



Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Patented
Medicine Prices
Review Board

CÉLÉBRONS NOS
30
ANS



RAPPORT ANNUEL 2016

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés



APERÇU STATISTIQUE DE 2016

MANDAT DE RÉGLEMENTATION

- **1 435** produits médicamenteux brevetés pour usage humain ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB, dont **128** nouveaux produits médicamenteux brevetés.
- En date du 31 décembre 2016, **12** engagements de conformité volontaire ont été acceptés.
- Des recettes excessives totalisant **5,0 millions de dollars** ont été remboursées au moyen de paiements au gouvernement du Canada, en plus de réductions de prix.

MANDAT DE RAPPORT

TENDANCES OBSERVÉES AU NIVEAU DES VENTES :

- Les ventes de produits médicamenteux brevetés au Canada ont atteint **15,5 milliards de dollars** en 2016, soit une augmentation de **2,6 %** par rapport à 2015.
- Les produits médicamenteux brevetés ont accaparé **60,8 %** du total des ventes de médicaments au Canada, soit une diminution par rapport à **61,6 %** en 2015.

TENDANCES OBSERVÉES AU NIVEAU DES PRIX :

- Les prix des produits médicamenteux brevetés existants sont demeurés stables, alors que l'Indice des prix à la consommation a augmenté de **1,4 %**.

- Les prix au Canada se situaient au **quatrième rang** des prix les plus élevés par rapport aux sept pays de comparaison du CEPMB, étant inférieurs aux prix en Suisse, en Allemagne et aux États-Unis.

LES RATIOS DES DÉPENSES DE R-D PAR RAPPORT AUX RECETTES TIRÉES DES VENTES N'ONT PAS CHANGÉ EN 2016 :

- **4,4 %** chez tous les brevetés; pas de changement par rapport à 2015.
- **4,9 %** chez les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada; pas de changement par rapport à 2015.

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT (R-D) :

- Les brevetés ont fait rapport de dépenses de R-D totalisant **918,2 millions de dollars**, soit une augmentation de **5,7 %** par rapport à 2015.
- Les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada ont fait rapport de dépenses de R-D totalisant **769,9 millions de dollars**, soit une augmentation de **0,3 %** par rapport à 2015.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
C.P. L40, Centre Standard Life
333, avenue Laurier Ouest, bureau 1400
Ottawa, (Ontario) K1P 1C1

Téléphone : 1-877-861-2350
Télécopieur : 613-288-9643
ATS : 613-288-9654

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

ISSN : 1495-057X
N° de catalogue : H78F-PDF

Le 29 septembre 2017

L'honorable Ginette Petitpas Taylor, 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 2016.

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

D^r Mitchell Levine
Président intérimaire

TABLE DES MATIÈRES

MESSAGE DU PRÉSIDENT INTÉRIMAIRE 1

LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS : AGIR DANS L'INTÉRÊT DES CANADIENS 3

Compétence.....	4
Gouvernance.....	6
Structure organisationnelle et personnel.....	7
Budget.....	8

RÉGLEMENTATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS : UNE VIGILANCE CONTINUE NÉCESSAIRE 9

Exigences en matière de rapport.....	9
Examen scientifique.....	10
Examen du prix.....	11
Engagements de conformité volontaire et audiences.....	14

PRINCIPALES TENDANCES RELATIVES AUX PRODUITS PHARMACEUTIQUES : LES VENTES DE MÉDICAMENTS SONT À LA HAUSSE 19

Tendances relatives aux ventes de produits médicamenteux brevetés.....	19
Tendances observées au niveau des prix.....	26
Comparaison des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués à l'étranger.....	32
Utilisation faite des produits médicamenteux brevetés.....	38
Dépenses en produits médicamenteux au Canada par rapport aux marchés mondiaux.....	39

LE SYSTÈME NATIONAL D'INFORMATION SUR L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS PRESCRITS : À L'APPUI DES DÉCISIONS RELATIVES AUX SOINS DE SANTÉ AU CANADA..... 44

Contexte.....	44
Faits saillants.....	44
Rapport sur la situation du marché : Modificateurs de la réponse biologique, 2015.....	45
Veille des médicaments mis en marché, 2015.....	47
CompasRx, 3 ^e édition, Rapport annuel sur les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments, 2015-2016... ..	49
Programme de recherche.....	50

ANALYSE DES DÉPENSES DE RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT : LES INVESTISSEMENTS EN R-D TOMBENT EN DEÇÀ DE LA CIBLE 51

Analyse des dépenses de recherche-développement.....	51
Recettes tirées des ventes et dépenses de R-D totales.....	52
Dépenses courantes selon le type de recherche.....	54
Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche... ..	55
Dépenses totales de R-D selon la provenance des fonds... ..	56
Dépenses courantes de R-D selon la région géographique.. ..	56
Contexte mondial.....	57

ANNEXE 1 : GLOSSAIRE 59

ANNEXE 2 : PRODUITS MÉDICAMENTEUX BREVETÉS AYANT FAIT L'OBJET D'UN PREMIER RAPPORT AU CEPMB EN 2016 61

ANNEXE 3 : RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT..... 66

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1. Budget et effectif	8
TABLEAU 2. Défaut de présenter ses rapports sur les ventes de produits médicamenteux brevetés	10
TABLEAU 3. Nombre de nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain en 2016 selon l'année de leur première vente	11
TABLEAU 4. Produits médicamenteux brevetés pour usage humain vendus en 2016 – État d'avancement de l'examen du prix au 31 mars 2017	13
TABLEAU 5. Engagements de conformité volontaire en 2016 jusqu'au 31 mai 2017	14
TABLEAU 6. État d'avancement des audiences devant le Conseil en 2016 jusqu'au 31 mai 2017	17
TABLEAU 7. Ventes de produits médicamenteux brevetés, 1990-2016	21
TABLEAU 8. Décomposition des variations au chapitre des ventes de produits médicamenteux brevetés	21
TABLEAU 9. Ventes des produits médicamenteux brevetés selon leur groupe thérapeutique principal, 2016	24
TABLEAU 10. Coûts de traitement annuels des 10 médicaments brevetés le plus vendus au Canada, 2006 à 2016	25
TABLEAU 11. Variation de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon le groupe thérapeutique principal, 2016	28
TABLEAU 12. Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons bilatérales, 2016	32
TABLEAU 13. Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons multilatérales, 2016	34
TABLEAU 14. Dix principaux ATC4 par revenu total supérieur aux prix médians internationaux, 2016	36
TABLEAU 15. Variation de l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB) selon le groupe thérapeutique principal, 2016	39
TABLEAU 16. Dépenses en produits médicamenteux, exprimées en pourcentage du PIB, 2014	42
TABLEAU 17. Distribution des ventes de produits médicamenteux (en %) selon le groupe thérapeutique principal, au Canada et dans les pays de comparaison, 2016	42
TABLEAU 18. Dépenses totales de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés faisant rapport, 1988-2016	53
TABLEAU 19. Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2016 et 2015	55
TABLEAU 20. Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2016 et 2015	56
TABLEAU 21. Ensemble des dépenses de R-D selon la provenance des fonds, 2016 et 2015	56
TABLEAU 22. Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2016 et 2015	56
TABLEAU 23. Intervalle des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés ayant présenté des rapports et la valeur des recettes totales tirées des ventes	66
TABLEAU 24. Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon les brevetés, 2016 et 2015	67
TABLEAU 25. Dépenses courantes de R-D selon la province ou le territoire, 2016	69
TABLEAU 26. Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la province ou le territoire, 2016	70

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1. Ventilation des nouveaux produits médicamenteux brevetés par niveau d'amélioration thérapeutique	11
FIGURE 2. Nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain	12
FIGURE 3. Coûts de traitement des 20 médicaments brevetés les plus vendus, 2006-2016	22
FIGURE 4. La part des recettes des ventes de produits médicamenteux brevetés détenue par les médicaments à coût élevé, 2006 à 2016	23
FIGURE 5. Pourcentage des ventes de produits médicamenteux brevetés selon l'année de lancement, 2016	24
FIGURE 6. Taux annuel de variation (%) de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), 1988-2016	27
FIGURE 7. Taux annuel de variation de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et de l'indice des prix à la consommation (IPC), 1988-2016	27
FIGURE 8. Taux annuel de variation (%) de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon la catégorie de clients, 2013-2016	29
FIGURE 9. Taux annuel de variation des prix, par province ou territoire, par catégorie de clients, 2016	29
FIGURE 10. Ratio moyen du prix de 2016 par rapport au prix de lancement, par année de lancement	30
FIGURE 11. Taux moyens annuels de variation des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison, 2016	31
FIGURE 12. Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada : 2005, 2016	33
FIGURE 13. Ratios moyens des prix étrangers par rapport aux prix canadiens, médicaments brevetés, OCDE, 2016	34
FIGURE 14. Ratio moyen du prix médian à l'étranger par rapport au prix médian au Canada aux taux de change du marché, 2001-2016	35
FIGURE 15. Ratio moyen du prix international médian par rapport au prix canadien aux taux de change du marché, 2016	35
FIGURE 16. Distribution d'intervalle des ventes, selon le ratio du prix international médian par rapport aux prix canadiens, 2016	35
FIGURE 17. Taux annuel de variation (%) de l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), 1988-2016	38
FIGURE 18. Distribution des ventes de produits médicamenteux entre les grands marchés nationaux, 2016	39
FIGURE 19. Pourcentage des ventes de produits médicamenteux du Canada, 2005-2016	40
FIGURE 20. Taux moyen de croissance (%) des ventes de produits médicamenteux aux taux de change constants du marché de 2016, par pays, 2005-2016	40
FIGURE 21. Taux moyen annuel de variation des ventes de produits médicamenteux aux taux de change constants du marché de 2016, au Canada et dans les pays de comparaison, 2006-2016	41
FIGURE 22. Dépenses en produits médicamenteux, exprimées en pourcentage du PIB, 2014	41
FIGURE 23. Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes chez les brevetés de produits pharmaceutiques, 1988-2016	53
FIGURE 24. Dépenses courantes de R-D (%) selon le type de recherche, 1988-2016	55
FIGURE 25. Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, au Canada et dans les pays de comparaison	57
FIGURE 26. Dépenses courantes de R-D (en M\$) selon le type de recherche, 1988-2016	66

MESSAGE DU PRÉSIDENT INTÉRIMAIRE

En ma qualité de président intérimaire du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), j'ai le plaisir de présenter le rapport annuel 2016 de notre organisation. Le CEPMB est un organisme de protection des consommateurs qui exécute un double mandat de réglementation et de production de rapports. Dans le cadre de son mandat de réglementation, le CEPMB s'assure que les médicaments brevetés ne sont pas vendus au Canada à des prix excessifs. Son mandat de production de rapports consiste à informer les intervenants des dernières tendances relatives aux ventes et aux prix des produits pharmaceutiques ainsi que des dépenses de recherche-développement dans ce domaine au Canada.

En décembre 2015, le CEPMB a publié son très attendu plan stratégique de 2015-2018 qui représente une étape importante dans l'histoire de cette organisation qui cherche à transformer la façon dont elle s'acquitte de son mandat de protection des consommateurs à la suite de récents changements importants dans son milieu opérationnel. Les objectifs stratégiques énoncés dans ce document ont été poursuivis tout au long de 2016 qui était la première année complète après l'entrée en vigueur de ce plan au CEPMB et leurs incidences ont été constatées sur plusieurs fronts.

Je souhaite mentionner en particulier l'initiative de consultation « Repenser les Lignes directrices » qui constitue un projet important faisant partie des mesures à court terme prises par le CEPMB pour moderniser son cadre réglementaire. La première phase de cette consultation, qui s'est déroulée de juin à octobre 2016, visait à obtenir la rétroaction des intervenants et du public au sujet du document de discussion sur la modernisation des Lignes directrices. Les observations écrites présentées par les parties intéressées dans le cadre de cette consultation sont affichées en ligne et les consultations dirigées par le CEPMB se poursuivront après la publication prévue, à l'automne, des modifications proposées par la ministre de la Santé au *Règlement sur les médicaments brevetés* dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Le CEPMB a mené un grand nombre d'activités de conformité et d'application de la loi en 2016 en raison de sa décision de remettre l'accent sur la réglementation axée sur les consommateurs, ce qui a mené à l'acceptation de 12 engagements de conformité volontaire et au remboursement de recettes excédentaires totalisant 5 041 226,52 \$ en plus de la réduction des prix des médicaments visés. En date du 31 mai 2017, un autre engagement a été accepté de la part de GlaxoSmithKline dont le montant se chiffrait à 31 000 000 \$. Il s'agit du remboursement de recettes ponctuel le plus important effectué au gouvernement du Canada. Par ailleurs, la première audience sur les prix excessifs tenue par le CEPMB en plusieurs années et la première activité de cette nature à laquelle le public ainsi que les assureurs privés ont cherché à participer s'est poursuivie au cours l'année. Elle est à l'étape des présentations sur le bien-fondé et les plaidoyers finaux devraient avoir lieu au printemps 2017.

En ce qui concerne son mandat de production de rapports, le CEPMB a continué à établir des partenariats stratégiques et à sensibiliser le public à l'égard de ce mandat en améliorant la façon dont il répond aux besoins des payeurs en matière d'information tout en élargissant la portée de ses rapports pour cibler davantage d'intervenants. Un exemple de cette dernière mesure était la publication de la première édition de la publication *Veille des médicaments mis en marché* dans le cadre de l'initiative du SNIUMP. Cette publication annuelle examine la mise en marché des nouveaux médicaments au Canada et ailleurs dans le monde et il est conçu pour informer les décideurs, les chercheurs et les patients de l'évolution de la dynamique du marché des nouvelles pharmacothérapies.

Un exemple de la première mesure est le rapport de renseignements sur les marchés du CEPMB sur les agents de modification de la réponse biologique, la première de la série des rapports de cette nature qui sont conçus pour donner un meilleur aperçu des segments précis du marché thérapeutique qui sont importants pour les payeurs publics et privés au Canada.

En 2016, un grand nombre de changements ont été apportés aux fonctions de réglementation et de production de rapports du CEPMB qui pourraient avoir des répercussions importantes sur l'environnement pharmaceutique. Cependant, ce sont les effets des départs d'un certain nombre de collègues très aimés qui ont été les plus vivement ressentis au sein du CEPMB au cours de cette année. En juin, mon amie et collègue du Conseil, Mary Catherine Lindberg, a terminé son deuxième et dernier mandat. En tant que membre du Conseil, elle a apporté une contribution précieuse au leadership du CEPMB, notamment au cours des cinq dernières années où elle a occupé le poste de présidente.

C'est pendant cette période qu'elle a mis l'organisation sur sa voie actuelle de renouvellement, de réforme et de modernisation du cadre. En décembre, Ginette Tognet, notre directrice de la réglementation et de liaison auprès des brevetés a annoncé sa retraite après une longue et illustre carrière au sein de la fonction publique. Mme Tognet a joué un rôle déterminant dans les vies professionnelles d'un grand nombre d'employés qui ont travaillé avec elle au cours des 18 dernières années au CEPMB. Mme Lindberg et Mme Tognet nous manqueront beaucoup et nous leur souhaitons tout le succès possible dans leurs projets.

Enfin, comme le savent un grand nombre de nos lecteurs, le gouvernement a augmenté de façon importante le financement du CEPMB dans le budget de 2017 en vue de respecter son engagement de rendre les médicaments brevetés accessibles et abordables au profit des Canadiens. Pour nous, cela témoigne de la confiance du gouvernement à l'égard de notre capacité de jouer un rôle pertinent et important pour améliorer la durabilité des systèmes de santé canadiens. En décembre 2017, nous célébrerons le 30^e anniversaire de la création du CEPMB et ce sera une occasion des plus propices pour souligner nos succès dans le passé et tourner notre regard vers un avenir très prometteur.

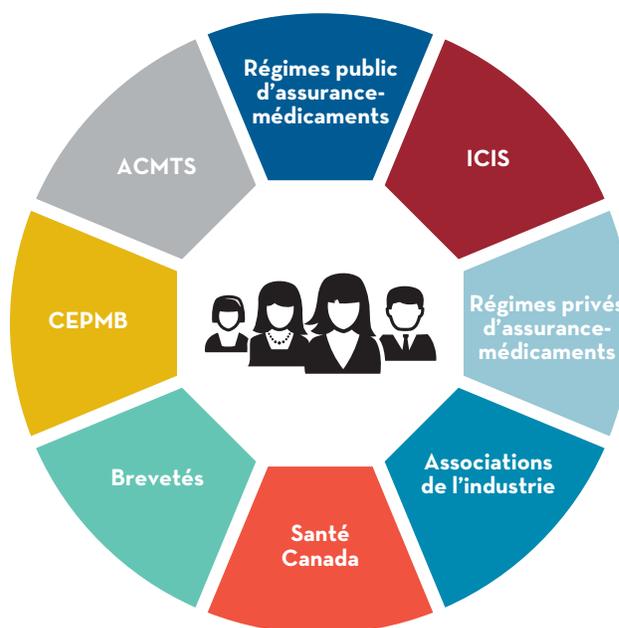
D^r Mitchell Levine
Président intérimaire

LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS : AGIR DANS L'INTÉRÊT DES CANADIENS

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a été établi en 1987 en tant que « pilier » de la protection du consommateur du projet de loi C-22, mesure législative qui visait également à renforcer les droits de brevet des fabricants de produits pharmaceutiques afin de stimuler l'investissement dans la recherche de développement (R-D) au Canada.

Le CEPMB est chargé de protéger les consommateurs en réglementant le prix des médicaments brevetés au niveau départ usine, et de suivre attentivement les tendances dans l'établissement des prix et la R-D au sein de l'industrie. Dans le cadre de sa fonction de rapport, il agit en tant que source d'information objective et centralisée sur les tendances pharmaceutiques pour les décideurs, les sociétés pharmaceutiques, les assureurs privés et d'autres intervenants.

La protection des consommateurs dans un marché complexe



Le 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 est un organisme de protection des consommateurs qui exécute un double mandat de réglementation et de production de rapports. Dans le cadre de son mandat de réglementation, il s'assure que les produits médicamenteux brevetés ne sont pas vendus au Canada à des prix excessifs. Le Conseil fait également le point sur 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 (R-D) des brevetés. Son mandat de rapport fournit aux payeurs de produits pharmaceutiques et aux décideurs les renseignements nécessaires pour prendre des décisions rationnelles et fondées sur des données probantes en ce qui a trait au remboursement et à l'établissement des prix.

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 et de l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Le portefeuille de la Santé aide le ministre de la Santé à maintenir et à améliorer la santé des Canadiens.

Même s'il fait partie du portefeuille de la Santé, le CEPMB, en raison de ses responsabilités quasi judiciaires, exerce son mandat en toute indépendance vis-à-vis du ministre de la Santé, qui est responsable de l'application des dispositions de la Loi se rapportant au Conseil. Il fonctionne également d'une façon indépendante des autres organismes, à savoir Santé Canada, qui autorise la vente des médicaments au Canada après avoir vérifié leur innocuité, leur efficacité et leur qualité; 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, géré par l'Association canadienne des médicaments et des technologies de la santé, qui présente des recommandations quant aux médicaments admissibles au remboursement par les régimes publics d'assurance-médicaments participants.

Le CEPMB se compose du personnel du Conseil, soit des fonctionnaires responsables des activités quotidiennes de l'organisme, et de membres du Conseil nommés par le gouverneur en conseil, qui agiront en cas de conflit entre le personnel du Conseil et un breveté au sujet du prix d'un médicament breveté.



NOUS SOMMES UN ORGANISME INDÉPENDANT

chargé d'administrer les dispositions de la *Loi sur les brevets du Canada* relatives aux médicaments brevetés. En tant que membre du portefeuille de la Santé, il contribue des systèmes de soins de santé durables pour l'ensemble de la population canadienne.

COMPÉTENCE

RÉGLEMENTATION

Le CEPMB réglemente les prix plafonds « départ usine » de tous les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada, soit le prix auquel les brevetés (entreprises) vendent leurs produits aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et aux autres grands distributeurs. Le CEPMB n'est pas habilité à réglementer les prix des médicaments non brevetés.

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.

En vertu de la Loi, les brevetés (y compris toutes les parties qui bénéficient d'un brevet, qu'elles soient détentrices du brevet ou titulaires d'une licence délivrée en vertu du brevet, peu importe si leurs activités commerciales concernent un médicament de marque ou un médicament générique) doivent informer le CEPMB de leur intention de vendre un nouveau produit médicamenteux breveté. Les brevetés doivent présenter des renseignements relatifs au prix et à la vente après l'introduction de leur produit et ce, jusqu'à ce que tous les brevets sont expirés. 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 s'assurer que les prix auxquels ils vendent leurs produits médicamenteux au Canada ne sont pas excessifs.

Le personnel du Conseil examine les prix demandés par les brevetés pour chaque concentration et forme d'un médicament breveté. S'il détermine qu'un prix semble excessif, le personnel tâchera d'abord de trouver un consensus avec le breveté. À défaut d'y parvenir, le président peut décider de renvoyer l'affaire à une audience. Lors de cette dernière, un panel, se composant des membres du Conseil, agira à titre d'arbitre neutre entre le personnel du Conseil et le breveté. Si ce panel conclut que le prix du médicament breveté est excessif, il peut rendre une ordonnance demandant la réduction du prix. Il peut également exiger que le breveté rembourse les recettes excessives qu'il a encaissées au gouvernement du Canada et, dans les cas où le panel conclut à la présence d'une politique de prix excessifs, il peut doubler le montant des recettes excessives à rembourser.

RAPPORT

Le CEPMB est une source fiable et impartiale de renseignements sur les prix des médicaments, les tendances pharmaceutiques et les investissements en R-D. Chaque année, le CEPMB rend compte au Parlement, par le truchement du ministre de la Santé, de ses activités d'examen des prix et des prix des médicaments brevetés, présente une analyse des tendances des prix de tous les médicaments sur ordonnance et fait rapport des dépenses de R-D déclarées par les brevetés, comme l'exige la Loi.

Conformément à une entente conclue entre les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux (FPT) de la Santé en 2001, et à la demande du ministre de la Santé en vertu de l'article 90 de la Loi, le CEPMB effectue des analyses critiques des tendances des prix, de l'utilisation et des coûts des médicaments d'ordonnance brevetés et non brevetés au moyen du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). Le CEPMB publie les résultats des analyses du SNIUMP sous forme de rapports de recherche, d'affiches, de présentations et de résumés. Cette initiative permet aux gouvernements FPT et aux autres intervenants intéressés d'accéder à une source centrale et fiable de renseignements sur les tendances concernant les produits pharmaceutiques.

Entre autres initiatives, le CEPMB organise également diverses activités comme des webinaires, des forums de recherche et des séances d'information avec des universitaires et des experts en matière de politiques afin de discuter de la recherche actuelle relativement à l'utilisation de produits pharmaceutiques au Canada et de domaines émergents pour des études futures.

COMMUNICATIONS ET LIAISON

Le CEPMB s'est engagé à veiller à ce que les intervenants soient consultés et avisés de tout changement apporté à l'environnement opérationnel et informés rapidement de toute mise à jour du processus réglementaire. Au cours de la dernière année, la Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés a continué d'offrir régulièrement des séances de sensibilisation aux brevetés.

Au cours de la dernière année, le CEPMB a poursuivi ses activités de communication, continuant d'adopter une approche proactive et en langage clair et simple dans sa présence dans les médias traditionnels et sociaux. Ces activités comprenaient la diffusion de communiqués de presse, l'accent mis sur des campagnes ciblées sur les médias sociaux, l'engagement direct auprès du public au moyen des médias sociaux ainsi que par des moyens plus conventionnels (p. ex. courriel et téléphone) et l'engagement auprès des médias nationaux, internationaux et spécialisés, dont CBC, CTV, Radio-Canada, *La Presse*, *The Globe and Mail*, *Toronto Star*, le *Journal de l'Association médicale canadienne*, *Benefits Canada*, CBS, Bloomberg News, *The Boston Globe* et VICE News.

Le CEPMB a apporté d'autres améliorations à son site Web afin d'accroître l'accessibilité de son contenu, et continue de répondre aux demandes de renseignements du public et d'informer le public en publiant des mises à jour des audiences et des décisions du Conseil et les résultats des recherches.



1 435
PRODUITS
MÉDICAMENTEUX
BREVETÉS

1 435 PRODUITS
MÉDICAMENTEUX BREVETÉS
ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2016.

GOVERNANCE

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 gouverner et de la supervision des activités du CEPMB.

Les membres du Conseil sont collectivement responsables de la mise en œuvre des dispositions applicables de la Loi. Ensemble, ils approuvent 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 provinciaux et territoriaux de la Santé et les représentants de groupes de consommateurs et de l'industrie pharmaceutique.

MEMBRES DU CONSEIL

PRÉSIDENT

Le poste de président est actuellement vacant.

VICE-PRÉSIDENT/PRÉSIDENT INTÉrimAIRE

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



Le Dr Mitchell Levine a été nommé membre et vice-président du Conseil le 3 mars 2011. Le 10 novembre 2016, il a été reconduit dans son poste de vice-président pour un deuxième mandat de cinq ans.

Le Dr 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 Dr Levine a obtenu son diplôme en médecine à l'Université de Calgary et a fait des études supérieures en médecine interne et en pharmacologie clinique à

l'Université de Toronto. Il a obtenu un diplôme de maîtrise ès sciences en épidémiologie clinique de l'Université McMaster.

Avant sa nomination au Conseil, le Dr Levine était membre du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB. Il agit actuellement 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 thérapeutique des populations et de la pharmacologie clinique* et est corédacteur de l'*ACP Journal Club: Evidence-Based Medicine*.

MEMBRES

Normand Tremblay,
ASC, M.Sc., Adm.A., CMC



Normand Tremblay a été nommé Membre du Conseil le 31 mai 2012. Son mandat expire le 31 mai 2017.

M. Tremblay agit à titre de Président et Chef de la direction d'une entreprise innovante (diaMentis inc.) qui s'affaire à mettre au point un outil d'aide au diagnostic en santé mentale et enseigne à l'Université du

Québec dans le domaine de la gestion, de la gestion de projet et de l'innovation. Il fait bénéficier le Conseil d'une vaste expérience et expertise en planification stratégique et opérationnelle. M. Tremblay a été actif pendant plus de 20 ans dans le domaine des affaires dans différents secteurs d'activités, et ce sur l'échiquier national et international. Il a aussi siégé à des comités d'investissements et à plusieurs conseils d'administration, dont celui du Conseil national de recherches du Canada (CNRC) de 2007 à 2010. Il est titulaire d'une maîtrise en gestion de projet (M. Sc.) avec spécialisation en pratiques exemplaires pour le développement de produits de l'Université du Québec à Trois-Rivières et d'un certificat en gouvernance de sociétés de l'Université Laval et est consultant certifié en gestion. Il est aussi membre de l'Ordre des administrateurs agréés du Québec.

Carolyn Kobernick, LL. L., LL. B



Carolyn Kobernick a été nommée membre du Conseil le 13 juin 2014.

M^{me} Kobernick est avocate et ancienne fonctionnaire. Avant sa retraite en 2013, elle occupait le poste de sous-ministre adjointe du droit public au sein du ministère de la Justice. En tant qu'avocate principale du ministre de la Justice et du procureur général

du Canada, M^{me} Kobernick a joué un rôle clé dans l'élaboration et la mise en œuvre de politiques du secteur du droit public. En plus de cerner les grandes questions stratégiques, juridiques et opérationnelles, elle s'est attaquée à des questions intersectorielles nationales à titre d'agente de liaison entre le ministère de la Justice et les autres organismes gouvernementaux.

M^{me} Kobernick s'est jointe au ministère de la Justice en 1980, où elle a pratiqué le droit litigieux et fiscal dans le bureau régional de Toronto. En 1991, elle a été nommée avocate générale principale et chef adjointe du portefeuille du droit des affaires et du droit réglementaire après avoir travaillé

pendant plus de dix ans au sein de l'unité des services juridiques de Service correctionnel du Canada. En tant qu'avocate principale générale, M^{me} Kobernick a participé à des dossiers stratégiques et opérationnels complexes du gouvernement fédéral, comme les projets de pipeline de l'Alaska et de pipeline de la vallée du Mackenzie ainsi que le dossier des commandites.

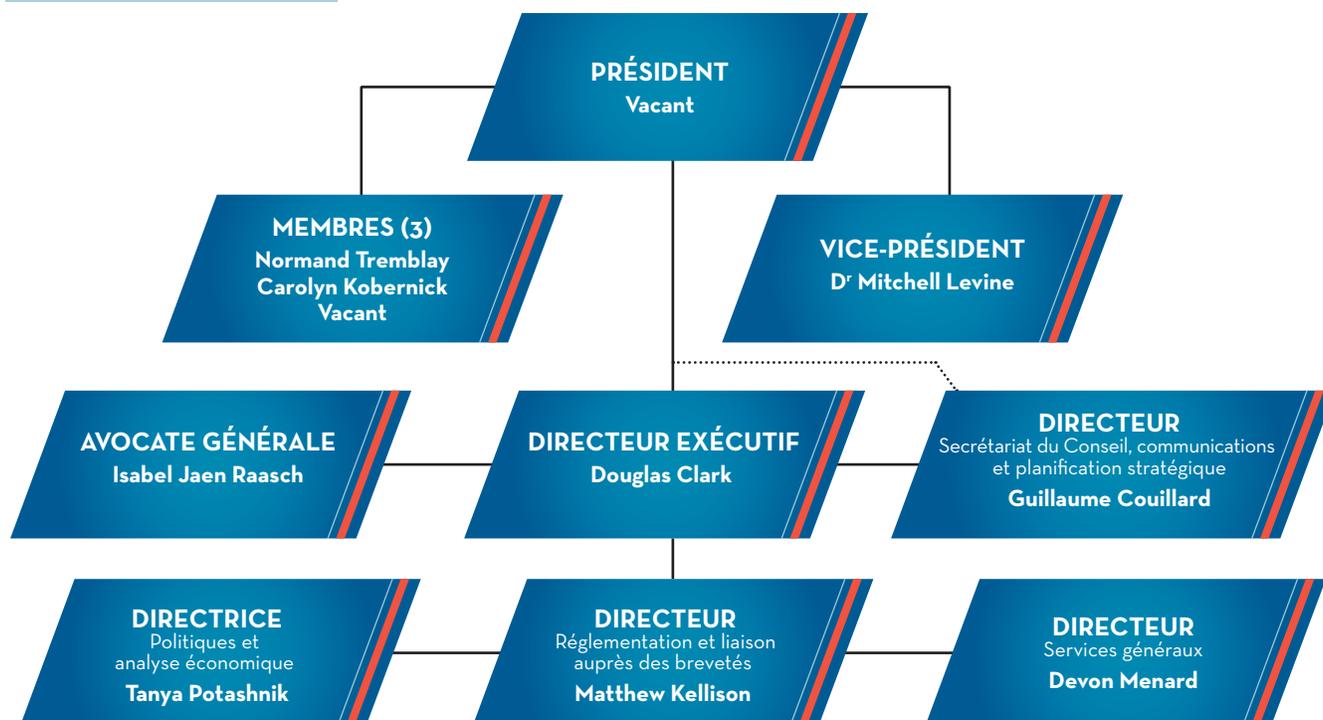
Pendant sa carrière au sein de la fonction publique, M^{me} Kobernick a activement participé à de nombreuses initiatives de haut niveau. Elle a été présidente du Comité national de conseils juridiques et championne ministérielle des Autochtones et de l'égalité entre les sexes. Elle a aussi agi à titre de haute fonctionnaire du ministère de la Justice au Comité du Cabinet chargé des affaires intérieures et a été nommée conseillère juridique principale auprès du gouvernement du Canada dans le cadre de l'enquête sur les commandites de 2004.

