



Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Patented
Medicine Prices
Review Board

▶ Le Conseil d'examen
du prix des
médicaments brevetés

Rapport annuel

2011



www.pmprb-cepmb.gc.ca

Canada

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a pour mandat de veiller à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs ainsi que de faire rapport des tendances des prix de vente de tous les médicaments et des dépenses de R-D des brevetés.

APERÇU STATISTIQUE DE 2011

Mandat de réglementation

Conformité

- 109 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB.
 - les prix de 86 nouveaux produits médicamenteux brevetés ont été jugés conformes aux Lignes directrices.
- Au total, 1 282 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain étaient assujettis à la compétence du CEPMB.

Application

Jusqu'au 31 mai 2012 :

- Le Conseil a approuvé 15 engagements de conformité volontaire.
- Le Conseil a clos trois audiences : ratiopharm Inc., ratio-Salbutamol HFA, et Copaxone (réexamen).
- Les décisions sont en instance dans deux audiences : Sandoz Canada Inc., et Pentacel et Quadracel.
- Le Conseil compte deux affaires dans son calendrier d'audiences : Apotex Inc. et Apo-Salvent exempt de CFC.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
C.P. 140, Centre Standard Life
333, avenue Laurier Ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Téléphone : 613-952-7360
Télécopieur : 613-952-7626
ATS : 613-957-4373

Courriel : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca
Site Web : www.pmprb-cepmb.gc.ca
Twitter : @PMPRB_CEPMB

ISSN : 1495-057X
N° de catalogue : H78-2011F-PDF

Nos publications sont disponibles en français et en anglais. Vous pouvez les télécharger de notre site Web ou les commander en composant notre numéro sans frais : 1-877-861-2350.

Mandat de rapport

Tendances observées au niveau des ventes

- Les ventes de produits médicamenteux brevetés ont totalisé 13,1 milliards de dollars, soit une augmentation de 1,7 %.
- La part des ventes de produits médicamenteux brevetés exprimée en pourcentage de la valeur de l'ensemble des ventes a légèrement augmenté, passant de 58,0 % en 2010 à 59,1 % en 2011.
- Les agents antinéoplasiques et les agents immunomodulateurs ont le plus contribué à la croissance de la valeur des ventes, tandis que les médicaments agissant sur le système cardiovasculaire ont vu le plus grand recul.

Tendances observées au niveau des prix des produits médicamenteux brevetés

- Les prix départ-usine des produits médicamenteux brevetés, mesurés à l'aide de l'Indice des prix des médicaments brevetés, n'ont enregistré aucune variation en moyenne, alors que l'Indice des prix à la consommation a augmenté de 2,9 %.
- Les prix au Canada des produits médicamenteux brevetés se situaient au quatrième rang des prix les plus élevés par rapport aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison, mais moins élevés que les prix pratiqués en Suisse, en Allemagne et aux États-Unis.

Recherche-développement

- Les brevetés ont fait rapport de dépenses de R-D totalisant 991,7 millions de dollars, ce qui représente un recul de 15,8 % par rapport à 2010.
- Les brevetés membres de Rx&D ont fait rapport de dépenses de R-D totalisant 901,2 millions de dollars, ce qui représente un recul de 9,9 % par rapport à 2010.
- Les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes ont enregistré un recul en 2011 :
 - chez tous les brevetés, le ratio est passé de 6,9 % en 2010 à 5,6 %.
 - chez les brevetés membres de Rx&D, le ratio est passé de 8,2 % en 2010 à 6,7 %.



Le 31 mai 2012

L'honorable Leona Aglukkaq, C.P., députée
Ministre de la Santé
Chambre des communes
Ottawa (Ontario)
K1A 0A6

Madame la ministre,

J'ai le plaisir 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 2011.

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

Présidente





Table des matières

Faits saillants

Lettre à la ministre	i
Message de la présidente	1
Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	2
Compétence	2
Gouvernance	3
Membres du Conseil	3
Structure organisationnelle et personnel	6
Budget	7
Communications et liaison auprès des brevetés	7
Réglementation des prix des médicaments brevetés	8
Exigences en matière de rapport	9
Examen scientifique	10
Examen du prix	10
Engagements de conformité volontaire et audiences	12
Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures	14
Rapport sur les principales tendances pharmaceutiques	15
Tendances relatives aux ventes des produits médicamenteux brevetés	16
Tendances observées au niveau des prix	19
Comparaison des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués dans les pays de comparaison	24
Utilisation faite des produits médicamenteux brevetés	27
Dépenses en produits médicamenteux au Canada par rapport aux marchés mondiaux	28
Analyse des dépenses de recherche-développement	31
Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits	37
Annexe 1 : Glossaire	39
Annexe 2 : Produits médicamenteux brevetés déclarés pour la première fois au CEPMB en 2011	41
Annexe 3 : Recherche-développement	44



Liste des tableaux

TABLEAU 1	Budget et effectif	7
TABLEAU 2	Défaut de présenter ses rapports sur les produits médicamenteux brevetés.	9
TABLEAU 3	Nombre de nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain en 2011 selon l'année de leur première vente	10
TABLEAU 4	Produits médicamenteux brevetés pour usage humain vendus au Canada en 2011 – État d'avancement de l'examen du prix en date du 31 mars 2012	11
TABLEAU 5	Engagements de conformité volontaire en 2011 jusqu'au 31 mai 2012	12
TABLEAU 6	État d'avancement des audiences devant le Conseil en 2011 jusqu'au 31 mai 2012	13
TABLEAU 7	Ventes de produits médicamenteux brevetés, 1990–2011	16
TABLEAU 8	Décomposition des variations des ventes des produits médicamenteux brevetés	17
TABLEAU 9	Ventes des produits médicamenteux brevetés selon leur groupe thérapeutique principal, 2011	18
TABLEAU 10	Variation du prix, Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon le groupe thérapeutique principal, 2011	20
TABLEAU 11	Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons bilatérales, 2011	24
TABLEAU 12	Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons multilatérales, 2011	25
TABLEAU 13	Variation de l'Indice du volume des ventes des médicaments brevetés (IVVMB) selon le groupe thérapeutique principal, 2011	27
TABLEAU 14	Dépenses en produits médicamenteux exprimées en pourcentage du PIB, 2009	30
TABLEAU 15	Distribution des ventes de produits médicamenteux selon le groupe thérapeutique principal au Canada et dans les pays de comparaison, 2011	30
TABLEAU 16	Dépenses de R-D déclarées par les brevetés et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés, 1988–2011	32
TABLEAU 17	Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2011 et 2010	34
TABLEAU 18	Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2011 et 2010	34
TABLEAU 19	Ensemble des dépenses de R-D selon la provenance des fonds, 2011 et 2010	35
TABLEAU 20	Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2011 et 2010	35
TABLEAU 21	Intervalle des 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	44
TABLEAU 22	Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon les brevetés qui soumettent leur rapport, 2011 et 2010	45
TABLEAU 23	Dépenses courantes de R-D selon la province ou le territoire, 2011	47
TABLEAU 24	Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la province ou le territoire, 2011	47





Liste des graphiques

GRAPHIQUE 1	Nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain	11
GRAPHIQUE 2	Pourcentage des ventes de produits médicamenteux brevetés selon leur année de lancement, 2011	17
GRAPHIQUE 3	Taux de variation annuelle des prix, Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), 1988–2011	19
GRAPHIQUE 4	Taux de variation annuelle, Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et Indice des prix à la consommation (IPC), 1988–2011	19
GRAPHIQUE 5	Taux de variation annuelle des prix, Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon la catégorie de clients, 2008–2011	21
GRAPHIQUE 6	Taux moyen de variation annuelle des prix par province ou territoire et catégorie de clients, 2011	21
GRAPHIQUE 7	Ratio moyen du prix de 2011 par rapport au prix de lancement par année de lancement	22
GRAPHIQUE 8	Taux moyens annuels de variation des prix au Canada et dans les pays de comparaison, 2011	23
GRAPHIQUE 9	Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada : 2005, 2011	25
GRAPHIQUE 10	Ratio moyen du prix international médian dans les pays de comparaison par rapport aux prix médian au Canada calculés aux taux de change du marché, 2001–2011	26
GRAPHIQUE 11	Distribution des ventes selon le ratio du prix international médian pratiqué dans les pays de comparaison par rapport au prix médian pratiqué au Canada, 2011	26
GRAPHIQUE 12	Taux de variation annuelle de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), 1988–2011	27
GRAPHIQUE 13	Distribution des ventes de produits médicamenteux entre les grands marchés mondiaux, 2011	28
GRAPHIQUE 14	Pourcentage des ventes de produits médicamenteux du Canada sur les principaux marchés mondiaux, 2005–2011	28
GRAPHIQUE 15	Taux moyen d'augmentation des ventes de produits médicamenteux aux taux de change constants du marché de 2011, par pays, 2005–2011	28
GRAPHIQUE 16	Taux moyen de variation annuelle des ventes de produits médicamenteux aux taux de change constants du marché de 2011, au Canada et dans les pays de comparaison, 2006–2011	29
GRAPHIQUE 17	Dépenses pharmaceutiques exprimées en pourcentage du PIB, 2009	29
GRAPHIQUE 18	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, 1988–2011	33
GRAPHIQUE 19	Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988–2011	34
GRAPHIQUE 20	Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, au Canada et dans les pays de comparaison	36
GRAPHIQUE 21	Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988–2011	44

Message de la présidente

Cette année, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a mis l'accent sur son engagement envers l'équité et la transparence dans la réalisation de son mandat.

Nous continuons à évaluer notre orientation à la lumière des changements en cours dans l'environnement de soins de santé. Nous observons d'importants changements, tant à l'échelle nationale qu'internationale, alors que les pratiques de distribution évoluent, que les modèles de vente changent, que les brevetés offrent différents types de programmes de prestations et que de nouveaux types de médicaments arrivent sur le marché.

L'objectif du CEPMB de s'assurer que les Canadiens ne paient pas un prix trop élevé pour des médicaments brevetés est d'une grande importance. Il a une incidence sur les payeurs publics et privés et sur les clients qui assument eux-mêmes ces coûts, ce qui contribue à la protection des intérêts des consommateurs et du système des soins de santé. La décision rendue le 20 janvier 2011 par la Cour suprême du Canada confirmant certains aspects clés de la compétence du Conseil a fourni une précision importante et une confirmation du rôle du CEPMB concernant la protection des consommateurs.

Notre *Plan de surveillance et d'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices* a permis d'ouvrir un dialogue continu avec les brevetés et les intervenants, ce qui nous permet d'être plus réceptifs et d'apporter des modifications à nos Lignes directrices en temps opportun. Nous entendons modifier les Lignes directrices de sorte qu'elles tiennent compte des changements dans l'environnement de la distribution et de l'établissement des prix des médicaments et ce, selon un échéancier approprié.

À cette fin, l'une de nos priorités consiste à améliorer la conformité en examinant divers modèles de règlement des différends et en évaluant différents moyens d'alléger le fardeau réglementaire des brevetés. L'engagement continu auprès des intervenants s'avérera essentiel afin de nous permettre de respecter notre engagement de longue date envers un régime de réglementation pertinent, réceptif et approprié.

Le rôle de rapport du CEPMB est tout aussi important. Par l'entremise du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), nous entretenons un partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé, Santé Canada, les provinces et les territoires. Nous fournissons aux responsables de l'élaboration des politiques et aux gestionnaires des régimes publics d'assurance-médicaments de l'information et un aperçu des tendances relatives aux prix, à l'utilisation et aux coûts des médicaments.

À titre de présidente du Conseil, je tiens à m'assurer que notre cadre continue d'avoir une incidence positive sur les consommateurs tout en reconnaissant la valeur des médicaments novateurs pour les patients. À cette fin, j'ai eu le plaisir de travailler en collaboration avec des membres du personnel et du Conseil dévoués et chevronnés. Je tiens à les remercier de leur dévouement et de leur appui continu. J'aimerais profiter de cette occasion afin de remercier Anne Warner La Forest, dont le mandat a pris fin en mars, de sa contribution importante au Conseil et de lui souhaiter beaucoup de succès dans ses projets futurs.

Le CEPMB s'engage toujours à assurer la prestation efficace de son mandat au service de la population canadienne et à contribuer au système des soins de santé.



Mary Catherine Lindberg

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) 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* (la Loi).

Le CEPMB protège les intérêts des Canadiens en s'assurant que les produits médicamenteux brevetés ne sont pas vendus au Canada à des prix excessifs. Il le fait en examinant les prix auxquels les brevetés vendent chaque produit médicamenteux breveté sur les marchés canadiens. Si un prix est jugé excessif, le Conseil peut tenir des audiences publiques et ordonner la réduction des prix et (ou) le remboursement des recettes excessives. Le CEPMB régleme les prix « départ-usine » et n'a pas de droit de regard sur les prix auxquels les grossistes et les pharmacies vendent les médicaments, ni sur les honoraires des pharmaciens.

Le CEPMB doit également déclarer les tendances observées au niveau des ventes de produits pharmaceutiques et de l'établissement des prix pour tous les médicaments, ainsi que les dépenses de recherche-développement des brevetés.



Debout, de gauche à droite : Anne Warner La Forest, Mitchell Levine, Tim Armstrong. Assise : Mary Catherine Lindberg.

La ministre de la Santé est responsable de l'application des dispositions de la Loi formulées aux articles 79 à 103. Le CEPMB fait partie du portefeuille de la Santé, qui est également constitué de Santé Canada, de l'Agence de la santé publique du Canada, des Instituts de recherche en santé du Canada, du Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses et de l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée. Le portefeuille de la Santé aide la ministre de la Santé à maintenir et à améliorer la santé des Canadiens.

Même s'il fait techniquement partie du portefeuille de la Santé, le CEPMB exerce son mandat en toute indépendance vis-à-vis de la ministre de la Santé. Le CEPMB fonctionne également d'une façon indépendante des autres organismes, à savoir Santé Canada, qui vérifie l'innocuité et l'efficacité des médicaments et les approuve; les 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 le Programme commun d'examen des médicaments qui, lui, évalue l'efficacité des médicaments avant leur inscription sur les formulaires des régimes publics d'assurance-médicaments participants.

Compétence

Réglementation

Le CEPMB vérifie les prix auxquels les brevetés vendent leurs produits médicamenteux brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire distribués sous ordonnance ou en vente libre au Canada, afin de s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. Cela comprend les ventes aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et autres clients. Le CEPMB régleme le prix de chaque médicament breveté. Cela comprend chaque concentration et chaque forme posologique finale de tout médicament.

La compétence du Conseil ne s'applique pas exclusivement aux produits médicamenteux dont le brevet porte sur l'ingrédient actif, mais aussi aux médicaments auxquels un brevet est lié, que ce soit au niveau de son procédé de fabrication, de son mode d'administration, de sa forme posologique, de l'indication/utilisation, de la préparation ou autre. Les produits médicamenteux brevetés ne sont pas par définition exclusivement des produits de marque.

En effet, certains fabricants de produits génériques sont assujettis à la compétence du Conseil du fait qu'ils vendent en vertu d'une licence d'exploitation le même produit que le produit de marque ou, encore, qu'ils sont titulaires d'un brevet visant le procédé de conditionnement ou de traitement de produits génériques.

Le CEPMB n'est pas habilité à réglementer les prix des médicaments non brevetés. Il n'a aucun 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, l'ordonnance et le remboursement des médicaments échappent aussi à sa compétence.

En vertu de la Loi, les brevetés doivent informer le CEPMB de leur intention de vendre un nouveau produit médicamenteux breveté sur le marché canadien. Après leur première vente, les brevetés doivent faire rapport au CEPMB du prix de vente de leur produit médicamenteux et de la quantité vendue. Par la suite, à la fin de chaque semestre, ils doivent faire rapport des prix et des ventes au Canada des différentes concentrations de leurs produits médicamenteux.

Même s'ils ne sont pas tenus de faire approuver au préalable les prix de vente de leurs produits médicamenteux, les brevetés doivent respecter à la lettre les dispositions de la Loi pour que les prix de vente au Canada de leurs produits ne soient pas considérés comme excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, il apparaît que le prix d'un produit médicamenteux vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil peut rendre une ordonnance qui oblige le breveté à réduire le prix de son produit médicamenteux et à appliquer les mesures qui lui sont dictées pour rembourser les recettes excessives qu'il a encaissées.

Rapport

Chaque année, le CEPMB doit rendre compte de ses activités au Parlement par le truchement du ministre de la Santé. Le rapport annuel présente une analyse des tendances relatives aux prix des produits médicamenteux et fait rapport des dépenses de R-D des brevetés.

Au moyen du programme du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), le CEPMB effectue des analyses critiques des tendances relatives aux prix des produits médicamenteux d'ordonnance, à l'utilisation faite de ces produits et aux coûts en produits médicamenteux au Canada. Les résultats de ces analyses éclairent le processus de décision des régimes d'assurance-médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux participants.

Gouvernance

Le Conseil est composé d'au plus cinq membres siégeant à temps partiel, dont un président et un vice-président. Tous les membres du Conseil sont nommés par le gouverneur en conseil. En vertu de la Loi, le président du Conseil assume également les fonctions de chef de la direction et, en cette qualité, est chargé de la gouvernance et de la supervision des activités du CEPMB.

Les membres du Conseil, y compris le président, sont collectivement responsables de la mise en œuvre des dispositions applicables de la Loi. Ensemble, ils établissent les lignes directrices, les règles, les règlements administratifs et les autres politiques du Conseil, comme le prévoit la Loi et consultent au besoin des intervenants, y compris les ministres de la Santé et les représentants de groupes de consommateurs, l'industrie pharmaceutique et d'autres personnes.

En date du 31 mai 2012, il y avait deux postes vacants au Conseil.

Membres du Conseil

Présidente

Mary Catherine Lindberg, B. Sc. Pharm.



Mary Catherine Lindberg a d'abord été nommée membre et vice-présidente du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés en juin 2006. Le 19 mai 2010, M^{me} Lindberg assumait les fonctions de la présidence pendant la vacance du poste. Elle a été officiellement nommée présidente du Conseil le 3 mars 2011.

M^{me} Lindberg a occupé de 2002 à 2009 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^{me} Lindberg était sous-ministre adjointe des Services de santé, au ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario. Elle s'occupait entre autres du Régime d'assurance-maladie de l'Ontario et des Programmes de médicaments.

M^{me} Lindberg a fait ses études en pharmacie à l'Université de la Saskatchewan et a son permis de pratique en Saskatchewan et en Ontario.

Vice-président

Mitchell Levine, B. Sc., M. Sc., M.D., FRCPC, FISPE



Le D^r Mitchell Levine a été nommé membre et vice-président du Conseil le 3 mars 2011.

Le D^r Levine est professeur au sein des départements de médecine et d'épidémiologie clinique et biostatistiques à la faculté des sciences de la santé de l'Université McMaster à Hamilton, en Ontario. Il est également directeur du Centre for Evaluation of Medicines à St. Joseph's Healthcare, à Hamilton.

Le D^r Levine a obtenu son diplôme en médecine à l'Université de Calgary en 1979, qui a été suivi d'études supérieures en médecine interne (FRCPC) et en pharmacologie clinique à l'Université de Toronto (de 1981 à 1987). Il a obtenu un diplôme de maîtrise ès sciences en épidémiologie clinique de l'Université McMaster en 1988.

Avant sa nomination au Conseil, le D^r Levine était membre du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB. Il agit comme consultant spécial en pharmacologie clinique au ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario. De plus, il est rédacteur en chef du *Journal de la thérapie des populations et de la pharmacologie clinique* et est corédacteur de l'*ACP Journal Club: Evidence-Based Medicine*.

Thomas (Tim) Armstrong, QC, O. Ont.



Tim Armstrong a été nommé membre du 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, où il était associé principal spécialisé en contentieux des affaires administratives et a été appelé devant des tribunaux administratifs, différentes cours de la province de l'Ontario, la Cour fédérale et la Cour suprême du Canada.

Depuis 1974, M. Armstrong a agi 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), de sous-ministre de l'Industrie, du Commerce et de la Technologie (1991-1992), puis de conseiller du premier ministre de l'Ontario en matière de développement économique (1992-1995). Il a servi de facilitateur-médiateur à la Commission de restructuration des services de santé de l'Ontario (1998-1999) et de médiateur-arbitre pour le gouvernement de l'Ontario en vertu de la *City of Toronto Labour Disputes Resolution Act* (2001). Il a travaillé comme avocat-conseil au sein du cabinet d'avocats McCarthy Tétrault (1995-2002) et comme représentant principal du Canada à la Japan Bank for International Cooperation (1996-2010). Son rapport de 2010 sur les métiers et l'apprentissage a servi à l'élaboration de la loi établissant l'Ontario College of Trades.

M. Armstrong a été nommé médiateur-arbitre en relations de travail selon un accord fédéral-provincial. Il est également président de l'Institut de radioprotection du Canada et membre 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.

Anne Warner La Forest, LL. B. (UNB), LL. M. (Cantab)



Anne Warner La Forest siégeait au Conseil depuis mars 2007 jusqu'à la fin de son mandat le 4 mars 2012.

