) comme une initiative horizontale aux fins de gestion et de présentation de rapports.

plan (plan)

Exposé des choix stratégiques qui montre comment une organisation entend réaliser ses priorités et obtenir les résultats connexes. De façon générale, un plan explique la logique qui sous-tend les stratégies retenues et tend à mettre l'accent sur des mesures qui se traduisent par des résultats attendus.

plan ministériel (Departmental Plan)

Fournit les renseignements sur les plans et le rendement attendu des ministères appropriés au cours d'une période de trois ans. Les plans ministériels sont présentés au Parlement au printemps.

priorité (priority)

Plan ou projet qu'une organisation a choisi de cibler et dont elle rendra compte au cours de la période de planification. Il s'agit de ce qui importe le plus ou qui doit être fait en premier pour appuyer la réalisation des résultats ministériels souhaités.

priorités pangouvernementales (government-wide priorities)

Aux fins du Plan ministériel 2017-2018, les priorités pangouvernementales sont des thèmes de haut niveau qui présentent le programme du gouvernement issu du discours du Trône de 2015 (c'est-à-dire la croissance de la classe moyenne, un gouvernement ouvert et transparent, un environnement sain et une économie forte, la diversité en tant que force du Canada, ainsi que la sécurité et les possibilités).

production de rapports sur le rendement (performance reporting)

Processus de communication d'information sur le rendement fondée sur des éléments probants. La production de rapports sur le rendement appuie la prise de décisions, la responsabilisation et la transparence.

programme (Program)

Services et activités, pris séparément ou en groupe, ou une combinaison des deux, qui sont gérés ensemble au sein du ministère et qui portent sur un ensemble déterminé d'extraits, de résultats ou de niveaux de services.

programme temporisé (sunset program)

Programme ayant une durée fixe et dont le financement et l'autorisation politique ne sont pas permanents. Lorsqu'un tel programme arrive à échéance, une décision doit être prise quant à son maintien. Dans le cas d'un renouvellement, la décision précise la portée, le niveau de financement et la durée.

rapport sur les résultats ministériels (Departmental Results Report)

Présente de l'information sur les réalisations réelles par rapport aux plans, aux priorités et aux résultats attendus énoncés dans le plan ministériel correspondant.

rendement (performance)

Utilisation qu'une organisation a faite de ses ressources en vue d'obtenir ses résultats, mesure dans laquelle ces résultats se comparent à ceux que l'organisation souhaitait obtenir, et mesure dans laquelle les leçons apprises ont été cernées.

responsabilité essentielle (Core Responsibility)

Fonction ou rôle permanent exercé par un ministère. Les intentions du ministère concernant une responsabilité essentielle se traduisent par un ou plusieurs résultats ministériels auxquels le ministère cherche à contribuer ou sur lesquels il veut avoir une influence.

résultat (result)

Conséquence externe attribuable en partie aux activités d'une organisation, d'une politique, d'un programme ou d'une initiative. Les résultats ne relèvent pas d'une organisation, d'une politique, d'un programme ou d'une initiative unique, mais ils s'inscrivent dans la sphère d'influence de l'organisation.

résultat ministériel (Departmental Result)

Changements sur lesquels les ministères veulent exercer une influence. Un résultat ministériel échappe généralement au contrôle direct des ministères, mais il devrait être influencé par les résultats des programmes.

résultat stratégique (Strategic Outcome)

Avantage durable et à long terme pour les Canadiens qui est rattaché au mandat, à la vision et aux fonctions de base d'une organisation.

Notes en fin d'ouvrage

- i. Document d'orientation sur les lignes directrices du CEPMB – Aperçu de haut niveau du nouveau cadre éventuel : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1341&lang=fr>
- ii. Les sept pays auxquels le Canada se compare en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis - également connu sous le nom de « CEPMB7 ».
- iii. Un processus analytique qui sert à évaluer les répercussions potentielles des politiques, des programmes ou des initiatives sur divers ensembles de personnes — femmes, hommes ou autres. L'ajout du mot « plus » signifie que l'analyse ne se limite pas au sexe ou au genre, mais considère aussi les autres facteurs qui les recourent. L'identité individuelle est déterminée par une multitude de facteurs; ACS+ tient compte de plusieurs de ces facteurs, par exemple la race, l'origine ethnique, la religion, l'âge ou le fait de vivre avec un handicap de nature physique ou intellectuelle.
- iv. Dans le système mixte de régimes publics et privés d'assurance-médicaments du Canada, où les dépenses personnelles en primes, franchises, quote-part et achats directs sont monnaie courante, la situation économique est un déterminant clé de l'accessibilité et de l'abordabilité. Bien que l'écart salarial ait rétréci et que l'incidence des faibles revenus ait diminué au cours des trois dernières décennies, le revenu des femmes demeure inférieur à celui des hommes dans tous les groupes d'âge, et les familles monoparentales dirigées par des femmes ont toujours le revenu moyen le plus bas.

On estime que 20 % des Canadiens sont sous-assurés ou n'ont pas vraiment accès aux prestations de médicament d'ordonnance, que ce soit par l'entremise d'un régime privé ou public, et les femmes sont moins susceptibles que les hommes d'avoir un tel accès parce qu'elles sont plus susceptibles d'occuper un emploi à temps partiel qui n'offre pas ces avantages (en reconnaissant que certaines personnes sont couvertes par le régime parrainé par un employeur d'un membre de la famille).

Le sexe est une considération clé dans la réponse biochimique aux médicaments, qui est différente pour les hommes et les femmes, et doit être pris en compte en ce qui concerne l'innocuité, l'efficacité et l'efficacité des médicaments. Pour certains médicaments, il est plus bénéfique pour les femmes de prendre une dose plus faible que la dose complète pour les hommes, ce qui a le potentiel d'influencer les prix. Les femmes sont sous-représentées dans les essais cliniques, raison pour laquelle il n'y a pas suffisamment de données sur les risques, les avantages et l'utilisation optimale.
- v. Voir l'Appendice 5 – Test de la médiane des prix internationaux du Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures.

1.3 Lorsque le nouveau produit médicamenteux breveté est vendu dans moins de cinq pays au moment de sa première vente au Canada, le prix international médian sera alors fixé sur une base intérimaire. Ainsi, après trois ans ou au moment où le même produit médicamenteux breveté (même concentration et même forme posologique) est vendu dans au moins cinq pays, soit la première de ces deux éventualités, le personnel du Conseil calculera à nouveau le Prix international médian.
<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=492#1637>
- vi. InfoBase du GC, <https://www.tbs-sct.gc.ca/ems-sgd/edb-bdd/index-fra.html#start>
- vii. Budget principal des dépenses 2017-2018, <https://www.canada.ca/fr/secretariat-conseil-tresor/services/depenses-prevues/plan-depenses-budget-principal.html>
- viii. État des résultats prospectif du CEPMB : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1358&lang=fr>
- ix. Loi sur les brevets : <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/P-4/page-1.html>

- x. Règlement sur les médicaments brevetés : <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-94-688/page-1.html>
- xi. Raison d'être, mandat et rôle : composition et responsabilités : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1005&lang=fr>
- xii. Le contexte opérationnel et les risques principaux : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1357&lang=fr>
- xiii. InfoBase du GC, <https://www.tbs-sct.gc.ca/ems-sgd/edb-bdd/index-fra.html#start>
- xiv. Analyse comparative entre les sexes plus : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1360&lang=fr>
- xv. Stratégie ministérielle de développement durable : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1359&lang=fr>
- xvi. Rapport sur les dépenses fiscales fédérales, <http://www.fin.gc.ca/purl/taxexp-fra.asp>