M^{me} Kobernick possède un B.C.L. et un LL.B. de l'Université McGill et a été reçue au barreau de l'Ontario. En 2012, elle a obtenu un certificat en arbitrage auprès des conseils d'administration et des tribunaux de l'Osgoode Hall Law School et de la Society of Ontario Adjudicators and Regulators.

En date du 31 mai 2017, deux postes de membres sont vacants.

STRUCTURE ORGANISATIONNELLE ET PERSONNEL

Organigramme du CEPMB



DIRECTEUR EXÉCUTIF

Le directeur exécutif avise le Conseil, supervise le travail du personnel et en assume le leadership.

RÉGLEMENTATION ET LIAISON AUPRÈS DES BREVETÉS

La Direction de la réglementation 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 des avis politiques et stratégiques; présente des recommandations concernant des modifications éventuelles aux Lignes directrices du Conseil; effectue des recherches et des analyses sur les prix des médicaments, les évolutions sur le marché pharmaceutique et les tendances en matière de recherche et développement; et publie des études visant à fournir aux gouvernements FPT et à d'autres intervenants de l'information crédible et centralisée à l'appui de politiques fondées sur des données probantes.

SERVICES GÉNÉRAUX

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

SECRÉTARIAT DU CONSEIL, COMMUNICATIONS ET PLANIFICATION STRATÉGIQUE

La Direction du Secrétariat du Conseil, communications et planification stratégique planifie et orchestre le programme des communications du CEPMB, les relations avec les médias et le suivi aux demandes de renseignements du public. Elle gère les réunions et les audiences du Conseil, dont les dossiers de procédure. Elle coordonne les activités du Conseil relatives à l'application de la *Loi sur l'accès à l'information* et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Finalement, elle est responsable du processus de planification stratégique et de production de rapports.

AVOCATE GÉNÉRALE

L'avocate générale fournit des opinions juridiques au CEPMB et dirige l'équipe des services juridiques qui représente les membres du personnel du Conseil au cours des audiences devant le Conseil.

BUDGET

En 2016-2017, le Conseil disposait d'un budget de 10,965 millions de dollars et d'un effectif approuvé de 71 équivalents temps plein (ETP).

Tableau 1. Budget et effectif

	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Budget*	10,945 M\$	10,965 M\$	10,866 M\$
Salaires	6,937 M\$	6,963 M\$	6,896 M\$
Opérations	1,538 M\$	1,532 M\$	1,532 M\$
Affectation à but spécial**	2,470 M\$	2,470 M\$	2,438 M\$
Équivalents temps plein (ETP)	71	71	66

* Les montants sont fondés sur le Budget principal des dépenses.

** L'affectation à but spécial est réservée aux coûts externes liés à la tenue d'audiences publiques (conseillers juridiques, témoins experts, etc.). Les fonds non dépensés sont retournés au Trésor.

RÉGLEMENTATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS : UNE VIGILANCE CONTINUE NÉCESSAIRE

Avec une population qui vieillit et qui utilise davantage de médicaments sur ordonnance (et parfois certains types de médicaments plus dispendieux), les dépenses du Canada en produits pharmaceutiques devraient augmenter considérablement au cours des prochaines années. Certaines avancées médicales ont permis d'offrir sur le marché canadien de nombreux nouveaux médicaments novateurs plus efficaces pour remplacer les traitements existants et traiter des conditions qui étaient jadis considérées intraitables. Ces nouveaux médicaments incluent les médicaments orphelins à coût élevé, les produits biologiques et les médicaments contre le cancer. Le CEPMB joue un rôle important en réglementant les prix des produits médicamenteux brevetés nouveaux et existants, afin d'assurer la viabilité des systèmes de santé canadiens.

Le CEPMB protège les intérêts des consommateurs 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 aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies et en prenant des mesures afin de veiller à ce que les brevetés réduisent leurs prix et remboursent leurs recettes excessives, le cas échéant.

EXIGENCES EN MATIÈRE DE RAPPORT

Les brevetés sont tenus par la loi de produire des renseignements relatifs à la vente de leurs produits médicamenteux 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, et ce, jusqu'à échéance de tous les brevets applicables.

Il existe divers facteurs servant à déterminer si le prix d'un produit médicamenteux est excessif, comme l'énonce l'article 85 de la Loi. Le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* (les Lignes directrices) fournit des renseignements sur les tests appliqués aux prix par le personnel du Conseil pour décider si le prix auquel un breveté vend son produit est inférieur au prix maximal permis. Les Lignes directrices ont été élaborées en collaboration avec les intervenants, dont les ministres de la Santé provinciaux et territoriaux, les associations de consommateurs et l'industrie pharmaceutique. Lorsque, à l'issue d'une enquête, on juge que le prix d'un produit médicamenteux breveté semble excessif, on offre au breveté la possibilité de réduire volontairement son prix et (ou) de rembourser ses recettes excessives aux termes des modalités d'un engagement de conformité volontaire. Si le breveté ne

souscrit pas aux résultats de l'enquête et choisit de ne pas présenter un tel engagement, la présidente du Conseil peut émettre un avis d'audience. Après l'audition de la preuve, si le Conseil conclut que le prix est excessif, il peut rendre une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son produit et (ou) à rembourser les recettes excessives. Le breveté peut également soumettre un engagement de conformité volontaire après l'émission d'un avis d'audience afin de résoudre l'affaire. 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 auxquels un brevet s'applique. En 2016, 6 produits médicamenteux brevetés ont été déclarés au CEPMB pour la première fois, même s'ils étaient brevetés et vendus avant 2016. De plus, 2 produits médicamenteux déclarés antérieurement au CEPMB et dont le brevet était arrivé à échéance ont de nouveau été déclarés comme ayant un brevet applicable. 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 ventes de produits médicamenteux brevetés

Actuellement vendu par	Nom de marque	Nom générique	Année où le médicament est devenu assujéti à la compétence du conseil	Année où le médicament est devenu assujéti à la compétence du Conseil en vertu d'un brevet subséquent
BGP Pharma ULC	Creon Minimicrospheres (2 DIN)	pancréatine	2015	
Jazz Pharmaceuticals, PLC	Defitelio (1 DIN)	défibrotide	2014	
Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc.	Dysport Aesthetic (1 DIN)	abobotulinumtoxin A	2013	
CSL Behring Canada Inc.	Corifact (2 DIN)	concentré de facteur XIII, humain	2014	
Allergan Inc.	Trelstar (2 DIN)	pamoate de triptoréline	2006	2011

DÉFAUT DE PRÉSENTER LES DONNÉES SUR LES PRIX ET SUR LES VENTES (FORMULAIRE 2)

Le défaut de présenter ses rapports fait référence au défaut partiel ou complet d'un breveté de soumettre les rapports qu'il est tenu de présenter en vertu de la Loi et du Règlement. Le Conseil a été appelé à rendre deux ordonnances pour défaut de présenter ses rapports en 2016.

EXAMEN SCIENTIFIQUE

GRUPE CONSULTATIF SUR LES MÉDICAMENTS POUR USAGE HUMAIN

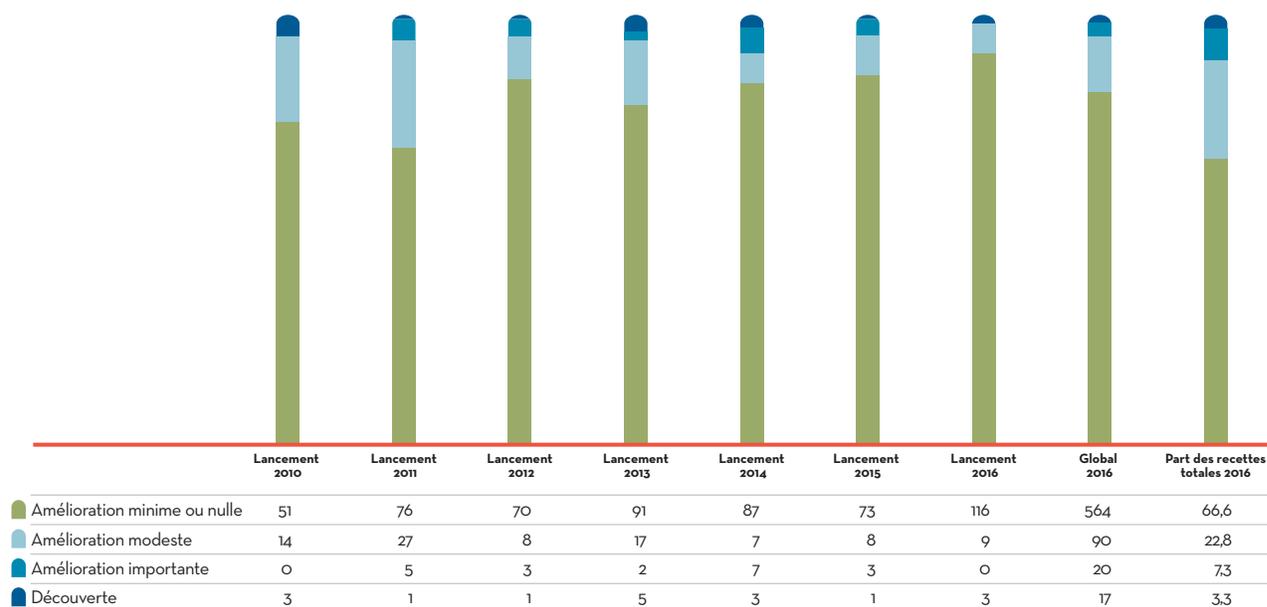
Tous les nouveaux produits médicamenteux brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB sont soumis à une évaluation scientifique dans le cadre du processus d'examen du prix. Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a été créé par le Conseil dans le but d'offrir une expertise et des conseils indépendants au personnel du Conseil. Le GCMUH entreprend un examen lorsqu'un breveté présente une demande relative à l'amélioration thérapeutique. De plus, les membres du groupe examinent et évaluent les renseignements scientifiques pertinents

et disponibles, 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.

Ventilation des nouveaux produits médicamenteux brevetés par niveau d'amélioration thérapeutique

- **Découverte** : Premier produit médicamenteux de sa catégorie disponible sur le marché canadien qui traite avec efficacité une maladie ou une condition particulière.
- **Amélioration importante** : Produit médicamenteux qui offre des bienfaits thérapeutiques largement plus importants à ceux des produits existants offerts sur le marché canadien.
- **Amélioration modeste** : Produit médicamenteux qui, par rapport aux produits existants vendus sur le marché canadien, offre des bienfaits thérapeutiques modestement meilleurs.
- **Amélioration minime ou nulle** : Produit médicamenteux qui par rapport aux produits existants vendus sur le marché canadien offre peu ou aucun bienfait thérapeutique supplémentaire.

Figure 1. Ventilation des nouveaux produits médicamenteux brevetés par niveau d'amélioration thérapeutique



Source : CEPMB

La figure 1 donne la ventilation des nouveaux produits médicamenteux brevetés l'année de lancement par niveau d'amélioration thérapeutique pour la période 2010-2016. Pour la grande majorité (82 %) des produits médicamenteux brevetés lancés depuis 2010, seule une amélioration minimale ou nulle a pu être constatée au chapitre des bienfaits thérapeutiques par rapport aux traitements existants¹. La bande « Global 2016 » représente la ventilation des niveaux d'amélioration thérapeutique pour l'ensemble des nouveaux produits médicamenteux brevetés lancés entre 2010 et 2016. La bande « Part des recettes totales 2016 » donne la ventilation des parts des recettes tirées des ventes pour l'ensemble des nouveaux produits médicamenteux brevetés lancés entre 2010 et 2016.

EXAMEN DU PRIX

Le CEPMB examine le prix moyen de chaque concentration et de 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 2016

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 2015 et le 30 novembre 2016 est réputé avoir été breveté en 2016.

Il y a eu 128 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain ayant été rapportés comme vendus en 2016. Certains constituent une ou plusieurs concentrations d'une nouvelle substance active et d'autres, de nouvelles présentations de médicaments existants. Trois (2,3 %) des 128 nouveaux produits médicamenteux brevetés a été commercialisé au Canada avant d'avoir obtenu le brevet canadien qui l'a assujéti à la compétence du CEPMB. Le tableau 3 indique l'année de la première commercialisation de ces produits médicamenteux.

Tableau 3. Nombre de nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain en 2016 selon l'année de leur première vente

Année de la première vente	Nombre de produits médicamenteux
2016	125
2015	2
2013	1
Total	128

La liste des nouveaux produits médicamenteux brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB est affichée sur le site Web du CEPMB sous la rubrique « Réglementation des prix ». Cette liste présente de l'information sur l'état d'avancement de l'examen (notamment la question de savoir si le prix du médicament est sous examen, conforme aux Lignes directrices, sous enquête ou assujéti à un engagement de conformité volontaire ou à un avis d'audience).

La figure 2 illustre le nombre de nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB de 1989 à 2016.

Des 128 nouveaux produits médicamenteux brevetés, les prix de 70 produits avaient été soumis à un examen en date du 31 mars 2017 :

- les prix de 45 produits médicamenteux brevetés ont été jugés conformes aux limites établies dans les Lignes directrices;
- les prix de 13 produits médicamenteux brevetés semblaient dépasser les limites établies dans les Lignes directrices d'un montant ne justifiant pas d'enquête;
- les prix de 12 produits médicamenteux brevetés semblaient dépasser les limites établies dans les Lignes directrices; ainsi, des enquêtes ont été lancées.

Pour la liste complète des 128 nouveaux produits médicamenteux brevetés, y compris l'état d'avancement de l'examen de leur prix, veuillez consulter [l'Annexe 2](#).

EXAMEN DES PRIX DES PRODUITS MÉDICAMENTEUX BREVETÉS EXISTANTS POUR USAGE HUMAIN EN 2016

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 2015.

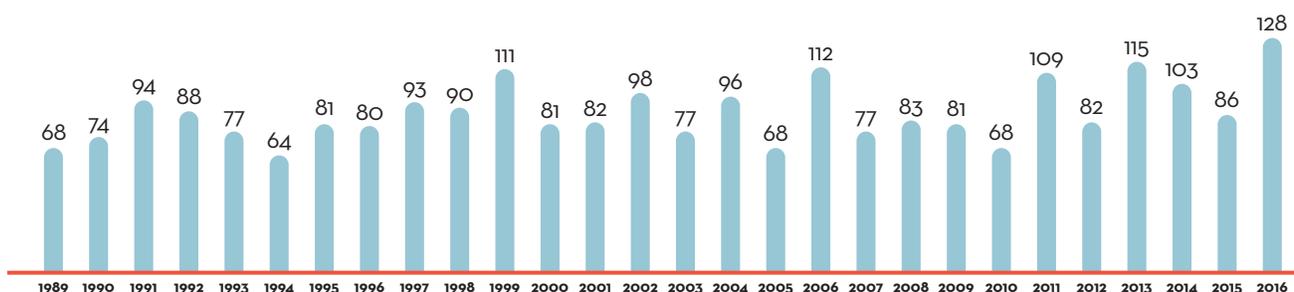
Au moment de la rédaction du présent rapport, il y avait 1 307 produits médicamenteux brevetés :

- les prix de 856 produits médicamenteux brevetés étaient conformes limites établies dans les Lignes directrices;
- les prix de 254 produits médicamenteux brevetés dépassaient les limites établies dans les Lignes directrices d'un montant ne justifiant pas d'enquête;
- les prix de 89 produits médicamenteux brevetés existants faisaient l'objet d'une enquête :
 - 3 enquêtes provoquées par le prix de lancement en 2013;
 - 2 enquêtes provoquées par le prix de lancement en 2014;
 - 8 enquêtes provoquées par le prix de lancement en 2015;
 - 76 enquêtes lancées en fonction des prix annuels.
- les prix de huit produits médicamenteux étaient sous examen;
- 39 ont été identifiés entant que médicaments génériques brevetés;
- les prix de 60 produits médicamenteux ont fait l'objet d'engagements de conformité volontaire;
- un produit médicamenteux fait l'objet d'une audience.

Un autre produit médicamenteux fait toujours l'objet d'une audience, même s'il n'était plus breveté en 2016.

Un aperçu de l'état d'avancement de l'examen du prix des produits médicamenteux brevetés pour usage humain nouveaux et existants en 2016 est présenté au tableau 4.

Figure 2. Nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain



Source : CEPMB

Tableau 4. Produits médicamenteux brevetés pour usage humain vendus en 2016 – État d'avancement de l'examen du prix au 31 mars 2017

	Nouveaux produits médicamenteux lancés sur le marché en 2016	Produits médicamenteux existants	Total
Total	128	1 307	1 435
Conformes aux limites des Lignes directrices	45	856	901
Sous examen	58	8	66
Ne justifient pas d'enquête	13	254	267
Sous enquête	12	89	101
Assujettis à des engagements de conformité volontaire¹	0	60	60
Audiences sur le prix	0	1	1
État de conformité non rapport en date de 2016²	0	39	39

¹ La vérification relative aux brevets de GlaxoSmithKline, décrite dans le rapport annuel de 2015, a donné lieu à un engagement de conformité volontaire touchant 45 produits médicamenteux, totalisant 60 produits médicamenteux assujettis à des engagements de conformité volontaire en 2016.

² Tel qu'indiqué dans La Nouvelle de février 2017, une enquête sur le prix d'un médicament générique breveté sera seulement lancée conformément à la [Politique sur les médicaments génériques](#).

MISE À JOUR DU RAPPORT ANNUEL 2015

- L'examen de l'ensemble des produits médicamenteux pour usage humain ayant fait l'objet d'un rapport « sous examen » dans le rapport annuel de 2015 est terminé.
- Des 93 enquêtes mentionnées dans le rapport annuel de 2015, 59 d'entre elles se sont soldées par les résultats suivants :
 - la fermeture de l'enquête lorsqu'il apparaît que le prix est conforme aux limites établies dans les 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 fait l'examen des prix des produits médicamenteux brevetés en vente libre et des produits médicamenteux brevetés pour usage vétérinaire à la suite de la réception d'une plainte. Aucune plainte n'a été reçue en 2016.



195M\$
EN RECETTES EXCÉDENTAIRES

195 MILLIONS DE DOLLARS EN RECETTES EXCÉDENTAIRES ONT ÉTÉ RECOUVRÉS

par le CEPMB depuis 1993 au moyen d'engagements de conformité volontaire et d'ordonnance du Conseil. En date du 31 mai 2017, suite aux enquêtes du CEPMB, 13 engagements de conformité volontaire ont été acceptés, et des recettes excédentaires de 36,0 millions de dollars ont été remboursées au moyen de paiements au gouvernement du Canada.

ENGAGEMENTS DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE ET AUDIENCES

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, à la suite d'une enquête, que le prix auquel le produit médicamenteux breveté est vendu par le breveté au Canada semble dépasser les limites établies dans les Lignes directrices. Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté suite à des négociations entre les parties axées sur la résolution satisfaisante d'une enquête lancée par le personnel du Conseil, conformément aux Lignes directrices. L'engagement de conformité volontaire tient compte des faits précis et du contexte d'un cas particulier.

Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent. Le breveté peut également soumettre un engagement de conformité volontaire après l'émission d'un avis d'audience.²

En 2016, douze engagements de conformité volontaire ont été acceptés. En plus de la réduction du prix de certains produits médicamenteux, des recettes excédentaires totalisant 5 041 226,52 \$ ont été remboursées au moyen de paiements versés au gouvernement du Canada.

En date du 31 mai 2017, la présidente a accepté un engagement de conformité volontaire dans les affaires de divers produits médicamenteux de GlaxoSmithKline Inc.; par conséquent, des recettes excédentaires totalisant 31 000 000,00 \$ ont été remboursées au moyen d'un paiement versé au gouvernement du Canada.

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

Tableau 5. Engagements de conformité volontaire en 2016 jusqu'au 31 mai 2017

Produit médicamenteux breveté	Usage thérapeutique	Breveté	Date d'approbation	Remboursement des recettes excédentaires	
				Réduction de prix	Paiement au gouvernement
Engagements de conformité volontaire en 2016					
Actimmune¹ (1 produit médicamenteux)	Granulomatose septique chronique et ostéopétrose maligne grave	Horizon Pharma Ireland Limited	Mai		590 519,57 \$
Angiomax (1 produit médicamenteux)	Traitement anticoagulant chez les patients qui subissent une opération coronaire percutanée et chez les patients à risque modéré ou élevé de syndrome coronarien aigu en raison d'angine instable ou d'infarctus du myocarde sans élévation du segment ST pour lesquels on prévoit une opération coronaire percutanée précoce	Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc.	Mars		88 412,60 \$
Apprilon (1 produit médicamenteux)	Traitement de lésions inflammatoires isolées (papules et pustules) et de la rosacée chez les patients adultes	Galderma Canada Inc.	Mars	✓	
Cialis (4 produits médicamenteux)	Traitement de la dysfonction érectile et (ou) de l'hyperplasie bénigne de la prostate	Eli Lilly Canada Inc.	Mai	✓	3 256 005,27 \$
Fibristal (1 produit médicamenteux)	Traitement des signes et des symptômes modérés à sévères de fibromes utérins chez les femmes adultes en âge de procréer qui sont admissibles à la chirurgie	Allergan Inc.	Juin		809 568,89 \$
Mítosol (1 produit médicamenteux)	Complément à la chirurgie du glaucome externe	Labtician Ophthalmics Inc.	Janvier	✓	190,58 \$

suite à la page suivante

Produit médicamenteux breveté	Usage thérapeutique	Breveté	Date d'approbation	Remboursement des recettes excédentaires	
				Réduction de prix	Paiement au gouvernement
Neoral¹ (1 produit médicamenteux)	Prévention du rejet de greffe après une transplantation d'organe solide et traitement du rejet de greffe	Novartis Pharma Canada Inc.	Février	✓	96 466,51 \$
Oncaspar^{3,4} (1 produit médicamenteux)	Élément d'un schéma de chimiothérapie à plusieurs agents pour le traitement des patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique	Baxalta Canada Corporation	Décembre	✓	
Pergoveris (1 produit médicamenteux)	Stimulation de la croissance folliculaire chez les femmes présentant une carence grave en LH et FSH	EMD Inc.	Décembre		63,10 \$
Samsca (2 produits médicamenteux)	Traitement de l'hyponatémie non hypovolémique cliniquement importante	Otsuka Canada Pharmaceutical Inc.	Avril		200 000,00 \$
Spiriva Respimat (1 produit médicamenteux)	Traitement bronchodilatateur d'entretien d'appoint chez les patients adultes souffrant d'asthme et présentant des symptômes malgré un traitement associant un corticostéroïde pour inhalation (équivalent à · 800 mcg de budésonide par jour) et un bêta-agoniste de longue durée d'action, et ayant eu une exacerbation grave ou plus au cours des 12 derniers mois	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd	Mai	✓	
Xalkori (2 produits médicamenteux)	Monothérapie chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé (pour lequel il n'existe aucun traitement curatif) ou métastatique ALK (<i>anaplastic lymphoma kinase</i>)-positif	Pfizer Canada Inc.	Juin	✓	
Total					5 041 226,52 \$
Engagements de conformité volontaire en 2017, jusqu'au 31 mai					
Diverses appellations commerciales	Divers médicaments utilisés dans diverses indications	GlaxoSmithKline Inc.	Mars		31 000 000,00 \$
Grand total					36 041 226,52 \$

¹ Le médicament Actimmune n'est pas approuvé au Canada. Il est fourni par Horizon Pharma, Inc., par l'entremise d'une ou de plusieurs filiales et sociétés affiliées (collectivement, « Horizon ») aux patients canadiens en vertu du Programme d'accès spécial de Santé Canada. Aux États-Unis, Actimmune est approuvé pour le traitement de la granulomatose chronique et de l'ostéoporose maligne grave. Le médicament est actuellement à l'étude pour le traitement de l'ataxie de Friedreich, une maladie rare pour laquelle il n'existe aucun traitement.

² N'étant plus brevetés en 2015, ces produits médicamenteux n'ont pas été comptés dans les engagements de conformité volontaire du Tableau 4 - Produits médicamenteux brevetés pour usage humain vendus en 2015

³ Le médicament Oncaspar n'est pas approuvé Canada. Il est offert par Baxalta Canada Corporation (« Baxalta ») aux patients canadiens en vertu du Programme d'accès spécial de Santé Canada. Aux États-Unis, Oncaspar est approuvé en tant qu'élément d'un schéma de chimiothérapie à plusieurs agents pour le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique.

⁴ Les recettes excédentaires ont été remboursées au moyen de paiements aux clients qui ont acheté Oncaspar entre le 1^{er} juillet 2015 et le 30 juin 2016.

AUDIENCES

Le CEPMB tient des audiences dans deux types d'instances :

- prix excessifs;
- défaut de présenter ses rapports (questions relatives à la compétence du Conseil).

PRIX EXCESSIFS

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 pharmaceutique est excessif, rendre une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son produit et à rembourser les recettes excédentaires qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. On peut demander une révision judiciaire des décisions du Conseil devant la Cour fédérale du Canada.

En janvier 2015, le CEPMB a annoncé qu'il tiendrait une audience publique dans l'affaire du prix du médicament breveté Soliris et d'Alexion Pharmaceuticals Inc., la société pharmaceutique qui détient le brevet de Soliris et qui vend ce médicament au Canada. Le but de cette audience sera de déterminer si le médicament a été ou est vendu sur le marché canadien à un prix qui, de l'avis du Conseil, est ou était excessif et, le cas échéant, de déterminer l'ordonnance qui doit être délivrée, s'il le faut, pour corriger le prix excessif. L'audience a été tenue au cours des mois de janvier, février et avril 2017. L'affaire est actuellement en délibéré.

Le Conseil doit toujours déterminer si le prix d'Apo-Salvent exempt de CFC était excessif.

DÉFAUT DE PRÉSENTER SES RAPPORTS

Si le personnel du Conseil constate qu'un breveté a omis ou refusé de fournir au CEPMB les renseignements relatifs à l'établissement des prix et à la valeur des ventes exigés par la Loi, il recommandera au président de convoquer une audience publique pour déterminer si le breveté est en fait tenu de se conformer aux exigences en matière de

production de rapports de la Loi et du Règlement (c.-à-d. s'il est assujéti à la compétence du Conseil). Si le Panel du Conseil conclut, à l'issue de l'audience publique, que le breveté n'a pas respecté les exigences en matière de présentation de renseignements, il peut ordonner au breveté de fournir au CEPMB les renseignements nécessaires sur l'établissement des prix et la valeur des ventes.

À la suite de plaintes du public adressées au personnel du Conseil concernant le prix de deux produits pharmaceutiques, le CEPMB a annoncé en février et en mars 2016 qu'il organisera des audiences publiques distinctes afin de décider si Galderma Canada Inc. (Galderma) et Baxalta Canada Corporation (Baxalta) sont tenus de fournir au CEPMB les renseignements relatifs à l'établissement des prix et à la valeur des ventes prévus dans la Loi sur les brevets et le Règlement sur les médicaments brevetés.

Le panel d'audience dans l'affaire Galderma a délivré une ordonnance le 19 décembre 2016 liée aux médicaments Differin et Differin XP, fabriqués et commercialisés au Canada par Galderma Canada Inc. (Galderma). Le panel d'audience a conclu qu'un des trois brevets en cause dans la procédure est lié à Differin et a ordonné à Galderma de fournir au CEPMB les renseignements sur les prix et les ventes exigés par l'article 80 du *Règlement sur les médicaments brevetés* relativement à ce médicament pour la période du 1^{er} janvier 2010 au 14 mars 2016. Le panel d'audience a rejeté la requête du personnel du CEPMB en ce qui concerne les deux autres brevets en cause.

Avec le consentement des parties, le panel d'audience dans l'affaire Baxalta a prononcé une ordonnance, le 28 octobre 2016, pour le retrait de la demande après que Baxalta a accepté de fournir les renseignements demandés par les membres du Conseil pour la période débutant le 1^{er} juillet 2015, date à laquelle le fabricant a commencé à vendre Oncaspar au Canada.

Le Conseil doit se pencher sur un cas de défaut de produire les renseignements requis visant Apotex inc.

(Notes)

1 Avant 2010, le CEPMB classifiait les nouveaux produits pharmaceutiques dans les catégories suivantes : Catégorie 1 - Il s'agit d'un nouveau DIN d'une forme posologique existante d'un médicament existant ou un nouveau DIN d'une autre forme posologique du médicament qui est comparable à la forme posologique existante. Catégorie 2 - Les médicaments de cette catégorie sont souvent qualifiés de découverte ou offrent une amélioration importante. Il s'agit d'un nouveau DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou le premier DIN d'une nouvelle entité chimique. Catégorie 3 - Il s'agit d'un nouveau DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou le premier DIN d'une nouvelle entité chimique. Ces DIN présentent un avantage nul, faible ou modéré sur le plan thérapeutique par rapport à des médicaments comparables. Ce groupe comprend les nouveaux médicaments qui ne sont pas compris dans la catégorie 2. Pour les fins de

la présente analyse, les médicaments de la catégorie 2 ont été inclus dans la catégorie « Découverte » et les médicaments des catégories 1 et 3 ont été inclus dans la catégorie « Amélioration minimale ou nulle ».

2 Les différends entre les brevetés et le personnel du Conseil sur des questions en litige peuvent se résoudre par une entente. De tels règlements sont rares, et les conditions de ces ententes traduisent l'intérêt des deux parties de parvenir à un compromis sur les questions examinées par le Conseil, soit d'éviter les risques et les dépenses consécutifs au prolongement du différend. En 2016, deux ententes de la sorte ont été conclues dans le cadre de la demande de révision judiciaire devant la Cour fédérale mettant en cause le procureur général du Canada - l'une avec Teva Canada Limited et l'autre avec Sandoz Canada inc. Les conditions de ces ententes sont confidentielles.

SOMMAIRE

En 2016 et jusqu'au 31 mai 2017, des recettes excédentaires totalisant 36 041 226,52 \$ ont été remboursées au moyen de paiements versés au gouvernement du Canada en vertu d'engagements de conformité volontaire et d'ordonnances du Conseil.