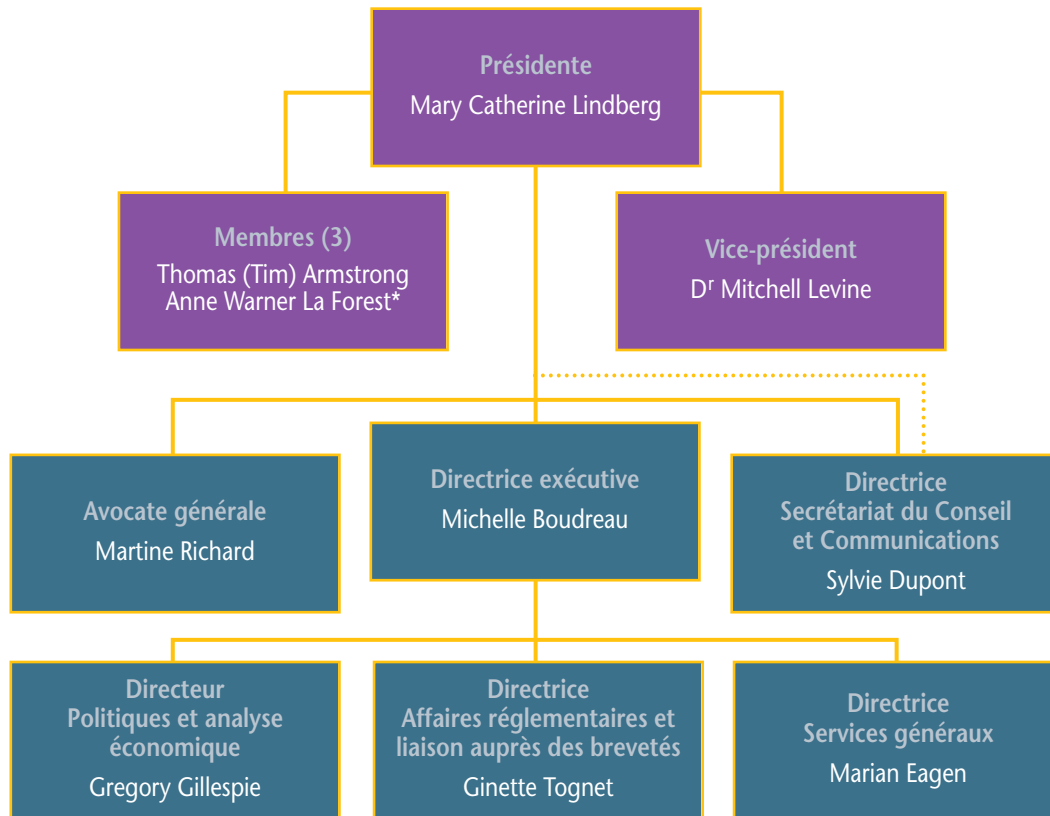
M^{me} La Forest est professeure de droit à l'Université du Nouveau-Brunswick. Membre depuis 2004 de la Commission des valeurs mobilières du Nouveau-Brunswick, elle a présidé jusqu'en juin 2008 le Comité sur les ressources humaines. Elle a été nommée membre principale de la Commission en juillet 2008.

En 1991, après avoir pratiqué le droit pendant plusieurs années dans le cabinet Fraser & Beatty de Toronto, M^{me} 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^{me} 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^{me} La Forest a aussi œuvré comme arbitre dans la province de la Nouvelle-Écosse, comme commissaire à la Commission des droits de la personne de la Nouvelle-Écosse et comme membre du Conseil des gouverneurs de l'Institut national de la magistrature. M^{me} La Forest est Fellow de la Cambridge Commonwealth Society.

Elle est détentrice d'une maîtrise spécialisée en droit international de l'Université de Cambridge, au Royaume-Uni.

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

Structure organisationnelle et personnel



* Anne Warner La Forest a achevé son mandat à titre de membre du Conseil le 4 mars 2012. À cette date, il y avait deux postes vacants au Conseil.

Directrice exécutive

La directrice exécutive assure la gouverne générale des activités du CEPMB et avise le Conseil. Elle supervise le travail des employés du Conseil et en assume le leadership.

Affaires réglementaires et liaison auprès des brevetés

La Direction des affaires réglementaires et de la liaison auprès des brevetés fait l'examen des prix des produits médicamenteux brevetés vendus au Canada pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. De plus, elle encourage les brevetés à se conformer volontairement aux Lignes directrices du Conseil, veille à la bonne application des politiques de conformité et fait enquête sur les plaintes reçues concernant les prix de certains produits médicamenteux brevetés. De plus, la Direction sensibilise les brevetés sur les Lignes directrices du Conseil et les informe de leurs obligations en matière de présentation de rapports.

Politiques et analyse économique

La Direction des politiques et de l'analyse économique formule lorsqu'il y a lieu des conseils stratégiques concernant les changements qui pourraient être apportés aux Lignes directrices et à d'autres politiques du Conseil. Elle effectue des recherches, ainsi que des analyses des tendances relatives aux prix des produits médicamenteux, et en présente les résultats dans des rapports. Enfin, elle effectue les études à l'appui des activités de conformité et d'application et les études que lui commande le ministre de la Santé.

Services généraux

La Direction des services généraux offre conseils et services en matière de gestion des ressources humaines, des installations, de la santé et sécurité au travail, de la technologie et de la gestion de l'information. Elle s'occupe également de la planification stratégique et de la planification financière, des vérifications, de l'évaluation et de la liaison auprès des agences centrales fédérales compétentes.

Secrétariat du Conseil et Communications

Le Secrétariat du Conseil et le groupe des Communications planifient et orchestrent le programme des communications du CEPMB, les relations avec les médias et le suivi aux demandes de renseignements du grand public. Ils gèrent les réunions et les audiences du Conseil, dont les dossiers de procédure. Ils coordonnent les activités du Conseil relatives à l'application de la *Loi sur l'accès à l'information* et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Avocate générale

L'avocate générale fournit des opinions juridiques au CEPMB et dirige l'équipe de la poursuite dans les audiences du Conseil.

Budget

Pour l'exercice 2011-2012, le Conseil a disposé d'un budget de 11,8 millions de dollars et d'un effectif approuvé de 76 équivalents temps plein.

TABLEAU 1 Budget et effectif

	2010-2011	2011-2012	2012-2013
Budget total du CEPMB	12 181 M\$	11 832 M\$	11 832 M\$
ETP	76	76	76

Sur le budget total de 2011-2012, un montant de 3,1 millions de dollars visait une affectation à but spécial réservée aux coûts externes des audiences publiques (conseillers juridiques, témoins experts, etc.). Les fonds non dépensés ont été retournés au Trésor.

Communications et liaison auprès des brevetés

Le programme des communications est responsable de la planification et de la gestion des communications externes du CEPMB. Il assure également la visibilité de l'organisation et la participation des intervenants. Des renseignements sont échangés sous diverses formes et au moyen de différents supports, avec les consommateurs, les partenaires provinciaux et territoriaux, l'industrie et d'autres intervenants. Ses principales activités comprennent, entre autres, les relations avec les médias, la réponse aux demandes de renseignements du public, et le renseignement du public au moyen de la publication de mises à jour sur les audiences devant le Conseil et les décisions du Conseil, et de résultats de recherche.

Le groupe des Communications cherche tout particulièrement à adapter le CEPMB aux nouvelles exigences de son environnement opérationnel, en évaluant son efficacité et en envisageant constamment des produits de communication de rechange. En 2011, le CEPMB a réaménagé son site Web et a étendu sa portée grâce à l'utilisation de médias sociaux tels que Twitter.

À titre de source fiable et impartiale de renseignements exhaustifs et exacts sur les prix des médicaments, le CEPMB s'engage à développer et à entretenir de façon continue une collaboration avec ses intervenants. En 2011, le CEPMB a élaboré un plan visant à améliorer l'engagement auprès des intervenants non liés à l'industrie. Par l'entremise d'échanges bilatéraux continus avec les représentants des ministères fédéral, provinciaux et territoriaux de la santé, les représentants des consommateurs, les groupes de défense des droits des patients et autres, le CEPMB vise à améliorer la sensibilisation quant à son rôle de protection des intérêts des consommateurs et à sa contribution envers le système canadien des soins de santé.

Les intervenants de l'industrie sont consultés et informés de tout changement de l'environnement opérationnel et sont rapidement informés de toute mise à jour au processus de réglementation. Afin de faciliter l'accès à l'information, la Direction des affaires réglementaires et de la liaison auprès des brevetés tient régulièrement des séances d'information à l'intention des brevetés. Le réaménagement récent du site Web offre également aux brevetés un meilleur accès à l'information et aux documents pertinents pour l'industrie. Des webinaires ont été lancés comme moyen d'informer les brevetés sur le processus de réglementation.

Publications

Outre les publications régulières, soit le Rapport annuel et *La Nouvelle*, le CEPMB publie des rapports de recherche du SNIUMP en réponse aux exigences de programme ou de l'organisation. En 2011, le CEPMB a commencé à publier ses documents uniquement en format électronique dans le but de réduire les coûts et l'incidence environnementale de l'imprimerie.

Le CEPMB demeure engagé à réaliser son mandat de façon ouverte et transparente.



Le Conseil d'examen
du prix des
médicaments brevetés

Réglementation des prix des médicaments brevetés



Exigences en matière de rapport

Les brevetés sont tenus par la loi de produire des renseignements relatifs à la vente de leurs produits médicamenteux effectuée au Canada. La *Loi sur les brevets* (la Loi) et le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) dictent les rapports que doivent soumettre les brevetés, et le personnel du Conseil examine de façon continue les renseignements sur les prix afin de s'assurer que les prix ne sont pas excessifs. Les brevetés sont tenus de produire les renseignements auprès du CEPMB au début, puis deux fois par année, jusqu'à l'expiration du brevet.

Différents facteurs sont utilisés afin de déterminer si un produit médicamenteux a un prix excessif, comme l'indique l'article 85 de la Loi. Le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* (Lignes directrices) indique en détail les diverses comparaisons du prix utilisées par le personnel du conseil afin de déterminer si un prix exigé par un breveté est visé par le prix admissible maximal. Les Lignes directrices ont été élaborées en consultation avec les intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, les associations de consommateurs et l'industrie pharmaceutique. Lorsqu'une enquête permet de déterminer qu'il y a un problème relativement au prix d'un produit médicamenteux breveté, le breveté a la possibilité de réduire volontairement son prix et (ou) de rembourser ses recettes excessives au moyen d'un Engagement de conformité volontaire. Si le breveté ne souscrit pas aux résultats de l'enquête et choisit de ne pas présenter un Engagement, le président du Conseil peut émettre un Avis d'audience. Le breveté peut soumettre un Engagement de conformité volontaire après l'émission d'un Avis d'audience; sinon, l'affaire sera traitée en audience publique. Après l'audition de la preuve, si le Conseil conclut que le prix est en effet excessif, il peut rendre une ordonnance afin de réduire le prix et (ou) de rembourser les recettes excessives.

Des copies de la Loi, du Règlement, des Lignes directrices et du *Guide du breveté* sont affichées sur le site Web du CEPMB.

Défaut de présenter ses rapports

Le CEPMB compte sur la ponctualité des brevetés en ce qui a trait à la présentation de leurs rapports sur tous les produits médicamenteux brevetés qu'ils vendent au Canada. En 2011, 9 nouveaux produits médicamenteux ont été déclarés au CEPMB pour la première fois, même s'ils avaient été brevetés et vendus avant 2011.

Le tableau 2 présente les produits médicamenteux qui étaient brevetés et vendus au Canada avant de faire l'objet d'un rapport au CEPMB.

TABLEAU 2 Défaut de présenter ses rapports sur les produits médicamenteux brevetés

Breveté	Nom de marque	Nom générique	Année où le médicament est devenu assujéti à la compétence du Conseil
Les Laboratoires Abbott Ltée	Lupron Dépôt 3,75 mg/fiole	acétate de leuprolide	1991
Les Laboratoires Abbott Ltée	Lupron Dépôt 7,5 mg/fiole	acétate de leuprolide	1989
Baxter Corporation	Forane	isolurane	2000
Baxter Corporation	Sevoflurane	sévoflurane	2007
Biogen Idec Canada Inc.	Avonex PS 30 mcg/syringe	interféron bêta-1a	2005
GlaxoSmithKline	Fraxiparine 9 500 unités/ml	nadroparine calcique	2004
GlaxoSmithKline	Fraxiparine Forte 19 000 unités/ml	nadroparine calcique	2004
Grifols Canada Ltd.	Plasbumin-5 50 mg/ml	albumine (humaine)	2006
Grifols Canada Ltd.	Plasbumin-25 250 mg/ml	albumine (humaine)	2006

Défaut de présenter les données sur les prix et sur les ventes (Formulaire 2)

Le défaut de présenter ses rapport fait référence au défaut partiel ou complet d'un breveté de présenter les rapports qu'il est tenu de présenter en vertu de la Loi et du Règlement. Le Conseil n'a pas été appelé à rendre des ordonnances pour défaut de présenter ses rapports en 2011.



Examen scientifique

Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

Tous les nouveaux produits médicamenteux brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB sont assujettis à une évaluation scientifique dans le cadre du processus d'examen du prix.

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a été créé par le Conseil afin d'offrir une expertise et des conseils indépendants au personnel du Conseil.

Le GCMUH examine et évalue les renseignements scientifiques dont dispose le CEPMB concernant les produits médicamenteux brevetés, notamment toute preuve présentée par le breveté quant au niveau d'amélioration thérapeutique proposé, le choix de produits médicamenteux aux fins de comparaison et les posologies comparables.

Les membres du GCMUH fondent leurs recommandations sur les connaissances médicales et scientifiques et sur les pratiques cliniques actuelles. Le GCMUH est constitué des membres suivants :

- D^{re} Jean Gray, professeure émérite en enseignement médical, médecine et pharmacologie à l'Université Dalhousie
- M. Adil Virani, directeur des services pharmaceutiques des basses-terres continentales à Vancouver et chargé de cours à la faculté des sciences pharmaceutiques de l'Université de la Colombie-Britannique
- D^r Fred Y. Aoki, professeur de médecine, de microbiologie médicale et de pharmacologie et thérapeutique à la faculté de médecine de l'Université du Manitoba
- D^r Jacques LeLorier, professeur aux départements de médecine et de pharmacologie de l'Université de Montréal
- M. Muhammad Mamdani, directeur du Centre de recherche appliquée en santé, du Li Ka Shing Knowledge Institute de l'hôpital St. Michael's de Toronto, ainsi que professeur agrégé au Département des politiques de santé, gestion et évaluation (faculté de médecine) et à la faculté de pharmacie Leslie Dan de l'Université de Toronto

Examen du prix

Le CEPMB examine le prix moyen de chaque concentration et chaque forme posologique d'un médicament breveté. Dans la plupart des cas, cette unité est conforme au numéro d'identification du médicament (DIN) attribué par Santé Canada au moment où la vente au Canada du médicament est approuvée.

Nouveaux produits médicamenteux brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2011

Aux fins du présent rapport, tout produit médicamenteux breveté lancé ou vendu sur le marché canadien avant l'attribution de son premier brevet entre le 1^{er} décembre 2010 et le 30 novembre 2011 est réputé avoir été breveté en 2011.

Il y avait 109 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain ayant fait l'objet d'un rapport vendus en 2011. Certains constituent une ou plusieurs concentrations d'une nouvelle substance active et d'autres, de nouvelles présentations de médicaments existants. Onze (10,1 %) des 109 nouveaux produits médicamenteux brevetés ont été commercialisés au Canada avant d'avoir obtenu un premier brevet canadien qui les aurait automatiquement assujettis à la compétence du CEPMB. Le tableau ci-dessous indique l'année de la première commercialisation de ces DIN.

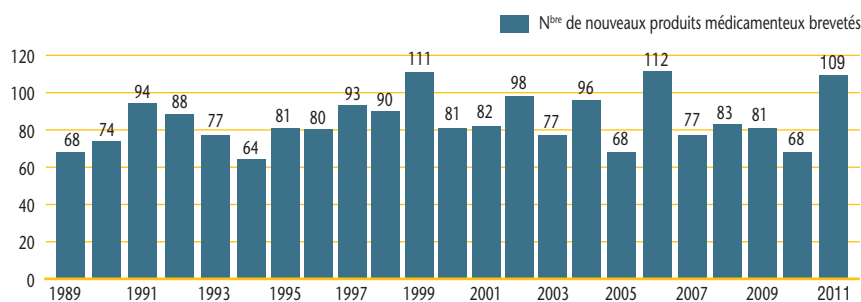
TABLEAU 3 Nombre de nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain en 2011 selon l'année de leur première vente

Année de la première vente	N ^{bre} de DIN
2011	98
2010	6
2009	2
2008	1
2007	0
2006	1
2005	1
Total	109

La liste des nouveaux produits médicamenteux brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB est mise à jour chaque trimestre et affichée sur le site Web. Cette liste présente de l'information sur l'état d'avancement de l'examen (p. ex. la question de savoir si le prix du médicament est sous examen, conforme aux Lignes directrices, sous enquête ou assujetti à un Engagement de conformité volontaire ou à un Avis d'audience).

Le graphique 1 illustre le nombre de nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB de 1989 à 2011.

GRAPHIQUE 1 Nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain



Sur les 109 nouveaux produits médicamenteux brevetés

- les prix de 109 produits médicamenteux brevetés avaient été soumis à un examen au 31 mars 2012 :
 - les prix de 86 produits médicamenteux brevetés ont été jugés conformes aux Lignes directrices;
 - les prix de 10 produits médicamenteux brevetés semblaient plus élevés que ne le permettent les Lignes directrices d'un montant ne justifiant pas d'enquête;
 - les prix de 13 produits médicamenteux brevetés semblaient plus élevés que ne le permettent les Lignes directrices et une enquête a été engagée.

La liste des 109 nouveaux produits médicamenteux brevetés, y compris l'état d'avancement de l'examen de leur prix au moment de la rédaction du présent rapport, est présentée à l'annexe 2.

Examen des prix des produits médicamenteux brevetés existants pour usage humain, 2011

Aux fins du présent rapport, l'expression « produits médicamenteux brevetés existants » désigne tous les produits médicamenteux brevetés vendus sur le marché canadien et ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB avant le 1^{er} décembre 2010.

Au moment de la rédaction du présent rapport, il y avait 1 173 produits médicamenteux brevetés existants :

- les prix de 993 produits médicamenteux brevetés étaient conformes aux Lignes directrices;
- les prix de 124 produits médicamenteux brevetés étaient plus élevés que ne le permettent les Lignes directrices d'un montant ne justifiant pas d'enquête;
- les prix de 55 produits médicamenteux brevetés existants étaient sous enquête
 - 4 enquêtes sont attribuables au prix de lancement en 2010;
 - 51 enquêtes sont attribuables aux prix sur douze mois.
- 1 produit médicamenteux a fait l'objet d'une audience sur le prix en vertu de l'article 83 de la Loi (voir la section *Audiences*);
- 1 autre produit médicamenteux fait toujours l'objet d'une audience, même s'il n'était plus breveté en 2011.

Un aperçu de l'état d'avancement de l'examen en 2011 des produits médicamenteux brevetés pour usage humain nouveaux et existants est donné au tableau 4.

TABLEAU 4 Produits médicamenteux brevetés pour usage humain vendus au Canada en 2011 – État d'avancement de l'examen du prix en date du 31 mars 2012

	Nouveaux produits médicamenteux lancés sur le marché en 2011	Produits médicamenteux brevetés existants	Total
Total	109	1 173	1 282
Conformes aux Lignes directrices	86	993	1 079
Sous examen	0	0	0
Ne justifient pas d'enquête	10	124	134
Sous enquête	13	55	68
Audiences sur le prix	—	1	1

Mise à jour : Rapport annuel 2010

- L'examen de l'ensemble des produits médicamenteux brevetés pour usage humain ayant fait l'objet d'un rapport sous examen dans le rapport annuel de 2010 est terminé.
- 65 des 87 enquêtes mentionnées dans le rapport annuel de 2010 se sont soldées par les résultats suivants :
 - la fermeture de l'enquête lorsqu'il apparaît que le prix est conforme aux Lignes directrices;
 - un Engagement de conformité volontaire par lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son produit et à rembourser les recettes excessives au moyen d'un paiement et (ou) d'une réduction du prix d'un autre produit médicamenteux breveté (voir la section *Engagements de conformité volontaire*);
 - une audience publique dont l'objet est de déterminer si le prix du produit médicamenteux est ou non excessif, y compris une ordonnance corrective rendue par le Conseil (voir la section *Audiences*).

Produits médicamenteux brevetés en vente libre et produits médicamenteux brevetés pour usage vétérinaire

Le personnel du Conseil ne fait l'examen des prix des produits médicamenteux brevetés en vente libre et des produits médicamenteux brevetés pour usage vétérinaire qu'à la suite de la réception d'une plainte. Le Conseil n'a reçu aucune plainte en 2011.

Engagements de conformité volontaire et audiences

Le personnel du Conseil fait l'examen des prix de tous les produits médicamenteux brevetés offerts sur le marché canadien. Lorsque le prix d'un produit semble plus élevé que ne l'autorisent les Lignes directrices et que les circonstances justifient une enquête, le personnel du Conseil mène une enquête aux fins de déterminer si le prix du produit est ou non conforme aux Lignes directrices. L'enquête peut mener à l'un des résultats suivants :

- la fermeture de l'enquête lorsqu'il apparaît que le prix est conforme aux Lignes directrices;
- un Engagement de conformité volontaire par lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son produit à un niveau non excessif et à rembourser les recettes excessives qu'il a encaissées lesquelles peuvent être remboursées au moyen d'un paiement et (ou) de la réduction supplémentaire du prix du produit médicamenteux breveté, ou d'une réduction du prix d'un autre produit médicamenteux breveté;
- une recommandation du personnel du Conseil à la présidente d'émettre un Avis d'audience pour tenir une audience publique sur le prix d'un médicament breveté.

Engagements de conformité volontaire

L'Engagement de conformité volontaire est un engagement écrit par lequel le breveté s'engage à rendre le prix de son produit médicamenteux conforme aux Lignes directrices du Conseil. En vertu des Lignes directrices, les brevetés peuvent soumettre un Engagement de conformité volontaire lorsque le personnel du Conseil détermine, suite à une enquête, que le prix auquel le produit médicamenteux breveté est vendu au Canada est excessif aux termes des Lignes directrices. Il peut également soumettre un Engagement de conformité volontaire après l'émission d'un Avis d'audience.

En 2011, le Conseil a approuvé 9 Engagements de conformité volontaire. Au cours du premier trimestre de 2012, le Conseil a approuvé 6 Engagements de conformité volontaire.

Les brevetés doivent s'assurer que les prix de leurs produits médicamenteux brevetés demeurent conformes aux Lignes directrices du Conseil et ce, pour toutes les périodes où les produits médicamenteux relèvent de la compétence du CEPMB.

Audiences

Lorsque le prix d'un médicament breveté semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et, s'il est démontré que le prix du produit médicamenteux est excessif, rendre une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son produit

TABLEAU 5 Engagements de conformité volontaire en 2011 jusqu'au 31 mai 2012

Produit médicamenteux breveté	Usage thérapeutique	Breveté	Date d'approbation	Remboursement des recettes excessives	
				Réduction de prix	Paiement à la Couronne
Engagements de conformité volontaire en 2011					
Abilify	Schizophrénie	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	Févr. 2011	1 043 311 \$	
Niaspan	Cholestérol	Sepracor Pharmaceuticals, Inc.	Mai 2011		76 554 \$
Suprane	Agent anesthésique	Baxter Corporation	Avril 2011		43 659 \$
Technescan MAG3	Agent d'imagerie rénale	Lantheus Medical	Mai 2011		34 800 \$
Sinemet CR	Maladie de Parkinson	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	Juillet 2011		64 442 \$
Effient	Antiplaquettaire	Eli Lilly Canada Inc.	Sept. 2011		4 618 \$
Nasonex	Rhinite allergique	Merck Canada Inc.	Sept. 2011		165 098 \$
Orgalutran	Hormones (ovulation)	Merck Canada Inc.	Oct. 2011		393 558,85 \$
Trinipatch	Angine	Paladin Laboratories Inc.	Juin 2011		92 266,70 \$
Engagements de conformité volontaire en 2012, jusqu'au 31 mai					
Thalomid®	Myélome multiple	Celgene Corporation	Janv. 2012		10 000 000 \$
Dovobet	Psoriasis	LEO Pharma Inc.	Janv. 2012		32 019,98 \$
Precedex	Sédation	Corporation de soins de la santé Hospira (Canada)	Févr. 2012	807 490 \$	
Diflucan	Antibiotique antifongique	Pfizer Canada Inc.	Mai 2012		30 951,51 \$
Trileptal	Épilepsie	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	Mai 2012		1 000 000 \$
Pariet	Sécrétions d'acide gastrique	Janssen Inc.	Mai 2012		217 413,07 \$

et à rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. Les brevetés peuvent interjeter appel des décisions du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

En 2011, le Conseil a rendu des décisions et (ou) des ordonnances pour mettre un terme à quatre affaires : Sanofi-aventis Canada Inc., ratio-Salbutamol HFA et Copaxone Réexamen, sur le prix; et ratiopharm Inc., pour défaut de soumettre ses rapports.

Des décisions sont en instance dans l'affaire de Sandoz Canada Inc., pour défaut de soumettre ses rapports, et dans l'affaire de Quadracel et Pentacel, sur l'ordonnance corrective.

Deux instances sont en cours : Apotex inc., pour défaut de soumettre ses rapports, et Apo-Salvent exempt de CFC, sur le prix.

Aucun nouvel Avis d'audience n'a été émis en 2011.

Appels interjetés auprès de la Cour fédérale

Trois décisions du Conseil font actuellement l'objet d'une révision judiciaire par la Cour fédérale dans les affaires suivantes : ratio-Salbutamol HFA, ratiopharm Inc. (maintenant Teva Canada) et Copaxone Réexamen. Dans les trois cas, les dates d'audiences n'ont toujours pas été annoncées.

Affaire devant la Cour suprême du Canada

En janvier 2011, la Cour suprême a rejeté l'appel de Celgene Corporation, confirmant la compétence du Conseil sur le prix du Thalomid. La décision a reconnu que l'objet du mandat du Conseil prévu à la loi est la protection des consommateurs.

Sommaire

En plus du recul des prix, des recettes excessives totalisant 24 millions de dollars ont été remboursées au moyen de paiements au gouvernement du Canada sous forme d'Engagements de conformité volontaire et d'ordonnances du Conseil en 2011, jusqu'au 31 mai 2012.

Depuis 1993, le Conseil a approuvé 87 Engagements de conformité volontaire et entamé 25 audiences publiques. Ces mesures ont donné lieu à des réductions de prix et au remboursement des recettes excessives au moyen de réductions supplémentaires de prix ou de paiements au gouvernement du Canada. Un montant d'environ 123 millions de dollars a été recueilli par l'entremise d'Engagements de conformité volontaire et d'ordonnances du Conseil, au moyen de paiements au gouvernement du Canada.

TABLEAU 6 État d'avancement des audiences devant le Conseil en 2011 jusqu'au 31 mai 2012

Produit médicamenteux breveté	Usage thérapeutique	Breveté	Date de l'Avis d'audience	État d'avancement
Apo-Salvent exempt de CFC	Asthme	Apotex Inc.	8 juillet 2008	En cours
Copaxone – Réexamen	Sclérose en plaques	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	8 mai 2006 Le nouveau panel nommé en février 2010	Ordonnance rendue le 23 février 2012 Recettes excessives remboursées : 2 801 285,00 \$ Affaire portée devant la Cour fédérale
Penlac	Antifongique pour les ongles	sanofi-aventis Canada Inc.	26 mars 2007	Ordonnance rendue le 31 janvier 2011 Recettes excessives remboursées : 9 409 074,36 \$
Pentacel et Quadracel	Immunisation	sanofi pasteur Limited	27 mars 2007	Ordonnance rendue le 16 mars 2010 Décision de la Cour fédérale rendue le 12 juillet 2011 Affaire (ordonnance) renvoyée à un panel d'audience du Conseil pour révision Décision en instance
ratio-Salbutamol HFA	Asthme	ratiopharm Inc. (maintenant Teva Canada)	18 juillet 2008	Décision rendue le 27 mai 2011 Demande de révision judiciaire présentée à la Cour fédérale le 27 juin 2011 En attente de l'annonce de la date d'audience
Breveté	Objet de l'audience	Date de l'Avis de demande	État d'avancement	
Apotex Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	3 mars 2008	En cours	
Celgene Corporation	Questions relatives à la compétence du Conseil	Décision du Conseil rendue le 21 janvier 2008	Cour suprême du Canada : Décision rendue le 20 janvier 2011	
ratiopharm Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	28 août 2008	Ordonnance rendue le 30 juin 2011; modifiée le 17 octobre 2011 Demande de révision judiciaire présentée à la Cour fédérale le 29 juillet 2011; en attente de l'annonce de la date d'audience	
Sandoz Canada Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	8 mars 2010	Décision en instance	



Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures

Le CEPMB s'engage à rendre le processus d'examen du prix ouvert et plus transparent pour tous les intervenants. Le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* (les Lignes directrices) fournit une orientation aux brevetés et au personnel du Conseil concernant l'application des différents facteurs prévus à la *Loi sur les brevets* et au *Règlement sur les médicaments brevetés* afin de déterminer si le prix d'un produit médicamenteux breveté vendu au Canada est excessif.

En 2005, le CEPMB a commencé un processus d'examen en vue de s'assurer que les Lignes directrices demeuraient pertinentes, appropriées et efficaces dans le contexte actuel de l'industrie pharmaceutique. Dans le cadre de ce processus, on a publié plusieurs documents de discussion et on a tenu de vastes consultations auprès de tous les intervenants intéressés. Le CEPMB a publié ses nouvelles Lignes directrices en juin 2009, lesquelles sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2010¹.

Depuis l'entrée en vigueur des nouvelles Lignes directrices, le CEPMB surveille et évalue de façon continue l'application et l'incidence des modifications apportées. En juin 2011, le CEPMB a publié le *Plan de surveillance et d'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices*². La première évaluation annuelle en vertu de ce plan a été présentée au Conseil en décembre 2011 et un tableau sommaire des résultats a été publié en janvier 2012³.

Au fur et à mesure que les brevetés et le personnel du Conseil acquièrent de l'expérience relativement à l'application des nouvelles Lignes directrices, et à la lumière des résultats de la surveillance et de l'évaluation, de nouvelles questions d'intérêt continueront d'être cernées. Toute clarification est communiquée de façon opportune au moyen de la publication trimestrielle *La Nouvelle*, et les intervenants sont consultés sur les modifications proposées aux Lignes directrices par l'entremise du processus d'Avis et commentaires. Une version révisée du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures*, qui tient compte de toutes les modifications est publiée chaque année au mois de juin.

1 Le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* est disponible sur le site Web du CEPMB sous « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

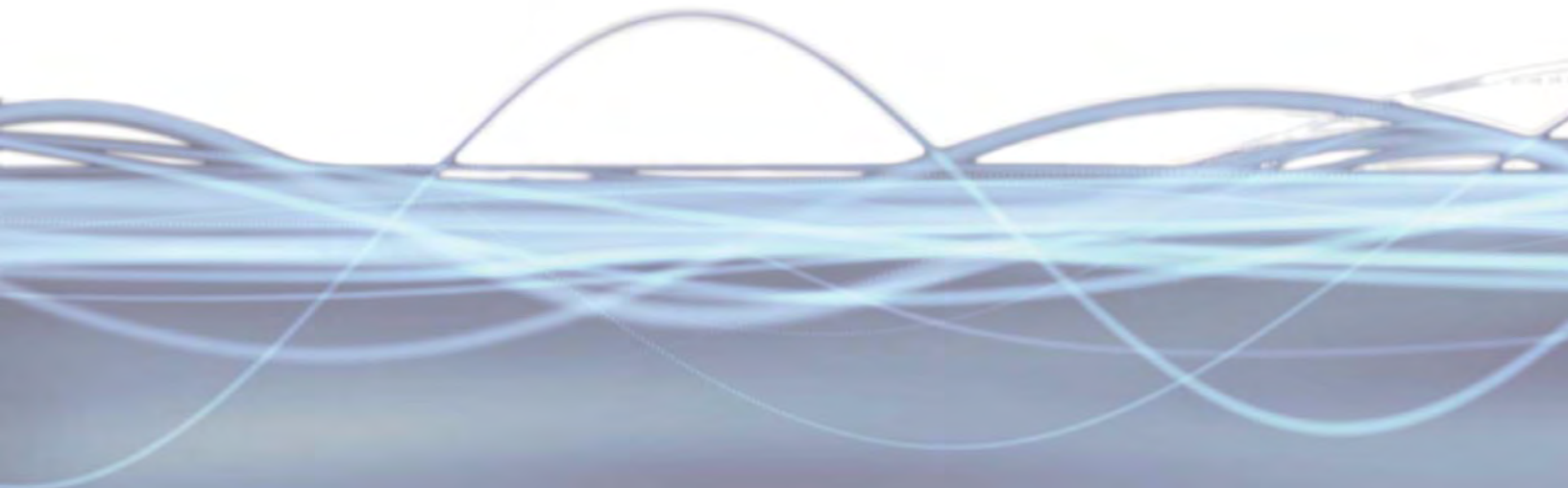
2 Le *Plan de surveillance et d'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices* est disponible sur le site Web du CEPMB.

3 Le tableau a été intégré au *Plan de surveillance et d'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices*.



Le Conseil d'examen
du prix des
médicaments brevetés

Rapport sur les principales tendances pharmaceutiques



Tendances relatives aux ventes des produits médicamenteux brevetés

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement), les brevetés doivent faire rapport au CEPMB de leurs ventes de produits médicamenteux brevetés au Canada, à savoir les quantités vendues, les ventes par produit médicamenteux, par catégorie de clients et par province ou territoire. Le CEPMB utilise ces éléments d'information dans ses analyses des tendances aux niveaux des ventes, des prix et de l'utilisation faite des produits médicamenteux brevetés⁴. La présente section donne les résultats statistiques clés de cette analyse.

Ventes et prix

La population canadienne consacre aujourd'hui une partie beaucoup plus grande de son budget à l'achat de produits médicamenteux qu'elle ne le faisait il y a une dizaine d'années; toutefois, il est important de préciser qu'une augmentation des dépenses en produits médicamenteux n'est pas nécessairement attribuable à une augmentation des prix. Selon les rapports annuels du CEPMB des années 1995 à 2003, la valeur des ventes de produits médicamenteux brevetés a augmenté de plus de 10 % par année, alors que les taux annuels moyens de variation des prix n'atteignaient même pas 1 %. Dans ces cas, ce sont le volume et la composition de l'utilisation faite des produits médicamenteux qui sont à l'origine de la croissance de la valeur des ventes.

Différents facteurs peuvent être à l'origine de telles variations, dont les suivants :

- augmentation de la population totale;
- variations de la composition démographique de la population (p. ex. vieillissement de la population et, partant, une plus grande incidence de problèmes de santé);
- augmentation de l'incidence des problèmes de santé nécessitant une pharmacothérapie;
- nouvelles pratiques d'ordonnance des médecins (p. ex. tendance à prescrire des nouveaux produits médicamenteux plus onéreux pour traiter une condition qui était jusque-là traitée avec des produits existants souvent vendus à moindre prix, ou ordonnance de concentrations plus fortes et (ou) plus fréquentes);
- recours plus régulier à des pharmacothérapies en remplacement d'autres formes de traitement;
- recours à de nouveaux produits médicamenteux pour traiter des conditions pour lesquelles il n'existait pas encore un traitement efficace.

Tendances observées au niveau des ventes

Le tableau 7 présente la valeur des ventes au Canada des produits médicamenteux brevetés pour les années 1990 à 2011. Les ventes de produits médicamenteux brevetés ont totalisé

13,1 milliards de dollars en 2011, soit 1,7 % de plus qu'en 2009, où ce montant totalisait 12,9 milliards de dollars.

En guise de comparaison, la croissance annuelle des ventes de produits médicamenteux brevetés était de 27,0 % en 1999, et s'est maintenue à deux chiffres jusqu'en 2003.

La troisième colonne du tableau 7 présente la valeur des ventes des produits médicamenteux brevetés exprimée en pourcentage de la valeur des ventes de tous les produits médicamenteux brevetés et non brevetés. Entre 1990 et 2003, le pourcentage

TABLEAU 7 Ventes de produits médicamenteux brevetés, 1990–2011

Année	Produits médicamenteux brevetés		Ventes de produits médicamenteux brevetés % des ventes de tous les produits médicamenteux*
	Ventes (milliards \$)	Variation (%)	
2011	13,1	1,7	59,1
2010	12,9	-3,4	58,0
2009	13,3	3,3	65,5
2008	12,9	5,0	64,7
2007	12,3	3,4	63,2
2006	11,9	3,5	67,8
2005	11,5	4,5	70,6
2004	11,0	7,8	72,2
2003	10,2	14,3	72,7
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

* Le dénominateur dans ce ratio comprend la valeur des ventes des produits médicamenteux de marque brevetés, des produits médicamenteux de marque non brevetés, et des produits médicamenteux génériques. L'estimation de la valeur totale des ventes utilisée pour calculer le ratio à compter de 2005 se fonde sur les données tirées de la base de données MIDAS d'IMS Health. Pour les années antérieures, les données d'IMS Health n'ont été utilisées que pour calculer la valeur des ventes des produits médicamenteux génériques. Quant à la valeur des ventes des produits médicamenteux de marque non brevetés, elle était alors estimée à l'aide des données fournies par les brevetés. Pour mettre un terme aux anomalies attribuables aux variations annuelles de la liste des brevetés, le CEPMB n'utilise plus cette approche. Les ratios rapportés pour les années avant 2005 gonflaient légèrement la part des produits médicamenteux brevetés. Ce léger écart n'invalide toutefois pas la forte tendance à la hausse observée pour les années 1990 à 2003.

Sources : CEPMB et MIDAS®, 2005–2011, IMS Health Incorporated ou sociétés affiliées. Tous droits réservés.⁵

de la valeur des ventes est passé respectivement de 43,2 % à un sommet de 72,7 %. Ce pourcentage a reculé, en général, depuis 2003, ce qui signifie que les ventes des produits médicamenteux de marque non brevetés et des produits médicamenteux génériques ont augmenté davantage au cours de cette période que celles de produits médicamenteux brevetés.

Facteurs à la source de la croissance des ventes

Le tableau 8 décompose en différents éléments la croissance des ventes enregistrée entre 2010 et 2011. Ces éléments sont les suivants :

- produits médicamenteux brevetés dont le brevet est arrivé à échéance ou dont le brevet a été cédé au domaine public (« effet du retrait du médicament »);
- produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché canadien en 2011 (« effet du nouveau médicament »);
- variations des prix des produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2010 et en 2011 (« effet du prix »);
- écarts de quantités vendues de ces produits médicamenteux en 2010 et en 2011 (« effet du volume »);
- interactions des variations de prix et de quantité (« effets croisés »).

La première rangée du tableau 8 présente les incidences d'après leur valeur monétaire et la deuxième rangée les présente au moyen de la variation des ventes en 2011 par rapport à 2010.

Pour des fins de comparaison, la troisième rangée présente les incidences avec les taux moyens de variation annuelle des ventes pour la période de 2006 à 2010⁶.

Les résultats de ce tableau révèlent que l'augmentation des ventes observée en 2011 par rapport à 2010 était attribuable à l'augmentation des quantités de nouveaux produits médicamenteux et de produits médicamenteux existants vendus. Toutes les autres composantes ont eu une incidence négative sur l'augmentation totale des ventes. Notamment, l'expiration des brevets des produits médicamenteux (« effet du retrait du médicament ») et les réductions de prix parmi les produits médicamenteux brevetés existants ont eu une incidence négative sur l'augmentation des ventes.

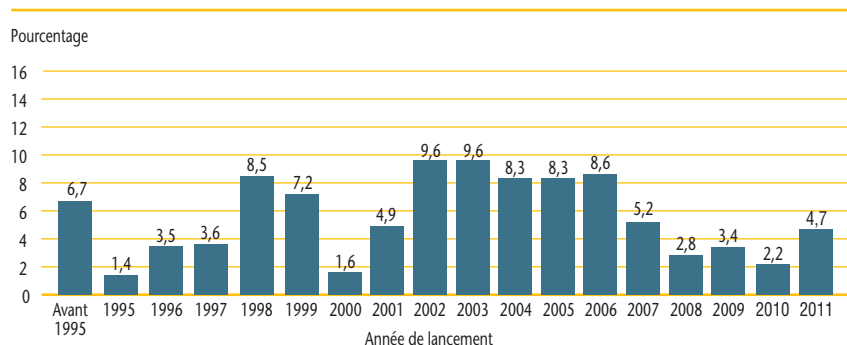
Le recul marqué des taux de croissance des ventes au cours des dernières années est pour le moins surprenant. Le graphique 2 présente pour 2011 une ventilation des ventes de produits médicamenteux brevetés selon l'année de leur première vente au Canada. Au cours de la dernière partie des années 1990 et du début des années 2000, la croissance des ventes a été associée à une succession de nouveaux médicaments « vedettes » qui ont donné lieu à des volumes de ventes très élevés : malgré l'expiration des brevets mentionnée ci-dessus, ces produits représentent toujours un pourcentage important des ventes en 2011. Depuis le début des années 2000, le nombre de nouveaux médicaments « vedettes » n'a pas été suffisant pour soutenir le taux de croissance à deux chiffres observé au cours de la décennie précédente.

TABLEAU 8 Décomposition des variations des ventes des produits médicamenteux brevetés

	Variation totale	Effet du retrait du médicament	Effet du nouveau médicament	Effet du prix	Effet du volume	Effets croisés
Incidence sur les ventes, 2011/2010 (M \$)	219,7	-196,6	385,7	-20,0	53,8	-2,0
Proportion de la variation totale, 2011/2010 (%)	100,0	-89,5	175,5	-9,1	24,5	-0,9
Proportion moyenne de la variation totale, 2006-2010 (%)	100,0	-49,7	62,9	-0,9	87,2	0,6

Source : CEPMB

GRAPHIQUE 2 Pourcentage des ventes de produits médicamenteux brevetés selon leur année de lancement, 2011



Source : CEPMB

Ventes selon le groupe thérapeutique

Pour ses analyses de prix au niveau du groupe thérapeutique, le CEPMB classe généralement les produits médicamenteux à l'aide du Système de classification anatomique thérapeutique, chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Ce système hiérarchique classe les produits médicamenteux selon leur utilisation thérapeutique principale et leur composition chimique. Au premier niveau de ce système (niveau 1), le système ATC classe les médicaments selon la partie de l'anatomie à laquelle ils sont principalement associés.

Le tableau 9 ventile les ventes des produits médicamenteux brevetés effectuées au Canada en 2011 selon le groupe thérapeutique principal, à savoir le premier niveau de la

classification ATC. Il présente les ventes effectuées en 2011 dans les différents groupes de produits médicamenteux, leur part de l'ensemble des ventes, ainsi que le taux d'augmentation de la valeur de leurs ventes par rapport à 2010. Les valeurs présentées dans la dernière colonne correspondent à la composante de la croissance de l'ensemble des ventes attribuables aux produits médicamenteux du groupe⁷. La mesure ainsi obtenue permet de dégager que ce sont les agents antinéoplasiques et immunomodulateurs qui ont le plus contribué à la croissance de la valeur des ventes. Cette contribution a été plus que compensée par le recul des ventes des produits médicamenteux brevetés agissant sur le système cardiovasculaire et, accessoirement, sur le système musculosquelettique.