Depuis 1993, 121 engagements de conformité volontaire ont été approuvés et 30 audiences publiques ont été entamées. Ces mesures ont donné lieu à des réductions de prix et au remboursement des recettes excédentaires au moyen de réductions supplémentaires de prix ou de paiements versés au gouvernement du Canada. Plus de 195 millions de dollars ont été recueillis en vertu d'engagements de conformité volontaire et d'ordonnances du Conseil par l'entremise de paiements versés au gouvernement du Canada et (ou) aux clients, dont les hôpitaux et les cliniques médicales.

AFFAIRES DEVANT LA COUR FÉDÉRALE, LA COUR D'APPEL FÉDÉRALE ET DE LA COUR SUPRÊME DU CANADA

Le 8 septembre 2016, ratiopharm inc. (actuellement Teva Canada Limited) et Sandoz Canada inc. ont retiré leur demande d'autorisation d'appel à la Cour suprême du Canada concernant le jugement rendu par la Cour d'appel

fédérale le 6 novembre 2015. Dans cette décision, la Cour d'appel fédérale a statué qu'une personne qui vend un médicament breveté en vertu d'une licence expresse ou tacite en vertu d'un brevet (ou de brevets) est un « breveté » et est assujettie à la compétence du CEPMB.

Le 18 janvier 2017, Galderma Canada Inc. a déposé une demande de contrôle judiciaire de la décision du Conseil datée du 19 décembre 2016 selon laquelle le brevet canadien no 2,478,237 a trait à Differin et par laquelle le Conseil a ordonné à Galderma de déposer les renseignements exigés pour la période allant du 1^{er} janvier 2010 au 14 mars 2016. L'affaire est actuellement devant la Cour fédérale.

Comme indiqué dans le tableau 6 ci-dessous, des demandes de contrôle judiciaire ont également été déposées devant la Cour fédérale et la Cour d'appel fédérale relativement à des décisions du Conseil rendues dans le contexte de l'audience relative à Soliris. Plus particulièrement, le 11 septembre 2015, Alexion a déposé une demande de contrôle judiciaire concernant la constitutionnalité du Conseil. Le 23 juin 2016, la Cour fédérale a fait droit à la requête en radiation de cette demande. Cette décision fut confirmée par une ordonnance de la Cour fédérale datée du 28 décembre 2016. Le 15 février 2017, Alexion a interjeté appel de cette décision à la Cour d'appel fédérale. Aucune décision n'a été rendue pour l'instant.

Tableau 6. État d'avancement des audiences devant le Conseil en 2016 jusqu'au 31 mai 2017

ALLÉGATIONS DE PRIX EXCESSIFS				
Produit médicamenteux brevetés	Indication / Utilisation	Breveté	Date de l'avis d'audience	État d'avancement
Apo-Salvent exempt de CFC	Asthme	Apotex Inc.	8 juillet 2008	En cours
Soliris	Hémoglobinurie paroxystique nocturne Syndrome hémolytique et urémique atypique	Alexion Pharmaceuticals Inc.	20 janvier 2015	Décision du Conseil en instance
ALLÉGATIONS DE DÉFAUT DE SOUMETTRE SES RAPPORTS				
Produit médicamenteux brevetés	Indication / Utilisation	Breveté	Date de l'avis d'audience	État d'avancement
Tous les médicaments pour lesquels Apotex est un « breveté »		Apotex Inc.	3 mars 2008	En cours
Differin Differin XP TactuPump TactuPump Forte	Acné	Galderma Canada Inc.	23 février 2016	Le Panel d'audience a délivré une ordonnance obligeant Galderma à déposer des renseignements relatifs au médicament Differin pour la période du 1 ^{er} janvier 2010 au 14 mars 2016. Galderma a déposé une demande de révision judiciaire.
Oncaspar	Leucémie aiguë lymphoblastique	Baxalta Canada Corporation	22 mars 2016	Le 28 octobre, le Panel d'audience a délivré une ordonnance sur consentement des parties pour se désister de la requête

suite à la page suivante

RÉVISION JUDICIAIRE DE DÉCISIONS DU CONSEIL ET APPELS

Produit médicamenteux brevetés	Indication / Utilisation	Breveté	Enjeu	Date de l'avis d'audience / État d'avancement
ratio-Salbutamol HFA	Asthme	ratiopharm Inc. (actuellement Teva Canada Limitée)	Allégations de prix excessifs	18 juillet 2008 Demande d'autorisation d'appel devant la Cour suprême du Canada retirée : le 8 septembre 2016
		ratiopharm Inc. (actuellement Teva Canada Limitée)	Défaut de soumettre ses rapports (questions relatives à la compétence du Conseil)	28 août 2008 Demande d'autorisation d'appel devant la Cour suprême du Canada retirée : le 8 septembre 2016
		Sandoz Canada Inc.	Défaut de soumettre ses rapports (questions relatives à la compétence du Conseil)	8 mars 2010 Demande d'autorisation d'appel devant la Cour suprême du Canada retirée : le 8 septembre 2016
Soliris	Hémoglobinurie paroxystique nocturne Syndrome hémolytique et urémique atypique	Alexion Pharmaceuticals Inc.	Allégations de prix excessifs	20 janvier 2015 Dossier de la Cour T-1537-15 Avis d'appel déposé à la Cour d'appel fédérale : le 15 février 2017 (A-51-17) Requête en radiation de procureur général accueillie : le 23 juin 2016 (2016 FC 716, conf. 2017 FC 22) Demande de révision judiciaire déposée par Alexion : le 11 septembre 2015 Dossier de la Cour T-1855-15 Ordonnance de sursis de la demande : le 10 février 2016 Demande de révision judiciaire de la décision du Conseil du 5 octobre 2015 déposée par Alexion : le 3 novembre 2015 Dossier de la Cour T-1160-16 Ordonnance de la Cour fédérale rejetant la demande : le 2 septembre 2016 (conf. 2017 FC 21) Demande de révision judiciaire de la décision du Conseil du 10 juin 2016 déposée par Alexion : le 13 juillet 2016 Dossier de la Cour T-110-17 Demande de révision judiciaire déposée à la Cour fédérale : le 23 janvier 2017; demande abandonnée : le 31 janvier 2017
Differin Differin XP	Acné	Galderma Canada Inc.	Défaut de soumettre ses rapports (questions relatives à la compétence du Conseil)	23 février 2016 Dossier de la Cour T-83-17 Demande de révision judiciaire déposée à la Cour fédérale : le 18 janvier 2017

PRINCIPALES TENDANCES RELATIVES AUX PRODUITS PHARMACEUTIQUES : LES VENTES DE MÉDICAMENTS SONT À LA HAUSSE

De nombreux facteurs influent sur les dépenses totales en produits pharmaceutiques, notamment les prix, l'utilisation, l'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments plus coûteux, et la « substitution générique » d'anciens médicaments. En 2016, les ventes de médicaments brevetés avaient augmenté de 2,6 %, et les prix au Canada se situaient au quatrième rang parmi tous les pays de comparaison du CEPMB (CEPMB7).

Le CEPMB fait rapport des tendances observées au chapitre des ventes de produits pharmaceutiques et des prix de tous les médicaments, ainsi que des dépenses de recherche-développement des brevetés. De plus, il dirige des études et mène des analyses portant sur diverses questions relatives aux prix et aux coûts des produits pharmaceutiques.

TENDANCES RELATIVES AUX VENTES DE PRODUITS MÉDICAMENTEUX BREVETÉS

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, les brevetés doivent faire rapport en détail de leurs ventes de produits médicamenteux brevetés, à savoir les quantités vendues et les recettes nettes tirées des ventes de chaque 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 brevetés³. La présente section donne les résultats statistiques clés de cette analyse.

VENTES ET PRIX⁴

La population canadienne consacre aujourd'hui une partie beaucoup plus grande de son budget à l'achat de produits médicamenteux brevetés 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. Par exemple, 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 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 tels changements, dont les suivants :

- augmentation de la population totale;
- variations de la composition démographique de la population (p. ex. vieillissement de la population et une plus grande incidence de problèmes de santé chez les personnes âgées);
- 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 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;
- recours à de nouveaux produits médicamenteux lancés sur le marché à des prix plus élevés que les traitements antérieurs pour une maladie donnée.

TENDANCES OBSERVÉES AU NIVEAU DES VENTES

Le tableau 7 présente la valeur des ventes totales par les brevetés au Canada des produits médicamenteux brevetés pour les années 1990 à 2016. En 2016, les ventes de produits médicamenteux brevetés ont augmenté à 15,5 milliards de dollars par rapport à 15,1 milliards de dollars en 2015, ce qui représente une hausse de 2,6 %. Il s'agit du taux de croissance le plus faible depuis 2012.

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. Entre 1990 et 2003, le pourcentage de la valeur des ventes est passé respectivement de 43,2 % à un

sommet de 72,7 %. Ce pourcentage a reculé entre 2004 et 2010, mais est relativement stable depuis. Cela signifie que les ventes des produits médicamenteux de marque non brevetés et des produits médicamenteux génériques ont en général augmenté au même rythme dans les dernières années que celles de produits médicamenteux brevetés.

La quatrième colonne du tableau 7 présente la valeur des ventes des produits médicamenteux brevetés par habitant. Les ventes des produits médicamenteux brevetés par habitant sont passées de 61,6 \$ en 1990 à 428,2 \$ en 2016. La dernière colonne présente la valeur des ventes des produits médicamenteux brevetés selon le PIB. Les ventes des produits médicamenteux brevetés selon le PIB ont augmenté pour passer de 0,25 en 1990 à 0,77 en 2016.

FACTEURS À LA SOURCE DE LA CROISSANCE DES VENTES

Le tableau 8 décompose en différents éléments la croissance des ventes enregistrée entre 2015 et 2016. Ces éléments sont les suivants :

- produits médicamenteux auparavant brevetés dont le brevet est arrivé à échéance ou qui ont quitté le marché canadien (« effet du retrait du médicament »);
- produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché canadien en 2016 (« effet du nouveau médicament »);
- variations des prix des produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2015 et en 2016 (« effet du prix »);
- écarts de quantités vendues de ces produits médicamenteux en 2016 et en 2015 (« effet du volume »);
- interactions des variations de prix et de quantité (« effet croisé »).

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 entre 2015 et 2016. Pour des fins de comparaison, la troisième rangée présente les incidences avec les taux moyens annuels de variation des ventes pour la période de 2011 à 2015⁵.

Les résultats de ce tableau révèlent que l'augmentation des ventes totales survenue entre 2016 et 2015 découlait de deux facteurs : augmentations de la quantité de produits médicamenteux existants vendus et ventes importantes de nouveaux produits médicamenteux, ce qui vient compenser un effet du retrait du médicament relativement important. Si on examine les valeurs ventilées pour 2016-2015 par rapport à 2015-2014, elles sont proportionnellement presque identiques.

Tableau 7. Ventes de produits médicamenteux brevetés, 1990-2016

Année	Produits médicamenteux brevetés		Ventes de produits médicamenteux brevetés par rapport à la valeur des ventes de tous les médicaments (%)*	Ventes de produits médicamenteux brevetés par habitant	Variation (%)	Ventes de médicaments brevetés par rapport au PIB (%)
	Ventes (en milliards de \$)	Variation (%)				
2016	15,5	2,6	60,8	428,2 \$	1,5	0,765
2015	15,1	9,4	61,6	421,8 \$	8,5	0,760
2014	13,8	3,1	59,9	388,7 \$	1,8	0,696
2013	13,4	4,2	60,7	381,8 \$	2,7	0,706
2012	12,9	0,1	59,2	371,8 \$	-1,2	0,708
2011	12,9	3,5	58,3	376,1 \$	3,1	0,729
2010	12,4	-4,3	55,8	364,7 \$	-5,7	0,746
2009	13,0	2,9	59,6	386,9 \$	1,9	0,829
2008	12,6	4,6	61,7	379,5 \$	2,9	0,762
2007	12,1	3,2	63,2	368,9 \$	2,5	0,769
2006	11,7	7,4	67,8	360,0 \$	6,3	0,784
2005	10,9	4,2	70,6	338,5 \$	2,8	0,769
2004	10,5	7,8	72,2	329,2 \$	7,2	0,789
2003	9,7	9,0	72,7	307,0 \$	8,0	0,776
2002	8,9	17,5	67,4	284,3 \$	16,0	0,748
2001	7,6	18,9	65,0	245,2 \$	19,1	0,666
2000	6,3	16,7	63,0	205,9 \$	15,9	0,571
1999	5,4	27,0	61,0	177,6 \$	24,3	0,538
1998	4,3	18,9	55,1	142,9 \$	15,4	0,459
1997	3,7	22,6	52,3	123,7 \$	22,1	0,409
1996	3,0	12,8	45,0	101,4 \$	14,2	0,350
1995	2,6	10,8	43,9	88,7 \$	7,2	0,314
1994	2,4	-2,1	40,7	82,8 \$	-1,4	0,304
1993	2,4	9,4	44,4	83,9 \$	7,9	0,322
1992	2,2	14,0	43,8	77,7 \$	8,8	0,307
1991	2,0	13,1	43,2	71,4 \$	16,0	0,286
1990	1,7	—	43,2	61,6 \$	—	0,245

* 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 MIDASSM d'IMS AG. Pour les années antérieures, les données d'IMS 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 sociétés faisant rapport au CEPMB, le CEPMB n'utilise plus cette approche. Les ratios rapportés pour les années avant 2005 gonflaient probablement la part des produits médicamenteux brevetés, mais seulement dans une faible proportion. Ce léger écart n'invalide toutefois pas la forte tendance à la hausse observée pour les années 1990 à 2003.

Sources : CEPMB; Base de données MIDASSM, 2005-2016, IMS AG. Tous droits réservés.⁶

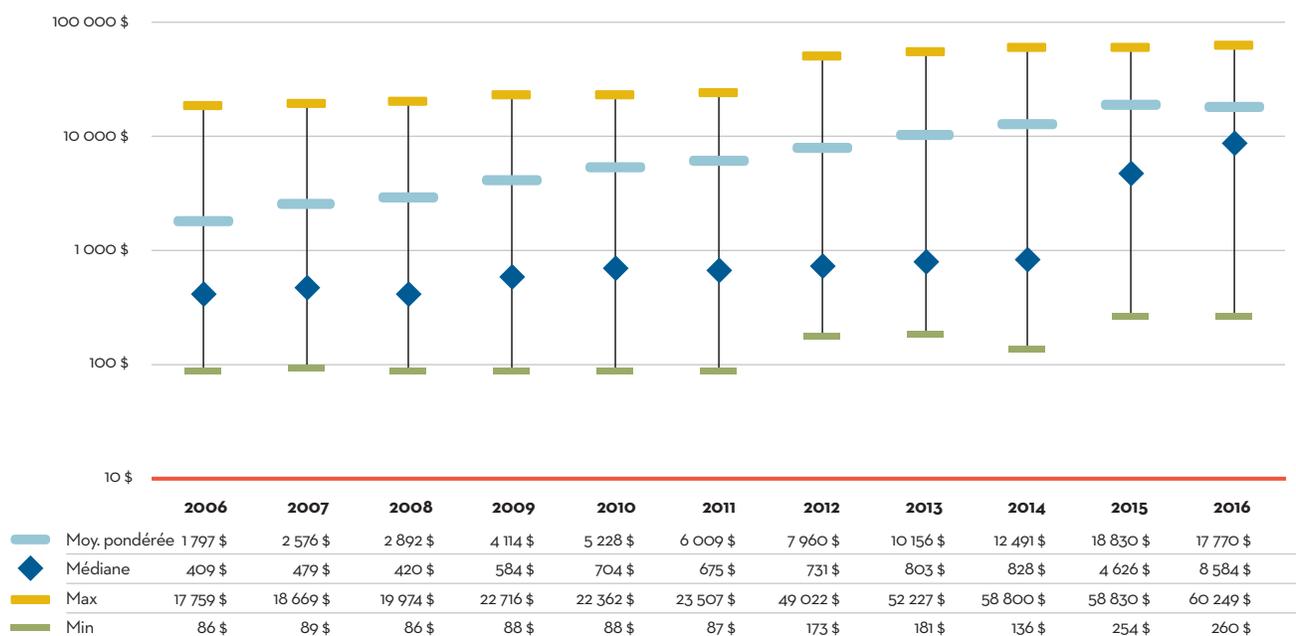
Tableau 8. Décomposition des variations au chapitre des ventes de produits médicamenteux brevetés

	Variation totale	Effet du retrait du médicament	Effet du nouveau médicament	Effet du prix	Effet du volume	Effet croisé
Incidence sur les ventes, 2016/2015 (M\$)	423,90	-385,43	296,17	-113,94	751,82	-124,71
Proportion de la variation totale 2016/2015 (%)	100,00	-90,93	69,87	-26,88	177,36	-29,42
Proportion moyenne de la variation totale, 2011-2015 (%)	100,00 [†]	-213,00	247,25	32,90	56,21	-23,35

[†] Il se peut que les valeurs ne totalisent pas en raison de l'arrondissement.

Source : CEPMB

Figure 3. Coûts de traitement des 20 médicaments brevetés les plus vendus, 2006-2016



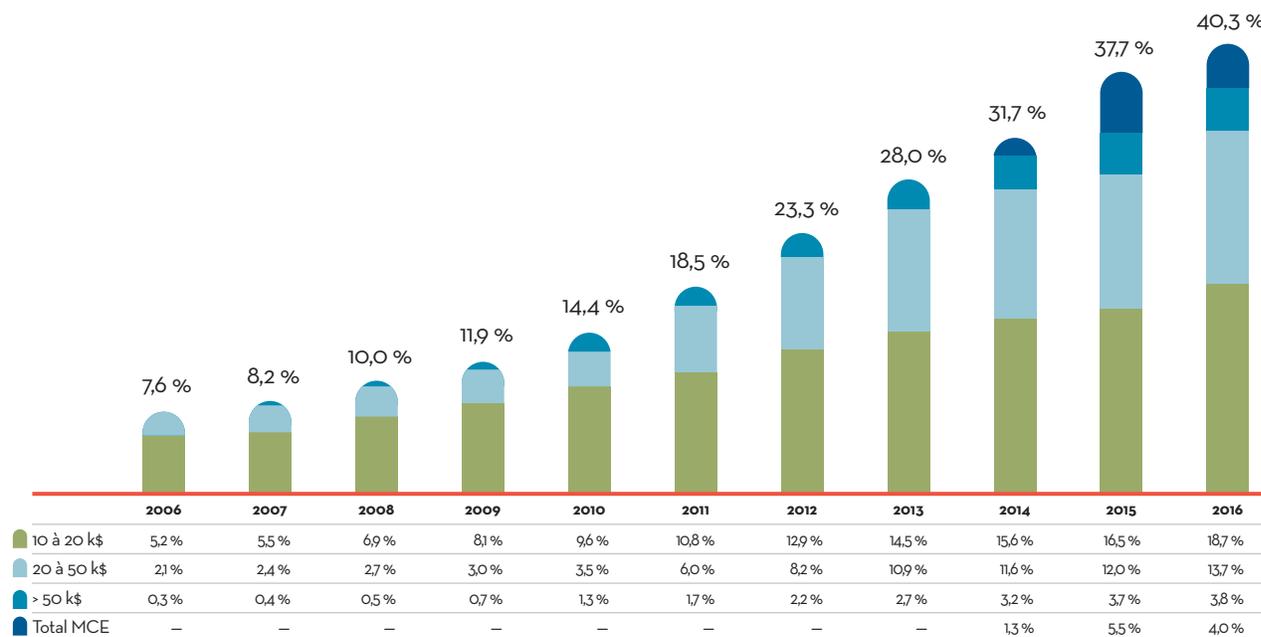
Source : CEPMB & QuintilesIMS, base des données des régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct, 2006-2016

Au cours de la dernière décennie, on a constaté une importante réorientation de l'industrie pharmaceutique vers la fabrication de médicaments plus spécialisés, et on a remarqué une augmentation du nombre de médicaments à prix très élevé découlant d'une plus grande consommation de ces derniers. Tel qu'illustré à la figure 3, pendant bon nombre d'années, la majorité des médicaments brevetés faisant partie de la liste des 20 médicaments les plus vendus présentaient des coûts de traitement annuels de plusieurs centaines de dollars; cependant, les deux dernières années ont marqué un point tournant puisque la plupart des médicaments qui figurent dans la liste des 20 médicaments brevetés les plus vendus coûtent désormais des milliers, voire même des dizaines de milliers, de dollars. Ce changement de tendance se reflète dans la croissance exceptionnelle par un facteur de dix du coût de traitement annuel médian de ces médicaments, lequel a atteint 8 584 \$ en 2016. Outre le coût élevé de ces médicaments, l'utilisation de ces derniers a augmenté de façon considérable, ce qui a eu pour effet d'accroître à 17 700 \$ le coût de traitement annuel moyen pondéré des 20 médicaments brevetés les plus vendus. Il y a dix ans de cela, ce montant constituait le coût de traitement annuel moyen. En 2016, le nouveau maximum s'établissait à 60 249 \$.



Entre 2006 et 2016, le nombre de médicaments au Canada dont le coût annuel par bénéficiaire dépasse 10 000 \$ a augmenté de plus de 200 % et accapare maintenant 40 % des ventes de médicaments brevetés, comparativement à 7,6 % en 2006.

Figure 4. La part des recettes des ventes de produits médicamenteux brevetés détenue par les médicaments à coût élevé, 2006 à 2016



MÉD. À COÛT ÉLEVÉ (MCE)	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Coût des médicaments (M\$)	967 M\$	1 090 M\$	1 372 M\$	1 701 M\$	1 982 M\$	2 518 M\$	3 105 M\$	3 843 M\$	4 503 M\$	5 746 M\$	6 314 M\$
N^{bre} total de molécules	44	53	61	67	74	93	97	108	116	126	135
10 à 20 k\$	27	32	33	36	38	49	48	53	53	54	55
20 à 50 k\$	11	12	17	19	21	27	31	37	41	46	55
> 50 k\$	6	9	11	12	15	17	18	17	19	21	19
AAD contre l'hépatite C	0	0	0	0	0	0	0	1	3	5	6
Coût moy. traitement/patient	15 111 \$	15 631 \$	15 507 \$	15 755 \$	16 247 \$	17 071 \$	17 621 \$	18 084 \$	18 964 \$	20 660 \$	20 106 \$
N^{bre} d'utilisateurs estimé	64 007	69 708	88 506	107 978	122 009	147 533	176 224	212 509	237 461	278 117	314 042
Part de la population	0,20 %	0,21 %	0,27 %	0,32 %	0,36 %	0,43 %	0,51 %	0,60 %	0,67 %	0,77 %	0,86 %

Il se peut que les valeurs ne totalisent pas en raison de l'arrondissement.

Source : CEPMB & QuintilesIMS, base de données des régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct, 2006-2016

Comme le montre la figure 4, la part du coût total des médicaments brevetés détenue par les médicaments à coût élevé n'a cessé d'augmenter, passant de 7,6 % à pas moins de 40,3 % en 2016. Cette tendance était observable pour toutes les plages de coûts (10 000 à 20 000 \$; 20 000 à 50 000 \$; plus de 50 000 \$), et en particulier pour les médicaments très chers, qui ont connu la hausse la plus marquée. Si les

nouveaux antiviraux à action directe contre l'hépatite C ont joué un rôle certain dans la percée des médicaments à coût élevé, la contribution d'autres types de traitements onéreux a été encore plus décisive. Malgré une part du coût total des produits brevetés nettement accrue, le nombre de patients traités avec des médicaments à coût élevé représentait toujours moins de 1 % de la population.

La figure 5 présente pour 2016 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 grandement associée à une succession de nouveaux médicaments « vedettes » qui ont donné lieu à des volumes de ventes très élevés. Malgré l'expiration récente des brevets (« chute des brevets »), ces produits représentent toujours un pourcentage considérable des ventes en 2016. Toutefois, c'est surtout la mise en marché de plusieurs traitements très efficaces contre l'hépatite C en 2014 qui a contribué de façon significative à l'augmentation de la part des ventes relative aux médicaments lancés cette année-là.

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, à savoir au niveau 1, le système ATC

classe les produits médicamenteux 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 2016 selon le groupe thérapeutique principal, à savoir le premier niveau de la classification ATC. Il présente les ventes effectuées en 2016 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 2015. Les valeurs présentées dans la dernière colonne correspondent à la composante de la croissance de l'ensemble des ventes attribuables aux produits médicamenteux du groupe correspondant⁷. La mesure ainsi obtenue permet de dégager que ce sont les agents antinéoplasiques et immunomodulateurs ainsi que les médicaments agissant sur le tube digestif et le métabolisme qui ont le plus contribué à la croissance des ventes. Il convient de noter que le recul des ventes à la fois des anti-infectieux généraux pour usage systémique et produits antiparasitaires et des médicaments agissant sur le système génito-urinaire et hormones sexuelles a aussi eu un impact important sur les dépenses globales.

Figure 5. Pourcentage des ventes de produits médicamenteux brevetés selon l'année de lancement, 2016

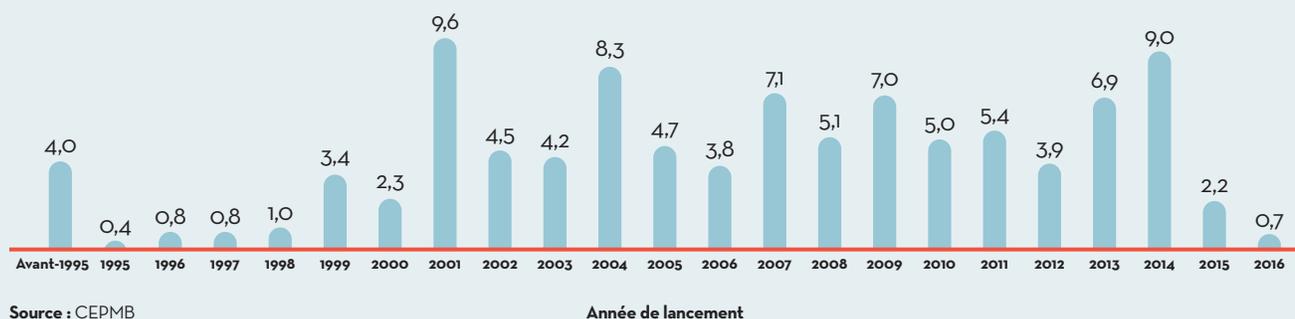


Tableau 9. Ventes des produits médicamenteux brevetés selon leur groupe thérapeutique principal, 2016

Groupe thérapeutique	Ventes en 2016 (en M\$)	Part de ventes en 2016 (en %)	Croissance : 2016/2015 (en M\$)	Croissance : 2016/2015 (en %)	Incidence sur la variation des dépenses (en %)
A : Tube digestif et métabolisme	1 717,5	11,1	118,2	7,4	28,9
B : Sang et organes sanguinifères	883,1	5,7	117,7	15,4	28,8
C : Système cardiovasculaire	830,4	5,4	20,7	2,6	5,1
D : Produits dermatologiques	125,2	0,8	7,4	6,2	1,8
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	403,9	2,6	-132,7	-24,7	-32,5
H : Préparations hormonales systémiques	70,9	0,5	8,4	13,4	2,0
J : Anti-infectieux généraux pour usage systémique et P : Produits antiparasitaires*	2 232,7	14,4	-202,1	-8,3	-49,5
L : Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	5 143,2	33,2	484,9	10,4	118,6
M : Système musculo-squelettique	396,5	2,6	34,8	9,6	8,5

suite à la page suivante

Groupe thérapeutique	Ventes en 2016 (en M\$)	Part de ventes en 2016 (en %)	Croissance : 2016/2015 (en M\$)	Croissance : 2016/2015 (en %)	Incidence sur la variation des dépenses (en %)
N : Système nerveux	1 552,8	10,0	-78,6	-4,8	-19,2
R : Système respiratoire	1 245,2	8,0	8,9	0,7	2,2
S : Organes sensoriels	798,7	5,2	7,1	0,9	1,7
V : Divers	95,9	0,6	14,1	17,2	3,4
Tous les groupes thérapeutiques*	15 496,0	100,0	408,8	2,6	100,0

* Il se peut que les valeurs de cette ligne ne totalisent pas en raison de l'arrondissement.

* Ces groupes ont été combinés pour des raisons de confidentialité.

Source : CEPMB

Tableau 10. Coûts de traitement annuels des 10 médicaments brevetés le plus vendus au Canada, 2006 à 2016

2006		2011		2016	
Substance chimique/ Nom de marque	Coût annuel/ bénéficiaire	Substance chimique/ Nom de marque	Coût annuel/ bénéficiaire	Substance chimique/ Nom de marque	Coût annuel/ bénéficiaire
1. Atorvastatine calcique (Lipitor)	511 \$	1. Rosuvastatine calcique (Crestor)	408 \$	1. Infliximab (Remicade)	28 446 \$
2. Bésylate d'amlopidine (Norvasc)	417 \$	2. Infliximab (Remicade)	23 507 \$	2. Adalimumab (Humira)	15 843 \$
3. Ramipril (Altace)	271 \$	3. SXinafoate de salmétérol/ propionate de fluticasone (Advair)	414 \$	3. Lédipasvir/sofosbuvir (Harvoni)	44 333 \$
4. Chlorhydrate de venlafaxine (Effexor)	446 \$	4. Adalimumab (Humira)	14 025 \$	4. Ranibizumab (Lucentis)	8 643 \$
5. Pantoprazole sodique (Pantoloc)	330 \$	5. Bisulfate de clopidogrel (Plavix)	683 \$	5. Étanercept (Enbrel)	13 633 \$
6. Bisulfate de clopidogrel (Plavix)	607 \$	6. Étanercept (Enbrel)	13 226 \$	6. Xinafoate de salmétérol/ propionate de fluticasone (Advair)	451 \$
7. Rosuvastatine calcique (Crestor)	341 \$	7. Esoméprazole (Nexium)	441 \$	7. Lénalidomide (Revlimid)	60 249 \$
8. Olanzapine (Zyprexa)	977 \$	8. Ranibizumab (Lucentis)	6 740 \$	8. Immunoglobulines (humaines) pour injection intraveineuse (Gammagard)	5 546 \$
9. Xinafoate de salmétérol/ propionate de fluticasone (Advair)	343 \$	9. Chlorhydrate d'oxycodone (Oxycontin)	767 \$	9. Insuline glargine (Lantus)	767 \$
10. Infliximab (Remicade)	17 759 \$	10. Immunoglobulines (humaines) pour injection intraveineuse (Gammagard)	4 651 \$	10. Afibercept (Eylea)	8 525 \$

jaune = médicaments biologiques dont les coûts de traitement annuels sont inférieurs à 10 k \$

bleu = médicaments biologiques dont les coûts de traitement annuels sont supérieurs à 10 k \$

Source : CEPMB & QuintilesIMS, base de données des régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct, 2006-2016

Tel qu'illustré au tableau 10, les médicaments les plus coûteux représentent une part de plus en plus grande du coût total du marché des médicaments brevetés. Cette part a augmenté en flèche, passant de 7,6 % en 2006 à 40,3 % en 2016. Cette croissance soutenue est évidente dans toutes les fourchettes de coût (10 000 à 20 000 \$; 20 000 à 50 000 \$ et 50 000 \$ et plus), l'augmentation la plus forte se manifestant dans la catégorie des médicaments les plus coûteux. Bien que les nouveaux antiviraux à action directe contre l'hépatite C ont grandement contribué à l'augmentation des coûts, d'autres médicaments très coûteux ont joué un rôle encore plus prononcé. Malgré l'augmentation vertigineuse de la part des coûts, la proportion des patients tirant profit de ces médicaments est demeurée à moins de 1 % de la population.