TABLEAU 9 Ventes des produits médicamenteux brevetés selon leur groupe thérapeutique principal, 2011

Groupe thérapeutique principal	Ventes en 2011 (millions \$)	Part des ventes en 2011 (%)	Croissance : 2011/2010 (millions \$)	Croissance : 2011/2010 (%)	Incidence sur la variation des dépenses (%)
A : Tube digestif et métabolisme	1 115,2	8,5	92,4	9,0	41,9
B : Sang et organes sanguiformateurs	951,5	7,2	74,9	8,5	34,0
C : Système cardiovasculaire	2 025,2	15,4	-573,1	-22,1	-260,1
D : Produits dermatologiques	90,2	0,7	6,4	7,6	2,9
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	549,1	4,2	4,6	0,8	2,1
H : Préparations hormonales systémiques	73,5	0,6	-33,5	-31,3	-15,2
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique; P : Produits antiparasitaires*	1 368,9	10,4	72,5	5,6	32,9
L : Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	3 067,5	23,3	381,5	14,2	173,1
M : Système musculo-squelettique	432,0	3,3	-43,7	-9,2	-19,8
N : Système nerveux	1 807,4	13,7	121,2	7,2	55,0
R : Système respiratoire	1 163,8	8,8	49,0	4,4	22,2
S : Organes sensoriels	447,8	3,4	65,4	17,1	29,7
V : Divers	59,9	0,5	2,8	4,9	1,3
Tous les groupes thérapeutiques	13 151,8	100,0	220,4	1,7	100,0

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

Source : CEPMB

4 Les résultats statistiques présentés dans le présent chapitre se fondent sur les données que les brevetés ont soumises au CEPMB en date d'avril 2012. Il arrive que des brevetés soumettent un nouveau rapport révisant les données 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 (voir la section « Ventes des produits médicamenteux brevetés »). Il fait aussi rapport du calcul révisé des indices de prix et de quantité (voir la section « Tendances observées au niveau des prix », ainsi que la section « Utilisation faite des produits médicamenteux brevetés ») et des ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada (voir la section « Comparaison des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués dans les pays de comparaison ») pour les cinq années précédant l'année sur laquelle porte le présent rapport annuel. Les nouvelles valeurs ainsi obtenues reflètent les données courantes disponibles. En conséquence, lorsque la révision des données a été faite, les valeurs rapportées dans le présent rapport peuvent être différentes de celles présentées dans des rapports annuels antérieurs.

5 Bien que fondés en partie sur les données obtenues en vertu d'une licence de la base de données MIDAS d'IMS, les énoncés, les constatations, les observations, les avis et les opinions exprimés dans le présent rapport annuel peuvent seulement être attribués au CEPMB et ne doivent pas être interprétés comme appartenant à IMS AG.

6 Dans le présent cas, l'« effet du retrait du médicament » correspond au montant des ventes générées en 2011 par les produits médicamenteux qui étaient assujettis à la compétence du CEPMB en 2010, mais non en 2011. L'« effet du nouveau médicament » correspond au montant des ventes générées en 2011 par les produits médicamenteux qui étaient assujettis à la compétence du CEPMB en 2011, mais non en 2010. Les autres effets sont calculés au moyen de la relation suivante :

$$\sum p^{2011}(i) q^{2011}(i) - \sum p^{2010}(i) q^{2010}(i) = \sum [p^{2011}(i) - p^{2010}(i)] q^{2010}(i) + \sum p^{2010}(i) [q^{2011}(i) - q^{2010}(i)] + \sum [p^{2011}(i) - p^{2010}(i)] [q^{2011}(i) - q^{2010}(i)]$$

où $p'(i)$ correspond au prix du produit médicamenteux « i » l'année « y », $q'(i)$ au volume physique du produit médicamenteux « i » vendu l'année « y » et Σ à la somme des produits médicamenteux qui étaient assujettis à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix pour les années 2010 et 2011. La partie gauche de l'équation représente la variation des ventes de ces produits médicamenteux en 2011 par rapport à 2010. 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 8.

7 Ratio de la variation annuelle de la valeur monétaire des ventes des produits médicamenteux de cette catégorie thérapeutique par rapport à la variation de la valeur des ventes de tous les produits médicamenteux brevetés.



Tendances observées au niveau des prix

Le CEPMB utilise l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) pour faire le suivi des tendances des prix des produits médicamenteux brevetés. L'IPMB mesure la variation moyenne des prix auxquels les brevetés vendent leurs produits médicamenteux brevetés sur le marché canadien (prix départ-usine) par rapport à l'année précédente. L'indice est calculé à l'aide de la formule qui correspond à la moyenne de la variation des prix au niveau du produit médicamenteux pondérée en fonction des ventes⁸. La méthodologie utilisée rappelle celle qu'utilise Statistique Canada pour compiler l'Indice des prix à la consommation (IPC). L'IPMB est mis à jour tous les six mois à la lumière de l'information sur les prix et sur les ventes dont les brevetés font rapport au Conseil.

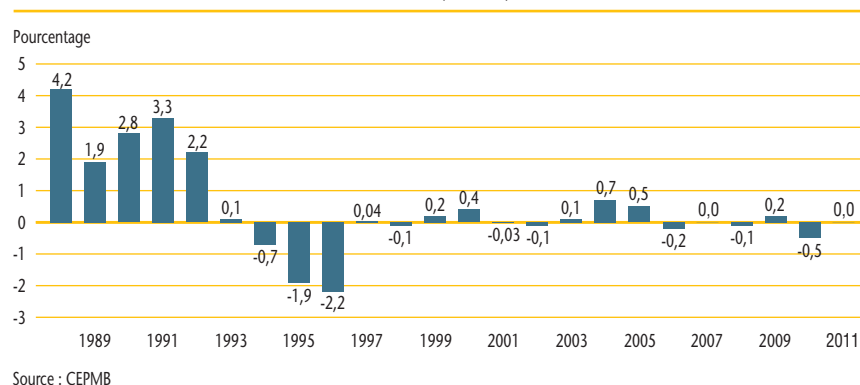
Il est important de bien comprendre la relation théorique qui existe entre l'IPMB et les coûts des produits médicamenteux. L'IPMB ne mesure pas les effets des changements de l'utilisation faite des produits médicamenteux. Cette mesure est prise par un

autre indice appelé l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés – l'IVVMB (voir la section *Utilisation faite des produits médicamenteux brevetés*). L'IPMB ne mesure pas non plus l'incidence de coût des nouvelles habitudes d'ordonnance des médecins ou de l'arrivée sur le marché de nouveaux produits médicamenteux. L'IPMB est conçu pour isoler la composante de variation des ventes attribuable aux variations des prix des produits médicamenteux brevetés.

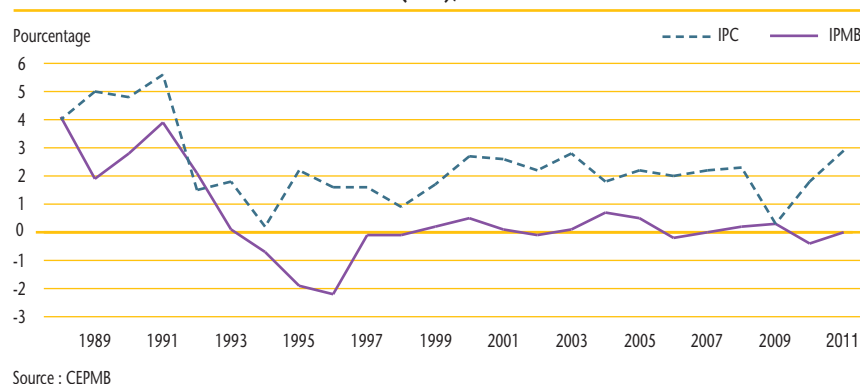
Le graphique 3 présente les variations annuelles de l'IPMB pour les années 1988 à 2011. Selon la mesure prise par l'IPMB, les prix départ-usine des produits médicamenteux brevetés n'ont enregistré aucune variation (0,0 %), en moyenne, en 2011 par rapport à 2010.

La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC), entre autres facteurs, lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif. Le graphique 4

GRAPHIQUE 3 Taux de variation annuelle des prix, Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), 1988–2011



GRAPHIQUE 4 Taux de variation annuelle, Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et Indice des prix à la consommation (IPC), 1988–2011



présente les variations annuelles de l'IPMB par rapport aux variations de l'IPC pour les mêmes années. L'inflation générale des prix, mesurée au moyen de l'IPC, a été supérieure à l'augmentation moyenne des prix des produits médicamenteux brevetés presque chaque année depuis 1988. En 2011, l'IPC a augmenté de 2,9 %, alors qu'il n'y a eu aucune variation de l'IPMB, en moyenne.

Il n'est pas surprenant que l'IPMB ait rarement augmenté au même rythme que l'IPC. Les Lignes directrices du CEPMB prévoient en effet que les prix des produits médicamenteux brevetés ne peuvent augmenter davantage que le taux moyen d'augmentation de l'IPC calculé sur une période de trois ans. (Les Lignes directrices limitent également les augmentations annuelles de prix à une fois et demie le taux d'inflation calculé à l'aide de l'IPC.) Cette exigence a pour effet de limiter les augmentations des prix des produits à celles de l'IPC sur une période de trois années⁹. En pratique, les augmentations 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 par les Lignes directrices, au les réduisent.

Variation du prix selon le groupe thérapeutique

Le tableau 10 présente les taux moyens de variation des prix des produits médicamenteux 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 produits médicamenteux brevetés ventilées selon le groupe thérapeutique principal (niveau 1 de la classification ATC). 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 produits médicamenteux du groupe thérapeutique correspondant. Selon cette mesure, l'absence de variation de l'IPMB (0,0 %) indique que les prix des produits médicamenteux des différentes catégories thérapeutiques sont relativement stables. Veuillez noter que toutes les catégories thérapeutiques ont affiché, en moyenne, un taux de variation des prix inférieur au taux d'inflation de l'IPC¹⁰.

TABLEAU 10 Variation du prix, Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon le groupe thérapeutique principal, 2011

Groupe thérapeutique principal	Pourcentage des ventes en 2011 (%)	Variation des prix 2010 à 2011 (%)	Contribution à l'IPMB (%)
A : Tube digestif et métabolisme	8,5	-1,6	-0,1
B : Sang et organes sanguiformateurs	7,2	1,0	0,1
C : Système cardiovasculaire	15,4	0,1	0,0
D : Produits dermatologiques	0,7	0,7	0,0
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	4,2	0,4	0,0
H : Préparations hormonales systémiques	0,6	0,4	0,0
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique; P : Produits antiparasitaires*	10,4	-0,1	0,0
L : Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	23,3	-0,2	0,0
M : Système musculo-squelettique	3,3	0,5	0,0
N : Système nerveux	13,7	0,6	0,1
R : Système respiratoire	8,8	0,1	0,0
S : Organes sensoriels	3,4	0,2	0,0
V : Divers	0,5	-2,5	0,0
Tous les groupes thérapeutiques	100,0	0,0	0,0

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

Source : CEPMB

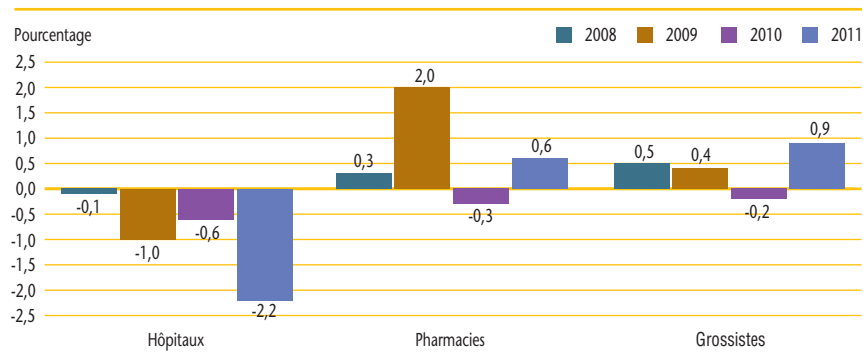
Variation des prix selon la catégorie de clients

Le graphique 5 présente les taux moyens de variation des prix selon la catégorie de clients¹¹. Ces taux ont été obtenus en appliquant la méthodologie de l'IPMB aux données sur les ventes faites aux hôpitaux, aux pharmacies et aux grossistes¹². Pour 2011, les taux de variation des prix étaient de -2,2 %, 0,6 % et 0,9 %, respectivement.

Variation des prix selon la province ou le territoire

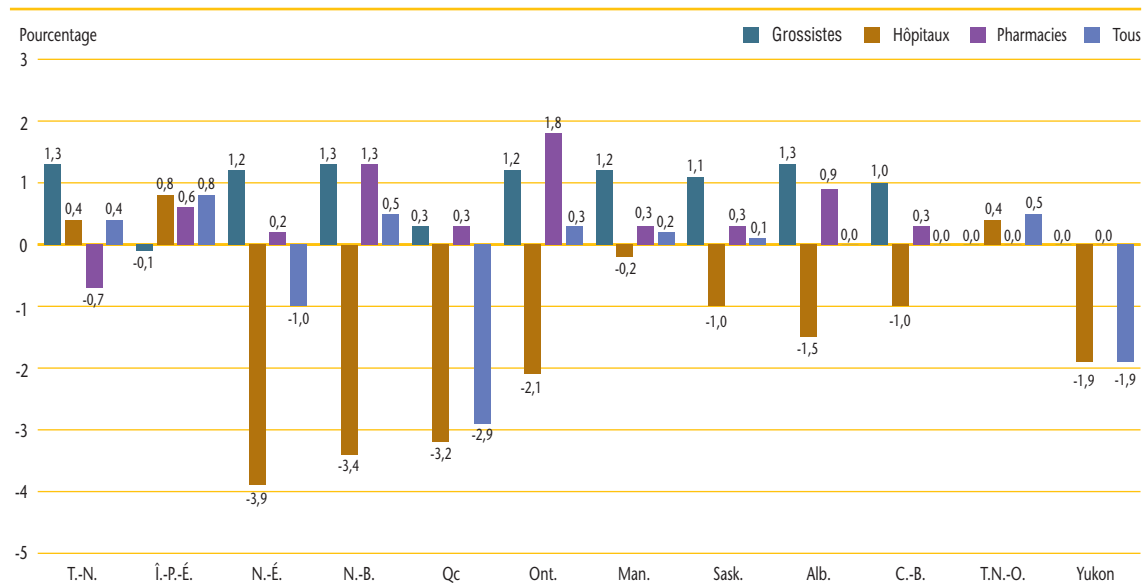
Le graphique 6 présente les taux annuels moyens de variation des prix des produits médicamenteux brevetés selon la province ou le territoire. Ces taux ont été obtenus en appliquant la méthodologie du calcul de l'IPMB aux données sur les prix ventilées selon la province ou le territoire dans lequel les ventes ont été effectuées. Ces résultats révèlent qu'entre 2010 et 2011, les prix des produits médicamenteux brevetés ont baissé en Nouvelle-Écosse, au Québec et au Yukon.

GRAPHIQUE 5 Taux de variation annuelle des prix, Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon la catégorie de clients, 2008–2011



Source : CEPMB

GRAPHIQUE 6 Taux moyen de variation annuelle des prix par province ou territoire et catégorie de clients, 2011



* Les valeurs pour le Nunavut sont comprises dans celles des Territoires du Nord-Ouest (T.N.-O.).

Source : CEPMB

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

Le prix d'un produit médicamenteux breveté varie-t-il beaucoup au cours des années qui suivent son lancement sur le marché canadien? Le graphique 7 répond à cette question en présentant le ratio moyen des prix de vente des produits médicamenteux en 2011 par rapport aux prix auxquels ils ont été offerts au moment de leur lancement sur le marché canadien.

Les résultats présentés dans le graphique 7 ne révèlent pas une tendance à la hausse ou à la baisse des prix après la période de lancement des produits médicamenteux sur le marché canadien. En 2011, le prix d'un produit médicamenteux breveté se situait dans une marge de quelques points de son prix de lancement, et ce, pour toute année de lancement du produit médicamenteux sur le marché canadien¹³.

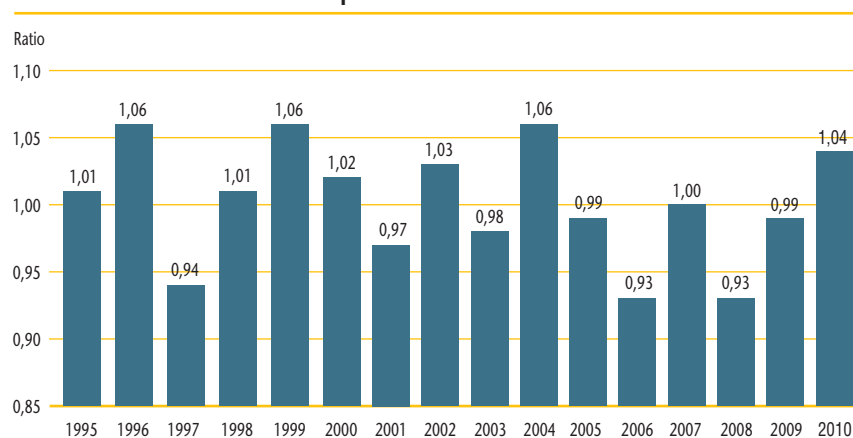
Variation des prix selon le pays

La Loi et son Règlement obligent les brevetés à faire rapport au CEPMB des prix de leurs produits médicamenteux brevetés accessibles au public qu'ils pratiquent dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

Le CEPMB utilise ces données aux fins suivantes :

- pour effectuer ses comparaisons des prix internationaux prévues aux Lignes directrices;
- pour comparer les prix des produits médicamenteux pratiqués au Canada avec les prix pratiqués dans d'autres pays.

GRAPHIQUE 7 Ratio moyen du prix de 2011 par rapport au prix de lancement par année de lancement



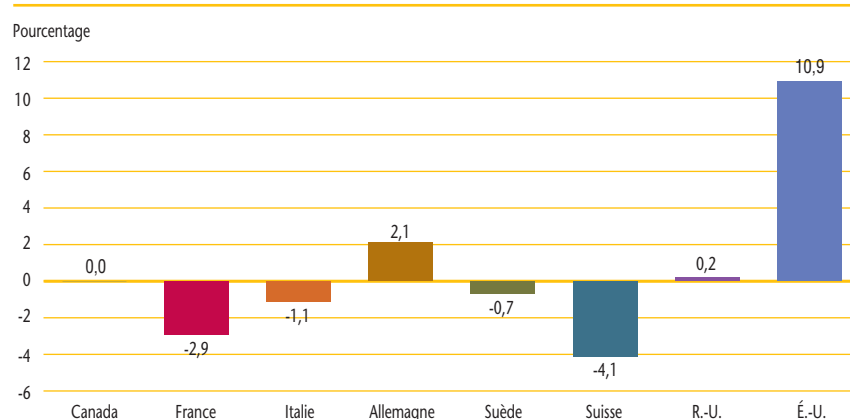
Source : CEPMB

Le graphique 8 présente les taux annuels moyens de variation des prix pour le Canada et pour les sept pays de comparaison. Ces 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 soumises par les brevetés. À titre d'information, les résultats pour les États-Unis sont

fondés sur des prix moyens qui tiennent compte des prix de la Classification fédérale des approvisionnements (*US Federal Supply Schedule* ou FSS)¹⁴.

Selon le graphique 8, les prix des produits médicamenteux brevetés aux États-Unis ont augmenté en 2011 d'un taux moyen de 10,9 %. Les augmentations de prix ont été beaucoup plus modestes en Allemagne et au Royaume-Uni, alors que les prix en France, en Italie, en Suède et en Suisse ont enregistré un recul.

GRAPHIQUE 8 Taux moyens annuels de variation des prix au Canada et dans les pays de comparaison, 2011



Source : CEPMB

- 8 Ces calculs sont effectués au niveau défini par le numéro d'identification du médicament (DIN) attribué par Santé Canada). Chaque DIN représente une combinaison unique d'ingrédients actifs, de forme(s) posologique(s) et de concentration(s).
- 9 Les prix des produits médicamenteux (et donc l'IPMB) peuvent au cours d'une année donnée augmenter davantage que l'IPC. Cette situation peut se produire lorsque les brevetés n'ont pas appliqué les dernières augmentations annuelles de prix auxquelles ils avaient droit. Elle peut également se produire lorsque le taux prévu d'inflation/IPC se révèle plus élevé que le taux réel. Pour permettre aux brevetés d'établir des prix au préalable, la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC permet de calculer les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC selon les changements de l'IPC prévus. Lorsque le taux d'inflation de l'IPC prévu se révèle plus élevé que le taux d'inflation de l'IPC réel, les augmentations de prix peuvent être plus élevées que le taux d'inflation de l'IPC. Toutefois, le gain du breveté ne sera pas permanent, du fait qu'il est tenu de se conformer à l'IPC réel pour toute période de rapport ultérieure.
- 10 R représente le taux général de variation de l'IPMB et N les groupes thérapeutiques nommés 1, 2 ... N . $R(i)$ 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 produits médicamenteux pondérée en fonction de la valeur des ventes, il devient facile de calculer la relation suivante :
- $$R = w(1) \times R(1) + w(2) \times R(2) + \dots + w(N) \times R(N),$$
- 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 10. Chaque terme du côté droit multiplie le taux moyen de variation du prix pour un groupe thérapeutique donné par sa part de l'ensemble des ventes. La valeur ainsi obtenue peut facilement être considérée comme la contribution du groupe thérapeutique correspondant 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.
- La décomposition dans le tableau 10 est approximative, étant donné que les pondérations utilisées pour calculer la contribution de chaque groupe thérapeutique sont tirées des données sur les ventes annuelles, alors que le taux de variation du prix (pour l'ensemble des groupes thérapeutiques ou pour chaque groupe thérapeutique) est calculé avec des données couvrant des périodes de six mois. L'écart obtenu est généralement minime.
- 11 Ce sont les grossistes qui accaparent la part de lion des ventes de produits médicamenteux brevetés avec 79,8 % de l'ensemble des ventes effectuées en 2011. Les hôpitaux sont à l'origine de 8,6 % des ventes et les ventes directes aux pharmacies de 4,6 %. Depuis 2001, les ventes aux pharmacies de produits médicamenteux brevetés ont subi une baisse draconienne, passant de 20,1 % qu'elles étaient en 2001 à 4,6 % en 2011.
- 12 Les résultats pour une quatrième catégorie de clients, la catégorie « autres », ne sont pas fournis. En 2011, cette catégorie a été à la source d'environ 7,0 % de toutes les ventes de produits médicamenteux brevetés. 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, mais également les gouvernements. Étant donné que la composition de cette catégorie de clients varie beaucoup d'année en année, son analyse des variations de prix apparaît plus ou moins utile.
- 13 Ce constat fait référence au comportement des prix en général. Il existe sans aucun doute des cas où le prix d'un produit médicamenteux a augmenté ou baissé d'une façon marquée depuis son lancement sur le marché canadien.
- 14 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 au Canada avec ceux pratiqués dans les pays de comparaison

Les tableaux 11 et 12 présentent des statistiques détaillées qui permettent de comparer les prix des produits médicamenteux pratiqués dans les sept pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada. Chaque tableau présente deux séries de ratios des prix moyens. Ils sont différents l'un de l'autre selon la méthode de conversion en équivalents dollars canadiens des prix exprimés dans la devise des différents pays. Les deux tableaux présentent également le nombre de produits médicamenteux (DIN) et le volume des ventes couverts par chaque ratio de prix¹⁵.

Les ratios des prix moyens donnés dans les tableaux 11 et 12 sont des moyennes d'arithmétique pondérées de ratios de prix obtenues pour des produits médicamenteux individuels, dont la pondération est fondée sur les tendances des ventes au Canada. Les ratios des prix moyens interprétés de cette façon donnent des réponses exactes aux questions comme celle-ci :

« Combien les Canadiens auraient-ils payé, en plus ou en moins, leurs produits médicamenteux brevetés en 2011 s'ils les avaient achetés aux prix pratiqués dans le pays X? »

Par exemple, vous pouvez voir dans le tableau 11 que le ratio du prix moyen en France par rapport au prix moyen au Canada calculé avec la moyenne arithmétique est de 0,84 pour 2011. Ce ratio signifie que les Canadiens auraient payé leurs médicaments brevetés 16 % de moins en 2010 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 à l'aide des moyennes des taux de change (ou, plus précisément, les moyennes mobiles des taux de

change sur une période de 36 mois que le CEPMB utilise généralement lorsqu'il applique ses Lignes directrices). Le tableau 11 compare également les ratios des prix des produits médicamenteux dans les pays de comparaison par rapport à leurs prix au Canada, après avoir converti la devise à l'aide de la parité des pouvoirs d'achat. Le taux de parité des pouvoirs d'achat représente le coût de la vie relatif dans ces deux pays exprimé 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. 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 produits médicamenteux brevetés, ou encore, auraient-ils pu augmenter leur consommation de biens et de services si, en 2011, ils avaient vécu et acheté leurs produits médicamenteux brevetés dans le pays X? »

On ne peut répondre à telle question en limitant la comparaison aux prix des produits médicamenteux. 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.

TABLEAU 11 Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons bilatérales, 2011

	Canada	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
Taux de change du marché								
Ratio moyen des prix en 2011	1,00	0,84	0,84	1,20	0,95	1,03	0,82	1,98
Ratio moyen des prix en 2010	1,00	0,90	0,87	1,20	0,98	1,03	0,86	1,91
Parité des pouvoirs d'achat								
Ratio moyen des prix en 2011	1,00	0,81	0,89	1,27	0,88	0,81	0,91	2,28
Ratio moyen des prix en 2010	1,00	0,85	0,88	1,22	0,91	0,80	0,90	2,31
Nombre de produits médicamenteux brevetés	1 244	719	821	880	875	811	863	1 054
Ventes (millions \$)	13 151,8	10 827,9	11 149,3	11 460,0	11 458,9	11 270,2	11 351,2	12 361,4

Source : CEPMB

Comparaisons bilatérales des prix

Le tableau 11 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, les prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués au Canada se situent habituellement dans la gamme des prix observés parmi les pays de comparaison. Les prix canadiens étaient plus ou moins semblables aux prix de la Suède et de la Suisse. Les prix en France, en Italie et au Royaume-Uni sont beaucoup moins élevés qu'au Canada, alors que ceux en Allemagne sont beaucoup plus élevés. Comme par les années antérieures, les prix déclarés étaient beaucoup plus élevés aux États-Unis qu'au Canada, et que dans les autres pays de comparaison.

Les ratios moyens des prix obtenus suite à la conversion des devises aux taux de parité des pouvoirs d'achat en disent autrement. Si l'on tient compte des différences du coût de la vie dans les sept pays de comparaison, le Canada apparaît comme le pays où les coûts de consommation pour les produits médicamenteux brevetés sont les plus élevés. En effet, ils donnent à penser que les Canadiens ont dû sacrifier en 2011 un taux beaucoup plus élevé de leur pouvoir d'achat pour se procurer des médicaments brevetés que n'ont dû le faire les

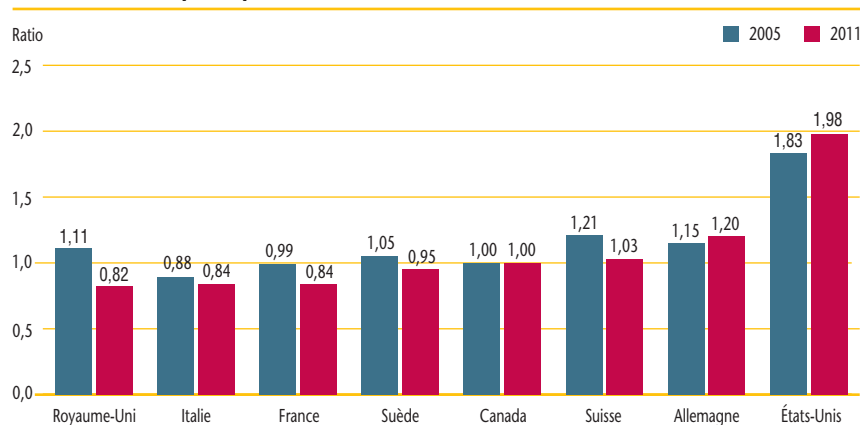
consommateurs des pays de comparaison, exclusion faite des consommateurs de l'Allemagne et des États-Unis.

Le graphique 9 présente ces résultats dans une perspective historique. En 2005, les prix au Canada étaient en moyenne égaux ou inférieurs aux prix correspondants pratiqués dans tous les pays de comparaison, sauf en Italie. En 2011, les prix au Canada étaient généralement plus élevés que ceux pratiqués au Royaume-Uni, en France et en Italie, et un peu plus élevés que ceux pratiqués en Suède.

Comparaisons multilatérales des prix

Le tableau 12 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 des prix pratiqués dans les pays de comparaison. Le « prix international médian » correspond à la médiane des prix de vente des produits médicamenteux 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 au Canada.

GRAPHIQUE 9 Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada : 2005, 2011



Source : CEPMB

TABLEAU 12 Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons multilatérales, 2011

	Médiane	Minimum	Maximum	Moyenne
Ratio moyen des prix au taux de change du marché	1,05	0,79	2,08	1,18
Ratio moyen des prix à la parité des pouvoirs d'achat	1,02	0,81	2,34	1,22
Nombre de produits médicamenteux brevetés	1,175	1,175	1,175	1,175
Ventes (millions \$)	12 859,1	12 859,1	12 859,1	12 859,1

Source : CEPMB

Sous l'angle des résultats obtenus avec les taux de change du marché, le ratio de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix au Canada s'est maintenu à 1,05 en 2011 (la valeur correspondante pour 2010 était de 1,06). Les résultats obtenus avec les autres mesures multilatérales ne sont pas surprenants. Il convient de noter que 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. Même si les prix pratiqués aux États-Unis sont presque toujours

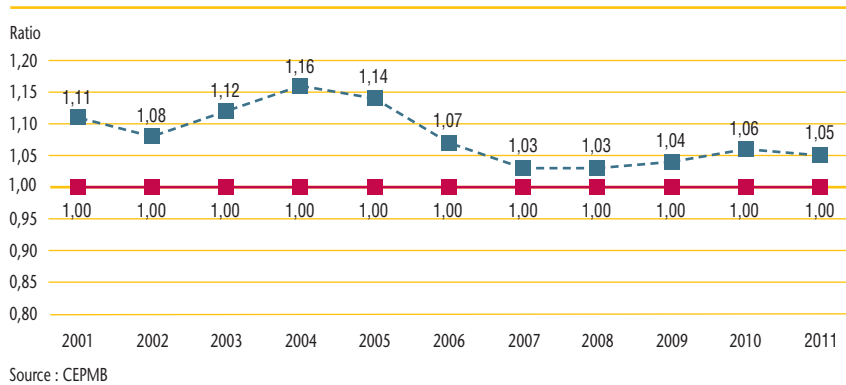
pris en compte dans la détermination du prix moyen pratiqué dans les pays de comparaison, mais presque jamais dans la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison.

Le graphique 10 présente ces résultats dans une perspective historique, donnant une explication historique au ratio de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix au Canada de 2001 à 2011. Même si le ratio a beaucoup changé au cours de cette période, il est demeuré au-dessus de la parité.

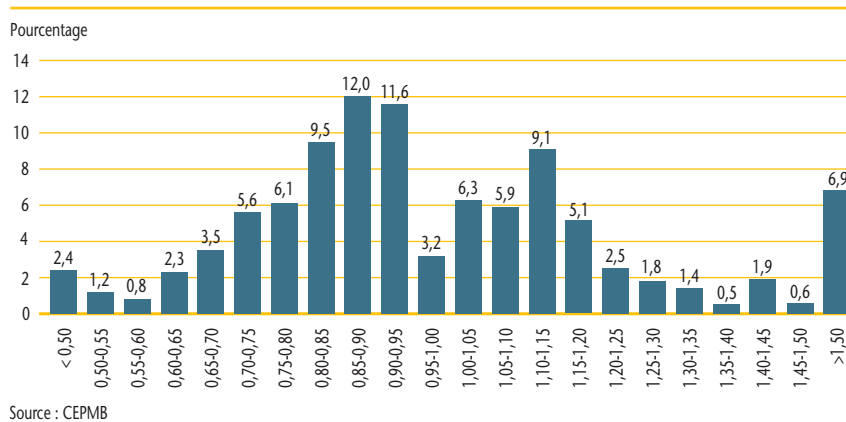
Le graphique 11 présente avec encore plus de détails les ratios des prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, ventilés selon la moyenne de la valeur des ventes présentée dans le tableau 12. Ce graphique ventile les ventes de médicaments

brevetés effectuées en 2011 selon le ratio de la médiane des prix des produits médicamenteux 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)¹⁶. Ces résultats révèlent une dispersion importante des ratios de prix au niveau du produit. Alors que les produits dont les ratios du prix international médian par rapport au prix au Canada se situent entre 0,90 et 1,10 accaparaient 27,1 % des ventes, ceux dont les ratios se situent sous 0,90 en accaparaient 43,3 % et ceux dont les ratios dépassaient 1,10 en accaparaient 29,6 %.

GRAPHIQUE 10 Ratio moyen du prix international médian dans les pays de comparaison par rapport au prix médian au Canada calculé aux taux de change du marché, 2001–2011



GRAPHIQUE 11 Distribution des ventes selon le ratio du prix international médian pratiqué dans les pays de comparaison par rapport au prix médian pratiqué au Canada, 2011



15 Le nombre de produits médicamenteux et la valeur des ventes visés par ces ratios varient, étant donné qu'il n'est pas toujours possible de trouver pour chaque produit médicamenteux breveté vendu au Canada les prix auxquels le médicament est vendu dans les pays de comparaison. Il convient de noter que tous les ratios moyens de prix bilatéraux indiqués au tableau 11 combinés représentent au moins 82 % des ventes effectuées au Canada en 2011, alors que les ratios multilatéraux du tableau 12 couvrent plus de 98 %.

16 Pour obtenir ces résultats, les prix dans les pays de comparaison ont été convertis en équivalents dollars canadiens à l'aide des taux de change du marché.

Utilisation faite des produits médicamenteux brevetés

Les données sur les prix et sur la valeur des ventes utilisées pour calculer l'IPMB permettent également au CEPMB de déterminer les tendances des volumes de médicaments brevetés vendus au Canada. Le CEPMB calcule à cette fin l'Indice de volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB). Le graphique 12 présente pour les années 1988 à 2011 les taux moyens de croissance de l'utilisation des produits médicamenteux brevetés, mesurée à l'aide de l'IVVMB. Les résultats obtenus confirment que la croissance de l'utilisation faite des produits médicamenteux 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 de suivi s'est maintenue en 2011, le taux d'utilisation des produits médicamenteux brevetés ayant augmenté de 1,6 % et les ventes ayant augmenté de 1,7 %.

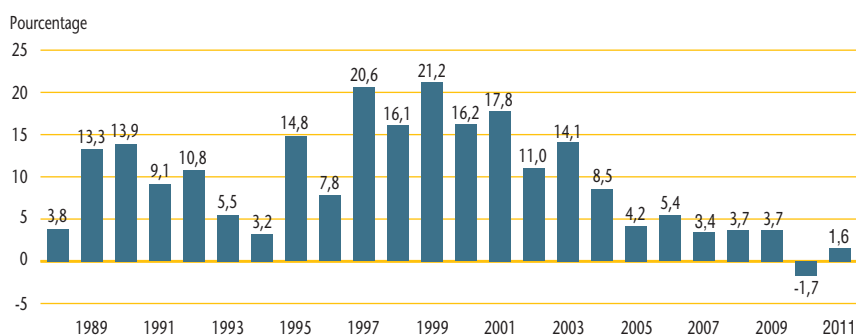
Croissance de l'utilisation faite des produits médicamenteux brevetés selon le groupe thérapeutique principal

Le tableau 13 présente les taux moyens de croissance de l'utilisation faite des produits médicamenteux 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

niveau 1 de la classification ATC. Comme dans le tableau 10, la dernière colonne donne un aperçu de la contribution des différents groupes thérapeutiques à la variation de l'IVVMB.

En 2011, les niveaux d'utilisation sont demeurés les mêmes ou ont augmenté dans tous les groupes thérapeutiques, sauf trois. La croissance modérée de l'utilisation des anti-infectieux généraux pour usage systémique et des produits antiparasitaires, des produits agissant sur le système cardiovasculaire et des produits agissant sur le système nerveux représente la plus grande partie de l'augmentation de la croissance de l'utilisation. Quant aux produits médicamenteux agissant sur le système génito-urinaire et hormones sexuelles, ils ont aussi enregistré une forte croissance au niveau de leur utilisation.

GRAPHIQUE 12 Taux de variation annuelle de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), 1988–2011



Source : CEPMB

TABLEAU 13 Variation de l'Indice du volume des ventes des médicaments brevetés (IVVMB) selon le groupe thérapeutique principal, 2011

Groupe thérapeutique principal	Pourcentage des ventes en 2011 (%)	Variation du volume 2010 à 2011 (%)	Contribution à l'IVVMB (%)
A : Tube digestif et métabolisme	8,5	5,9	0,5
B : Sang et organes sanguiniformateurs	7,2	-5,6	-0,4
C : Système cardiovasculaire	15,4	5,4	0,8
D : Produits dermatologiques	0,7	6,2	0,0
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	4,2	15,7	0,7
H : Préparations hormonales systémiques	0,6	11,0	0,1
J : Anti-infectieux généraux pour usage systémique;			
P : Produits antiparasitaires*	10,4	8,5	0,9
L : Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	23,3	-6,7	-1,6
M : Système musculo-squelettique	3,3	14,4	0,5
N : Système nerveux	13,7	6,0	0,8
R : Système respiratoire	8,8	-23,6	-2,1
S : Organes sensoriels	3,4	4,7	0,2
V : Divers	0,5	4,0	0,0
Tous les groupes thérapeutiques	100,0	1,6	1,6

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

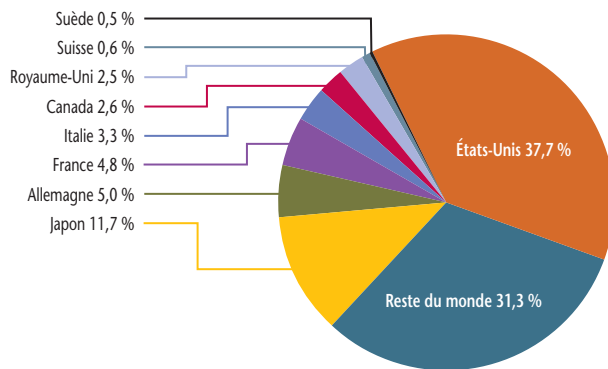
Source : CEPMB



Dépenses en produits médicamenteux au Canada par rapport aux marchés mondiaux

IMS Health¹⁷ fait régulièrement rapport des ventes médicaments dans différents pays. Selon les données sur les ventes provenant de cette source, le graphique 13 illustre la répartition de ces ventes entre le Canada et les sept pays que le CEPMB utilise dans ses examens de prix¹⁸. En ce qui concerne le Canada, les ventes de produits médicamenteux ont en 2011 représenté 2,6 % de l'ensemble des ventes sur les principaux marchés mondiaux.

GRAPHIQUE 13 Distribution des ventes de produits médicamenteux entre les grands marchés mondiaux, 2011

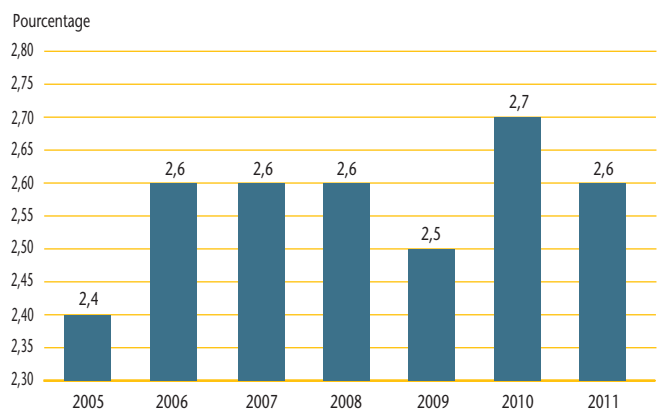


Source : MIDAS®, 2005–2011, IMS Health Incorporated ou sociétés affiliées. Tous droits réservés.¹⁹

Le graphique 14 présente le pourcentage des ventes du Canada sur les principaux marchés canadiens pour les années 2005 à 2011. Pendant toutes ces années, le pourcentage des ventes du Canada s'est maintenu entre 2,4 % et 2,7 %.

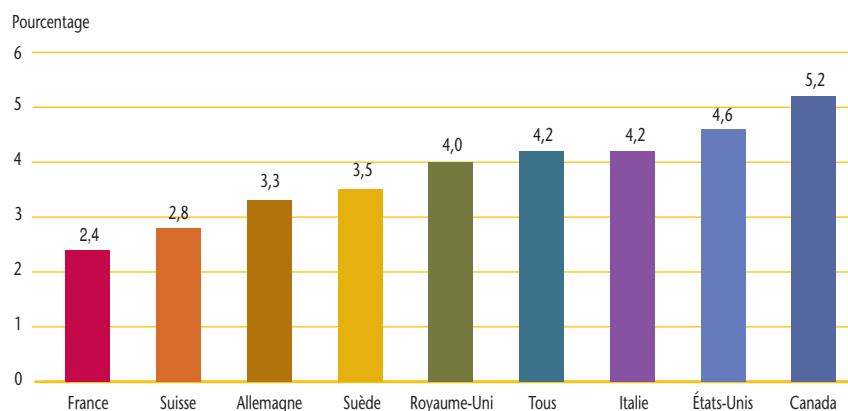
Le graphique 15 compare la croissance des ventes de produits médicamenteux au Canada à celle des sept pays de comparaison, ensemble et séparément. Entre 2005 et 2011, les ventes au Canada de produits médicamenteux ont augmenté en moyenne de près de 5,2 % par année. Pour la même période, les ventes dans les sept pays de comparaison ont augmenté en moyenne de 4,2 % par année.