En 2016, les coûts de traitement annuels pour la moitié des 10 médicaments les plus vendus dépassaient 10 k\$.

(Notes)

3 Les résultats statistiques présentés dans le présent chapitre se fondent tous sur les données que les brevetés ont soumises au CEPMB en date de mars 2017. 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. De nouvelles données peuvent modifier d'une façon assez importante les statistiques utilisées pour la préparation du présent chapitre. Pour tenir compte d'une telle éventualité, le CEPMB révisé le calcul des données sur les ventes (voir la section [Tendances relatives aux ventes de produits médicamenteux brevetés](#)). Il fait aussi rapport du calcul révisé des indices de prix et de quantité (voir les sections [Tendances observées au niveau des prix](#) et [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.

4 Les renseignements sur les ventes et les prix ne tiennent pas compte des rabais indirects fournis aux tiers comme les ententes d'inscription de produits.

5 Dans le présent cas, l'« effet du retrait du médicament » correspond au montant des ventes générées en 2016 par les produits médicamenteux qui étaient assujettis à la compétence du CEPMB en 2015, mais non en 2016. L'« effet du nouveau médicament » correspond au montant des ventes générées en 2016 par les produits médicamenteux qui relevaient de la compétence du CEPMB en 2016, mais non en 2015. Les autres effets sont calculés au moyen de la relation suivante :

$$\sum p^{2016}(i) q^{2016}(i) - \sum p^{2015}(i) q^{2015}(i) = \sum [p^{2016}(i) - p^{2015}(i)] q^{2015}(i) + \sum p^{2015}(i) [q^{2016}(i) - q^{2015}(i)] + \sum [p^{2016}(i) - p^{2015}(i)] [q^{2016}(i) - q^{2015}(i)]$$

où $p^y(i)$ correspond au prix du produit médicamenteux « i » l'année « y », $q^y(i)$ au volume physique du produit médicamenteux « i » vendu l'année « y » et \sum à la somme des produits médicamenteux qui relevaient de la compétence du CEPMB pour les années 2015 et 2016. La partie gauche de l'équation représente la variation des ventes totales de ces produits médicamenteux entre 2015 et 2016. Du côté droit de l'équation, les trois termes définissent respectivement l'effet de volume, l'effet de prix et l'effet croisé. Ces effets sont présentés dans le tableau 8.

6 Bien que fondés en partie sur les données obtenues en vertu d'une licence de la base de données MIDAS^{MC} d'IMS AG, 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.

7 Ratio annuel de la variation de la valeur monétaire des ventes des produits médicamenteux de ce groupe 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



L'AUGMENTATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS ÉTAIT INFÉRIEURE À L'IPC

En 2016, l'augmentation moyenne des prix des médicaments brevetés était inférieure au taux d'inflation, tel que mesuré par l'Indice des prix à la consommation (IPC) et, par conséquent, n'a pas contribué à la croissance des ventes.

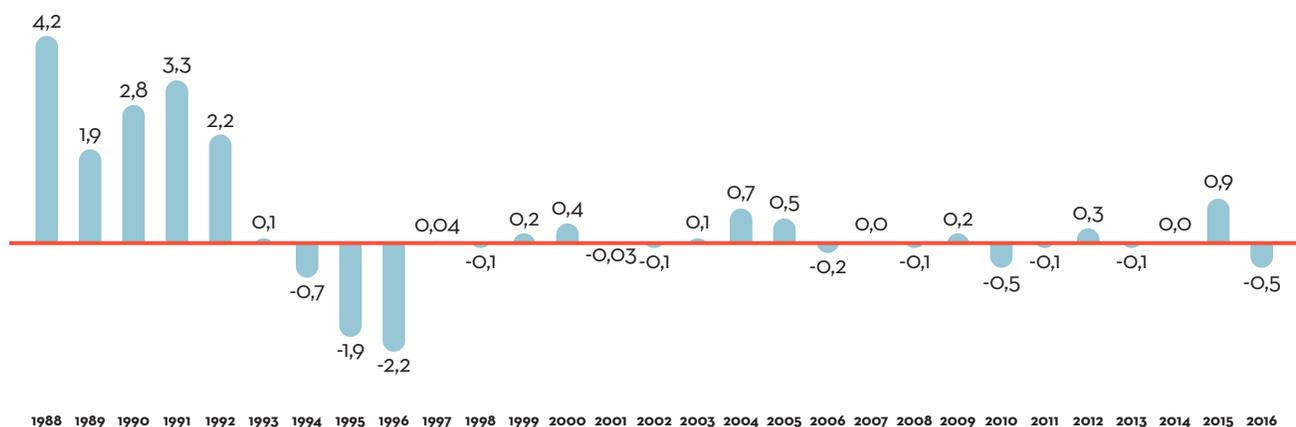
la moyenne de la variation des prix au niveau du produit médicamenteux pondérée en fonction des ventes⁶. La méthodologie utilisée rappelle celle qu'utilise Statistique Canada pour compiler l'indice des prix à la consommation (IPC). L'IPMB est fondé sur l'information sur les prix moyens par transaction et sur les ventes pour une période de six mois, 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 brevetés. 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 sur les coûts 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.

La figure 6 présente le taux annuel de variation de l'IPMB pour les années 1988 à 2016. Selon la mesure prise par l'IPMB, les prix des produits médicamenteux brevetés ont diminué pour passer de 0,9 en 2015 à -0,5 en 2016.

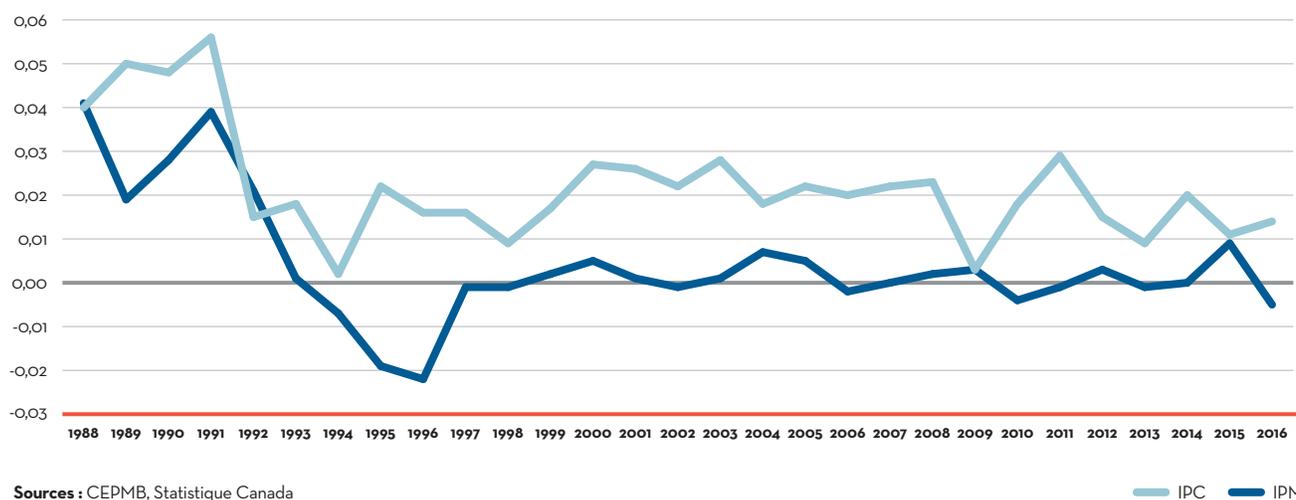
La Loi sur les brevets prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'IPC, entre autres facteurs, lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif. La figure 7 présente les variations annuelles de l'IPMB par rapport aux variations de l'IPC pour les 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 2016, l'IPC a augmenté de 1,4 %, alors que l'IPMB a diminué de -0,5 % entre 2015 et 2016.

Figure 6. Taux annuel de variation (%) de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), 1988-2016



Source : CEPMB

Figure 7. Taux annuel de variation de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et de l'indice des prix à la consommation (IPC), 1988-2016



Sources : CEPMB, Statistique Canada

— IPC — IPMB

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 variations de l'IPC n'atteignent jamais cette limite étant donné qu'un grand nombre de brevets n'augmentent pas les prix de leurs médicaments dans toute la mesure autorisée par les Lignes directrices.

VARIATION DU PRIX SELON LE GROUPE THÉRAPEUTIQUE

Le tableau 11 présente les taux moyens de variation des prix des produits médicamenteux brevetés au niveau de 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 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'IPMB (-0,5 %) indique que les prix des produits médicamenteux des différents groupes thérapeutiques sont relativement stables. Veuillez noter que tous les groupes thérapeutiques ont affiché, en moyenne, un taux de variation des prix inférieur au taux d'inflation de l'IPC¹⁰.

Tableau 11. Variation de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon le groupe thérapeutique principal, 2016

Groupe thérapeutique	Pourcentage des ventes en 2016 (en %)	Variation des prix de 2015 à 2016 (en %)	Contribution : Variation de l'IPMB (en %)
A : Tube digestif et métabolisme	11,1	-1,30	-0,14
B : Sang et organes sanguiformateurs	5,7	-0,91	-0,05
C : Système cardiovasculaire	5,4	0,36	0,02
D : Produits dermatologiques	0,8	0,83	0,01
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	2,6	-3,46	-0,09
H : Préparations hormonales systémiques	0,5	0,95	0,00
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique et P : Produits antiparasitaires*	14,4	0,49	0,07
L : Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	33,2	-2,09	-0,70
M : Système musculo-squelettique	2,6	0,27	0,01
N : Système nerveux	10,0	0,46	0,05
R : Système respiratoire	8,0	-1,61	-0,13
S : Organes sensoriels	5,2	0,39	0,02
V : Divers	0,6	-1,30	-0,01
Tous les groupes thérapeutiques	100,0*	-0,5007	-0,5007

* Il se peut que les valeurs de cette colonne ne totalisent pas 100,0 en raison de l'arrondissement.

* Ces groupes ont été combinés pour des raisons de confidentialité.

Source : CEPMB

VARIATION DES PRIX SELON LA CATÉGORIE DE CLIENTS

La figure 8 présente les taux moyens de variation des prix selon la catégorie de clients¹¹. Ces taux ont été obtenus en appliquant séparément la méthodologie de l'IPMB aux données sur les ventes faites aux hôpitaux, aux pharmacies et aux grossistes¹². Pour 2016, les taux de variation des prix étaient de -4,7 %, de 4,3% et de -0,3 % respectivement.

VARIATION DES PRIX SELON LA PROVINCE OU LE TERRITOIRE

La figure 9 présente les taux moyens annuels de variation des prix selon la province ou le territoire. Ces taux ont été obtenus en appliquant la méthodologie du calcul de l'IPMB aux données sur les ventes ventilées selon la province ou le territoire dans lequel les ventes ont été effectuées. Ces résultats révèlent que, entre 2015 et 2016, les prix de transaction moyens des produits médicamenteux brevetés ont baissé au Québec et en Ontario, en moyenne, pour les catégories de clients grossistes et hôpitaux.



CROISSANCE DE

15,4 %

LES MÉDICAMENTS AGISSANT SUR LE SANG ET ORGANES SANGUIFORMATEURS ONT LE PLUS CONTRIBUÉ À LA CROISSANCE DES VENTES EN 2016

Cette catégorie de médicaments a accaparé 5,7 % des ventes en 2016, soit une augmentation de 15,4 % par rapport à l'année précédente.

Figure 8. Taux annuel de variation (%) de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon la catégorie de clients, 2013-2016

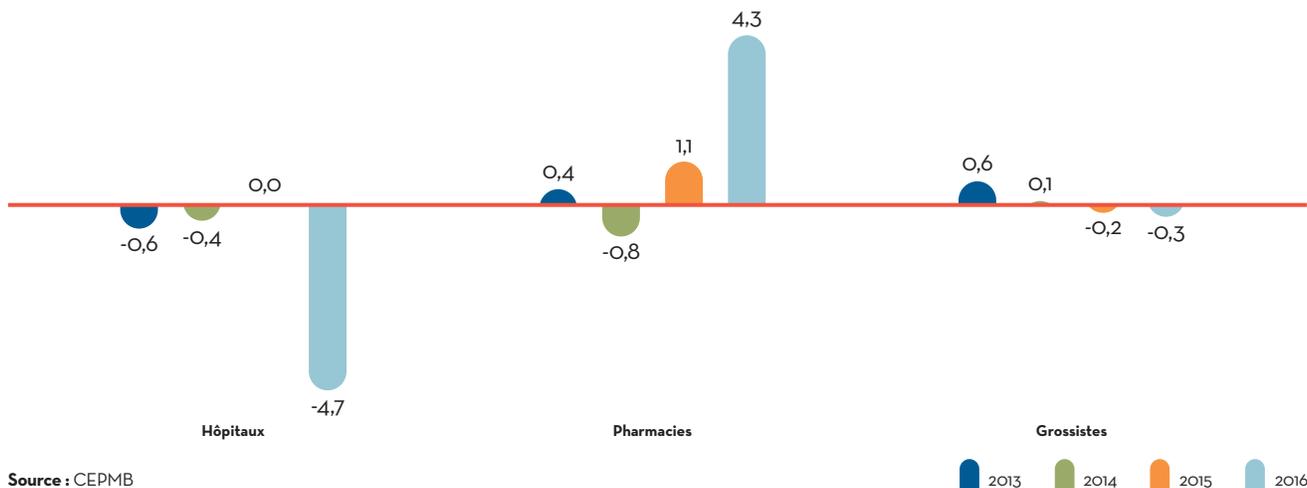
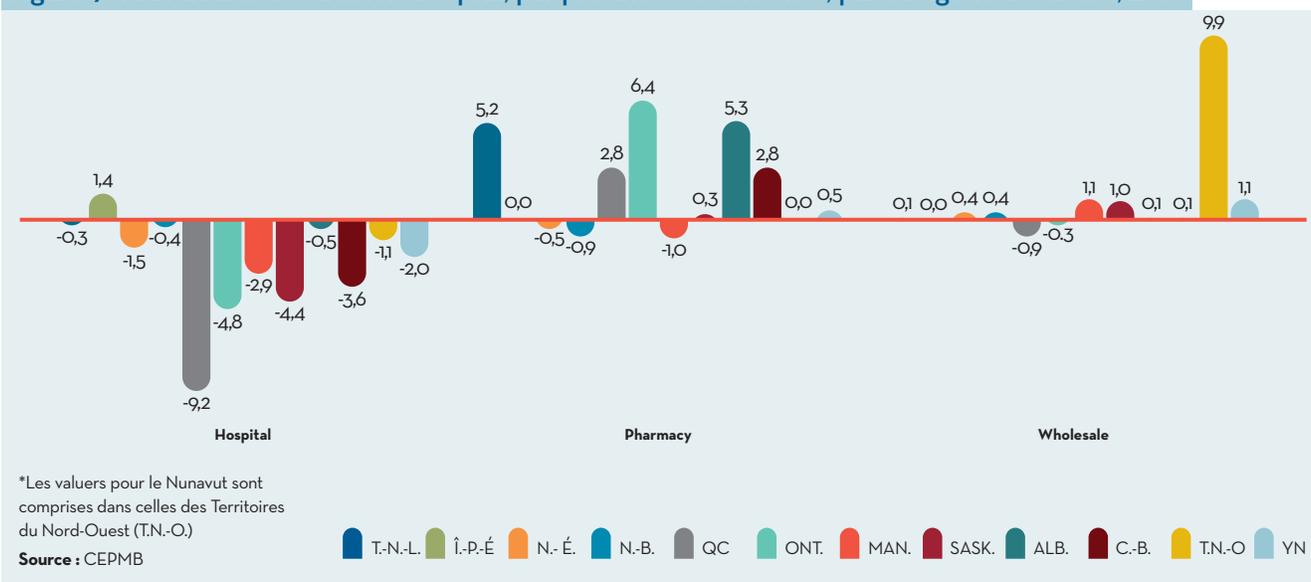


Figure 9. Taux annuel de variation des prix, par province ou territoire*, par catégorie de clients, 2016

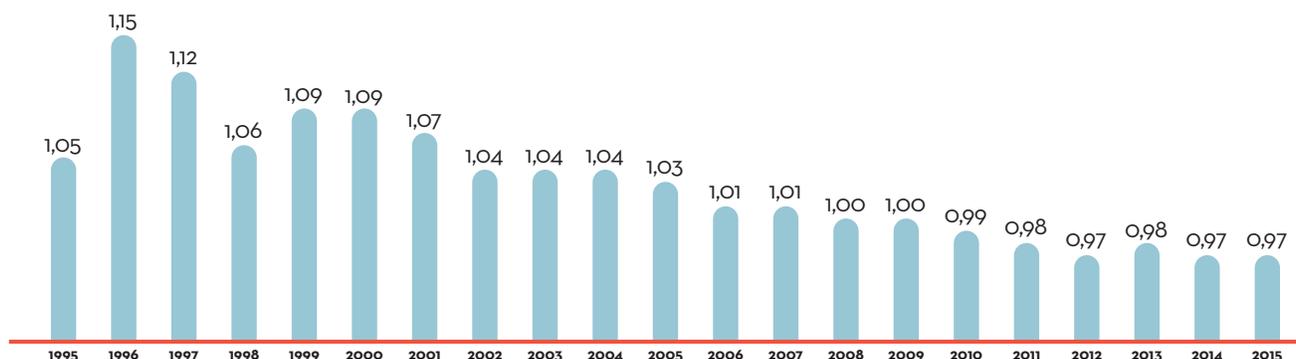


VARIATION DU PRIX D'UN PRODUIT MÉDICAMENTEUX BREVETÉ DANS LES ANNÉES QUI SUIVENT SON LANCEMENT SUR LE MARCHÉ CANADIEN

Le prix du produit médicamenteux breveté type varie-t-il beaucoup au cours des années qui suivent son lancement sur le marché canadien? La figure 10 répond à cette question en présentant le ratio moyen des prix de vente des produits médicamenteux en 2016 par rapport aux prix auxquels ils ont été offerts au moment de leur lancement sur le marché canadien.

Les résultats présentés à la figure 10 indiquent une tendance uniforme selon laquelle les prix demeurent stables tôt dans le cycle de vie, puis augmentent graduellement au cours des années subséquentes. Cela s'harmonise avec l'effet de la méthodologie de l'IPC du CEPMB¹³. Par exemple, les prix des produits lancés il y a une décennie sont seulement 3 % plus élevés en 2016.

Figure 10. Ratio moyen du prix de 2016 par rapport au prix de lancement, par année de lancement



Source : CEPMB

VARIATION DES PRIX SELON LE PAYS

La Loi et son Règlement obligent les brevetés à faire rapport des prix de leurs produits médicamenteux brevetés accessibles au public qu'ils pratiquent dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement (« CEPMB7 »). 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 dans les Lignes directrices;
- pour comparer les prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués au Canada avec les prix pratiqués dans d'autres pays.

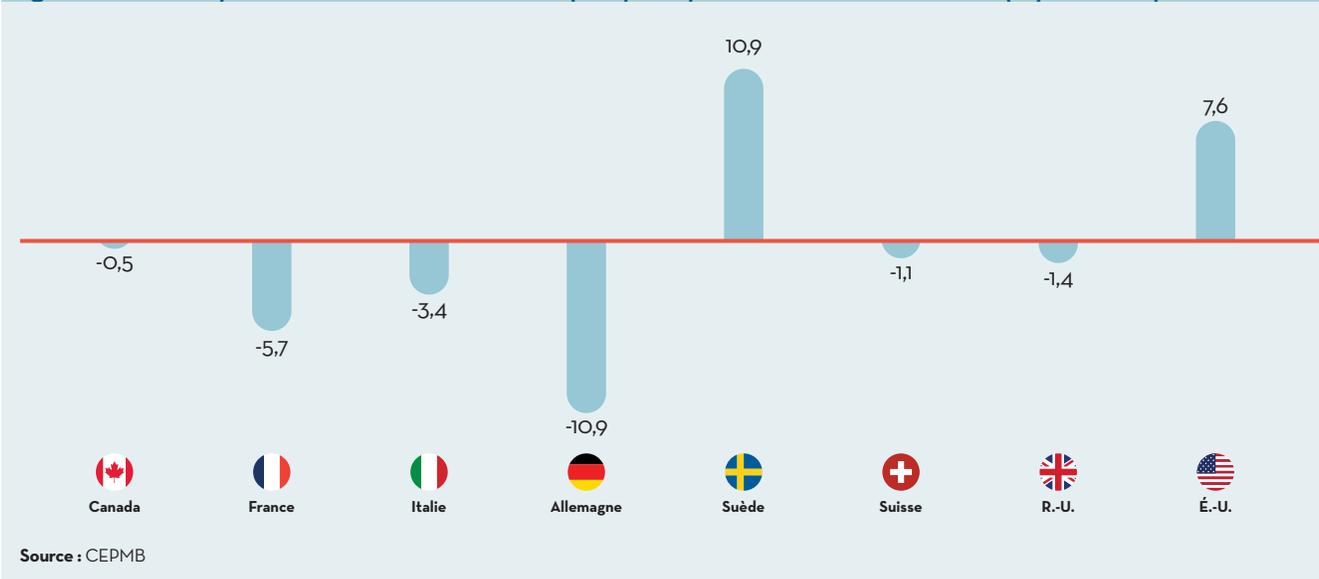
La figure 11 présente les taux moyens annuels de variation des prix pour le Canada et pour les sept pays de comparaison. Ces valeurs ont été obtenues en appliquant la méthodologie de l'IPMB (avec pondération pour tenir compte des tendances des ventes au Canada) aux données sur les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison soumises par les brevetés au CEPMB.

À titre d'information, les résultats pour les États-Unis sont fondés sur des prix qui tiennent compte des prix de la Classification fédérale des approvisionnements (US Federal Supply Schedule ou FSS)¹⁴.

Les résultats présentés à la figure 11 indiquent que, en 2016, les prix aux États-Unis ont augmenté, en moyenne, de 7,6 %, alors que les prix en France, en Italie, en Suisse, au Royaume-Uni et en Allemagne ont diminué. Ces résultats concordent avec la tendance observée à long terme selon laquelle les prix des médicaments brevetés baissent graduellement au fil du temps dans la plupart des pays de comparaison (sauf les États-Unis).

Les résultats s'appliquant au marché étranger se basent sur des données relatives au prix départ usine accessibles au public (habituellement dans la catégorie des clients de la vente au détail) qui sont soumises par les brevetés au CEPMB. Toutefois, pour le Canada, le taux de variation se fonde sur les prix moyens réels par transaction et ne tient pas compte des remises et des rabais accordés par les fabricants directement à leurs clients.

Figure 11. Taux moyens annuels de variation des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison, 2016



(Notes)

- 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), de concentration(s), de marque et de fabricant.
- 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 brevets 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.
- 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 brevetés 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 i dans les ventes de produits pharmaceutiques brevetés. Cette dernière équation constitue la base de la décomposition présentée à la dernière colonne du tableau 11. Chaque terme du côté droit multiplie le taux moyen de variation du prix pour un groupe thérapeutique donné par sa part de l'ensemble des ventes. La valeur ainsi obtenue peut facilement être considérée comme étant la contribution du groupe thérapeutique correspondant à la variation de l'IPMB global. 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 11 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 déclaration 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 79,3 % de l'ensemble des ventes effectuées en 2016. Les hôpitaux sont à l'origine de 6,9 % des ventes, et les ventes directes aux pharmacies, de 6,5 %. Depuis 2001, les ventes aux pharmacies de produits médicamenteux brevetés ont subi une baisse draconienne, le taux étant alors de 20,1 %.
- 12 Les résultats pour une quatrième catégorie de clients, la catégorie « autres », ne sont pas fournis. En 2016, cette catégorie a été à la source d'environ 7,3 % de toutes les ventes de produits médicamenteux brevetés. Les acheteurs de cette catégorie 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 peut y avoir 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 À L'ÉTRANGER

Les tableaux 12 et 13 présentent des statistiques détaillées qui permettent de comparer les prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués à l'étranger avec ceux pratiqués au Canada. Chaque tableau présente deux séries de ratios de prix moyens. Les tableaux 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 de prix moyens donnés dans les tableaux 12 et 13 sont des moyennes arithmétiques 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 moyens de prix 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 2016 s'ils les avaient achetés aux prix pratiqués dans le pays X? »

Par exemple, on peut voir dans le tableau 12 que le ratio du prix moyen en France par rapport au prix moyen au Canada calculé avec la moyenne arithmétique est de 0,77 pour 2016. Ce ratio signifie que les Canadiens auraient payé leurs médicaments brevetés 23 % de moins en 2016 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 12 compare également les ratios des prix 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 dans chaque pays.

Étant donné que les taux de parité des pouvoirs d'achat représentent le coût relatif de la vie dans chacun des pays, ils constituent un moyen simple de rajuster les prix pour tenir compte des différences de prix, 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 si, en 2016, ils avaient vécu dans le pays X? »

On ne peut répondre à une telle question en limitant la comparaison aux prix des produits médicamenteux. Il faut plutôt 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 12. Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons bilatérales, 2016

	Canada	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	Royaume Uni	États-Unis
Taux de change du marché								
Ratio moyen des prix en 2016	1,00	0,77	0,92	1,09	0,95	1,09	0,99	3,08
Ratio moyen des prix en 2015	1,00	0,75	0,87	1,16	0,94	1,00	0,92	2,70
Parités des pouvoirs d'achat								
Ratio moyen des prix en 2016	1,00	0,83	1,09	1,22	0,84	0,87	0,97	3,15
Ratio moyen des prix en 2015	1,00	0,80	0,97	1,27	0,81	0,79	0,92	2,95
Nombre de produits médicamenteux brevetés en 2016	1 419	742	888	1 011	853	887	973	1 119
Ventes (M\$)	15 496,01	9 399,96	12 528,09	13 381,66	12 163,97	12 961,69	13 141,21	14 228,95

Source : CEPMB

COMPARAISONS BILATÉRALES DES PRIX

Le tableau 12 compare les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada. D'après les résultats de la conversion des différentes devises aux taux de change du marché, il semble que, comme dans les années antérieures, les prix pratiqués au Canada se situaient en général dans la gamme des prix observés parmi les pays de comparaison. Les prix en France, en Italie, au Royaume-Uni et en Suède étaient beaucoup moins élevés qu'au Canada, alors que ceux en Allemagne et en Suisse étaient plus élevés. Comme dans les années antérieures, les prix déclarés étaient beaucoup plus élevés aux États-Unis qu'au Canada et que dans tous les autres pays de comparaison.

Il importe de prendre note qu'il n'est pas toujours possible de trouver un prix correspondant dans chaque pays de comparaison pour chacun des produits médicamenteux brevetés vendus au Canada. Le tableau 12 illustre la fréquence de disponibilité d'un prix de comparaison pratiqué dans chacun des pays de comparaison. Par exemple, parmi les 1 419 produits médicamenteux brevetés assujettis à la compétence du CEPMB en 2016, un prix départ usine publiquement disponible n'était disponible pour la France que dans 52,3 % des cas, alors que le même chiffre pour les États-Unis s'élevait à 78,9 %. Vu le caractère intégré de la chaîne d'approvisionnement du Canada et des États-Unis, il arrive souvent que les États-Unis constituent le seul autre pays pour lequel un prix de comparaison est disponible relativement à un produit vendu au Canada. Dans un tel cas, ce prix est considéré comme étant le prix international médian aux fins de la méthodologie du CEPMB.

Les ratios moyens de prix obtenus à la suite de la conversion des devises aux taux de parité des pouvoirs d'achat permettent de tirer les mêmes conclusions. Si l'on tient compte des différences du coût de la vie dans les pays de comparaison, le Canada se présente comme le pays où les coûts de consommation pour les produits médicamenteux brevetés étaient les plus élevés en 2016. En effet, ces coûts donnent à penser que les Canadiens ont dépensé

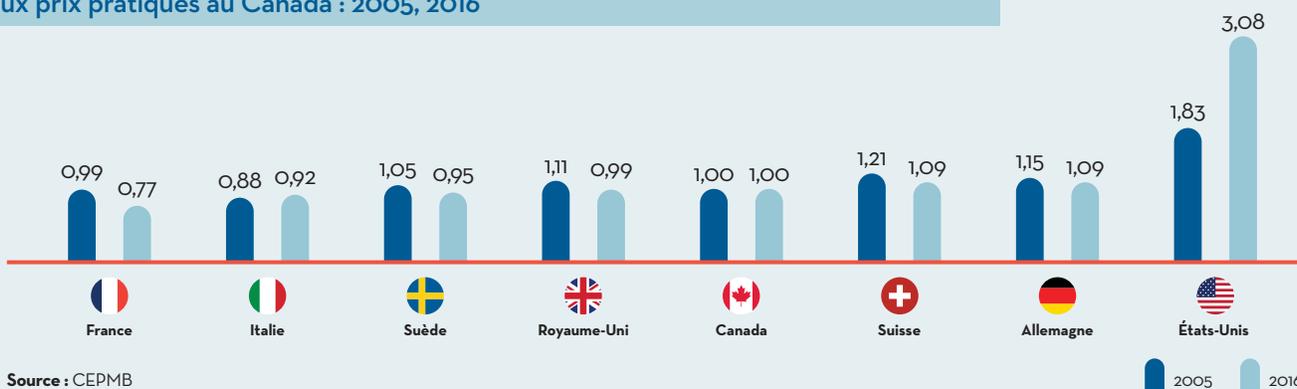
davantage que les consommateurs des pays de comparaison, à l'exception des consommateurs de l'Allemagne, de l'Italie et des États-Unis.

La figure 12 présente ces résultats dans une perspective historique. En 2005, les prix au Canada étaient généralement égaux ou inférieurs aux prix correspondants pratiqués dans tous les pays de comparaison, sauf en Italie. En 2016, les prix au Canada étaient résolument plus élevés que ceux pratiqués au Royaume-Uni, en France, en Italie et en Suède.

Si le médicament breveté est vendu dans un ou plusieurs des pays de comparaison (CEPMB7), le breveté doit soumettre les prix départ usine accessibles au public au CEPMB pour chaque catégorie de clients¹⁶. Pour pouvoir évaluer comment se situe le Canada par rapport à un ensemble de pays plus large que le CEPMB7, la figure 13 utilise les prix pratiqués au Canada et à l'étranger consignés dans la base de données MIDAS^{MC} d'IMS AG au niveau du prix du fabricant départ usine de manière à tenir compte de toutes les ventes dans les secteurs des pharmacies et des hôpitaux.