GRAPHIQUE 14 Pourcentage des ventes de produits médicamenteux du Canada sur les principaux marchés mondiaux, 2005–2011



Source : MIDAS®, 2005–2011, IMS Health Incorporated ou sociétés affiliées. Tous droits réservés.¹⁹

GRAPHIQUE 15 Taux moyen d'augmentation des ventes de produits médicamenteux aux taux de change constant du marché de 2011, par pays, 2005–2011



Source : MIDAS®, 2005–2011, IMS Health Incorporated ou sociétés affiliées. Tous droits réservés.¹⁹



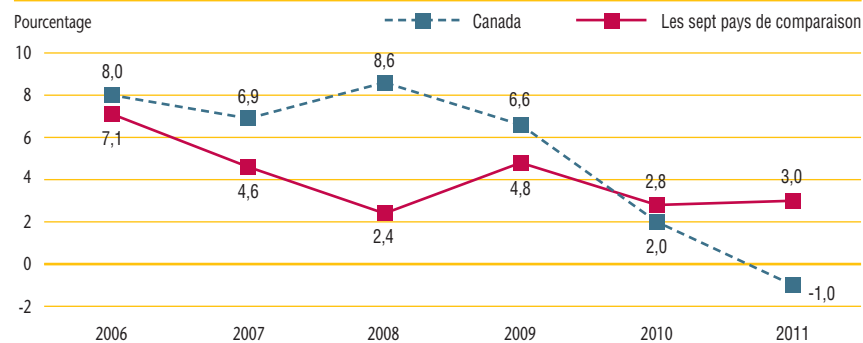
Le graphique 16 compare les taux de croissance annuelle des ventes de produits médicamenteux au Canada et dans l'ensemble des pays de comparaison. En 2011, pour la deuxième année consécutive, les ventes ont augmenté à un taux plus lent au Canada que dans les pays de comparaison.

La comparaison des dépenses en produits médicamenteux peut aussi être faite à l'aide de la proportion du produit intérieur brut consacrée à l'achat de médicaments²⁰. Le graphique 17 présente les dépenses en produits médicamenteux exprimées en pourcentage du produit intérieur brut (PIB) du Canada et des sept pays de comparaison (données de 2009). Dans les sept pays de comparaison, les dépenses en produits médicamenteux ont accaparé entre 1,1 % et 2,1 % du PIB. Sur cette échelle, la valeur du Canada (1,9 %) s'inscrit près de la limite supérieure.

Le tableau 14 donne une perspective historique du ratio des dépenses par rapport au PIB. Entre 2000 et 2009, les dépenses en produits médicamenteux au Canada ont augmenté d'environ le double du taux du PIB.

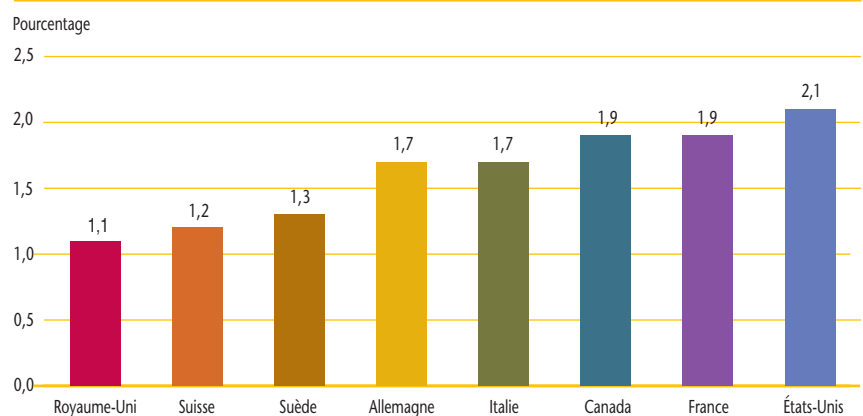
Le tableau 15 présente la valeur des ventes de produits médicamenteux selon le groupe thérapeutique principal au Canada, dans chaque pays de comparaison ainsi que dans l'ensemble des pays de comparaison²¹. Ces résultats font ressortir un degré d'uniformité remarquable entre les différents pays.

GRAPHIQUE 16 Taux moyen de variation annuelle des ventes de produits médicamenteux aux taux de change constants du marché de 2011, au Canada et dans les pays de comparaison, 2006–2011



Source : MIDAS®, 2005–2011, IMS Health Incorporated ou sociétés affiliées. Tous droits réservés.¹⁹

GRAPHIQUE 17 Dépenses pharmaceutiques exprimées en pourcentage du PIB, 2009



Source : OCDE

TABLEAU 14 Dépenses en produits médicamenteux exprimées en pourcentage du PIB, 2009

	Part : Dépenses en produits médicamenteux de 2009 (% du PIB)	Part : Dépenses en produits médicamenteux de 2000 (% du PIB)	Croissance des dépenses en produits médicamenteux 2000-2009 (%)	Croissance du PIB 2000-2009 (%)
Canada	1,94	1,42	144,05	78,82
France	1,90	1,81	74,49	66,24
Allemagne	1,73	1,43	90,73	57,80
Italie	1,73	1,74	80,29	81,44
Suède	1,25	1,18	52,81	44,25
Suisse	1,15	1,11	50,86	45,44
Royaume-Uni	1,14	1,14	47,76	48,18
Etats-Unis	2,09	1,46	105,74	43,86

Source : OCDE

TABLEAU 15 Distribution des ventes de produits médicamenteux selon le groupe thérapeutique principal au Canada et dans les pays de comparaison, 2011

Groupe thérapeutique principal	Canada	Tous les pays de comparaison	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
A : Tube digestif et métabolisme	12,5	11,6	10,1	10,8	11,2	9,7	11,4	11,0	12,0
B : Sang et organes sanguiformateurs	4,4	6,5	7,8	7,9	5,2	7,3	4,8	4,2	6,6
C : Système cardiovasculaire	17,0	11,8	13,9	15,4	10,8	7,6	13,6	10,8	11,4
D : Produits dermatologiques	3,1	2,5	2,3	2,2	2,6	2,3	3,7	3,1	2,5
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	4,9	4,7	3,3	4,0	4,0	4,8	4,6	4,5	5,1
H : Préparations hormonales systémiques	1,1	1,6	1,7	1,8	2,0	2,4	1,4	2,1	1,5
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique	6,8	10,4	11,6	13,2	9,7	7,6	10,8	9,8	10,2
L : Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	14,1	15,3	16,5	15,4	19,3	20,9	16,5	15,1	14,5
M : Système musculo-squelettique	3,7	3,0	3,7	4,1	3,6	2,9	5,0	2,5	2,8
N : Système nerveux	18,4	18,7	14,7	12,2	16,2	19,3	16,6	19,4	20,0
P : Produits antiparasitaires	0,2	0,1	0,2	0,0	0,1	0,2	0,1	0,3	0,1
R : Système respiratoire	7,2	7,8	6,4	6,0	6,9	8,8	6,3	10,0	8,1
S : Organes sensoriels	2,8	2,4	2,6	1,8	2,3	2,6	3,1	3,1	2,4
V : Divers	3,9	3,6	5,4	5,3	6,0	3,7	2,0	4,1	2,9
Tous les groupes thérapeutiques	100,0*	100,0*	100,0*	100,0*	100,0*	100,0*	100,0*	100,0*	100,0*

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

Source : MIDAS®, 2005-2011, IMS Health Incorporated ou sociétés affiliées. Tous droits réservés.¹⁹

17 La plupart des résultats statistiques présentés dans cette section sont fondés sur les données sur les ventes provenant de MIDAS®, 2005-2011, IMS Health Incorporated ou sociétés affiliées. Tous droits réservés.¹⁹ Ces données couvrent les pharmacies et les hôpitaux.

18 Les résultats présentés dans les graphiques 13 à 16 sont fondés sur les estimations des recettes de ventes à l'usine qui comprennent les produits médicamenteux de marque brevetés et non brevetés et des produits médicamenteux génériques. Ces estimations ont été converties en équivalents dollars canadiens à l'aide des taux de change annuels moyens du marché. Les fluctuations de ces taux peuvent exercer une influence importante sur la distribution entre les grands marchés du monde.

19 Bien que fondés en partie sur les données obtenues en vertu d'une licence de la base de données MIDAS d'IMS, les énoncés, les constatations, les observations, les avis et les opinions exprimés dans le présent rapport annuel peuvent seulement être attribués au CEPMB et ne doivent pas être interprétés comme appartenant à IMS AG.

20 Les comparaisons faites sur cette base tiennent compte des différences aux niveaux des prix des produits médicamenteux, de l'utilisation faite des produits médicamenteux, des choix thérapeutiques habituellement faits et du revenu national.

21 Les données utilisées pour produire le tableau 15 couvrent les produits médicamenteux de marque et génériques tant brevetés que non brevetés. Par conséquent, les résultats présentés dans le tableau 15 ne peuvent être directement comparés à ceux présentés dans le tableau 9 qui, lui, couvre exclusivement les produits médicamenteux brevetés.



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 brevetés en recherche-développement (R-D) et de faire rapport des tendances observées (la Loi ne confère toutefois pas au CEPMB un droit de regard sur le montant des dépenses des brevetés dans la recherche-développement ni sur le type de recherche-développement). Le présent chapitre fournit les statistiques clés sur la situation actuelle des investissements dans la recherche-développement pharmaceutique au Canada.

Sources des données

Les résultats statistiques présentés ci-après ont été tirés des rapports semestriels que les brevetés ont soumis au CEPMB.

La Loi oblige les brevetés à faire rapport au CEPMB des recettes qu'ils tirent des ventes de tous leurs produits médicamenteux pour usage humain et pour usage vétérinaire (y compris les recettes tirées des ventes de produits médicamenteux non brevetés et les recettes découlant d'ententes de production sous licence) ainsi que de leurs dépenses de R-D au Canada pour leurs différents produits médicamenteux (brevetés et non brevetés, pour usage humain et pour usage vétérinaire). Les brevetés transmettent ces renseignements au CEPMB au moyen de son formulaire 3 (*Recettes et dépenses en recherche et développement fournies en application du paragraphe 88(1) de la Loi sur les brevets*).

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) exige que chaque formulaire 3 soumis soit accompagné d'un document certifiant l'exactitude et la conformité des données fournies. Le CEPMB ne vérifie pas systématiquement l'information qui lui est présentée sur le formulaire 3, mais cherche plutôt les anomalies et les contradictions et, lorsqu'il y a lieu, demande aux brevetés de corriger leurs données ou de les étoffer. Pour garantir la juste interprétation des données, chaque breveté est invité à confirmer, avant la publication du ratio, l'exactitude du ratio de ses dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes calculé par le CEPMB.

Défaut de soumettre son rapport sur ses dépenses de R-D

Les brevetés sont tenus de soumettre un formulaire 3 complet et exact dans les délais mentionnés dans le Règlement. Lorsqu'un breveté omet de respecter les exigences en matière de présentation de rapport, le Conseil peut rendre une ordonnance exigeant le respect de ces exigences. Le Conseil n'a pas été appelé à rendre des ordonnances pour la période de déclaration de 2011.

Couverture

Notons que les sociétés pharmaceutiques qui n'ont fait aucune vente au Canada ne sont pas tenues de présenter un rapport sur leurs dépenses de R-D au CEPMB. Cela a deux conséquences.

D'abord, les résultats statistiques indiqués ci-dessous ne devraient pas être utilisés afin de couvrir toute la recherche pharmaceutique réalisée au Canada. Par exemple, une société peut vendre uniquement des produits médicamenteux non brevetés, mais elle peut toujours effectuer beaucoup de recherche au Canada. De même, une société peut effectuer de la recherche et ne vendre aucun produit²². Les résultats présentés ci-dessous ne tiendront pas compte des dépenses de R-D des entreprises dans l'une ou l'autre situation.

Ensuite, comme de nouveaux produits médicamenteux non brevetés sont entrés dans le marché canadien et que les brevets existants expirent, le nombre et l'identité des sociétés pharmaceutiques ayant soumis un rapport sur leurs dépenses de R-D varie d'année en année. Au total, 79 sociétés ont déclaré leurs activités de R-D en 2011. Parmi elles, 33 étaient membres des Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D).

Définition de recettes tirées des ventes

Aux fins du présent rapport, les recettes tirées des ventes s'entendent du produit brut des ventes de produits médicamenteux au Canada ainsi que des recettes découlant d'ententes de vente sous licence (p. ex. redevances et droits versés au breveté liés aux ventes effectuées au Canada par des titulaires de licence).

Définition de 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 (RS-DE) aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, dans sa version qui est entrée en vigueur le 1^{er} décembre 1987. Ainsi, les dépenses de R-D peuvent inclure les dépenses courantes, les coûts d'immobilisation et l'amortissement autorisé. Les frais engagés pour les études de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais systématiques de matériel, de dispositifs ou de produits ainsi que pour la collecte de données n'étant pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement, ils ne doivent pas figurer dans les dépenses de R-D déclarées par les brevetés.



Recettes tirées des ventes et dépenses de R-D totales

Le tableau 16 donne un aperçu des recettes tirées des ventes et des dépenses de R-D déclarées au cours de la période de 1988 à 2011.

La valeur des recettes brutes tirées des ventes de produits médicamenteux au Canada déclarées par les brevetés a totalisé 17,8 milliards de dollars en 2011, ce qui représente une augmentation de 4,7 % par rapport à 2010 (tableau 16). Les recettes tirées des ventes déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 13,5 milliards de dollars pour la même

période, soit 75,5 % de l'ensemble des recettes tirées des ventes. (De ce montant, moins de 1 % des recettes découlent d'ententes de vente sous licence.)

Les dépenses de R-D déclarées par les brevetés ont totalisé 991,7 millions de dollars en 2011, ce qui représente un recul de 15,8 % par rapport à 2010. Les dépenses de R-D déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 901,2 millions de dollars en 2011, ce qui représente un recul de 9,9 % par rapport à l'année précédente. Les brevetés membres de Rx&D ont effectué 90,9 % de toutes les dépenses de R-D déclarées pour 2011.

TABLEAU 16 Dépenses de R-D déclarées par les brevetés et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés, 1988–2011

Année	Tous les brevetés					Rx&D				Ratio de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes : Tous les brevetés (%)	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes : Brevetés membres de Rx&D
	Nbre de brevetés	Dépenses de R-D de tous les brevetés (millions \$)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Recettes tirées des ventes (millions \$)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Dépenses de R-D de tous les brevetés membres de Rx&D (millions \$)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Recettes tirées des ventes des brevetés membres de Rx&D (millions \$)	Variation par rapport à l'année précédente (%)		
2011	79	991,7	-15,8	17 798,8	4,7	901,2	-9,9	13 446,1	10,7	5,6	6,7
2010	82	1 178,2	-7,4	17 000,0	-0,3	1 000,2	-11,7	12 149,0	-11,8	6,9	8,2
2009	81	1 272,0	-2,9	17 051,9	4,5	1 132,9	-3,4	13 780,0	4,6	7,5	8,2
2008	82	1 310,7	-1,1	16 316,7	2,0	1 172,2	-1,0	13 178,2	-1,4	8,1	8,9
2007	82	1 325,0	9,5	15 991,0	7,3	1 184,4	24,8	13 359,8	20,0	8,3	8,9
2006	72	1 210,0	-1,9	14 902,0	4,7	949,0	-8,8	11 131,2	-5,8	8,1	8,5
2005	80	1 234,3	5,5	14 231,3	0,5	1 040,1	3,9	11 821,4	0,0	8,7	8,8
2004	84	1 170,0	-2,0	14 168,3	4,0	1 000,8	0,8	11 819,0	8,8	8,3	8,5
2003	83	1 194,3	-0,4	13 631,1	12,8	992,9	-3,6	10 865,7	5,2	8,8	9,1
2002	79	1 198,7	13,0	12 081,2	12,5	1 029,6	10,1	10 323,8	16,8	9,9	10,0
2001	74	1 060,1	12,6	10 732,1	15,3	935,2	14,7	8 835,4	14,3	9,9	10,6
2000	79	941,8	5,3	9 309,6	12,0	815,5	4,0	7 728,8	11,6	10,1	10,6
1999	78	894,6	12,0	8 315,5	19,2	784,3	9,9	6 923,4	22,8	10,8	11,3
1998	74	798,9	10,2	6 975,2	10,9	713,7	8,6	5 640,2	10,6	11,5	12,7
1997	75	725,1	9,0	6 288,4	7,4	657,4	10,3	5 098,2	4,9	11,5	12,9
1996	72	665,3	6,4	5 857,4	9,9	595,8	6,5	4 859,5	8,7	11,4	12,3
1995	71	625,5	11,5	5 330,2	7,5	559,5	9,8	4 468,8	1,4	11,7	12,5
1994	73	561,1	11,4	4 957,4	4,4	509,5	10,4	4 407,2	2,0	11,3	11,6
1993	70	503,5	22,1	4 747,6	14,0	461,4	24,0	4 321,4	14,4	10,6	10,7
1992	71	412,4	9,6	4 164,4	6,9	372,1	9,0	3 778,4	6,5	9,9	9,8
1991	65	376,4	23,2	3 894,8	18,1	341,4	24,7	3 546,9	19,5	9,7	9,6
1990	65	305,5	24,8	3 298,8	11,0	273,8	25,8	2 967,9	10,5	9,3	9,2
1989	66	244,8	47,4	2 973,0	9,4	217,6	34,7	2 685,5	7,3	8,2	8,1
1988	66	165,7	—	2 718,0	—	161,5	—	2 502,3	—	6,1	6,5

Source : CEPMB

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

Le tableau 16 présente également les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Il convient de noter que dans ce contexte, en contrepartie de l'adoption des modifications apportées à la Loi en 1987, Rx&D s'était engagé publiquement à augmenter ses dépenses annuelles de R-D pour qu'elles totalisent en 1996 au moins 10 % des recettes tirées des ventes²³.

Le ratio de 2011 des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes parmi les brevetés était de 5,6 %, un recul par rapport au ratio de 6,9 % en 2010. Ces valeurs se situent près des données observées en 1988. Le ratio global des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a été inférieur à 10 % pendant les 11 dernières années consécutives.

Le ratio correspondant des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés membres de Rx&D était de 6,7 % en 2011, un recul par rapport au ratio de 8,2 % en 2010²⁴. Ces valeurs se situent également près des données observées en 1988. Le ratio des brevetés membres de Rx&D a été inférieur à 10 % pendant les neuf dernières années consécutives.

Le tableau 21 à l'annexe 3 présente les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de 2011. Des 79 brevetés ayant soumis des rapports sur leurs dépenses de R-D au CEPMB en 2011, 84,8 % ont présenté un ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de moins de 10 %.

Faits nouveaux

Rx&D et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ont financé conjointement un sondage de KPMG sur les dépenses de R-D et autres investissements de la part des sociétés membres de Rx&D. Le rapport de KPMG, intitulé *Résumé des conclusions du sondage du secteur pharmaceutique sur les dépenses*

en R&D et autres investissements de la part des membres de Rx&D en 2010, a été affiché sur le site Web des IRSC en juin 2011. Rx&D prévoit réaliser un sondage semblable pour 2011.

En octobre 2011, le comité d'experts chargé de l'examen de l'aide fédérale en matière de R-D a présenté son rapport final au ministre d'État chargé des Sciences et de la Technologie. Le « rapport Jenkins » présente différentes recommandations quant à la nécessité d'une approche plus rationalisée et focalisée en ce qui concerne l'accord d'aide financière destinée à la R-D par le gouvernement fédéral chaque année.

Le Budget 2012 a proposé des réductions au crédit d'impôt pour la recherche scientifique et le développement expérimental (RS-DE) et de nouvelles restrictions relatives aux déductions. Il a également introduit de nouvelles mesures visant à appuyer l'innovation et la R-D.

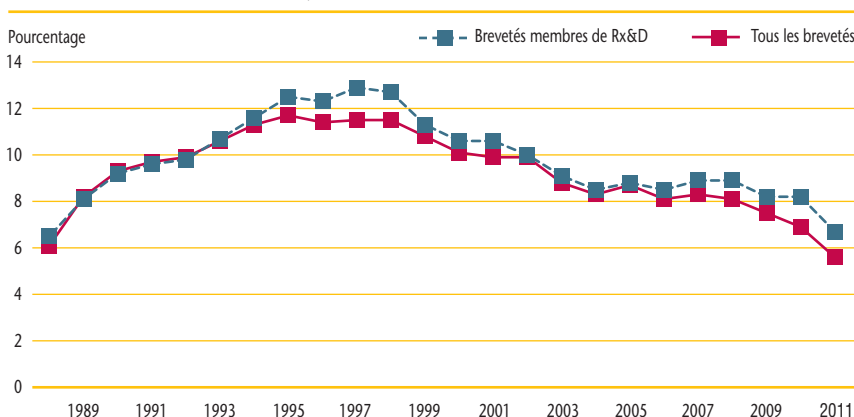
Dépenses courantes selon le type de recherche

Le tableau 17 et le graphique 19 (ainsi que le graphique 21 de l'annexe 3) ventilent les dépenses courantes de R-D²⁵ engagées en 2011 selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autres types de R-D admissible²⁶. Pour 2011, les brevetés ont fait état de dépenses de recherche fondamentale totalisant 164,9 millions de dollars ou 17,3 % du total des dépenses courantes de R-D, soit un recul de 30,1 % par rapport à l'année antérieure. Les brevetés ont déclaré des dépenses de recherche appliquée totalisant 525,1 millions de dollars ou, encore, 55,0 % des dépenses courantes de R-D. Les essais cliniques ont accaparé 75,2 % des dépenses de recherche appliquée.

Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche

Les brevetés 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 faire à l'externe, notamment par des universités, des hôpitaux et d'autres sociétés pharmaceutiques. Le tableau 18 révèle que, en 2011, 51,9 % des dépenses courantes de recherche ont été effectuées à l'interne. La proportion de la R-D effectuée à l'externe pour le compte des brevetés a représenté 20,6 % 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 15,9 % des dépenses courantes de R-D.

GRAPHIQUE 18 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, 1988–2011



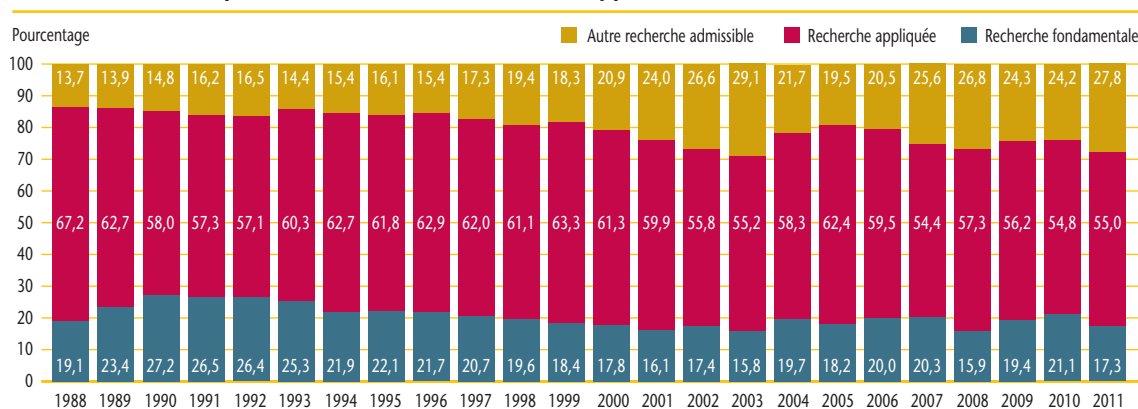
Source : CEPMB

TABLEAU 17 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2011 et 2010

Type de recherche	Dépenses 2011 (millions \$)	Part 2011 (%)	Dépenses 2010 (millions \$)	Part 2010 (%)	Variation annuelle des dépenses (%)
Recherche fondamentale	164,9	17,3	235,9	21,1	-30,1
Chimique	99,4	10,4	119,8	10,7	-17,0
Biologique	65,5	6,9	116,1	10,4	-43,6
Recherche appliquée	525,1	55,0	613,4	54,6	-14,4
Processus de fabrication	77,4	8,1	86,7	7,8	-10,7
Essais précliniques I	16,9	1,8	8,9	0,8	89,9
Essais précliniques II	35,7	3,8	52,8	4,7	-32,4
Essais cliniques Phase I	29,8	3,1	33,9	3,0	-12,1
Essais cliniques Phase II	83,0	8,7	113,3	10,1	-26,7
Essais cliniques Phase III	282,3	29,5	317,8	28,4	-11,2
Autre R-D admissible	265,2	27,8	270,8	24,3	-2,1
Total	955,3	100,0*	1 120,1	100,0*	-14,7

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

Source : CEPMB

GRAPHIQUE 19 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988–2011


Source : CEPMB

TABLEAU 18 Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2011 et 2010

Milieu de recherche	Dépenses 2011 (millions \$)	Part 2011 (%)	Dépenses 2010 (millions \$)	Part 2010 (%)	Variation annuelle des dépenses (%)
À l'interne					
Brevetés	496,1	51,9	575,1	51,4	-13,7
À l'externe					
Universités et hôpitaux	151,7	15,9	160,9	14,4	-5,7
Autres sociétés	196,9	20,6	241,7	21,6	-18,6
Autres	110,6	11,6	142,4	12,6	-22,3
Total	955,3	100,0*	1 120,1	100,0*	-14,7

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

Source : CEPMB

Dépenses courantes de R-D selon la provenance des fonds

Le tableau 19 présente des renseignements sur la provenance des fonds que les brevetés ont investis pour financer leurs activités de R-D. En 2011, les brevetés ont financé à même leurs propres fonds la majeure partie de leur R-D (88,6 % des dépenses courantes de R-D). Les fonds provenant du gouvernement n'ont servi à financer que 2,9 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D.

Dépenses courantes de R-D selon la région géographique

Le tableau 20 (ainsi que le tableau 23 de l'annexe 3) ventile les dépenses courantes de R-D selon la région géographique dans laquelle elles ont été engagées. Cette année encore, les dépenses ont été surtout engagées en Ontario et au Québec, qui ont accaparé 85,3 % de la valeur totale des dépenses courantes de R-D au Canada. La valeur des dépenses de R-D a reculé d'un taux annuel de 12,9 % dans l'Ouest du pays; elle a également reculé de 19,4 % en Ontario et de 10,7 % au Québec.

TABLEAU 19 Ensemble des dépenses de R-D selon la provenance des fonds, 2011 et 2010

Provenance des fonds	Dépenses 2011 (millions \$)	Part 2011 (%)	Dépenses 2010 (millions \$)	Part 2010 (%)	Variation annuelle des dépenses (%)
Brevetés	879,2	88,6	1 050,8	89,2	-16,3
Gouvernements fédéral/provinciaux	28,7	2,9	36,3	3,1	-20,9
Autres	83,8	8,5	91,1	7,7	-8,0
Total	991,7	100,0*	1 178,2	100,0*	-15,8

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

Source : CEPMB

TABLEAU 20 Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2011 et 2010

Région géographique	Dépenses 2011 (millions \$)	Part 2011 (%)	Dépenses 2010 (millions \$)	Part 2010 (%)	Variation annuelle des dépenses (%)
Provinces de l'Atlantique	17,9	1,9	18,1	1,6	-0,6
Québec	411,8	43,1	461,2	41,2	-10,7
Ontario	403,0	42,2	500,2	44,7	-19,4
Provinces de l'Ouest	122,5	12,8	140,6	12,6	-12,9
Territoires	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Total	955,3	100,0*	1 120,1	100,0*	-14,7

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

Source : CEPMB



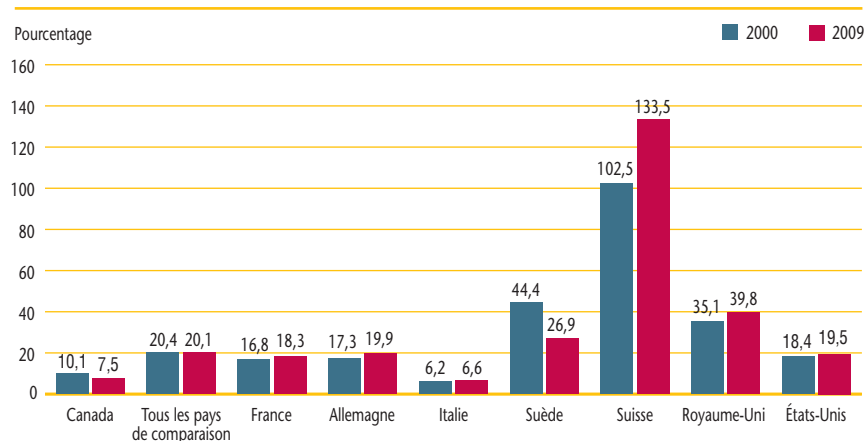
Le contexte mondial

Le graphique 20 compare pour les années 2000 et 2009 les ratios des dépenses de R-D pharmaceutiques par rapport aux recettes tirées des ventes du Canada aux mêmes ratios des sept pays de comparaison²⁷. 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 %).

La même tendance a été observée pour 2009. En 2009, l'Italie présentait le ratio le moins élevé (6,6 %), suivi du Canada (7,5 %). Le ratio de tous les autres pays de comparaison est demeuré bien supérieur à celui du Canada. Le ratio obtenu avec l'ensemble des dépenses de R-D et des ventes de tous les pays de comparaison était de 20,1 % cette même année, soit deux fois et demie celui du Canada.

Il y a lieu de comparer les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes présentés dans le graphique 20 avec les ratios des prix moyens bilatéraux mentionnés au tableau 11 (voir la section *Comparaison des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués dans les pays de comparaison*). Plusieurs pays de comparaison, dont les prix des produits médicamenteux brevetés sont en moyenne beaucoup moins élevés qu'au Canada, ont obtenu des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes bien supérieurs à ceux au Canada.

GRAPHIQUE 20 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, au Canada et dans les pays de comparaison



Source : CEPMB, Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique : *The Pharmaceutical Industry in Figures 2011*

- 22 Il s'agit probablement de la situation d'une majeure partie du secteur de biotechnologie du Canada. Cependant, il convient de noter que si un breveté requiert de la recherche d'une autre société spécialisée dans la recherche en biotechnologie, le breveté devrait normalement inclure cela dans les dépenses de recherche qu'il déclare au CEPMB.
- 23 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, n° 20 – SOR/DORS/88-474.
- 24 Dans le tableau 16, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux ventes tiennent compte des dépenses de recherche financées par le gouvernement au moyen de subventions. Si on exclut le financement accordé par le gouvernement, le ratio pour tous les brevetés en 2011 est de 5,4 % et celui pour les brevetés membres de Rx&D est de 6,5 %.
- 25 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 – Recettes et dépenses en recherche et développement, affiché sur le site Web du CEPMB sous « Loi, Règlement et Lignes directrices ». Les dépenses courantes de R-D représentent 96,3 % de l'ensemble des dépenses de R-D de 2011. Les coûts en immobilisations représentent 2,1 % des dépenses courantes de R-D et les frais d'amortissement admissibles, 1,6 %.
- 26 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 une 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 « Autre R-D admissible » désigne les présentations sur la réglementation des médicaments, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de phase IV.
- 27 Dans le graphique 20, les ventes sont celles effectuées exclusivement au pays. Elles ne comprennent pas les ventes à l'exportation.

► Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits

Contexte

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) est une initiative de recherche établie en septembre 2001 par les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé.

Le SNIUMP vise à fournir aux responsables de l'élaboration des politiques et aux gestionnaires des régimes publics d'assurance-médicaments des analyses critiques des tendances relatives aux prix, à l'utilisation et aux coûts des médicaments, afin de s'assurer que le système canadien des soins de santé a accès à des renseignements exhaustifs et précis sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance et sur les facteurs à l'origine des augmentations des coûts.

Le CEPMB est autorisé à réaliser des activités en vertu de l'initiative du SNIUMP suite à une demande officielle du ministre fédéral de la Santé en vertu de l'article 90 de la *Loi sur les brevets*, et conformément au mandat du CEPMB qui consiste à faire rapport sur les tendances relatives aux produits pharmaceutiques.

Le Comité directeur du SNIUMP, constitué de représentants des régimes publics d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse, de l'Île-du-Prince-Édouard, de Terre-Neuve-et-Labrador, du Yukon et de Santé Canada, conseille le CEPMB sur son programme de recherche et lui suggère des sujets d'étude.

Faits saillants

En 2011, le CEPMB a publié cinq rapports du SNIUMP. Les rapports, énumérés ci-dessous, sont disponibles sur le site Web du CEPMB.

- *L'Observateur des médicaments émergents – troisième livraison* (juillet 2011)
Le rapport présente des renseignements sur les médicaments en cours de développement qui pourraient avoir une incidence sur les dépenses éventuelles des régimes d'assurance-médicaments.

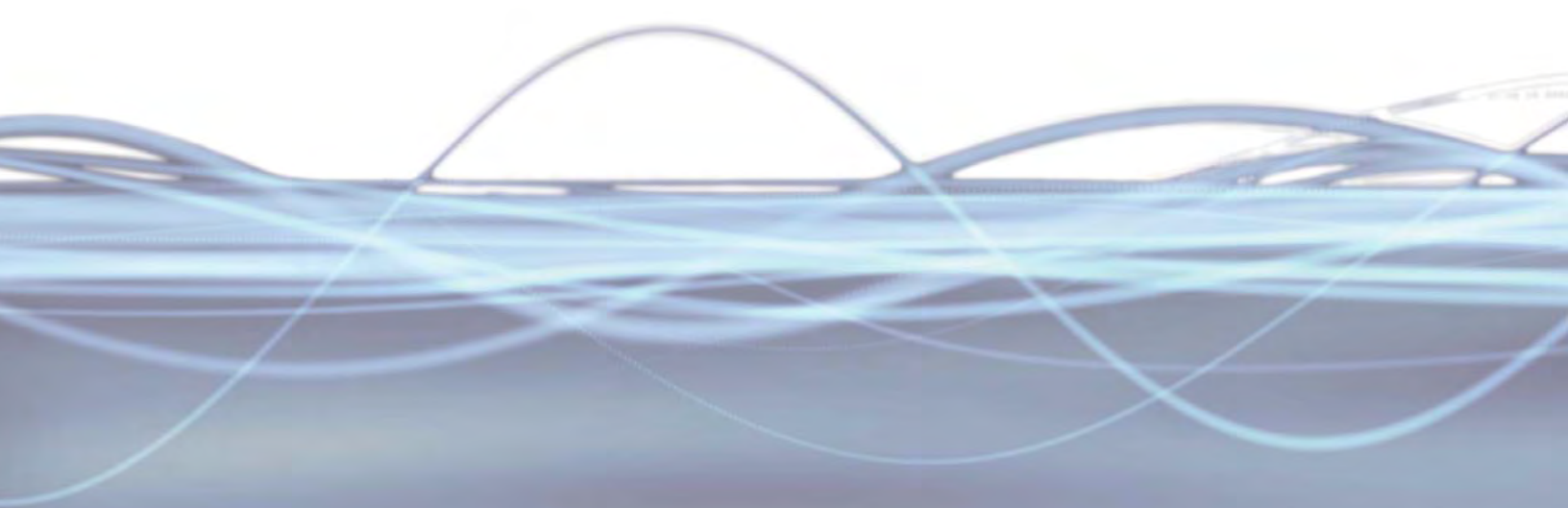
- *Médicaments génériques au Canada : Comparaisons des prix internationaux et économies de coûts potentielles* (septembre 2011)
Le rapport compare les prix des produits médicamenteux génériques au Canada en 2008 à ceux de sept autres pays industrialisés, et comprend une estimation des économies qui pourraient être réalisées dans le cadre des programmes publics de remboursement des médicaments, si les prix canadiens des médicaments génériques étaient harmonisés avec ceux des pays étrangers.
- *Analyse des facteurs de coût associés aux frais d'exécution d'ordonnance assumés par les régimes publics d'assurance-médicaments de 2001-2002 à 2007-2008* (septembre 2011)
Le rapport analytique cerne, chiffre et explique les facteurs attribuables aux dépenses liées aux frais d'exécution d'ordonnance de 2001-2002 à 2007-2008.
- *Incidence de l'arrivée sur le marché des médicaments génériques sur l'utilisation de l'ingrédient* (septembre 2011; révisé en mai 2012)
À l'aide de données sur les régimes publics d'assurance-médicaments, le rapport fait appel à une approche par étude de cas pour analyser l'incidence d'une version générique sur l'utilisation de l'ingrédient.
- *Politiques sur les frais accessoires facturés par les grossistes des régimes publics d'assurance-médicaments du Canada* (décembre 2011; révisé en janvier 2012)
Le rapport présente un aperçu des mécanismes de réglementation du pourcentage de frais accessoires facturés pour les médicaments sur ordonnance obtenus par l'entremise de grossistes ou d'autres distributeurs.

La rencontre annuelle du Comité directeur du SNIUMP s'est tenue en octobre 2011, à Ottawa. Dans le cadre de la réunion, les membres du Comité ont eu l'occasion de découvrir les résultats d'études achevées et en cours, de discuter des priorités en matière de projets de recherche futurs, et de s'entretenir avec des membres de la collaboration de recherche sur les politiques pharmaceutiques, un réseau de chercheurs universitaires de l'ensemble du Canada financé par le public.



Le Conseil d'examen
du prix des
médicaments brevetés

Annexes



Annexe 1 : Glossaire

Pour de plus amples explications et définitions, veuillez consulter la Loi sur les brevets, le Règlement sur les médicaments brevetés, le Compendium des politiques, des Lignes directrices, et des procédures et le Règlement sur les aliments et drogues ou, encore, communiquer directement avec le CEPMB.

ATC : Système de classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) conçu et tenu à jour par le Centre collaborateur de l’OMS pour la méthodologie sur l’établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux 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 qui seront utilisés dans les comparaisons des 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 produit médicamenteux 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 d’une durée 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.

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 produit médicamenteux ne dépasse pas le prix moyen maximal potentiel 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 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 déclarer un produit médicamenteux breveté vendu conformément aux exigences réglementaires en matière de présentation de rapport prévues à la *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Défaut de soumettre ses rapports : Défaut partiel ou complet d’un breveté de respecter les exigences réglementaires en matière de soumission de rapport prévues à la *Loi sur les brevets* et au *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Dépenses de recherche et 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^{er} décembre 1987.

Dépenses courantes de recherche-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) autres coûts directs tels que les frais généraux 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 présenté dans le Guide du breveté que vous trouverez sur notre site Web sous « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Engagement de conformité volontaire : Engagement écrit pris par le breveté de baisser réduire le prix de son produit médicamenteux pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil. Le président du Conseil peut, en lieu d’un Avis d’audience, approuver un Engagement de conformité volontaire s’il sert les meilleurs 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 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 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 (p. 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*.

Numéro d'identification du médicament (DIN) : Numéro d'identification que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue à chaque produit médicamenteux 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.

Programme d'accès spécial : Programme en vertu duquel Santé Canada permet à des praticiens d'avoir accès à des produits médicamenteux n'ayant pas encore reçu l'Avis de conformité et qui ne seraient autrement pas disponibles sur le marché canadien.

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 (p. ex. procédés de fabrication).

Recherche-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 produits médicamenteux, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de Phase IV.

Recherche et développement - recherche appliquée :

Travaux 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.

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

Annexe 2 : Produits médicamenteux brevetés déclarés pour la première fois au CEPMB en 2011

Nom de marque	Breveté	DIN	Conformité	Niveau d'amélioration thérapeutique/Catégorie*
Abstral – 100 mcg/comprimé	Paladin Labs Inc.	02364174	Conforme aux Lignes directrices	AM-S
Abstral – 200 mcg/comprimé	Paladin Labs Inc.	02364182	Conforme aux Lignes directrices	MN
Abstral – 300 mcg/comprimé	Paladin Labs Inc.	02364190	Conforme aux Lignes directrices	MN
Abstral – 400 mcg/comprimé	Paladin Labs Inc.	02364204	Conforme aux Lignes directrices	MN
Abstral – 600 mcg/comprimé	Paladin Labs Inc.	02364212	Conforme aux Lignes directrices	MN
Abstral – 800 mcg/comprimé	Paladin Labs Inc.	02364220	Conforme aux Lignes directrices	MN
Actonel DR – 35 mg/comprimé	Warner Chilcott Canada Co.	02370417	Conforme aux Lignes directrices	AM-S
Aczone - 50 mg/g	Valeant Canada LP	02281074	Conforme aux Lignes directrices	MN
Adacel-Polio	sanofi pasteur Limited	02352044	Conforme aux Lignes directrices	MN
Afinitor – 2,5 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02369257	Conforme aux Lignes directrices	MN
Afinitor – 5 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02339501	Conforme aux Lignes directrices	MN
Banzel – 100 mg/comprimé	Eisai Limited	02369613	Sous enquête	MN
Banzel – 200 mg/comprimé	Eisai Limited	02369621	Sous enquête	MN
Banzel – 400 mg/comprimé	Eisai Limited	02369648	Sous enquête	MN
Benlysta – 120 mg/fiole	GlaxoSmithKline Inc.	02370050	Conforme aux Lignes directrices	AM-P
Benlysta – 400 mg/fiole	GlaxoSmithKline Inc.	02370069	Conforme aux Lignes directrices	AM-P
Biacna 1,2/0,025	Valeant Canada LP	02359685	Conforme aux Lignes directrices	MN
Brilinta – 90 mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02368544	Conforme aux Lignes directrices	AM-P
Byetta – 5 mcg/dose	Eli Lilly Canada Inc.	02361809	Conforme aux Lignes directrices	MN
Byetta – 10 mcg/dose	Eli Lilly Canada Inc.	02361817	Conforme aux Lignes directrices	MN
Complera 200/300/25 – 525 mg/comprimé	Gilead Sciences Inc.	02374129	Conforme aux Lignes directrices	MN
Daxas – 500 mcg/comprimé	Nycomed Canada Inc	02359456	Sous enquête	MN
Docetaxel – 10 mg/ml	Hospira Healthcare Corporation (Canada)	02361957	Conforme aux Lignes directrices	MN
Edurant – 25 mg/comprimé	Janssen Inc.	02370603	Conforme aux Lignes directrices	MN
Emend IV – 150 mg/fiole	Merck Canada Inc.	02363356	Conforme aux Lignes directrices	MN
Evicel	Johnson & Johnson Medical Products	02348497	Conforme aux Lignes directrices	MN
Feiba NF 2500	Baxter Corporation	02353903	Conforme aux Lignes directrices	MN
Firazyr – 20 mg/seringue	Shire Human Genetic Therapies Inc.		Ne justifie pas une enquête	AM-S
Gilenya – 0,5 mg/capsule	Novartis Pharma Canada Inc.	02365480	Conforme aux Lignes directrices	AM-P
Halaven – 0,5 mg/ml	Eisai Limited	02377438	Sous enquête	AM-P
Hizentra – 200 mg/ml	CSL Behring Inc.	02370352	Conforme aux Lignes directrices	MN
Ilaris – 150 mg/fiole	Novartis Pharma Canada Inc.	02344939	Conforme aux Lignes directrices	D
Jalyn 0,5/0,4 – 0,9 mg/capsule	GlaxoSmithKline Inc.	02372010	Conforme aux Lignes directrices	MN
Jevtana – 60 mg/fiole	sanofi-aventis Canada Inc.	02369524	Conforme aux Lignes directrices	AM-P
Luveris – 75 mg/fiole	EMD Serono Canada Inc.	02269066	Sous enquête	Catégorie 3
Menactra	sanofi pasteur Limited	02279924	Ne justifie pas une enquête	Catégorie 3