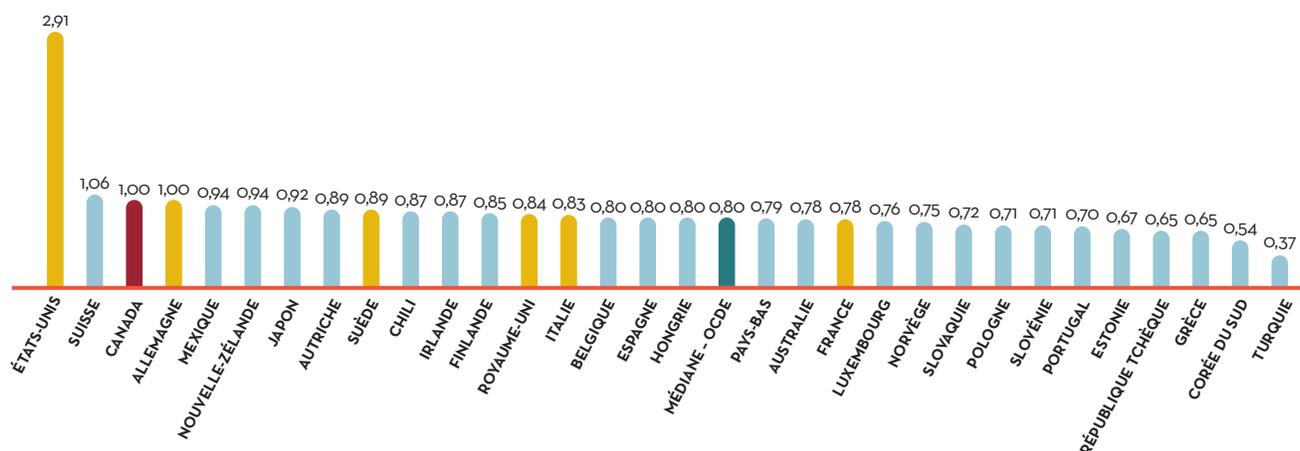
Les comparaisons de prix étrangers consignées à la figure 13 permettent de faire une comparaison bilatérale des prix en se servant de tous les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) qui se trouvent dans la base de données MIDAS^{MC} d'IMS AG. Les ratios moyens du prix international par rapport aux prix canadiens sont calculés en se servant exactement de la même approche que celle utilisée pour produire les ratios présentés à la figure 12. Il s'agit de moyennes arithmétiques, pondérées en fonction des ventes canadiennes, pour les ratios du prix international correspondant par rapport au prix canadien pour des médicaments pris individuellement¹⁷. Comme il est indiqué ci-dessous, les prix médians de l'OCDE sont en moyenne 20 % sous les prix du Canada, qui se situent au troisième rang parmi les 31 pays de comparaison et sur un pied d'égalité avec l'Allemagne. Plus particulièrement, les trois pays où les prix sont les plus élevés sont maintenant les États-Unis, la Suisse et le Canada.

Figure 12. Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada : 2005, 2016



Source : CEPMB

Figure 13. Ratios moyens des prix étrangers par rapport aux prix canadiens, médicaments brevetés, OCDE, 2016



Source : Base de données MIDAS^{MC}, 2005-2016, IMS AG. Tous droits réservés.

Tableau 13. Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons multilatérales, 2016

	Médiane	Minimum	Maximum	Moyenne
Ratio moyen des prix aux taux de change du marché	1,25	0,99	3,01	1,49
Ratio moyen des prix aux parités de pouvoir d'achat	1,24	0,98	3,09	1,51
Nombre de produits médicamenteux brevetés	1 313	1 313	1 313	1 313
Ventes (en millions de \$)	15 085,18	15 085,18	15 085,18	15 085,18

Source : CEPMB

COMPARAISONS MULTILATÉRALES DES PRIX

Le tableau 13 présente les ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, et ce, pour plusieurs mesures multilatérales des prix pratiqués dans les pays de comparaison. Le « prix international médian » correspond à la médiane des prix observés 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.

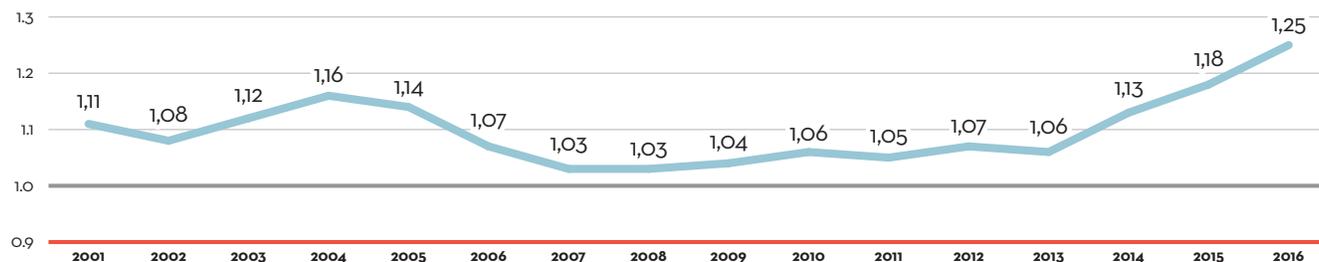
Une fois de plus sous l'angle des résultats obtenus avec les taux de change du marché, le ratio du prix international médian par rapport aux prix pratiqués au Canada s'est maintenu à 1,25 en 2016 (la valeur correspondante pour 2015 était de 1,18). Il convient de noter que la moyenne des prix pratiqués 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 prix internationaux médians. Cette situation s'explique par l'influence des prix pratiqués aux États-Unis où les prix sont habituellement 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, ce n'est

pas toujours le cas en ce qui concerne les prix internationaux médians. Néanmoins, les États-Unis exercent une influence notable sur le ratio moyen des prix internationaux médians par rapport aux prix pratiqués au Canada en raison du phénomène récurrent mentionné à la section précédente, où les États-Unis constituent le seul pays pour lequel un prix départ usine est disponible relativement à un produit médicamenteux breveté vendu au Canada.

La figure 14 replace ces résultats dans leur contexte historique en présentant l'historique des ratios moyens des prix internationaux médians par rapport aux prix pratiqués au Canada de 2001 à 2016. Même si le ratio a beaucoup changé au cours de cette période, il est demeuré au-dessus de la parité.

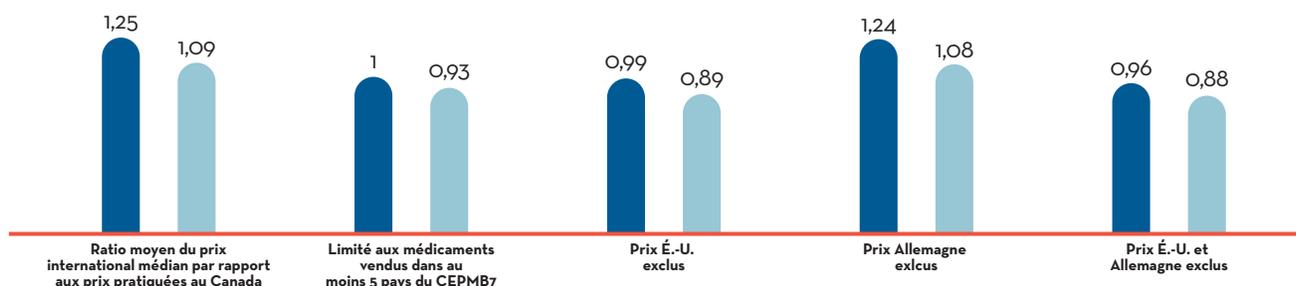
La figure 15 présente d'autres résultats concernant le ratio moyen du prix international médian par rapport aux prix canadiens aux taux de change du marché en 2016. Afin de se pencher sur la question selon laquelle les prix canadiens sont des prix de vente moyens nationaux tandis que les prix étrangers sont des prix courants, on calcule également un ratio prix courant-prix courant. Suivant cette méthode, le ratio moyen diminue de 1,25 à 1,09. Il importe de garder à l'esprit que les remises opaques accordées directement aux payeurs ne sont présentement pas consignées dans les données.

Figure 14. Ratio moyen du prix médian à l'étranger par rapport au prix médian au Canada aux taux de change du marché, 2001-2016



Source : CEPMB

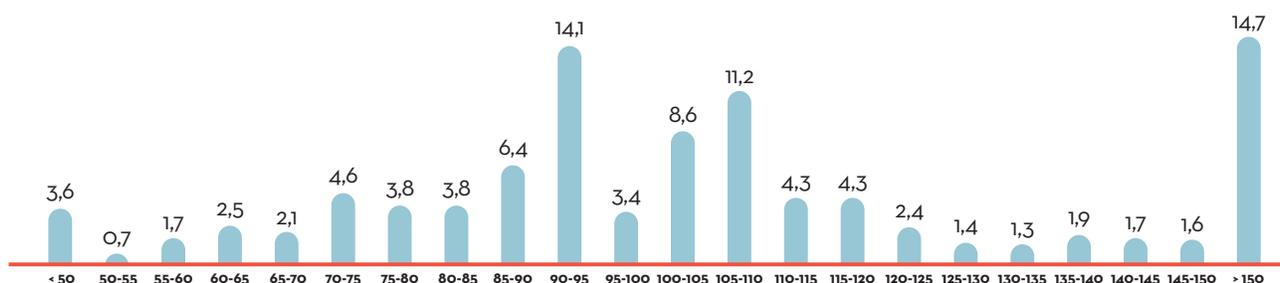
Figure 15. Ratio moyen du prix international médian par rapport au prix canadien aux taux de change du marché, 2016



Source : CEPMB

■ PTM au Canada par rapport à l'étranger prix courant (approche actuelle) ■ Prix courant au Canada par rapport au prix courant à l'étranger

Figure 16. Distribution d'intervalle des ventes, selon le ratio du prix international médian par rapport aux prix canadiens, 2016



Source : CEPMB

Afin de tenir compte de la grande incidence des prix américains au niveau de l'établissement du prix étranger médian, on fournit aussi à la figure 15 un ratio qui exclut les États-Unis et un ratio qui inclut au moins cinq pays dans le calcul de la valeur médiane. En tenant compte de ces restrictions, le ratio moyen du prix international médian par rapport aux prix canadiens diminue à 0,89

et à 0,93, respectivement, ce qui donne à penser que les prix courants canadiens sont en moyenne de 7 % à 11 % supérieurs aux prix courants étrangers médians. Dans bon nombre des pays de comparaison, des rabais sur les prix courants sont offerts à tous les payeurs publics et privés. En revanche, une grande proportion du marché canadien paie en fait le prix courant ou un prix approximatif. De

plus, il convient de noter qu'il s'agit de ratios moyens – certains brevetés imposent aux consommateurs canadiens un prix moins élevé que les prix internationaux médians, alors que d'autres imposent des prix plus élevés. Pour voir les ratios médians par rapport aux prix canadiens par breveté, consultez le tableau 24 à l'annexe 3 du présent rapport.

La figure 16 présente avec encore plus de détails les des prix internationaux médians par rapport aux prix pratiqués au Canada au niveau des produits, ventilés selon les moyennes présentées dans le tableau 13. Cette figure ventile les ventes de chaque médicament breveté effectuées en 2016 selon le ratio des prix internationaux médians par rapport aux prix canadiens (ou, pour être plus précis, selon la fourchette dans laquelle s'inscrit le ratio)⁸. 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 37,3 % des ventes, ceux dont les ratios se situent sous 0,90 en accaparaient 29,2 % et ceux dont les ratios dépassaient 1,10 en accaparaient 33,6 %.

En 2016, plus de 50 % des médicaments brevetés au Canada affichaient un prix supérieur aux niveaux médians internationaux¹⁹. Le tableau 14 illustre les catégories thérapeutiques dont les prix sont supérieurs aux niveaux médians internationaux au Canada. Les médicaments qui s'inscrivent dans le quatrième niveau ATC (« ATC4 »)²⁰ sont regroupés afin de dresser la liste des sous-groupes distincts chimiques, pharmacologiques et thérapeutiques et de permettre le calcul des ratios moyens du prix international médian par rapport au prix canadien pour les médicaments qui peuvent être utilisés pour traiter les mêmes affections. Le tableau 14 présente les 10 principaux ATC4 de 2016 pour lesquels l'écart entre les prix canadiens et les prix médians a eu la plus grande incidence sur les dépenses en médicaments brevetés au Canada. Par exemple, si les prix canadiens avaient été semblables aux prix médians internationaux pour ces catégories de médicaments en 2016, les ventes au Canada auraient diminué de 794 millions de dollars (une diminution moyenne de 16 % pour ces ATC4). Sur les 123 DIN se classant dans ces 10 ATC4, le prix de plus de 68 % d'entre eux était plus élevé que le prix médian international.

Tableau 14. Dix principaux ATC4 par revenu total supérieur aux prix médians internationaux, 2016

Description	ATC4	N ^{bre} d'entreprises	N ^{bre} total de produits chimiques dans la catégorie ATC4 (n ^{bre} breveté) ²¹	Total de DIN brevetés	DIN brevetés supérieurs au prix médian	Revenu net en 2016 pour les DIN brevetés	Part des revenus de 2016 attribuable aux DIN brevetés de la catégorie ATC4	Ratio des PMI par rapport au prix canadien (min. 5 pays) des DIN brevetés	Répercussion financière de l'écart sur les médicaments brevetés en 2016
Adrénérquies en association avec des corticostéroïdes ou autres médicaments, sauf les anticholinergiques	RO3AK	3	5(5)	11	9	543 451 835,08 \$	3,50 %	61 %	199 055 072,31 \$
Agents antinéoascularisation	SO1LA	2	2(2)	3	3	593 565 286,65 \$	3,80 %	84 %	128 113 966,66 \$
Autres antidépresseurs	NO6AX	7	7(6)	11	5	234 397 100,29 \$	1,50 %	50 %	78 362 223,95 \$
Inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale alpha	LO4AB	3	4(3)	7	1	1 074 437 530,77 \$	6,90 %	88 %	70 207 891,05 \$
Inhibiteurs de la DPP 4	A10BH	4	4(4)	9	9	267 114 372,22 \$	1,70 %	73 %	63 293 437,50 \$
Glucocorticoïdes	RO3BA	9	10(6)	15	10	182 585 300,05 \$	1,20 %	82 %	54 323 337,35 \$
Associations d'hypoglycémisants oraux	A10BD	6	13(13)	31	19	242 486 725,25 \$	1,50 %	68 %	52 858 775,75 \$
Immunosuppresseurs sélectifs	LO4AA	18	22(16)	28	21	1 408 148 492,13 \$	9,10 %	99 %	49 815 389,04 \$
Facteurs stimulants de colonies	LO3AA	3	4(4)	4	3	188 089 000,34 \$	1,20 %	64 %	49 495 790,86 \$
Insulines et analogues injectables, action prolongée	A10AE	3	4(2)	4	4	256 522 336,48 \$	1,70 %	79 %	48 036 062,66 \$

Source : CEPMB



LE CANADA EST PARMIS LES 10 PREMIERS MARCHÉS DANS LE MONDE

Le Canada est un marché important pour les produits pharmaceutiques et accapare 1,9 % des ventes mondiales.

Le Canada figure constamment parmi les 10 premiers marchés dans le monde pour les produits pharmaceutiques. Malgré cela, les ratios moyens de R-D par rapport aux ventes sont 5 fois plus élevés parmi les pays de comparaison du CEPMB, alors que les prix dans la plupart de ces pays sont moins élevés.

(Notes)

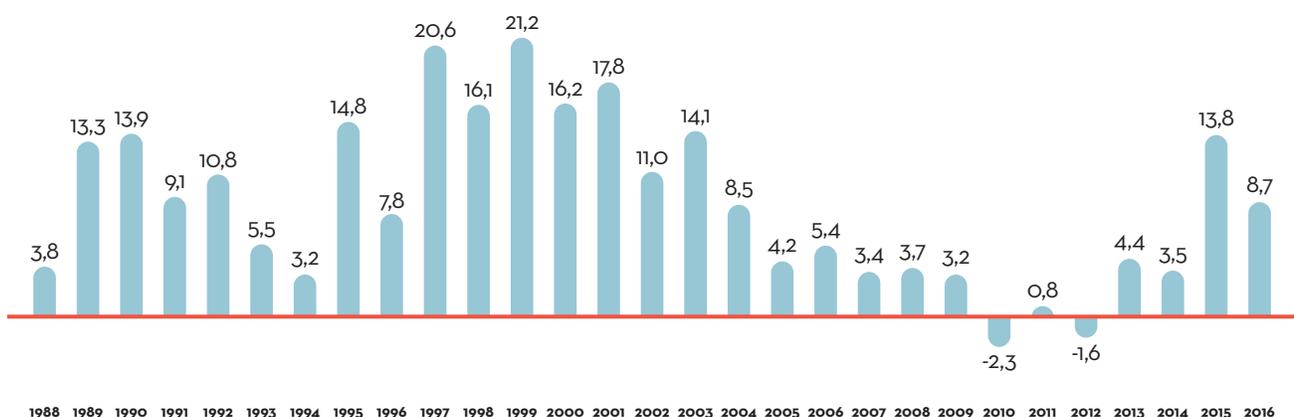
- 15 Le nombre de produits médicamenteux et la valeur des ventes visés par ces ratios varient étant donné qu'il n'est pas toujours possible de trouver pour chaque produit médicamenteux breveté vendu au Canada les prix auxquels le médicament est vendu dans les pays de comparaison. Il convient de noter que tous les ratios moyens de prix bilatéraux indiqués au tableau 12 combinés représentent au moins 61% des ventes effectuées au Canada en 2016, alors que les ratios multilatéraux du tableau 13 dépassent les 97 %.
- 16 Le prix départ usine accessible au public englobe tout prix de médicament breveté qui a été convenu par le breveté et l'organe de réglementation concerné du pays.
- 17 La base de données MIDAS^{MC} d'IMS AG est la source de données sur les ventes utilisée dans la présente analyse. MIDAS^{MC} résume les données obtenues à partir des vérifications détaillées d'achats de produits pharmaceutiques menées par IMS AG. MIDAS^{MC} contient de l'information sur les ventes de produits individuels, mesurées à la fois en unités monétaires et en unités physiques. La base de données contient aussi de l'information sur le fabricant, l'ingrédient actif, la marque, la forme, la puissance, la présentation, l'état du brevet et le groupe thérapeutique. Les estimations des ventes se fondent directement sur les données d'achats tirées des vérifications faites dans les pharmacies. Pour obtenir la valeur des ventes départ usine d'une société pour un produit en particulier, IMS AG retire l'estimation des majorations des coûts d'acquisition déclarés. Il est bon de noter que les coûts d'acquisition utilisés par IMS AG sont basés sur les prix facturés. Les rabais sur facture, les biens gratuits et les autres formes de baisse de prix, comme les remises, ne sont donc pas pris en compte dans les données de MIDAS^{MC}.
- 18 Ces prix étrangers ont été convertis en équivalents dollars canadiens à l'aide des taux de change du marché pour obtenir les résultats contenus dans cette figure.
- 19 Ce résultat concorde avec les Lignes directrices sur les prix excessifs actuelles, qui permettent une augmentation annuelle du prix, après le lancement, conforme à l'inflation générale, tant que le prix demeure inférieur au prix international le plus élevé.
- 20 Le système ATC utilisé dans l'analyse est entretenu par le Centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la Santé pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux. Le premier niveau d'un code ATC décrit le groupe anatomique principal et est constitué d'une lettre. Le deuxième niveau divise les groupes principaux en groupes pharmacologiques et thérapeutiques et comprend deux chiffres. Les troisième et quatrième niveaux divisent ces derniers en sous-groupes chimiques, thérapeutiques, pharmacologiques, qui sont chacun constitué d'une lettre. Le cinquième niveau définit une substance chimique distincte et comporte deux chiffres. Par exemple, dans le cas R03AK (qui figure au tableau 14), « R » signifie que les médicaments traitent les affections du système respiratoire; « 03 » signifie qu'ils traitent plus précisément les maladies respiratoires obstructives; « A » signifie qu'il s'agit d'adrénergiques et de produits pour inhalation; et « K » signifie qu'ils sont adrénérgiques en association avec des corticostéroïdes ou autres médicaments, sauf les anticholinergiques. La combinaison xinafoate de salmétérol et propionate de fluticasone (Advair) est une substance chimique qui fait partie de ce groupe et est représentée par le cinquième niveau ATC R03AK06. Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez le <http://www.whocc.no/atcddd/index/>
- 21 À titre d'information, les substances chimiques figurant au tableau 14 qui relèvent du CEPMB sont les suivantes : **A10AE** (insuline [ultralente] biosynthétique humaine, insuline détémir, insuline glargine, insuline bovine-porcine/zinc), **A10BD** (comprimés de benzoate d'alogliptine/chlorhydrate de metformine, de canagliflozine et de chlorhydrate de metformine, comprimés de canagliflozine/chlorhydrate de metformine, dapagliflozine et chlorhydrate de metformine, empagliflozine/linagliptine, empagliflozine/chlorhydrate de metformine, linagliptine/metformine, maléate de rosiglitazone/glimépiride, maléate de rosiglitazone/chlorhydrate de metformine, saxagliptine/metformine, phosphate de sitagliptine monohydraté et metformine, phosphate de sitagliptine monohydraté/metformine, phosphate de sitagliptine/chlorhydrate de metformine), **A10BH** (benzoate d'alogliptine, linagliptine, saxagliptine, phosphate de sitagliptine), **LO3AA** (ancestim, filgrastim, pegfilgrastim, sargramostim), **LO4AA** (abatacept, adalimumab, aléfacept, anakinra, basiliximab, bélimumab, cyclosporine, daclizumab, éculizumab, éfalizumab, évérolimus, chlorhydrate de fingolimod, léflunomide, muromonab-CD3, mofétilmycophénolate, mycophénolate sodique, natalizumab, sirolimus, tacrolimus, tériflunomide, tofacitinib, védolizumab), **LO4AB** (certolizumab pegol, étanercept, golimumab, infliximab), **NO6AX** (succinate de desvenlafaxine, duloxétine [sous forme de chlorhydrate de duloxétine], lévométilnacipran, mirtazapine, chlorhydrate de néfazodone, chlorhydrate de trazodone, bromhydrate de vortioxétine), **R03AK** (budésotide/fumarate de formotérol, furoate de fluticasone/vilantérol, furoate de mométasone/fumarate de formotérol, xinafoate de salmétérol/propionate de fluticasone), **R03BA** (dipropionate de béclo méthasone, budésotide, cyclésotide, cyclésotide en vaporisateur nasal, flunisolide, propionate de fluticasone, propionate de fluticasone en aérosol pour inhalation, propionate de fluticasone en poudre pour inhalation, furoate de mométasone, furoate de mométasone en inhalateur de poudre sèche, acétonide de triamcinolone), **S01LA** (afilbercept, ranibizumab).

UTILISATION FAITE DES PRODUITS MÉDICAMENTEUX BREVETÉS

Les données sur les prix et sur la valeur des ventes utilisées pour calculer l'IPMB servent également à déterminer les tendances dans les quantités de médicaments brevetés vendus au Canada. Le CEPMB calcule à cette fin l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB). La figure 17 présente pour les années 1988 à 2016 les taux moyens de croissance de l'utilisation des produits

médicamenteux brevetés, mesurée à l'aide de l'IVVMB. Les résultats obtenus confirment que, dans les dernières années, 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 talonnent en effet de près les taux de croissance de la valeur des ventes. Cette tendance de suivi s'est maintenue en 2016, le taux d'utilisation des produits médicamenteux brevetés ayant augmenté, en moyenne, de 8,7 % entre 2015 et 2016 et les ventes ayant augmenté de 2,6 %.

Figure 17. Taux annuel de variation (%) de l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), 1988-2016



Source : CEPMB

CROISSANCE DE L'UTILISATION FAITE DES PRODUITS MÉDICAMENTEUX BREVETÉS SELON LE GROUPE THÉRAPEUTIQUE

Le tableau 15 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 11, la dernière colonne donne un aperçu de la contribution des différents groupes thérapeutiques à la variation de l'IVVMB global.

En 2016, les niveaux d'utilisation ont augmenté dans dix groupes thérapeutiques. L'augmentation de l'utilisation faite de l'ensemble des produits est essentiellement attribuable à l'utilisation accrue des produits des groupes divers, sang et organes sanguiniformateurs, préparations hormonales systémiques et agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs.

CANADA
DÉPENSES EN MÉDICAMENTS
1,7%

EN 2014, LES CANADIENS ET CANADIENNES ONT DÉPENSÉ 1,7 % DU PRODUIT INTÉRIEUR BRUT SUR DES MÉDICAMENTS.

Il s'agit de la deuxième part la plus élevée du CEPMB7, seulement derrière les États-Unis.

Tableau 15. Variation de l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB) selon le groupe thérapeutique principal, 2016

Groupe thérapeutique	Pourcentage des ventes en 2016 (%)	Variation du volume de 2015 à 2016 (%)	Contribution : variation de l'IVVMB (%)
A : Tube digestif et métabolisme	11,1	7,44	0,83
B : Sang et organes sanguiniformateurs	5,7	15,56	0,89
C : Système cardiovasculaire	5,4	4,77	0,26
D : Produits dermatologiques	0,8	-2,36	-0,02
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	2,6	-6,46	-0,17
H : Préparations hormonales systémiques	0,5	12,48	0,06
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique et P : Produits antiparasitaires*	14,4	6,81	0,98
L : Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	33,2	12,36	4,10
M : Système musculo-squelettique	2,6	8,35	0,22
N : Système nerveux	10,0	-2,24	-0,22
R : Système respiratoire	8,0	2,71	0,22
S : Organes sensoriels	5,2	2,71	0,14
V : Divers	0,6	16,80	0,10
Tous les groupes thérapeutiques	100,0[†]	8,7	8,7

[†] Il se peut que les valeurs de cette colonne ne totalisent pas 100,0 en raison de l'arrondissement.

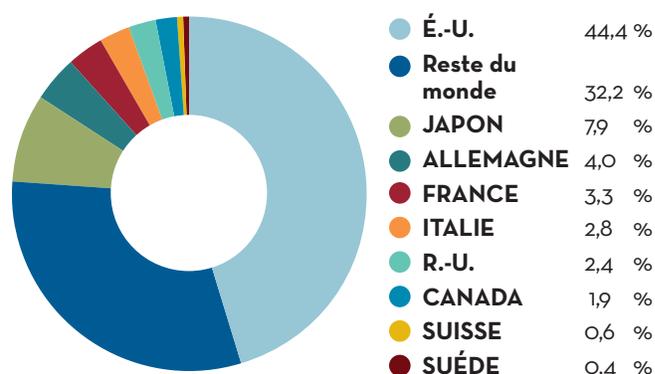
*Ces groupes ont été combinés pour des raisons de confidentialité.

Source : CEPMB

DÉPENSES EN PRODUITS MÉDICAMENTEUX AU CANADA PAR RAPPORT AUX MARCHÉS MONDIAUX

IMS Health²² fait régulièrement rapport des ventes de médicaments dans un grand nombre de pays. Selon les données sur les ventes provenant de cette source, la figure 18 illustre la répartition de ces ventes entre le Canada et les sept pays que le CEPMB utilise dans ses examens de prix (CEPMB7)²³. En 2016, le marché canadien a représenté 1,9 % du marché mondial.

Figure 18. Distribution des ventes de produits médicamenteux entre les grands marchés nationaux, 2016



Source : Base de données MIDAS^{MC}, 2005-2016, IMS AG. Tous droits réservés.²⁴

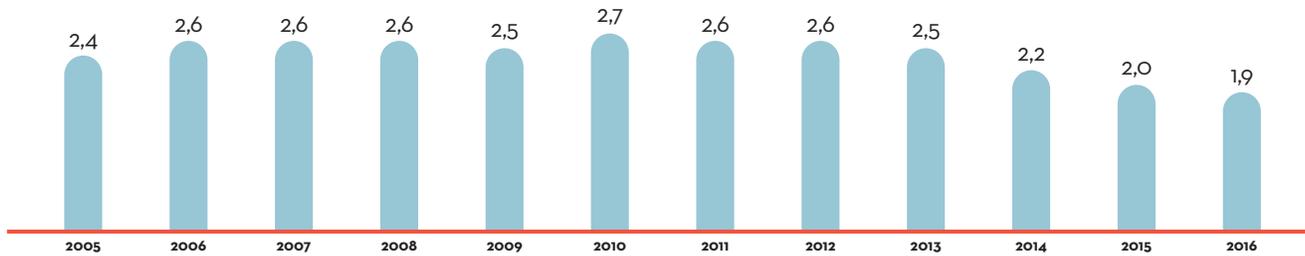
La figure 19 présente la part des ventes du Canada sur les principaux marchés mondiaux de 2005 à 2016. Pendant toutes ces années, la part des ventes du Canada s'est maintenue entre 1,9 % et 2,7 %. La part de marché moyenne de 1,9 % observée au cours des dernières années représente une part relativement faible pour le Canada et fait état d'une diminution pour la sixième année consécutive, mais cette tendance découle de l'augmentation rapide des prix aux États-Unis, qui a fait augmenter la part des États-Unis de 40,4 % en 2014 à 44,4% en 2016, ce qui a entraîné la baisse des parts de tous les autres grands marchés nationaux.

La figure 20 compare la croissance annuelle des ventes de produits pharmaceutiques au Canada à celle des sept pays de comparaison, ensemble et séparément (CEPMB7). Entre 2005 et 2016, les ventes de produits pharmaceutiques au Canada ont augmenté à un taux annuel moyen de près de 4,1%. Ce taux est inférieur au taux moyen de croissance des ventes dans les sept pays de comparaison pour la même période; cependant, comme l'indique clairement la figure, le taux de croissance est grandement faussé par l'influence des ventes des États-Unis sur le total des recettes des pays du CEPMB7.

La figure 21 compare les taux annuels de croissance des ventes de produits pharmaceutiques au Canada et dans l'ensemble des pays de comparaison (CEPMB7). En 2016, pour la septième année consécutive, les ventes ont augmenté à un taux plus lent au Canada que dans l'ensemble des pays de comparaison. Toutefois, comme mentionné dans les explications des figures 14 et 15, la présence des États-Unis fausse les résultats. Par conséquent, la médiane du taux de croissance des dépenses des pays du CEPMB7 a été ajoutée à la figure, qui illustre que le taux de croissance des dépenses du Canada a suivi de près celui des pays du CEPMB7 depuis 2010.