Nom de marque	Breveté	DIN	Conformité	Niveau d'amélioration thérapeutique/Catégorie*
Menveo – 63,8 mcg/dose	Novartis Pharma Canada Inc.	02347393	Conforme aux Lignes directrices	MN
Mozobil – 20 mg/ml	Genzyme Canada Inc.	02377225	Conforme aux Lignes directrices	AM-P
Norvir – 100 mg/comprimé	Abbott Laboratories Limited	02357593	Ne justifie pas une enquête	MN
Nucynta CR – 50 mg/comprimé	Janssen Inc.	02360373	Conforme aux Lignes directrices	AM-P
Nucynta CR – 100 mg/comprimé	Janssen Inc.	02360381	Conforme aux Lignes directrices	AM-P
Nucynta CR – 150 mg/comprimé	Janssen Inc.	02360403	Conforme aux Lignes directrices	AM-P
Nucynta CR – 200 mg/comprimé	Janssen Inc.	02360411	Conforme aux Lignes directrices	AM-P
Nucynta CR – 250 mg/comprimé	Janssen Inc.	02360438	Conforme aux Lignes directrices	AM-P
Oleptro – 150 mg/caplet	Labopharm Inc.	02361868	Conforme aux Lignes directrices	MN
Oleptro – 300 mg/caplet	Labopharm Inc.	02361876	Conforme aux Lignes directrices	MN
Onsolis – 200 mcg/filme	Meda Valeant Pharma Canada Inc.	02350661	Conforme aux Lignes directrices	AM-S
Onsolis – 400 mcg/filme	Meda Valeant Pharma Canada Inc.	02350688	Conforme aux Lignes directrices	AM-S
Onsolis – 600 mcg/filme	Meda Valeant Pharma Canada Inc.	02350696	Conforme aux Lignes directrices	AM-S
Onsolis – 800 mcg/filme	Meda Valeant Pharma Canada Inc.	02350718	Conforme aux Lignes directrices	AM-S
Onsolis – 1200 mcg/filme	Meda Valeant Pharma Canada Inc.	02350726	Conforme aux Lignes directrices	AM-S
Oxyneo – 10 mg/comprimé	Purdue Pharma	02372525	Conforme aux Lignes directrices	MN
Oxyneo – 15 mg/comprimé	Purdue Pharma	02372533	Conforme aux Lignes directrices	MN
Oxyneo – 20 mg/comprimé	Purdue Pharma	02372797	Conforme aux Lignes directrices	MN
Oxyneo – 30 mg/comprimé	Purdue Pharma	02372541	Conforme aux Lignes directrices	MN
Oxyneo – 40 mg/comprimé	Purdue Pharma	02372568	Conforme aux Lignes directrices	MN
Oxyneo – 60 mg/comprimé	Purdue Pharma	02372576	Conforme aux Lignes directrices	MN
Oxyneo – 80 mg/comprimé	Purdue Pharma	02372584	Conforme aux Lignes directrices	MN
Ozurdex – 0,7 mg/implant	Allergan Inc.	02363445	Conforme aux Lignes directrices	MN
Pataday – 2 mg/ml	Alcon Canada Inc.	02362171	Ne justifie pas une enquête	MN
Pat-Galantamine ER – 8 mg/capsule	Patriot, A Division of Janssen Inc.	02316943	Sous enquête	MN
Pat-Galantamine ER – 16 mg/capsule	Patriot, A Division of Janssen Inc.	02316951	Sous enquête	MN
Pat-Galantamine ER – 24 mg/capsule	Patriot, A Division of Janssen Inc.	02316978	Sous enquête	MN
Rapaflo – 4 mg/capsule	Watson Pharma Company	02361663	Ne justifie pas une enquête	MN
Rapaflo – 8 mg/capsule	Watson Pharma Company	02361671	Ne justifie pas une enquête	MN
Renvela – 800 mg/comprimé	Genzyme Canada Inc.	02354586	Conforme aux Lignes directrices	MN
Revolade – 25 mg/comprimé	GlaxoSmithKline Inc.	02361825	Ne justifie pas une enquête	AM-S
Revolade – 50 mg/comprimé	GlaxoSmithKline Inc.	02361833	Ne justifie pas une enquête	AM-S
Seasonique ,15/,03/0,1	Warner Chilcott Canada Co.	02346176	Conforme aux Lignes directrices	MN
Sprycel – 80 mg/comprimé	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02360810	Ne justifie pas une enquête	MN
Sprycel – 140 mg/comprimé	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02360829	Ne justifie pas une enquête	MN
Staxyn – 10 mg/comprimé	Bayer Inc.	02372436	Conforme aux Lignes directrices	MN
Sublinox – 10 mg/comprimé	Valeant Canada LP	02370433	Conforme aux Lignes directrices	MN
Tactuo 1/25 – 26 mg/g	Galderma Canada Inc.	02365871	Sous enquête	AM-S
Tasigna – 150 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02368250	Conforme aux Lignes directrices	MN
Thalomid – 100 mg/capsule	Celgene Corporation	02355205	Conforme aux Lignes directrices	MN
Thalomid – 200 mg/capsule	Celgene Corporation	02355221	Conforme aux Lignes directrices	MN
Tisseel VHSD Kit – 500 unité/ml	Baxter Corporation	02326175	Conforme aux Lignes directrices	MN

Nom de marque	Breveté	DIN	Conformité	Niveau d'amélioration thérapeutique/Catégorie*
Tobi Podhaler – 28 mg/capsule	Novartis Pharma Canada Inc.	02365154	Sous enquête	AM-S
Toctino – 10 mg/capsule	Actelion Pharmaceuticals Canada Inc.	02337630	Conforme aux Lignes directrices	MN
Trajenta – 5 mg/comprimé	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	02370921	Conforme aux Lignes directrices	MN
Twynsta 40/5 – 45 mg/comprimé	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	02371022	Conforme aux Lignes directrices	MN
Twynsta 40/10 – 50 mg/comprimé	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	02371030	Conforme aux Lignes directrices	MN
Twynsta 80/5 – 85 mg/comprimé	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	02371049	Conforme aux Lignes directrices	MN
Twynsta 80/10 – 90 mg/comprimé	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	02371057	Conforme aux Lignes directrices	MN
Vectibix – 20 mg/ml	Amgen Canada Inc.	02308487	Conforme aux Lignes directrices	Catégorie 3
Verdeso – 0,5 mg/g	GlaxoSmithKline Inc.	02348489	Conforme aux Lignes directrices	MN
Victralis Triple 200/200/80	Merck Canada Inc.	02371448	Conforme aux Lignes directrices	AI
Victralis Triple 200/200/100	Merck Canada Inc.	02371456	Conforme aux Lignes directrices	AI
Victralis Triple 200/200/120	Merck Canada Inc.	02371464	Conforme aux Lignes directrices	AI
Victralis Triple 200/200/150	Merck Canada Inc.	02371472	Conforme aux Lignes directrices	AI
Vimovo 20/375 – 395 mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02361701	Conforme aux Lignes directrices	MN
Vimovo 20/500 – 520 mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02361728	Conforme aux Lignes directrices	MN
Vimpat IV – 10 mg/ml	UCB Canada Inc.	02357666	Conforme aux Lignes directrices	MN
Viramune XR – 400 mg/comprimé	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	02367289	Conforme aux Lignes directrices	MN
Votrient – 200 mg/comprimé	GlaxoSmithKline Inc.	02352303	Conforme aux Lignes directrices	MN
Vyvanse – 20 mg/capsule	Shire Canada Inc.	02347156	Conforme aux Lignes directrices	MN
Vyvanse – 30 mg/capsule	Shire Canada Inc.	02322951	Conforme aux Lignes directrices	Catégorie 3
Vyvanse – 40 mg/capsule	Shire Canada Inc.	02347164	Conforme aux Lignes directrices	MN
Vyvanse – 50 mg/capsule	Shire Canada Inc.	02322978	Sous enquête	Catégorie 3
Vyvanse – 60 mg/capsule	Shire Canada Inc.	02347172	Sous enquête	MN
Xgeva – 120 mg/fiole	Amgen Canada Inc.	02368153	Conforme aux Lignes directrices	AM-S
Yervoy – 5 mg/ml	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02379384	Conforme aux Lignes directrices	AI
Zenhale 50/5 – mcg/dose	Merck Canada Inc.	02361744	Conforme aux Lignes directrices	MN
Zenhale 100/5 – 105 mcg/dose	Merck Canada Inc.	02361752	Conforme aux Lignes directrices	MN
Zenhale 200/5 – 105 mcg/dose	Merck Canada Inc.	02361760	Conforme aux Lignes directrices	MN
Zytiga – 250 mg/comprimé	Janssen Inc.	02371065	Conforme aux Lignes directrices	AM-S
Zytram XL – 75 mg/comprimé	Purdue Pharma	02360322	Conforme aux Lignes directrices	MN
Zytram XL – 100 mg/comprimé	Purdue Pharma	02360349	Conforme aux Lignes directrices	MN

* Vendus après l'entrée en vigueur des nouvelles Lignes directrices en 2010 :

- MN** Amélioration minimale ou nulle
- AM-S** Amélioration modeste – facteurs secondaires
- AM-P** Amélioration modeste – facteurs principaux
- AI** Amélioration importante
- D** Découverte

Vendus avant l'entrée en vigueur des nouvelles Lignes directrices en 2010 :

- Catégorie 1** Une forme posologique existante ou comparable d'un médicament existant
- Catégorie 2** Une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou, encore, le premier DIN d'une nouvelle entité chimique qui est une découverte ou fournit une amélioration importante par rapport à des DIN existants comparables
- Catégorie 3** Une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou, encore, le premier DIN d'une nouvelle entité chimique qui fournit un avantage tout au plus modeste par rapport à des DIN existants comparables



Annexe 3 : Recherche-développement

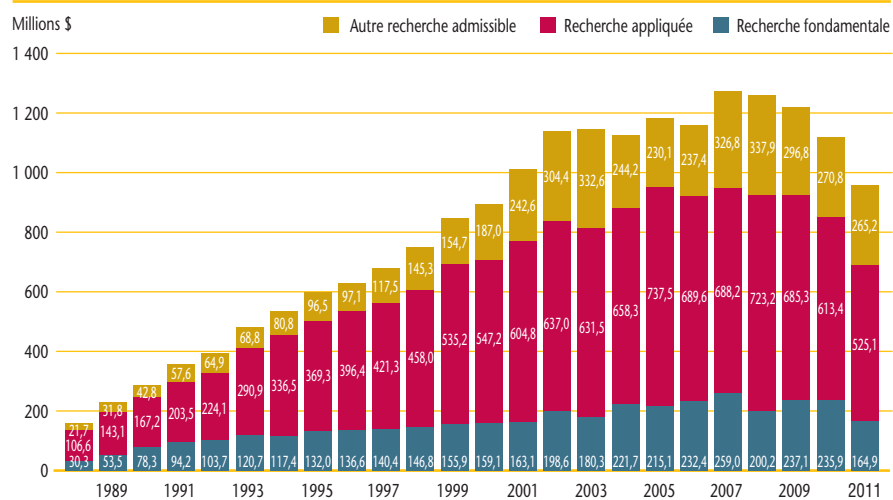
TABLEAU 21 Intervalle des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre de brevétés ayant soumis des rapports et la valeur des recettes tirées des ventes

Intervalle : Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	Nbre de brevétés ayant soumis un rapport : 2011	Recettes tirées des ventes : 2011 (millions \$)	Part : 2011 (%)	Nbre de brevétés ayant soumis un rapport : 2010	Recettes tirées des ventes : 2010 (millions \$)	Part : 2010 (%)
0 %	30	1 625,4	9,1	26	628,0	3,7
≤ 10 %	37	12 995,1	73,0	41	12 349,0	72,6
> 10 %	12	3 178,3	17,9	15	4 023,0	23,7
Total	79	17 798,8	100,0*	82	17 000,0	100,0*

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

Source : CEPMB

GRAPHIQUE 21 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988–2011



Source : CEPMB

TABLEAU 22 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon les brevetés qui soumettent leur rapport¹, 2011 et 2010

Breveté	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%)		Breveté	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%)	
	2011	2010		2011	2010
Abbott Ltée, Les Laboratoires ^{2,4}	1,1	1,6	Hoffmann-La Roche Ltd. Canada ²	3,7	5,0
Actelion Pharmaceutiques Canada Inc. ²	5,9	8,8	Hospira Healthcare Corp.	0,0	0,0
Alcon Canada Inc.	0,1	0,3	INO Therapeutics ²	0,0	0,0
Alexion Pharmaceuticals Inc. ⁴	0,0	0,0	Iroko International LP	0,0	0,0
Allergan Inc.	6,1	6,7	Janssen Inc. ^{2,4}	5,1	7,5
Amersham Health Inc. (GE Healthcare Inc.)	0,0	0,0	Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada	0,0	0,0
Amgen Canada Inc. ^{2,4}	6,8	7,8	Johnson & Johnson Inc.	0,0	0,0
Astellas Pharma Canada Inc. ^{2,4,7}	6,3	9,9	Johnson & Johnson Medical Products ⁵	0,0	—
AstraZeneca Canada Inc. ^{2,4}	3,5	4,3	Lantheus MI Canada Inc.	0,0	0,0
Axcan Pharma Inc. ² (Aptalis Pharma Canada Inc.)	38,2	29,2	LEO Pharma Inc. ²	1,8	0,7
Bausch & Lomb Canada Inc.	0,0	0,0	Lundbeck Canada Inc. ²	0,6	1,6
Baxter Corporation ⁴	0,3	0,4	Lundbeck Inc. (Ovation Pharmaceuticals Inc.)	0,0	0,0
Bayer Inc., Healthcare Division ²	3,3	4,5	McNeil Consumer Healthcare Canada	2,6	2,4
Biogen Idec Canada Inc. ⁴	10,2	5,6	Merck Canada Inc. ^{2,4}	1,7	10,3
BioMarin Canada Inc. ⁴	27,9	59,2	Merz Pharma Canada Ltd.	19,6	20,5
Biovitrum AB	0,0	0,0	Novartis Consumer Health Canada Inc.	0,0	0,0
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd. ²	12,6	13,6	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. ^{2,4}	11,4	12,8
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0,0	0,0	Novo Nordisk Canada Inc. ⁴	2,2	2,1
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group ^{2,4}	8,0	8,1	Nycomed Canada Inc. ³	0,0	0,5
Celgene Canada ⁴	2,9	6,3	Otsuka America Pharmaceuticals ²	0,0	0,0
Duchesnay Inc.	3,2	4,8	Paladin Laboratories Inc. ²	0,2	0,4
Eisai Limited ^{2,4,5}	0,0	—	Pfizer Canada Inc. ^{2,4}	7,6	5,1
Eli Lilly Canada Inc. (y compris la Provel Animal Health Division) ^{2,4}	11,1	10,7	Pharmascience Inc.	7,4	8,8
EMD Serono Canada Inc. ²	9,7	15,3	Purdue Pharma ²	2,0	2,3
Ferring Inc.	1,0	3,8	Ranbaxy Pharmaceuticals Canada Inc.	0,0	0,0
Fresenius Kabi Canada	0,4	0,5	Rare Disease Therapeutics Inc.	0,0	0,0
Fresenius Medical Care Canada	0,0	0,0	sanofi pasteur Ltd. ^{2,4,8}	46,0	48,9
Galderma Canada Inc.	0,0	0,1	sanofi-aventis Pharma Inc. ^{2,4,9}	8,2	8,2
Genzyme Canada Inc. ⁴	1,3	0,5	Santhera Pharmaceuticals Canada Inc. ⁴	2,5	2,9
Gilead Sciences Inc. ^{2,4}	19,8	28,1	Sunovion (Sepracor Pharmaceuticals Canada Inc.) ²	0,01	0,03
GlaxoSmithKline Inc. ²	10,6	11,1	Servier Canada Inc. ²	3,8	7,5
Graceway Pharmaceuticals (Medicis Canada Ltd.)	0,0	0,0	Shire Canada Inc. ²	0,2	0,0



Breveté	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%)	
	2011	2010
Shire Human Genetic Therapies. ⁴	1,7	2,5
Sigma Tau Pharmaceuticals Inc.	0,0	0,0
Sopherion Therapeutics Canada Inc.	0,0	0,0
Takeda Canada Inc. ^{2,4}	5,9	3,5
Talecris Biotherapeutics Ltd. ⁴ (Grifols Canada Ltd)	0,9	0,9
Teva Canada Ltd. (Ratiopharm)	0,0	1,2
Teva Canada Innovation GP ⁴	7,4	12,1
Theramed Corp.	0,0	0,0
Triton Pharma Inc.	0,0	0,0
Tyco Healthcare Group Canada Inc.	0,0	0,0
UCB Pharma Canada Inc. ⁴	12,3	10,1
Unither Biotech Inc.	0,0	0,0
Valeant Canada Ltd. ^{4,6}	0,0	2,2
Warner Chilcott Canada Inc. ²	0,3	0,4
YM Biosciences Inc. ^{2,4}	6 843,6	5 277,6

Notes :

- 1 Pour éviter la double comptabilisation des recettes tirées des ventes, les recettes tirées des redevances sont incluses dans le calcul du ratio de chaque société mais non dans le calcul du ratio à l'échelle de l'industrie. Les subventions des gouvernements fédéral et provinciaux ne sont pas comptabilisées dans les dépenses utilisées pour le calcul des ratios des dépenses de R-D de chaque société, mais elles le sont dans les statistiques pour l'ensemble des brevetés. La liste des brevetés ayant soumis un rapport sur les prix n'est pas identique à celle des brevetés ayant soumis un rapport sur leurs activités de R-D en raison des différences des modalités de rapport entre les brevetés et leurs sociétés affiliées ou les détenteurs d'une licence d'exploitation. Il convient également de noter 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 Membre de BIOTECCanada.
- 5 N'était pas un breveté en 2010.
- 6 Auparavant appelé ICN Canada Ltd.
- 7 Auparavant appelé Fujisawa Canada Inc.
- 8 Auparavant appelé Aventis Pasteur Limited.
- 9 Auparavant appelé Aventis Pharma Inc.

TABLEAU 23 Dépenses courantes de R-D selon la province ou le territoire, 2011

Province	Dépenses : Tous les brevétés (000 \$)	Part régionale (%)	Dépenses : Rx&D (000 \$)	Part régionale (%)
Terre-Neuve	4 905,3	0,513	4 109,7	0,473
Île-du-Prince-Édouard	111,4	0,012	111,4	0,013
Nouvelle-Écosse	10 932,4	1,144	10 114,4	1,164
Nouveau-Brunswick	1 996,3	0,209	1 639,8	0,189
Québec	411 777,2	43,104	373 586,3	43,013
Ontario	403 033,3	42,186	368 744,8	42,453
Manitoba	10 599,3	1,109	8 640,8	0,995
Saskatchewan	2 795,1	0,293	2 351,8	0,271
Alberta	65 756,9	6,883	62 294,3	7,172
Colombie-Britannique	43 347,7	4,537	36 893,1	4,247
Territoires	59,5	0,006	59,5	0,006
Canada	955 314,4	100,0*	868 545,9	100,0*

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

Source : CEPMB

TABLEAU 24 Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la province ou le territoire, 2011

Province		Brevetés	Autres sociétés	Université	Hôpitaux	Autres
Terre-Neuve	000 \$	636,9	1 597,2	799,3	355,2	1 516,7
	%	13,0	32,6	16,3	7,2	30,9
Île-du-Prince-Édouard	000 \$	0,0	20,3	0,0	82,6	8,5
	%	0,0	18,2	0,0	74,2	7,6
Nouvelle-Écosse	000 \$	1 677,4	2 424,7	3 159,4	1 836,3	1 834,6
	%	15,3	22,2	28,9	16,8	16,8
Nouveau-Brunswick	000 \$	214,7	848,2	0,0	417,3	516,0
	%	10,8	42,5	0,0	20,9	25,9
Québec	000 \$	247 717,1	82 325,9	8 830,5	25 163,2	47 740,8
	%	60,2	20,0	2,1	6,1	11,6
Ontario	000 \$	186 683,8	83 423,9	24 750,9	62 901,6	45 273,2
	%	46,3	20,7	6,1	15,6	11,2
Manitoba	000 \$	2 224,3	3 181,6	1 417,1	2 632,4	1 143,9
	%	21,0	30,0	13,4	24,8	10,8
Saskatchewan	000 \$	396,2	982,2	802,5	245,6	368,7
	%	14,2	35,1	28,7	8,8	13,2
Alberta	000 \$	42 667,2	7 804,4	3 781,6	5 696,2	5 807,6
	%	64,9	11,9	5,8	8,7	8,8
Colombie-Britannique	000 \$	13 817,3	14 263,0	1 450,3	7 390,2	6 426,9
	%	31,9	32,9	3,3	17,1	14,9
Territoires	000 \$	59,5	0,0	0,0	0,0	0,0
	%	100,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Canada	000 \$	496 094,5	196 871,3	44 991,6	106 720,5	110 636,9
	%	51,9	20,6	4,7	11,2	11,6

Notes :

- Le pourcentage figurant sous chaque catégorie de R-D correspond au pourcentage de toutes les dépenses engagées dans cette catégorie dans la province ou le territoire.
- Les dépenses présentées sous forme de pourcentage du total correspondent au pourcentage des dépenses de R-D par rapport à l'ensemble des dépenses de R-D faites au Canada.
- Le total des colonnes et des rangées ne correspond pas nécessairement, car certains chiffres ont été arrondis.
- Dépenses courantes plus dépenses en immobilisations (équipement + amortissement) = total des dépenses de R-D.

Source : CEPMB