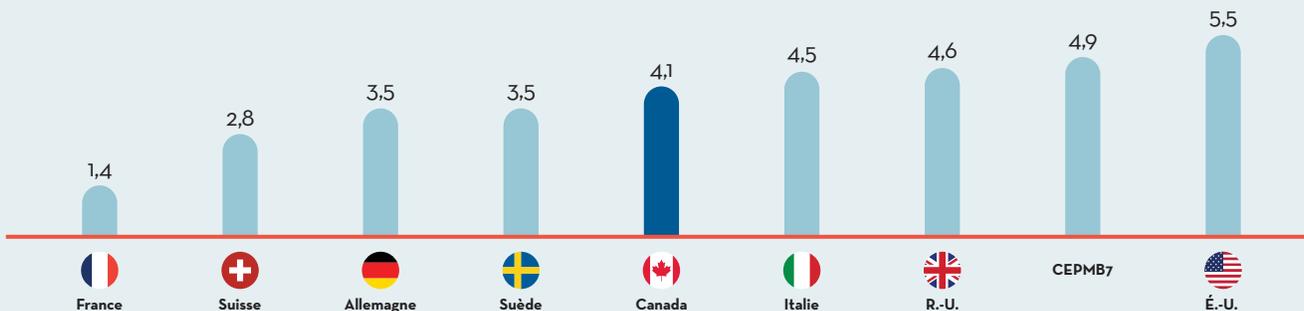
La comparaison des dépenses en produits pharmaceutiques entre les pays peut aussi être faite à l'aide de la proportion du revenu national consacrée à l'achat de médicaments²⁵. La figure 22 présente les dépenses en produits pharmaceutiques exprimées en pourcentage du produit intérieur brut (PIB) du Canada et des sept pays de comparaison (selon des données de 2014). Dans les sept pays de comparaison, les dépenses en produits pharmaceutiques ont accaparé entre 1,0 % et 2,0 % du PIB. Sur cette échelle, la valeur du Canada (1,7 %) s'inscrit près de la limite supérieure.

Figure 19. Pourcentage des ventes de produits pharmaceutiques du Canada, 2005-2016



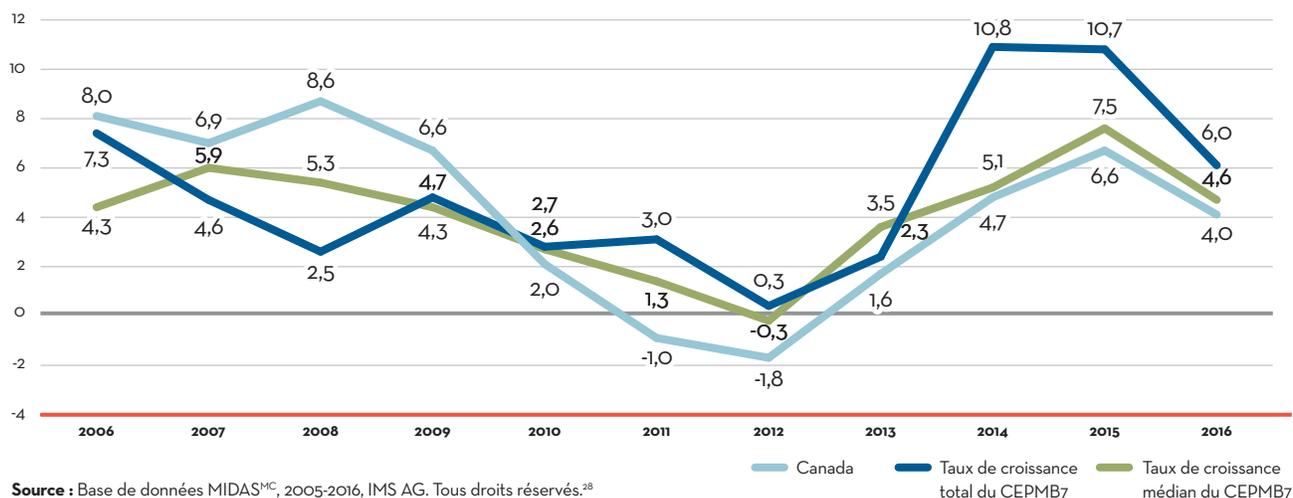
Source : Base de données MIDAS^{MC}, 2005-2016, IMS AG. Tous droits réservés.²⁶

Figure 20. Taux moyen de croissance (%) des ventes de produits pharmaceutiques aux taux de change constants du marché de 2016, par pays, 2005-2016



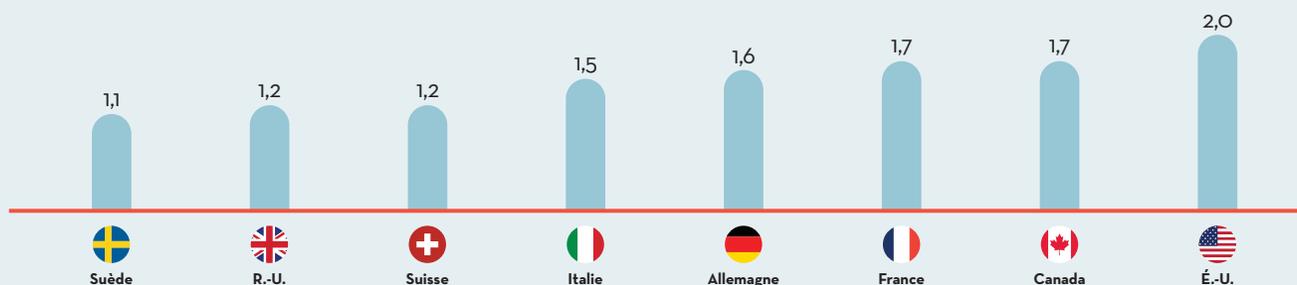
Source : Base de données MIDAS^{MC}, 2005-2016, IMS AG. Tous droits réservés.²⁷

Figure 21. Taux moyen annuel de variation des ventes de produits médicamenteux aux taux de change constants du marché de 2016, au Canada et dans les pays de comparaison, 2006-2016



Source : Base de données MIDAS^{MC}, 2005-2016, IMS AG. Tous droits réservés.²⁸

Figure 22. Dépenses en produits médicamenteux, exprimées en pourcentage du PIB, 2014



Source : OCDE

Le tableau 16 présente le ratio des dépenses par rapport au PIB dans son contexte historique. En 2005, le ratio du Canada se situait au quatrième rang parmi les pays du CEPMB7. Depuis, le ratio du Canada a augmenté, alors que les ratios de trois autres pays (la France, l'Italie et la Suède) ont diminué. En outre, le Canada arrive deuxième en ce qui concerne les dépenses les plus élevées en médicaments par

habitant parmi les pays du CEPMB7 (après les États-Unis), soit 18 % au-dessus de la médiane de ces pays.

Le tableau 17 présente la distribution des ventes par les brevetés selon le groupe thérapeutique au Canada, dans chaque pays de comparaison ainsi que dans l'ensemble des pays de comparaison (CEPMB7)²⁹. Les résultats font ressortir un degré d'uniformité remarquable entre les différents pays.

Tableau 16. Dépenses en produits médicamenteux, exprimées en pourcentage du PIB, 2014³⁰

	Part des dépenses en produits médicamenteux, 2014 (% du PIB)	Part des dépenses en produits médicamenteux, 2005 (% du PIB)	Croissance des dépenses en produits médicamenteux, 2005-2014 (%)	Dépenses en médicaments par habitant, 2005 (PPA en \$ US)	Dépenses en médicaments par habitant (PPA US\$)
Canada	1,72	1,64	37,8	593	772
France	1,67	1,79	38,5	545	656
Allemagne	1,60	1,58	43,6	509	741
Italie	1,55	1,70	28,3	505	544
Suède	1,08	1,15	45,2	396	489
Suisse	1,23	1,09	72,1	427	730
Royaume-Uni	1,21	1,00	25,8	S.O.	485
États-Unis	2,04	1,88	32,8	832	1 112

Source : OCDE

Tableau 17. Distribution des ventes de produits médicamenteux (en %) selon le groupe thérapeutique principal, au Canada et dans les pays de comparaison, 2016

Groupe thérapeutique	Canada	CEPMB7	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
A : Tube digestif et métabolisme	12,9	14,6	9,9	9,9	10,9	9,7	10,9	10,8	15,8
B : Sang et organes sanguiniformateurs	4,5	5,2	7,8	8,2	7,3	8,6	5,7	5,5	4,6
C : Système cardiovasculaire	9,6	6,8	8,6	10,1	7,3	4,5	9,6	6,6	6,5
D : Produits dermatologiques	2,7	2,7	2,2	1,7	2,7	2,5	3,3	2,6	2,8
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	4,5	4,2	2,9	3,4	3,0	3,9	4,2	3,6	4,5
H : Préparations hormonales systémiques	1,3	2,4	2,2	1,8	2,0	2,3	1,6	3,0	2,5
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique	9,4	12,9	13,4	21,3	10,8	12,2	11,5	11,7	12,6
L : Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	19,5	20,4	22,1	17,7	23,8	23,5	21,5	20,4	20,1
M : Système musculo-squelettique	3,2	3,2	2,9	3,2	3,9	3,7	5,5	2,5	3,2
N : Système nerveux	17,3	14,9	13,2	10,7	13,1	16,3	15,5	16,8	15,3
P : Produits antiparasitaires	0,2	0,2	0,2	0,0	0,2	0,1	0,1	0,1	0,2
R : Système respiratoire	7,2	6,7	6,0	5,0	6,7	6,9	5,9	8,5	6,8
S : Organes sensoriels	4,2	2,5	3,3	2,0	3,1	3,1	4,1	4,4	2,3
V : Divers	3,6	3,2	5,3	5,0	5,3	2,7	0,7	3,6	2,8
Tous les groupes thérapeutiques*	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

* Il se peut que les valeurs ne totalisent pas 100,0 en raison de l'arrondissement.

Source : Base de données MIDASMC, 2005-2016, IMS AG. Tous droits réservés.³¹

(Notes)

- 22 La plupart des résultats statistiques présentés dans cette section sont fondés sur les données sur les ventes provenant de la base de données MIDASMC, 2005-2016, IMS AG. Tous droits réservés. Ces données couvrent les pharmacies et les hôpitaux.
- 23 Les résultats présentés dans les figures 18 à 23 sont fondés sur les estimations des recettes de ventes départ 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.
- 24 Bien que fondés en partie sur les données obtenues en vertu d'une licence de la base de données MIDASMC d'IMS AG, 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.
- 25 Les comparaisons faites sur cette base tiennent compte des différences au niveau des prix à l'échelle internationale, de l'utilisation globale faite des produits médicamenteux, des choix thérapeutiques habituellement faits et du revenu national.
- 26 Bien que fondés en partie sur les données obtenues en vertu d'une licence de la base de données MIDASMC d'IMS AG, 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.
- 27 Ibid.
- 28 Ibid.
- 29 Veuillez noter que les données utilisées pour produire le tableau 17 couvrent les produits médicamenteux de marque et génériques tant brevetés que non brevetés. Par conséquent, les résultats présentés dans le tableau 17 pour le Canada ne peuvent être directement comparés à ceux présentés dans le tableau 9 qui, lui, couvre exclusivement les produits médicamenteux brevetés.
- 30 Afin de pouvoir utiliser les données sur les dépenses en médicaments les plus à jour et de meilleure qualité provenant de l'OCDE, le PIB indiqué au tableau 16 a été calculé à l'aide des parités des pouvoirs d'achat. Puisque les parités des pouvoirs d'achat sont rajustées en fonction du coût relatif de la vie rattaché à un ensemble de biens types, les taux de croissance du PIB indiqués au tableau 16 sont différents de ceux que l'on obtiendrait avec d'autres méthodologies. Pour obtenir plus de détails sur les parités des pouvoirs d'achat, prière de consulter l'explication donnée au tableau 12. Les données de 2014 relatives au R.-U. ont été révisées en 2016.
- 31 Bien que fondés en partie sur les données obtenues en vertu d'une licence de la base de données MIDASMC d'IMS AG, 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.

LE SYSTÈME NATIONAL D'INFORMATION SUR L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS PRESCRITS : À L'APPUI DES DÉCISIONS RELATIVES AUX SOINS DE SANTÉ AU CANADA

La façon dont les médicaments sont utilisés – où, par qui et dans quel but – influe sur les dépenses canadiennes en matière de médicaments. Le CEPMB permet au Canada de mieux comprendre les tendances par le biais du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), qui produit des renseignements complets et exacts permettant d'orienter le processus décisionnel et de favoriser la viabilité soutenue de notre système pharmaceutique.

CONTEXTE

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) est une initiative de recherche mise sur pied par les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé en septembre 2001. Il s'agit d'un partenariat entre le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Le CEPMB effectue des analyses critiques des tendances relatives aux prix, à l'utilisation et aux coûts des médicaments d'ordonnance brevetés et non brevetés au moyen du SNIUMP, à la demande du ministre de la Santé en vertu de l'article 90 de la *Loi sur les brevets*.

Il vise à fournir aux décideurs 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 les systèmes canadiens des soins de santé ont 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 Comité consultatif 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. Le Comité comprend également des observateurs de l'ICIS, de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, du Ministère de la Santé et des Services sociaux Québec et du Bureau de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique.

FAITS SAILLANTS

Depuis le dernier rapport annuel, le CEPMB a publié trois rapports analytiques et six affiches au titre du SNIUMP :

Rapports publiés :

- *Rapport sur la situation du marché : Modificateurs de la réponse biologique, 2015 (octobre 2016)*

- *Veille des médicaments mis en marché 2015 (avril 2017)*
- *CompasRx : Rapport annuel sur les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments, 3^e édition (mai 2017)*

Présentations par affiche :

- *Le marché canadien des modificateurs de la réponse biologique, 2015*
- *Inducteurs de coût des médicaments dans les régimes publics d'assurance-médicaments du Canada, 2015-2016*
- *Médicaments génériques au Canada, 2015*
- *Examen de la couverture par les régimes publics des médicaments évalués dans le cadre du PCEM*
- *Examen de la couverture par les régimes publics des médicaments évalués dans le cadre du iJODR/PPEA*

- *Économies potentielles associées aux biosimilaires au Canada*

Le SNIUMP a également réalisé un certain nombre d'études spéciales à la demande des juridictions participant au SNIUMP.

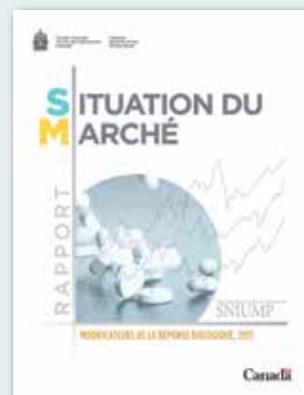
Le CEPMB a continué de soutenir et de renforcer ses activités d'engagement liées au SNIUMP en consultant régulièrement le Comité consultatif du SNIUMP, en participant à des conférences et des comités d'intervenants, en organisant des séances d'échange d'information avec des chercheurs et en organisant des séances d'information avec des intervenants souhaitant partager les résultats des études analytiques.

Le résumé des deux plus récents rapports est présenté ci-après.

RAPPORT SUR LA SITUATION DU MARCHÉ : MODIFICATEURS DE LA RÉPONSE BIOLOGIQUE, 2015

La nouvelle série d'études analytiques du CEPMB, *Rapport sur la situation du marché*, présente des renseignements sur les prix et l'utilisation des médicaments dans des segments précis du marché thérapeutique qui ont une importance pour la population canadienne.

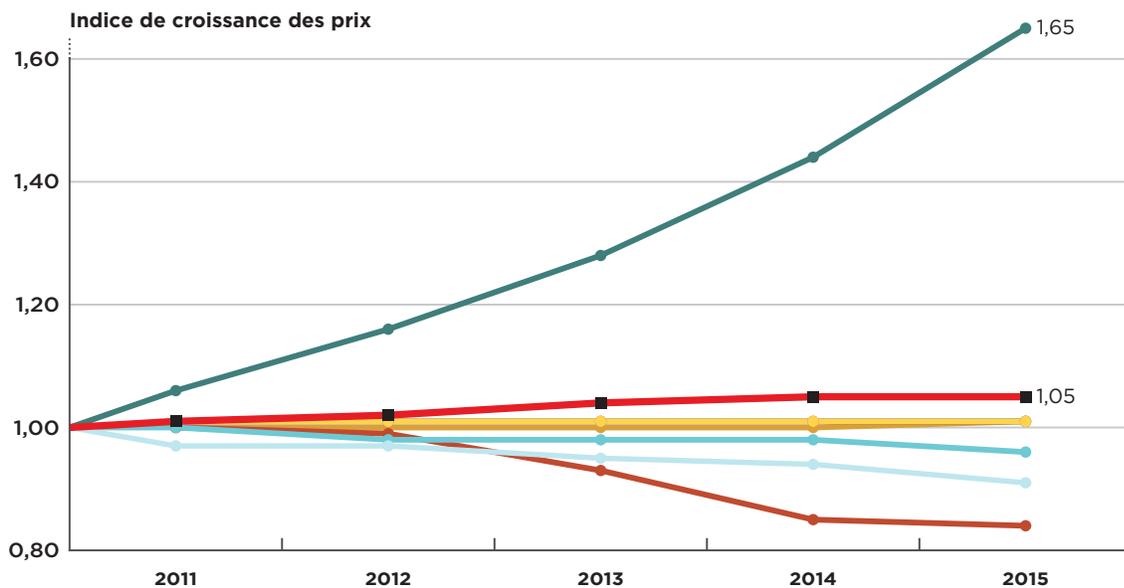
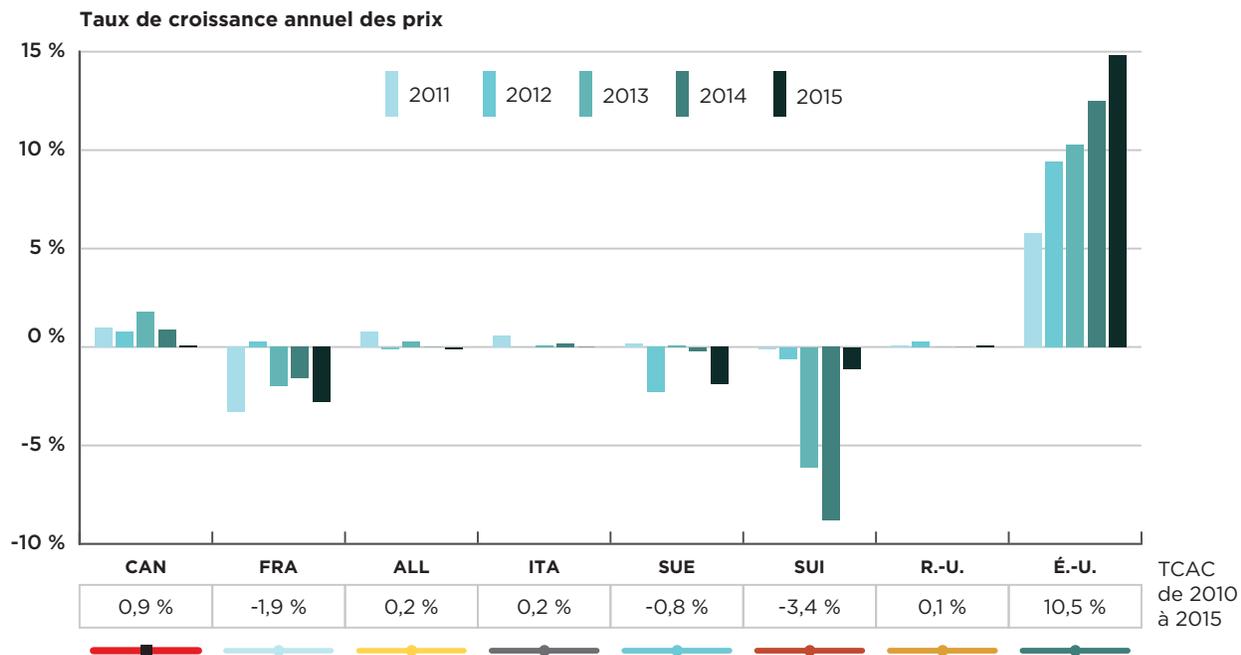
Le premier rapport de la série examine l'incidence sur le marché des agents antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM) biologiques, médicaments utilisés pour le traitement de maladies inflammatoires chroniques telles que la polyarthrite rhumatoïde, la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse et le psoriasis. Le rapport porte sur l'utilisation, les parts du marché, les prix et les coûts de traitement au Canada et à l'étranger, et offre une analyse rétrospective des plus récentes tendances. Il décrit en outre la gamme de médicaments des fabricants dans le domaine, et propose des pistes d'économies possibles à la lumière des tendances sur les marchés national et international.



PRINCIPALES CONSTATATIONS

- En 2015, les ARMM biologiques représentaient 10,3 % du marché pharmaceutique canadien. Cette part de marché était plus importante que dans presque tous les pays du CEPMB7.
- Les ventes de médicaments anti-inflammatoires biologiques au Canada ont presque doublé depuis 2010. En 2015, elles atteignaient 2,2 milliards de dollars.
- Le médicament biologique le plus vendu, Remicade, représentait près de 40 % du marché canadien des ARMM biologiques. En 2015, la part de marché de Remicade était beaucoup plus faible dans les pays du CEPMB7 (entre 12 % et 23 %), où le prix de catalogue médian était de 25 % inférieur à celui du Canada. Cette différence de prix s'est traduite par des ventes de médicaments totalisant 224 millions de dollars ou 1,0 % de l'ensemble du marché pharmaceutique canadien.
- Même si le prix d'Inflectra, un biosimilaire de Remicade, au Canada correspondait au niveau moyen international, la hausse des ventes a été relativement faible en 2015. Si l'utilisation au Canada avait égalé l'utilisation médiane du biosimilaire dans les pays de l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques) (10,1 %) / en 2015, il y aurait eu une réduction des dépenses en médicaments de 41,7 millions de dollars.
- L'écart s'est creusé entre les prix canadiens et étrangers des ARMM biologiques. Alors que les prix canadiens ont augmenté lentement, à un taux inférieur à celui de l'inflation, les prix dans les pays du CEPMB7 (à l'exception du marché des États-Unis) sont demeurés stables ou ont baissé.

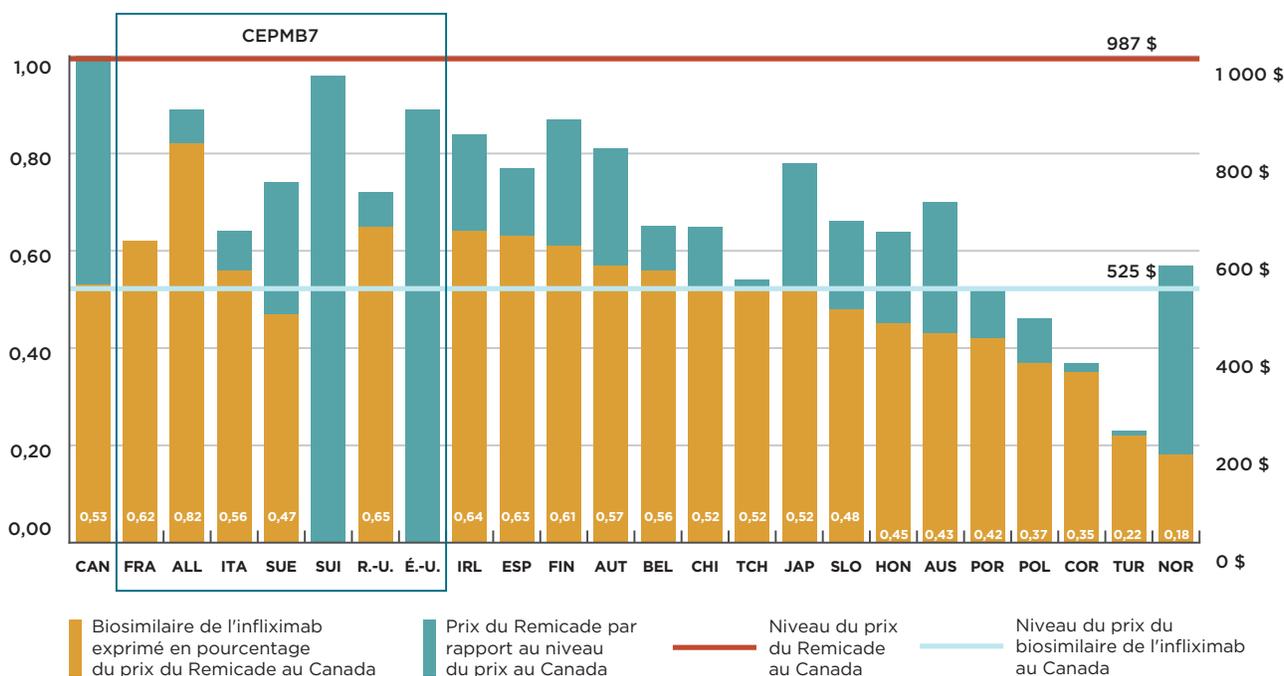
Tendances relatives aux prix des ARMM biologiques Comparaison entre le Canada et les pays du CEPMB7*, de 2011 à 2015



*France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, de 2011 à 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

Prix des biosimilaires de Remicade Le Canada par rapport aux pays du CEPMB7* et aux autres pays de l'OCDE†, 2015



*France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

†Irlande, Espagne, Finlande, Autriche, Belgique, Chili, République tchèque, Japon, Slovaquie, Hongrie, Australie, Portugal, Pologne, Corée du Sud, Turquie et Norvège.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, de janvier à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

VEILLE DES MÉDICAMENTS MIS EN MARCHÉ, 2015

La nouvelle publication annuelle du SNIUMP, *Veille des médicaments mis en marché*, examine la dynamique de mise en marché des nouveaux médicaments au Canada et sur d'autres marchés étrangers, notamment en ce qui a trait à leur disponibilité, à leur calendrier de lancement, à leur pénétration du marché, à leurs ventes et à leurs prix.

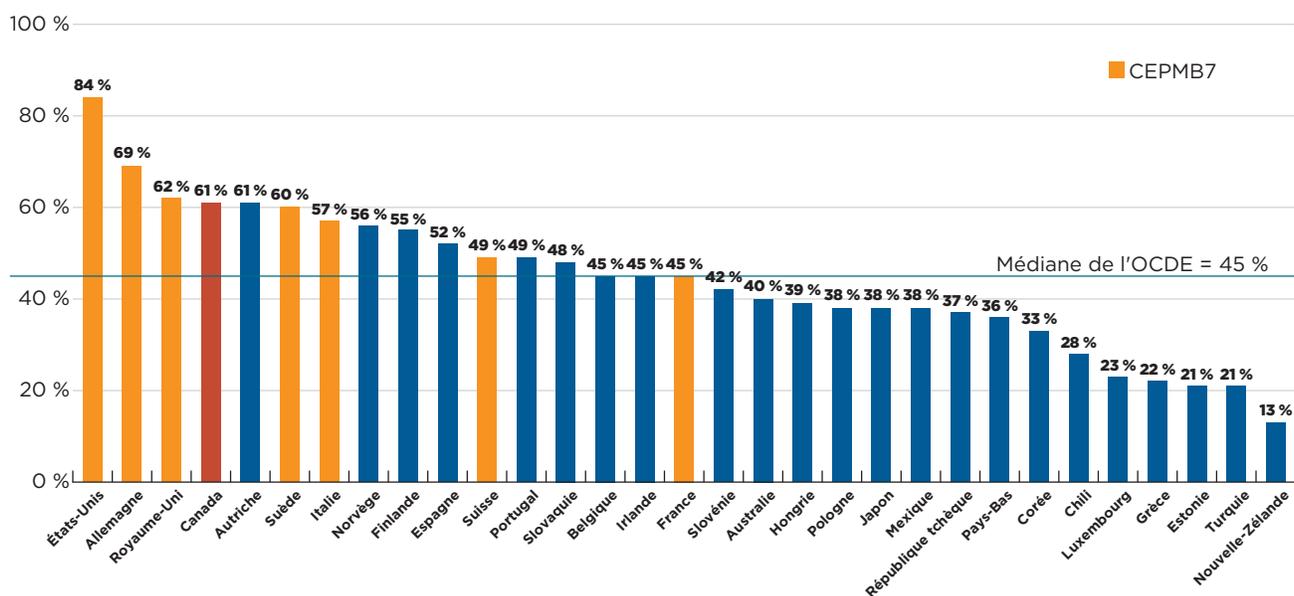
La première édition du rapport présente une analyse rétrospective des nouveaux médicaments mis en marché sur une période de six ans allant de 2009 à 2014, en plus d'une analyse préliminaire des médicaments lancés en 2015. La prochaine édition de *Veille des médicaments mis en marché* s'appuiera sur cette analyse et fournira des renseignements à jour sur les nouveaux médicaments lancés en 2016.



PRINCIPALES CONSTATATIONS

- En moyenne, 35 nouvelles substances actives ont été lancées chaque année entre 2009 et 2014, pour un total de 210. Au dernier trimestre de 2015, les ventes de ces médicaments représentaient 21,8 % du marché des médicaments de marque au Canada et dans le CEPMB7.
- La disponibilité des nouveaux médicaments au Canada était semblable à celle observée dans les autres pays à l'étude, et 97 % des ventes totales de nouveaux médicaments au Canada et sur les marchés étrangers, au dernier trimestre de 2015, provenaient de plus de la moitié des nouveaux médicaments lancés entre 2009 et 2014.
- Il fallait en moyenne 11 mois, après le premier lancement international, pour qu'un nouveau médicament soit en vente au Canada. Ce délai, tout à fait conforme aux normes internationales, était encore plus court pour les dix médicaments les plus vendus (en moyenne 3 mois).
- La proportion de nouveaux produits ayant reçu la désignation de médicament orphelin dans les pays à l'étude a augmenté, passant de 17 % en 2009 à 43 % en 2015. Les prix de catalogue internationaux de 24 des 35 nouveaux médicaments lancés en 2015 s'élevaient à plusieurs centaines ou à plusieurs milliers de dollars.
- Dans les pays à l'étude, au dernier trimestre de 2015, 25 % des ventes de nouveaux médicaments provenaient de nouveaux antiviraux d'action directe pour le traitement de l'hépatite C.

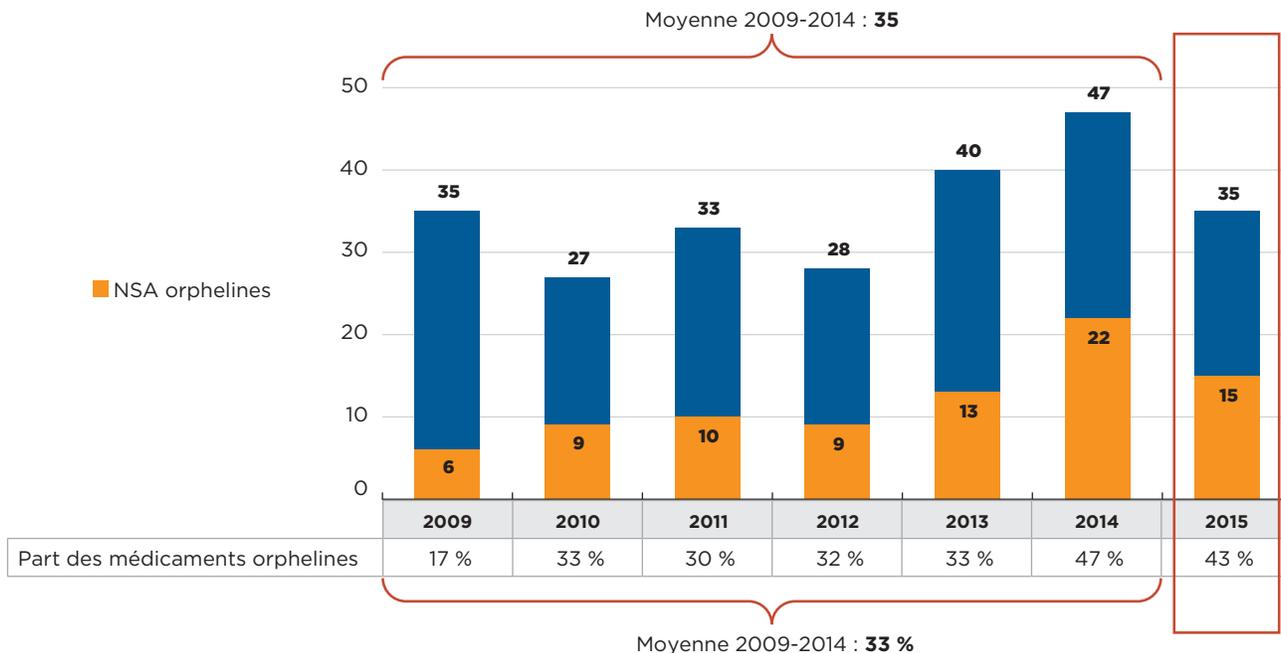
Part des NSA lancées par pays de l'OCDE, T4-2015



Remarque : Nouvelles substances actives (NSA) lancées entre 2009 et 2014 au Canada et dans le CEPMB7. On considérait que les NSA étaient lancées dans un pays en particulier lorsque des données sur les ventes figuraient dans MIDAS^{MC}. Pour ce qui est du marché canadien, une vérification de la disponibilité des NSA a été faite au moyen de la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) et de la base de données sur les avis de conformité (AC) de Santé Canada afin de s'assurer que toutes les NSA dont la vente avait été autorisée au Canada étaient correctement identifiées. Les prix indiqués sont les prix de catalogue du fabricant.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, octobre à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

Nombre de NSA par année de lancement, Canada et CEPMB7*, 2009 à 2015



Remarques : Nouvelles substances actives (NSA) lancées entre 2009 et 2015. On considérait que les NSA étaient lancées dans un pays en particulier lorsque des données sur les ventes figuraient dans MIDAS^{MC}. Pour l'analyse, les lancements sur le marché canadien étaient basés uniquement sur les données de vente figurant dans MIDAS^{MC}.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source : base de données MIDAS^{MC}, 2009 à 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

COMPASRx, 3^E ÉDITION, RAPPORT ANNUEL SUR LES DÉPENSES DES RÉGIMES PUBLICS D'ASSURANCE-MÉDICAMENTS, 2015-2016

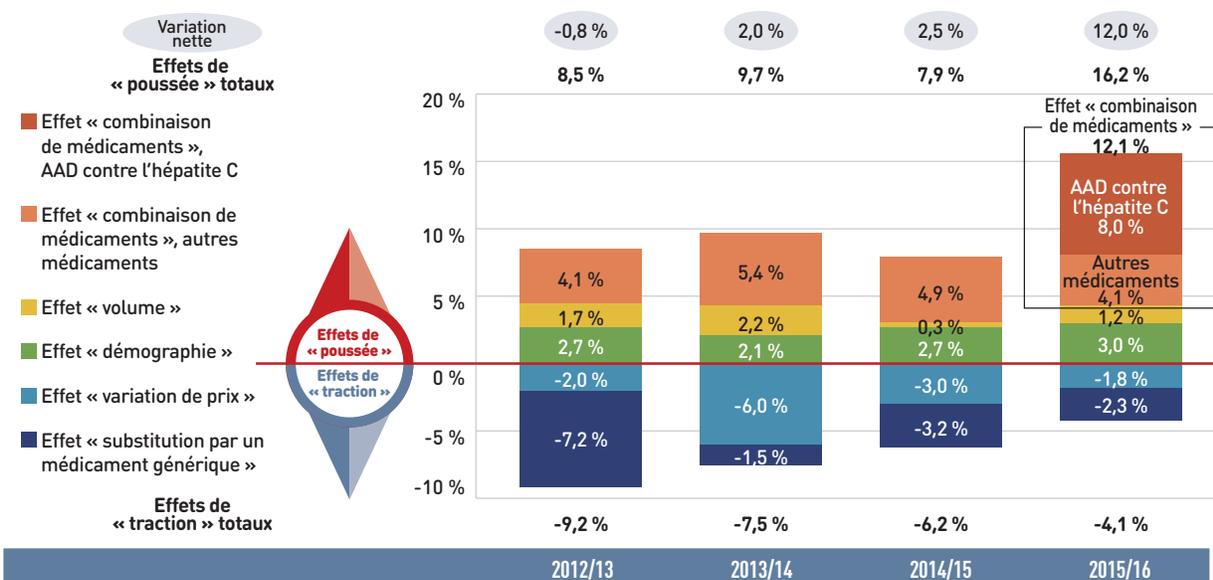
CompasRx est un rapport annuel phare du SNIUMP qui suit et analyse les principaux facteurs ayant une incidence sur les dépenses en médicaments d'ordonnance au sein des régimes publics d'assurance-médicaments au Canada. L'édition de 2015-2016 du rapport cerne les dernières tendances relatives à l'utilisation, à la démographie et aux prix des médicaments en fonction des résultats présentés dans des publications antérieures.



PRINCIPALES CONSTATATIONS

- Les dépenses en médicaments d'ordonnance des régimes publics d'assurance-médicaments du Canada ont atteint 11,3 milliards de dollars en 2015-2016, ce qui représente une augmentation de 1 milliard de dollars par rapport à l'année précédente.
- Les coûts des médicaments, qui représentaient les trois quarts de ces dépenses, ont connu une hausse de 12 %; notamment, le segment du marché des médicaments brevetés a augmenté de 18,8 %.
- Les médicaments brevetés, soit le segment du marché le plus important à 58,5 %, ont connu une croissance de 18,8 % en 2015-2016. Les médicaments brevetés dépassant 10 000 \$ en coûts de traitement annuels ont augmenté de 60,5 %, représentant 27,6 % des coûts des médicaments. Ceux-ci sont toutefois utilisés par moins de 1 % des bénéficiaires des régimes publics d'assurance-médicaments.
- Même si les nouveaux traitements curatifs pour l'hépatite C ont contribué de façon importante à cette croissance (8 % de la croissance des coûts des médicaments (12 %)), d'autres médicaments onéreux ont continué d'exercer une pression à la hausse sur les coûts des régimes d'assurance-médicaments (4,1 % de la croissance des coûts des médicaments (12 %)).
- Ces taux relativement élevés de croissance annoncent la fin d'une longue période de faible croissance marquée par d'importantes économies résultant de la « chute de brevets » et des réformes des prix des médicaments génériques, les économies potentielles associées à ces éléments ayant diminué au cours des dernières années et n'exerçant qu'un contrepoids partiel aux pressions sur les coûts liés aux médicaments plus dispendieux en 2015-2016.
- Les coûts des médicaments ont accaparé la plus grande part des dépenses totales, soit près des trois quarts de ces dépenses (74,7 %) en 2015-2016, suivis des coûts d'exécution (21,8 %) et des marges bénéficiaires déclarées (3,5 %).

Inducteurs du coût des médicaments, régimes publics d'assurance-médicaments du SNIUMP*, de 2012-2013 à 2015-2016

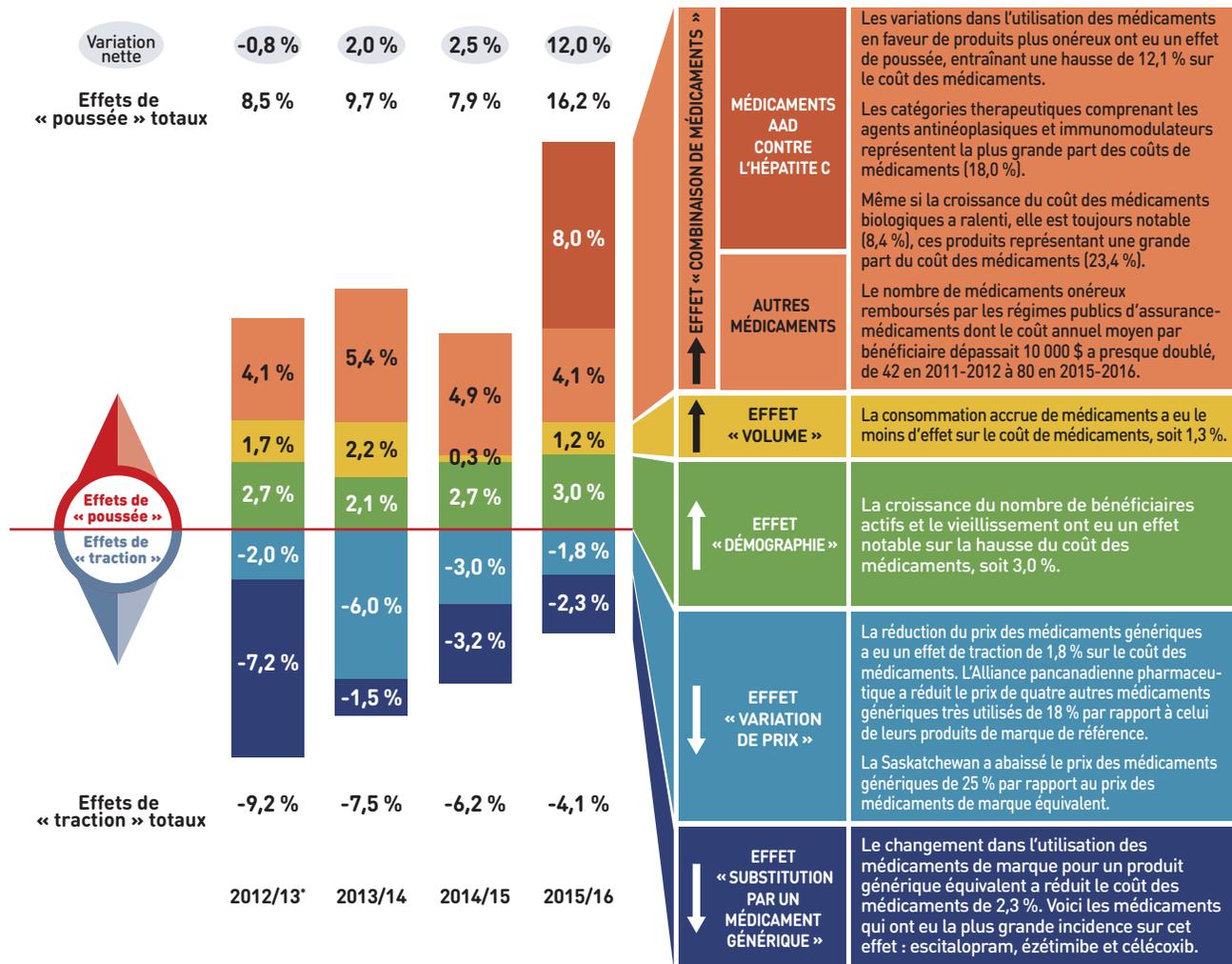


Remarque : Les valeurs peuvent ne pas correspondre aux totaux parce qu'elles ont été arrondies. Les résultats de 2012-2013 ne tiennent pas compte des données des régimes publics d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique et de Terre-Neuve-et-Labrador.

* Colombie-Britannique, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse, Île-du-Prince-Édouard, Terre-Neuve-et-Labrador et le Programme des services de santé non assurés.

Source de données : Base de données du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits, Institut canadien d'information sur la santé.

Inducteurs des coûts des médicaments



* Veuillez noter que les résultats de 2012-2013 ne tiennent pas compte des données des régimes publics d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique et de Terre-Neuve-et-Labrador.

Nota : Les valeurs peuvent ne pas correspondre aux totaux parce qu'elles ont été arrondies et en raison des effets croisés.

Source de données : Base de données du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits, Institut canadien d'information sur la santé (ICIS).

PROGRAMME DE RECHERCHE

Le programme de recherche du SNIUMP pour les deux prochains exercices financiers comprend les études analytiques suivantes :

- *CompasRx*, 4^e édition, 2016-2017
- *Veille des médicaments mis en marché*, 2^e édition, 2016
- *Rapport sur la situation du marché*, 2^e édition, 2016
- *Génériques360*, 2016
- *Les régimes privés d'assurance-médicaments au Canada : Partie 2 : Analyse des facteurs de coûts*, 2015

- *Régimes d'assurance-médicaments privés au Canada : Partie 3 : Médicaments onéreux*, 2015
- *Économies potentielles associées aux produits biologiques ultérieurs : une analyse de l'incidence budgétaire canadienne*
- *Le paysage du remboursement des médicaments au Canada : un examen des marchés public et privé*

D'autres sujets de recherche peuvent être traités après consultation du Comité consultatif du SNIUMP.

ANALYSE DES DÉPENSES DE RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT : LES INVESTISSEMENTS EN R-D TOMBENT EN DEÇÀ DE LA CIBLE

L'innovation est cruciale pour la promotion des soins de santé. La *Loi sur les brevets* du Canada vise, en partie, à créer un climat d'investissement propice à la recherche et au développement (R-D) dans le domaine pharmaceutique au Canada. Toutefois, le pourcentage de dépenses effectuées en R-D par rapport aux ventes chez les titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada diminue depuis la fin des années 1990 et se situe sous l'objectif convenu de 10 % depuis 2003. En 2016, ce pourcentage équivalait à 4,4 % chez tous les titulaires de brevets, et à 4,9 % chez les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada.

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. Le présent chapitre fournit des statistiques clés sur la situation actuelle des investissements dans la recherche pharmaceutique au Canada.

SOURCES DES DONNÉES

Les résultats statistiques présentés dans le présent rapport ont été entièrement tirés des données que les brevetés ont soumises au CEPMB.

La Loi oblige les brevetés à faire rapport au CEPMB des recettes brutes totales 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 déposé 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 de la part du personnel du CEPMB, chaque breveté est invité à vérifier et à confirmer, avant la publication du ratio, l'exactitude du ratio de ses dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes.

DÉFAUT DE SOUMETTRE SON RAPPORT SUR SES DÉPENSES DE R-D (FORMULAIRE 3)

Les brevetés sont tenus de soumettre un Formulaire 3 complet et exact dans les délais mentionnés dans le Règlement. Si 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 2016.

COUVERTURE

Notons que les sociétés pharmaceutiques qui n'ont fait aucune vente de médicaments brevetés 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 ici 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 effectuer quand même beaucoup de recherche au Canada. De même, une société peut effectuer de la recherche et ne vendre aucun produit³². Les résultats présentés ci-dessous ne tiendront pas compte des dépenses de R-D des entreprises dans l'une ou l'autre de ces situations.

Ensuite, comme de nouveaux produits médicamenteux brevetés sont entrés dans le marché canadien et que des brevets existants expirent, le nombre et l'identité des sociétés pharmaceutiques ayant soumis un rapport sur leurs activités de R-D peuvent varier d'année en année. Au total, 78 sociétés ont déclaré leurs activités de R-D en 2016. Parmi celles-ci, 32 étaient membres de Médicaments novateurs Canada.

DÉFINITION DE RECETTES TIRÉES DES VENTES

Aux fins du présent rapport, les recettes tirées des ventes s'entendent du produit brut total des ventes au Canada de tous les produits médicamenteux 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 doivent inclure dans leurs rapports 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 1987³³. Ainsi, les dépenses de R-D peuvent inclure les dépenses courantes, les coûts d'immobilisation



4,4 %
RATIO R-D/VENTES

EN 2016, LE RATIO DES DÉPENSES DE R-D PAR RAPPORT AUX RECETTES TIRÉES DES VENTES POUR TOUS LES BREVETÉS ÉTAIT DE 4,4 %.

Cela représente une diminution de 62 % par rapport au sommet de 11,7 % en 1995.

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 de routine 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 18 donne un aperçu des recettes tirées des ventes et des dépenses de R-D déclarées au cours de la période de 1988 à 2016.

La valeur des recettes totales déclarées par les brevetés a totalisé 20,8 milliards de dollars en 2016, ce qui représente une augmentation de 5,9 % par rapport à 2015. Les recettes tirées des ventes déclarées par les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada ont totalisé 15,6 milliards de dollars, soit 75 % de l'ensemble des recettes. (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 918,2 millions de dollars en 2016, ce qui représente un recul de 5,7 % par rapport à 2015. Les dépenses de R-D déclarées par les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada ont totalisé 769,9 millions de dollars en 2016, soit une hausse 0,3 % par rapport à l'année précédente. Les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada ont effectué 83,9 % de toutes les dépenses de R-D déclarées pour 2016.

RATIOS DES DÉPENSES DE R-D PAR RAPPORT AUX RECETTES TIRÉES DES VENTES

Le tableau 18 et la figure 23 présentent 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, Médicaments novateurs Canada s'était engagé publiquement à augmenter ses dépenses annuelles de R-D de ses membres pour qu'elles totalisent en 1996 10 % des recettes tirées des ventes³⁴. Ce niveau de dépenses de R-D a été atteint en 1993, le taux ayant même dépassé 10 % certaines années.

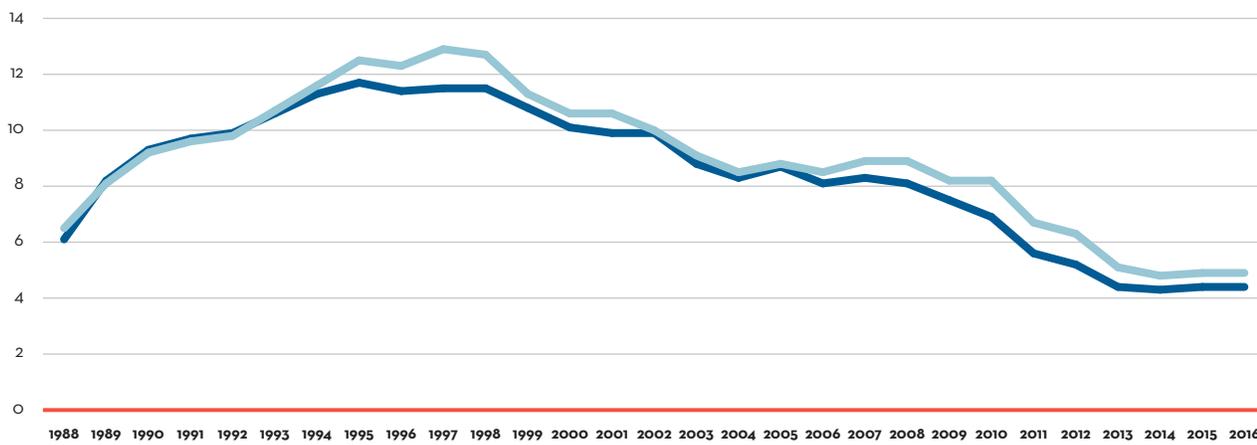
Le ratio de 2016 des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes parmi les brevetés était de 4,4 %, soit le même ratio qu'en 2015 (4,4 %). Le ratio global

des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a été inférieur à 10 % pendant les 16 dernières années consécutives.

Le ratio correspondant des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés membres de Médicaments novateurs Canada était de 4,9 % en 2016, soit le même ratio qu'en 2015 (4,9 %)³⁵. Le ratio des brevetés membres de Médicaments novateurs Canada a été inférieur à 10 % pendant les 14 dernières années consécutives.

Le tableau 23 à l'Annexe 3 présente en détail la fourchette des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de 2016. Des 78 sociétés ayant présenté des rapports en 2016, 89,7 % ont présenté un ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de moins de 10 %.

Figure 23. Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes chez les brevetés de produits pharmaceutiques, 1988-2016



Source : CEPMB

— Tous les brevetés — Brevetés membres de médicaments novateurs Canada

Tableau 18. Dépenses totales de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés faisant rapport, 1988-2016

Année	Tous les brevetés					Médicaments novateurs Canada				Ratio des 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 Médicaments novateurs Canada (%)
	Nombre de sociétés faisant rapport	Dépenses de R-D de tous les brevetés (M \$)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Recettes tirées des ventes (M \$)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Dépenses de R-D de tous les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada (M \$)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Recettes tirées des ventes des brevetés membres de Médicaments novateurs Canada (M \$)	Variation par rapport à l'année précédente (%)		
2016	78	918,2	5,7	20 855,7	5,9	769,9	0,3	15 599,9	0,2	4,4	4,9
2015	77	869,1	9,7	19 693,3	6,7	767,4	7,8	15 565,1	4,7	4,4	4,9
2014	75	792,2	-0,8	18 455,1	1,0	711,7	2,0	14 861,1	9,2	4,3	4,8

suite à la page suivante

Année	Tous les brevetés					Médicaments novateurs Canada				Ratio des 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 Médicaments novateurs Canada (%)
	Nombre de sociétés faisant rapport	Dépenses de R-D de tous les brevetés (M \$)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Recettes tirées des ventes (M \$)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Dépenses de R-D de tous les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada (M \$)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Recettes tirées des ventes des membres de Médicaments novateurs Canada (M \$)	Variation par rapport à l'année précédente (%)		
2013	81	798,3	-14,7	18 268,1	1,4	697,5	-15,4	13 614,8	3,4	4,4	5,1
2012	85	936,1	-5,6	18 021,1	1,3	824,1	-8,6	13 162,8	-2,1	5,2	6,3
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

DÉPENSES COURANTES SELON LE TYPE DE RECHERCHE

Le tableau 19 et la figure 24 (ainsi que la figure 26 à l'Annexe 3) présentent des données sur la ventilation des dépenses³⁶ courantes de R-D engagées en 2016 selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autres types de R-D admissibles³⁷. Pour 2016, les brevetés

ont fait état de dépenses de recherche fondamentale totalisant 105,9 millions de dollars ou 12,6 % du total des dépenses courantes de R-D, soit une hausse de 3,6 % par rapport à l'année antérieure. Les brevetés ont déclaré des dépenses de recherche appliquée totalisant 500,9 millions de dollars, ou, encore, 59,5 % des dépenses courantes de R-D. Les essais cliniques ont accaparé 72,0 % des dépenses de recherche appliquée.

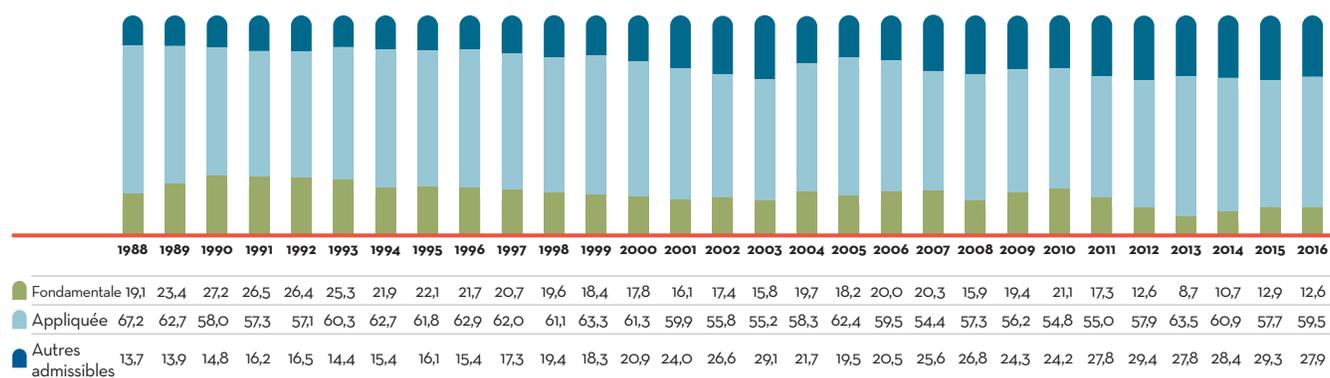
Tableau 19. Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2016 et 2015

Type de recherche	Dépenses en 2016 (M\$)	Part en 2016 (%)	Dépenses en 2015 (M\$)	Part en 2015 (%)	Variation annuelle des dépenses (%)
Recherche fondamentale	105,9	12,6	102,2	12,9	3,6
Chimique	72,1	8,6	66,4	8,4	8,6
Biologique	33,8	4,0	35,8	4,5	-5,6
Recherche appliquée	500,9	59,5	456,2	57,7	9,7
Processus de fabrication	79,7	9,5	58,0	7,3	36,7
Essais précliniques I	37,2	4,4	40,4	5,1	-7,9
Essais précliniques II	24,6	2,9	26,7	3,4	-7,9
Essais cliniques de phase I	49,4	5,9	25,1	3,2	96,8
Essais cliniques de phase II	68,1	8,1	67,1	8,5	1,5
Essais cliniques de phase III	241,9	28,8	238,9	30,2	1,3
Autre R-D admissible	234,9	27,9	231,7	29,3	1,4
Total	841,7	100,0*	790,1	100,0*	6,5

* Il se peut que les valeurs dans cette colonne ne totalisent pas en raison de l'arrondissement.

Source : CEPMB

Figure 24. Dépenses courantes de R-D (%) selon le type de recherche, 1988-2016



Source : CEPMB

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 fabricants.

Le tableau 20 révèle que, en 2016, 46,9 % des dépenses courantes de recherche ont été effectuées à l'interne. La proportion de la R-D effectuée par d'autres sociétés pour le compte des brevetés a représenté 25,4 % de l'ensemble des dépenses courantes. Quant à la recherche effectuée par les universités et par les hôpitaux, sa valeur a représenté 15,6 % des dépenses courantes.

DÉPENSES TOTALES DE R-D SELON LA PROVENANCE DES FONDS

Le tableau 21 présente des renseignements sur la provenance des fonds que les brevetés ont investis pour financer leurs activités de R-D. En 2016, les brevetés ont financé à même leurs propres fonds la majeure partie de leur R-D (92,4 % des dépenses totales). Les fonds provenant du gouvernement ont servi à financer 0,6 % des dépenses totales.

DÉPENSES COURANTES DE R-D SELON LA RÉGION GÉOGRAPHIQUE

Le tableau 22 (ainsi que le tableau 25 et le tableau 26 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 81,5 % de la valeur totale des dépenses totales de R-D. Alors que la valeur des dépenses courantes de R-D a augmenté d'un taux annuel de 3,2 % dans l'Ouest du pays, elle n'a pas changé en Ontario et a augmenté de 20,0 % au Québec.

Tableau 20. Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2016 et 2015

Milieu de recherche	Dépenses en 2016 (en M\$)	Part en 2016 (en %)	Dépenses en 2015 (en M\$)	Part en 2015 (en %)	Variation annuelle des dépenses (en %)
À l'interne					
Brevetés	394,9	46,9	390,0	49,4	1,3
À l'externe					
Universités et hôpitaux	131,4	15,6	134,6	17,0	-2,4
Autres sociétés	213,6	25,4	170,3	21,6	25,5
Autres	101,8	12,1	95,2	12,1	6,9
Total*	841,7	100,0	790,1	100,0	6,5

* Il se peut que les valeurs dans cette ligne ne totalisent pas en raison de l'arrondissement.

Source : CEPMB

Tableau 21. Ensemble des dépenses de R-D selon la provenance des fonds, 2016 et 2015

Provenance des fonds	Dépenses en 2016 (M\$)	Part en 2016 (%)	Dépenses en 2015 (M\$)	Part en 2015 (%)	Variation annuelle des dépenses (%)
Brevetés	848,5	92,4	791,7	91,1	7,2
Gouvernements fédéral et provinciaux	5,4	0,6	8,3	1,0	-35,0
Autres	64,3	7,0	69,1	8,0	-7,0
Total*	918,2	100,0	869,1	100,0	5,7

* Il se peut que les valeurs dans cette ligne ne totalisent pas en raison de l'arrondissement.

Source : CEPMB

Tableau 22. Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2016 et 2015

Région	Dépenses en 2016 (M\$)	Part en 2016 (%)	Dépenses en 2015 (M\$)	Part en 2015 (%)	Variation annuelle des dépenses (%)
Provinces de l'Atlantique	16,0	1,9	14,3	1,8	12,1
Québec	272,6	32,4	227,1	28,7	20,0
Ontario	413,1	49,1	413,0	52,3	0,0
Provinces de l'Ouest	140,0	16,6	135,7	17,2	3,2
Territoires	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Total*	841,7	100,0	790,1	100,0	6,5

* Il se peut que les valeurs dans cette ligne ne totalisent pas en raison de l'arrondissement.

Source : CEPMB

CONTEXTE MONDIAL

La figure 25 compare pour les années 2000 et 2014 les ratios des dépenses de R-D pharmaceutiques par rapport aux recettes tirées des ventes du Canada aux mêmes ratios des sept pays de comparaison du CEPMB³⁸. Le ratio du Canada était de 10,1 % en 2000. Cette année-là, seule l'Italie présentait un ratio plus bas (6,2 %), tandis que la Suisse présentait le ratio le plus élevé (102,5 %).

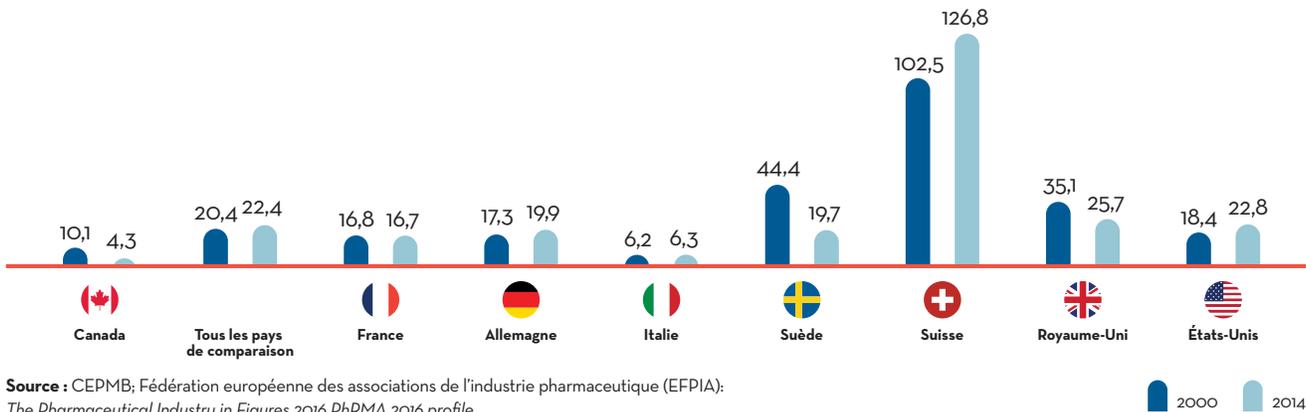
En 2014, le Canada présentait le ratio le moins élevé (4,3 %) suivi de l'Italie (6,3 %). Le ratio de tous les autres pays de comparaison est demeuré bien supérieur à celui du Canada. Le ratio obtenu avec l'ensemble des dépenses de R-D et des ventes de tous les pays de comparaison était de 22,4 %, soit plus de cinq fois celui du Canada.

On peut comparer les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes présentés à la figure 25

avec les ratios des prix moyens bilatéraux mentionnés au tableau 11 (voir la section [Comparaison des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués à l'étranger](#)). Plusieurs pays de comparaison, dont les prix des produits pharmaceutiques 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.

Tel que mentionné dans les rapports d'années précédentes, la région géographique où se produit la R-D pharmaceutique dépend de plusieurs facteurs. Parmi les facteurs dont tiennent compte les entreprises, mentionnons notamment la présence, la qualité et la rentabilité des meilleures institutions scientifiques et l'accès aisé à une infrastructure de haute qualité pour les essais cliniques. Bien qu'on cite souvent les niveaux de prix comme importants leviers politiques pour attirer la R-D, les données n'appuient pas une telle corrélation au niveau national ou international.

Figure 25. Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, au Canada et dans les pays de comparaison





5X

PLUS QU'AU CANADA

LE RATIO MOYEN DE R-D DU CEPMB⁷ EST 5X SUPÉRIEUR À CELUI DU CANADA

Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes obtenu par agrégation des dépenses de R-D et des ventes dans l'ensemble des sept pays de comparaison était 22,4 %, soit plus de cinq fois celui du Canada.

(Notes)

- 32 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.
- 33 Le budget de 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. Aux termes du Règlement, le CEPMB définit la R-D selon la définition de RS-DE de 1987.
- 34 Selon le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) 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.
- 35 Dans le tableau 18, 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 l'on exclut le financement accordé par le gouvernement, le ratio pour tous les brevetés en 2016 est de 4,4 % et celui pour les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada est de 4,9 %.
- 36 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; (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. Les dépenses courantes de R-D représentent 91,6 % de l'ensemble des dépenses de R-D de 2016. Les coûts en immobilisations représentent 6,8 % des dépenses courantes de R-D et les frais d'amortissement admissibles, 1,5 %.
- 37 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 sont entrepris avec une application pratique en vue, notamment la recherche qui vise à améliorer les procédés de fabrication, les études précliniques ou les essais 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.
- 38 Dans la figure 25, les ventes sont celles effectuées exclusivement au pays. Elles ne comprennent pas les exportations.

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* du CEPMB et le *Règlement sur les aliments et drogues* ou, encore, communiquer 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 en vertu de l'article C.08.004.01 ou C.08.004.01 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 ».

CEPMB7 : La France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

CERTIFICAT DE DÉCISION PRÉALABLE : Certificat non contraignant délivré 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 maximal non excessif qu'autorisent ses Lignes directrices.

CESSION DE BREVET : Avis donné par le breveté au Commissaire aux brevets l'informant qu'il renonce irrévocablement à ses droits de propriété à l'égard du brevet en cause et qu'il les cède au domaine public. Note : 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 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 au *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 COURANTES DE RECHERCHE-

DÉVELOPPEMENT : Désignent 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; (g) paiements aux autres organismes. Ces éléments sont décrits plus amplement dans le Formulaire 3 présenté dans le Guide du breveté qui se trouve dans le site Web du CEPMB sous « Rapports réglementaires ».

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

ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE :

Engagement écrit pris par le breveté de rajuster le prix de son produit pharmaceutique pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil. Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté suite à des négociations entre les parties axées sur la résolution satisfaisante d'une enquête lancée par le personnel du Conseil, conformément aux Lignes directrices. L'engagement de conformité volontaire tient compte des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent. Le président peut accepter un engagement de conformité volontaire au lieu d'émettre un avis d'audience, si l'intérêt public le justifie. Un breveté peut également soumettre un engagement après l'émission d'un avis d'audience. Toutefois, l'engagement soumis à ce point doit être approuvé par le panel d'audience du Conseil désigné dans l'affaire en question. Le Conseil publie tous les engagements acceptés par la présidente ou le Conseil.

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.

INGRÉDIENT ACTIF : Substance chimique ou biologique responsable de l'effet pharmacologique d'un produit pharmaceutique.

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 des 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 de diagnostic 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 de diagnostic 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 des produits de santé et des aliments de Santé Canada attribue à chaque produit pharmaceutique vendu sous ordonnance ou en vente libre et commercialisé en vertu du Règlement sur les aliments et drogues. Le DIN identifie les éléments suivants comme étant uniques au produit : le fabricant, le ou les ingrédients actifs, la concentration du ou des ingrédients actifs, la forme posologique et le mode d'administration.

PRODUIT GÉNÉRIQUE : Produit pharmaceutique contenant le même ingrédient actif, la même concentration et la même forme posologique que son équivalent de marque.

PRODUIT PHARMACEUTIQUE : 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 pharmaceutiques n'ayant pas encore été approuvés ou 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 ET DÉVELOPPEMENT – AUTRE R-D

ADMISSIBLE : Comprend les dépenses de recherche-développement admissibles qui ne correspondent à aucune des catégories de R-D susmentionnées. Elle comprend les présentations sur la réglementation des produits pharmaceutiques, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de phase IV.

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT – RECHERCHE

APPLIQUÉE : Activité de recherche et développement entreprise avec une application pratique précise en vue, notamment la recherche visant à améliorer les procédés de fabrication ainsi que les études précliniques et cliniques.

RECHERCHE-DEVELOPPEMENT – RECHERCHE

FONDAMENTALE : Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans application précise en vue.

ANNEXE 2 : PRODUITS MÉDICAMENTEUX BREVETÉS AYANT FAIT L'OBJET D'UN PREMIER RAPPORT AU CEPMB EN 2016

	Marque de commerce	Société	DIN	Statut	Niveau d'amélioration thérapeutique/ catégorie*
1	AFINITOR - 7,5 MG/COMPRIMÉ	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02450267	Ne justifie pas une enquête	MN
2	ALPROLIX - 500 UI/FIOLE	Biogen Canada Inc.	02422913	Sous examen	MN
3	ALPROLIX - 1000 UI/FIOLE	Biogen Canada Inc.	02422921	Sous examen	MN
4	ALPROLIX - 2000 UI/FIOLE	Biogen Canada Inc.	02422948	Sous examen	MN
5	ALPROLIX - 3000 UI/FIOLE	Biogen Canada Inc.	02422956	Sous examen	MN
6	ARNUITY ELLIPTA - 100 MCG/DOSE	GlaxoSmithKline Inc.	02446561	Conforme aux lignes directrices	MN
7	ARNUITY ELLIPTA - 200 MCG/DOSE	GlaxoSmithKline Inc.	02446588	Conforme aux lignes directrices	MN
8	BELKYRA - 10 MG/ML	Allergan Inc.	02443910	Ne justifie pas une enquête	D
9	BETEFLAM - 2,25 MG/TIMBRE	Cipher Pharmaceuticals Inc.	02449773	Sous enquête	MN
10	BLINCYTO - 38,5 MCG/FIOLE	Amgen Canada Inc.	02450283	Conforme aux lignes directrices	MN
11	BRENZYS - 50 MG/ML	Merck Canada Inc.	02455323	Conforme aux lignes directrices	MN
12	BRENZYS - 50 MG/ML	Merck Canada Inc.	02455331	Conforme aux lignes directrices	MN
13	BRIDION - 100 MG/ML	Merck Canada Inc.	02451816	Sous enquête	AM-P
14	BRILINTA - 60 MG/COMPRIMÉ	AstraZeneca Canada Inc.	02455005	Conforme aux lignes directrices	MN
15	BRIVLERA - 10 MG/COMPRIMÉ	UCB Canada Inc.	02452936	Conforme aux lignes directrices	MN
16	BRIVLERA - 25 MG/COMPRIMÉ	UCB Canada Inc.	02452944	Conforme aux lignes directrices	MN

suite à la page suivante

	Marque de commerce	Société	DIN	Statut	Niveau d'amélioration thérapeutique/ catégorie*
17	BRIVLERA - 50 MG/COMPRIMÉ	UCB Canada Inc.	02452952	Conforme aux lignes directrices	MN
18	BRIVLERA - 75 MG/COMPRIMÉ	UCB Canada Inc.	02452960	Conforme aux lignes directrices	MN
19	BRIVLERA - 100 MG/COMPRIMÉ	UCB Canada Inc.	02452979	Conforme aux lignes directrices	MN
20	BUTRANS - 15 MG/TIMBRE	Purdue Pharma	02450771	Sous examen	MN
21	BYDUREON - 2 MG/DOSE	AstraZeneca Canada Inc.	02448610	Conforme aux lignes directrices	MN
22	COPAXONE - 40 MG/ML	Teva Canada Innovation G.P.-S.E.N.C.	02456915	Sous examen	AM-S
23	CORTIMENT - 9 MG/COMPRIMÉ	Ferring Inc.	02455889	Sous examen	MN
24	COTELLIC - 20 MG/COMPRIMÉ	Hoffmann-La Roche Limited	02452340	Sous enquête	MN
25	DESCOVY 200/10 - 210 mg/comprimé	Gilead Sciences Canada Inc.	02454416	Sous examen	MN
26	DESCOVY 200/25 - 225 mg/comprimé	Gilead Sciences Canada Inc.	02454424	Sous examen	MN
27	ELOCTATE - 250 UI/FIOLE	Biogen Canada Inc.	02430290	Sous examen	MN
28	ELOCTATE - 500 UI/FIOLE	Biogen Canada Inc.	02430304	Sous examen	MN
29	ELOCTATE - 750 UI/FIOLE	Biogen Canada Inc.	02430312	Sous examen	MN
30	ELOCTATE - 1000 UI/FIOLE	Biogen Canada Inc.	02430320	Sous examen	MN
31	ELOCTATE - 1500 UI/FIOLE	Biogen Canada Inc.	02430339	Sous examen	MN
32	ELOCTATE - 2000 UI/FIOLE	Biogen Canada Inc.	02430347	Sous examen	MN
33	ELOCTATE - 3000 UI/FIOLE	Biogen Canada Inc.	02430355	Sous examen	MN
34	ENSTILAR - 0,55 MG/G	Leo Pharma Inc.	02457393	Sous examen	MN
35	EPCLUSA 400/100 - 500 mg/comprimé	Gilead Sciences Canada Inc.	02456370	Conforme aux lignes directrices	MN
36	EVOTAZ - 450 mg/comprimé	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02446731	Conforme aux lignes directrices	MN
37	FETZIMA - 80 MG/GÉLULE	Allergan Inc.	02440997	Conforme aux lignes directrices	MN
38	FETZIMA - 120 MG/GÉLULE	Allergan Inc.	02441004	Conforme aux lignes directrices	MN
39	GENVOYA 200/150/150/10 - 510 mg/comprimé	Gilead Sciences Canada Inc.	02449498	Sous enquête	MN
40	HUMIRA - 40 MG/SERINGUE	AbbVie	02458349	Sous examen	MN
41	HUMIRA - 40 MG/STYLO	AbbVie	02458357	Sous examen	MN
42	IBRANCE - 75 MG/GÉLULE	Pfizer Canada Inc.	02453150	Conforme aux lignes directrices	MN
43	IBRANCE - 100 MG/GÉLULE	Pfizer Canada Inc.	02453169	Conforme aux lignes directrices	MN
44	IBRANCE - 125 MG/GÉLULE	Pfizer Canada Inc.	02453177	Conforme aux lignes directrices	MN
45	ICLUSIG - 45 MG/COMPRIMÉ	Paladin Labs Inc.	02437341	Conforme aux lignes directrices	MN
46	INVEGA TRINZA - 175 MG/SERINGUE	Janssen Inc.	02455943	Conforme aux lignes directrices	MN

suite à la page suivante

	Marque de commerce	Société	DIN	Statut	Niveau d'amélioration thérapeutique/ catégorie*
47	INVEGA TRINZA - 263 MG/SERINGUE	Janssen Inc.	02455986	Conforme aux lignes directrices	MN
48	INVEGA TRINZA - 350 MG/SERINGUE	Janssen Inc.	02455994	Conforme aux lignes directrices	MN
49	INVEGA TRINZA - 525 MG/SERINGUE	Janssen Inc.	02456001	Conforme aux lignes directrices	MN
50	INVOKAMET 150/1000 - 1150 mg/comprimé	Janssen Inc.	02455455	Sous examen	MN
51	INVOKAMET 150/500 - 650 mg/comprimé	Janssen Inc.	02455439	Sous examen	MN
52	INVOKAMET 150/850 - 1000 mg/comprimé	Janssen Inc.	02455447	Sous examen	MN
53	INVOKAMET 50/1000 - 1050 mg/comprimé	Janssen Inc.	02455420	Sous examen	MN
54	INVOKAMET 50/500 - 550 mg/comprimé	Janssen Inc.	02455404	Sous examen	MN
55	INVOKAMET 50/850 - 900 mg/comprimé	Janssen Inc.	02455412	Sous examen	MN
56	JADENU - 90 MG/COMPRIMÉ	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02452219	Ne justifie pas une enquête	MN
57	JADENU - 180 MG/COMPRIMÉ	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02452227	Ne justifie pas une enquête	MN
58	JADENU - 360 MG/COMPRIMÉ	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02452235	Ne justifie pas une enquête	MN
59	KOVALTRY - 1 S.O./unité	Bayer Inc.	02451441	Sous examen	MN
60	KOVALTRY - 1 S.O./unité	Bayer Inc.	02451468	Sous examen	MN
61	KOVALTRY - 1 S.O./unité	Bayer Inc.	02451476	Sous examen	MN
62	KOVALTRY - 1 S.O./unité	Bayer Inc.	02451484	Sous examen	MN
63	KOVALTRY - 1 S.O./unité	Bayer Inc.	02451492	Sous examen	MN
64	KYPROLIS - 60 MG/FIOLE	Amgen Canada Inc.	02451034	Ne justifie pas une enquête	MN
65	LENVIMA - 10 MG/JOUR	Eisai Limited	02450321	Sous examen	MN
66	LENVIMA 10/10 - 20 mg/jour	Eisai Limited	02450305	Conforme aux lignes directrices	AM-P
67	LENVIMA 10/10/4 - 24 mg/jour	Eisai Limited	02450291	Conforme aux lignes directrices	AM-P
68	LENVIMA 10/4 - 14 mg/jour	Eisai Limited	02450313	Conforme aux lignes directrices	AM-P
69	LYNPARZA - 50 MG/GÉLULE	AstraZeneca Canada Inc.	02454408	Sous enquête	AM-P
70	MENJUGATE LIQUID - 1 S.O./dose	GlaxoSmithKline Inc.	02440709	Sous examen	MN
71	NATESTO - 5,5 MG/ACTIONNEMENT	Acerus Pharmaceuticals SRL	02450550	Ne justifie pas une enquête	MN
72	NEUPOGEN - 0,6 MG/ML	Amgen Canada Inc.	02420104	Conforme aux lignes directrices	MN
73	NEUPOGEN - 0,6 MG/ML	Amgen Canada Inc.	02420112	Conforme aux lignes directrices	MN
74	NINLARO - 2,3 MG//GÉLULE	Takeda Canada Inc.	02456796	Sous examen	MN
75	NINLARO - 3 MG//GÉLULE	Takeda Canada Inc.	02456818	Sous examen	MN
76	NINLARO - 4 MG//GÉLULE	Takeda Canada Inc.	02456826	Sous examen	MN

suite à la page suivante

	Marque de commerce	Société	DIN	Statut	Niveau d'amélioration thérapeutique/ catégorie*
77	NUWIQ - 250 UI/FIOLE	Octapharma Canada Inc.	02432951	Ne justifie pas une enquête	MN
78	NUWIQ - 500 UI/FIOLE	Octapharma Canada Inc.	02432978	Ne justifie pas une enquête	MN
79	NUWIQ - 1000 UI/FIOLE	Octapharma Canada Inc.	02432986	Sous examen	MN
80	NUWIQ - 2000 UI/FIOLE	Octapharma Canada Inc.	02432994	Sous examen	MN
81	ORKAMBI 200/125 - 325 mg/comprimé	Vertex Pharmaceuticals Canada Inc.	02451379	Conforme aux lignes directrices	AM-P
82	PRECEDEX - 4 MCG/ML	Hospira Healthcare Corporation (Canada)	02437147	Conforme aux lignes directrices	MN
83	PREGVIT - 1 S.O./comprimé	Duchesnay Inc.	02451573	Sous examen	MN
84	PREGVIT FOLIC 5 - 1 S.O./comprimé	Duchesnay Inc.	02451581	Sous examen	MN
85	RITUXAN SC - 120 MG/ML	Hoffmann-La Roche Limited	02457350	Conforme aux lignes directrices	MN
86	SIGNIFOR LAR - 20 MG/FIOLE	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02437252	Conforme aux lignes directrices	MN
87	SOMAVERT - 25 MG/FIOLE	Pfizer Canada Inc.	02448831	Conforme aux lignes directrices	MN
88	SOMAVERT - 30 MG/FIOLE	Pfizer Canada Inc.	02448858	Conforme aux lignes directrices	MN
89	STRENSIQ - 18 MG/FIOLE	Alexion Pharmaceuticals Inc.	02444615	Sous examen	D
90	STRENSIQ - 80 MG/FIOLE	Alexion Pharmaceuticals Inc.	02444658	Sous examen	D
91	SUNVEPRA - 100 MG/GÉLULE	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02452294	Sous examen	MN
92	SYNAGIS - 100 MG/FIOLE	AbbVie	02438364	Sous examen	MN
93	SYNAGIS - 50 MG/FIOLE	AbbVie	02438372	Sous examen	MN
94	SYNJARDY 12,5/1000 - 1012,5 mg/comprimé	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	02456621	Sous examen	MN
95	SYNJARDY 12,5/500 - 512,5 mg/comprimé	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	02456605	Sous examen	MN
96	SYNJARDY 12,5/850 - 862,5 mg/comprimé	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	02456613	Sous examen	MN
97	SYNJARDY 5/1000 - 1005 mg/comprimé	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	02456591	Sous examen	MN
98	SYNJARDY 5/500 - 505 mg/comprimé	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	02456575	Sous examen	MN
99	SYNJARDY 5/850 - 855 mg/comprimé	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	02456583	Sous examen	MN
100	TACTUPUMP FORTE - 70 G/POMPE	Galderma Canada Inc.	02446235	Sous examen	MN
101	TAGRISSO - 40 MG/COMPRIMÉ	AstraZeneca Canada Inc.	02456214	Conforme aux lignes directrices	AM-P
102	TAGRISSO - 80 MG/COMPRIMÉ	AstraZeneca Canada Inc.	02456222	Conforme aux lignes directrices	AM-P
103	TALTZ - 80 MG/ML	Eli Lilly Canada Inc.	02455102	Sous examen	MN
104	TALTZ - 80 MG/ML	Eli Lilly Canada Inc.	02455110	Sous examen	MN
105	TIVICAY - 50 MG/COMPRIMÉ	ViiV Healthcare ULC	02414945	Conforme aux lignes directrices	MN
106	TRANSLARNA - 1000 MG/SACHET	PTC Therapeutics International Limited		Conforme aux lignes directrices	MN

suite à la page suivante

	Marque de commerce	Société	DIN	Statut	Niveau d'amélioration thérapeutique/ catégorie*
107	TRULICITY - 0,75 MG/STYLO	Eli Lilly Canada Inc.	02448599	Conforme aux lignes directrices	MN
108	UPTRAVI - 200 MCG/COMPRIMÉ	Actelion Pharmaceuticals Canada Inc.	02451158	Sous enquête	MN
109	UPTRAVI - 400 MCG/COMPRIMÉ	Actelion Pharmaceuticals Canada Inc.	02451166	Ne justifie pas une enquête	MN
110	UPTRAVI - 600 MCG/COMPRIMÉ	Actelion Pharmaceuticals Canada Inc.	02451174	Conforme aux lignes directrices	MN
111	UPTRAVI - 800 MCG/COMPRIMÉ	Actelion Pharmaceuticals Canada Inc.	02451182	Sous enquête	MN
112	UPTRAVI - 1000 MCG/COMPRIMÉ	Actelion Pharmaceuticals Canada Inc.	02451190	Ne justifie pas une enquête	MN
113	UPTRAVI - 1200 MCG/COMPRIMÉ	Actelion Pharmaceuticals Canada Inc.	02451204	Conforme aux lignes directrices	MN
114	UPTRAVI - 1400 MCG/COMPRIMÉ	Actelion Pharmaceuticals Canada Inc.	02451212	Ne justifie pas une enquête	MN
115	UPTRAVI - 1600 MCG/COMPRIMÉ	Actelion Pharmaceuticals Canada Inc.	02451220	Sous enquête	MN
116	VENCLEXTA - 10 MG/COMPRIMÉ	AbbVie	02458039	Sous examen	MN
117	VENCLEXTA - 50 MG/COMPRIMÉ	AbbVie	02458047	Sous examen	MN
118	VENCLEXTA - 100 MG/COMPRIMÉ	AbbVie	02458055	Sous examen	MN
119	VENCLEXTA 10/50/100	AbbVie	02458063	Sous examen	MN
120	VIACORAM 14/10 - 24 mg/comprimé	Servier Canada Inc.	02451557	Conforme aux lignes directrices	MN
121	VIACORAM 3,5/2,5 - 6 mg/comprimé	Servier Canada Inc.	02451530	Conforme aux lignes directrices	MN
122	VIACORAM 7/5 - 12 mg/comprimé	Servier Canada Inc.	02451549	Conforme aux lignes directrices	MN
123	VIBATIV - 750 MG/FIOLE	Pendopharm, Division of Pharmascience Inc.	02330725	Sous enquête	MN
124	XIGDUO 5/1000 - 1005 mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02449943	Sous enquête	MN
125	XIGDUO 5/850 - 855 mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02449935	Sous enquête	MN
126	ZEPATIER 50/100 - 150 mg/comprimé	Merck Canada Inc.	02451131	Sous enquête	MN
127	ZERBAXA 1000/500 - 1500 mg/fiole	Merck Canada Inc.	02446901	Sous examen	SN
128	ZYTIGA - 500 MG/COMPRIMÉ	Janssen Inc.	02457113	Ne justifie pas une enquête	SN

* Vendu 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

Vendu 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 le premier DIN d'une nouvelle entité chimique constituant une découverte, sinon une amélioration importante par rapport aux DIN existants comparables.
- Catégorie 3** Une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou le premier DIN d'une nouvelle entité chimique offrant une amélioration modeste, voire même aucune amélioration par rapport aux DIN existants comparables.

ANNEXE 3 : RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

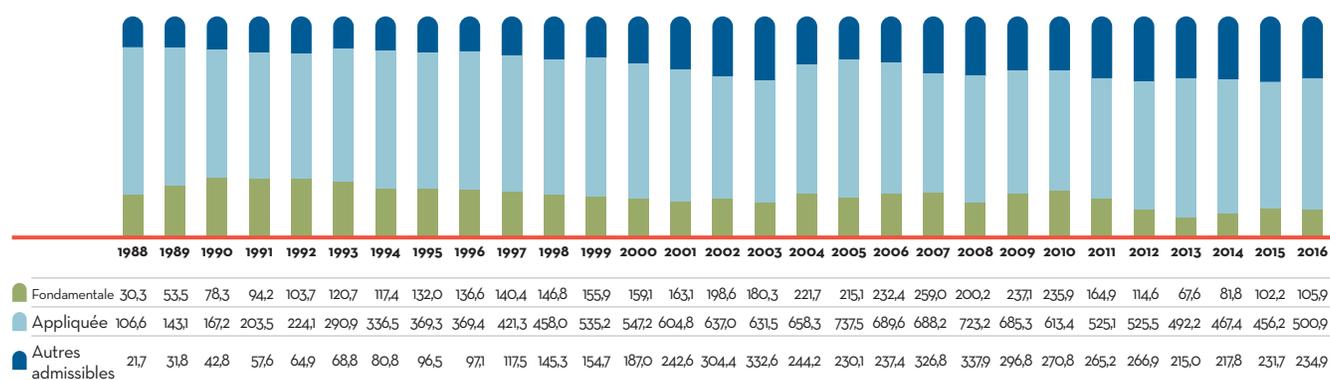
Tableau 23. Intervalle des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés ayant présenté des rapports et la valeur des recettes totales tirées des ventes

Intervalle du ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	Nombre de sociétés ayant présenté un rapport en 2016	Recettes tirées des ventes en 2016 (M\$)	Part en 2016 (%)	Nombre de sociétés ayant présenté un rapport en 2015	Recettes tirées des ventes en 2015 (M\$)	Part en 2015 (%)
0 %	30	2 204,5	10,6	32	1 999,9	10,2
≤ 10 %	40	16 791,7	80,5	38	15 767,8	80,1
> 10 %	8	1 859,5	8,9	7	1 925,6	9,8
Total	78	20 855,7	100,0*	77	19 693,3	100,0*

* Il se peut que les valeurs de cette colonne ne totalisent pas 100,0 en raison de l'arrondissement.

Source : CEPMB

Figure 26. Dépenses courantes de R-D (en M\$) selon le type de recherche, 1988-2016



Source : CEPMB

Tableau 24. Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon les brevétés¹, 2016 et 2015

Société	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) 2016	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) 2015	Ratio du prix international médian par rapport aux prix canadiens (%) - limite de 5 pays (Prix courant au Canada par rapport au prix courant international)	Part canadienne des ventes par rapport au CEPMB7 (2016)	Part canadienne des ventes par rapport à l'OCDE (2016)
AbbVie Corporation. ^{2,3,4}	1,7	3,0	100	2,7	2,3
Acerus Pharmaceuticals. ⁵	2,2				
Actelion Pharmaceuticals Canada Inc. ^{2,4}	3,6	2,6	117	3,8	2,4
Alcon Canada Inc.	0,9	0,6	72		
Alexion Pharmaceuticals Inc. ³	0,0	0,0	93		
Allergan Inc.	1,2	2,4	83	2,5	2,3
Amgen Canada Inc. ^{2,3}	4,7	5,3	73	2,8	2,6
Aspen Pharma care Canada Inc. ⁵	0,0		66	1,8	0,5
Aspri Pharma Canada Inc.	0,0	0,0			
Astellas Pharma Canada Inc. ^{2,6}	2,0	3,6	345	2,5	1,6
AstraZeneca Canada Inc. ^{2,3}	6,6	4,9	86	3,4	2,6
Baxalta Canada Corp.	0,0	0,0			
Baxter Corporation	0,0	0,0	100	0,6	0,4
Bayer Inc. ²	5,9	5,5	97	9,1	5,1
BGP Pharma ULC. ¹⁰	0,0	0,0	54		
Biogen Idec Canada Inc. ³	10,2	10,8	100	1,5	1,4
BioMarin Canada Inc. ³	4,5	47,0	111		
Biovitrum AB	0,0	0,0	93	2,7	1,9
BioSyent Pharma Inc.	0,0	0,0			
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd. ²	5,0	5,5	105	2,9	2,1
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0,0	0,0		0	0,004
Bristol-Myers Squibb Canada ²	13,6	10,8	122	2,7	2,2
Celgene Inc. ³	1,5	1,6	99	0,4	0,3
Cipher Pharmaceuticals Inc. ⁵	0,0				
Correvio (UK) Ltd. (Iroko International LP)	0,0	0,0	83		
CSL Behring Canada Inc.	0,2	0,2			
Duchesnay Inc.	2,5	14,3		16,5	14,1
Eisai Limited. ³	8,9	1,2	107	0,7	0,3
Eli Lilly Canada Inc. (includes Provel Animal Health Division) ^{2,3}	6,7	3,3	85	2,2	1,8
EMD Serono Canada Inc. ²	0,0	0,0	73		
Ferring Pharmaceuticals Inc. ²	0,0	0,0	90	3,4	2,5

suite à la page suivante

Société	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) 2016	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) 2015	Ratio du prix international médian par rapport aux prix canadiens (%) - limite de 5 pays (Prix courant au Canada par rapport au prix courant international)	Part canadienne des ventes par rapport au CEPMB7 (2016)	Part canadienne des ventes par rapport à l'OCDE (2016)
Galderma Canada Inc.	0,0	0,0	53		
Gilead Sciences Canada, Inc. ²	16,4	16,2	103	2,3	1,8
GlaxoSmithKline Inc. ²	5,6	5,8	76	3,4	2,6
Grifols Canada Ltd. (Talecris Biotherapeutics Ltd.) ³	0,0	0,0		0,01	0,007
Hoffmann-La Roche Ltd. Canada ^{2,3}	5,6	5,1	85	2,7	2,1
Hospira Healthcare Corp.	0,0		76		
Ipsen Biopharmaceuticals Inc. ^{3,5}	0,1	0,0	95	0,2	0,1
Janssen Inc. ^{2,3}	3,6	3,4	97	7,4	6,0
Jazz Pharmaceuticals ¹¹	16,5	1,4	202	0,02	0,023
Johnson & Johnson Inc.	0,0	0,0			
Johnson & Johnson Medical Products	0,3	0,0			
Lantheus MI Canada Inc.	0,0	0,0			
LEO Pharma Inc. ²	0,1	1,6	30	11,0	7,9
Lundbeck Canada Inc.	0,0	2,0	82	7,1	5,6
Lupin Pharma Canada Limited	0,0	0,4	103	0,07	0,06
McNeil Consumer Healthcare Canada	2,7	3,8			
Meda Pharmaceuticals Ltd.	0,0	0,0	30		
Medexus Inc. ⁵	0,0				
Merck Canada Inc. ^{2,3}	2,9	2,2	85	3,2	2,5
Merus Labs	0,0	0,0		29,1	16,5
Merz Pharma Canada Ltd.	2,0	1,3	90	1,4	1,1
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. ^{2,3}	3,6	3,9	87	5,6	4,0
Novo Nordisk Canada Inc. ^{2,3}	1,1	2,0	88	1,8	1,6
Octapharma Canada Inc.	6,6	0,1			
Otsuka Canada Pharmaceutical Inc. (OCPI) ²	1,3	4,5	110	1,1	0,5
Paladin Labs Inc. ²	0,2	0,2	57		
Pfizer Canada Inc. ^{2,3}	1,0	0,9	95	2,8	2,1
Pharmascience Inc. ⁵	8,4				
Purdue Pharma ²	4,8	3,9	159		
PTC Therapeutics International Ltd.	130,5	0,0			
Ranbaxy Pharmaceuticals Canada Inc.	0,0	0,0			
Sanofi Canada Inc. ^{2,3,8}	1,6	2,1	82	1,9	1,5
Sanofi Pasteur Ltd. ^{2,3,7}	68,0	80,1			

suite à la page suivante

Société	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) 2016	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) 2015	Ratio du prix international médian par rapport aux prix canadiens (%) - limite de 5 pays (Prix courant au Canada par rapport au prix courant international)	Part canadienne des ventes par rapport au CEPMB7 (2016)	Part canadienne des ventes par rapport à l'OCDE (2016)
Seattle Genetics Inc.	9,8	7,2	95		
Servier Canada Inc. ²	2,1	2,6		14,6	8,7
Shire Canada Inc. ^{2,3}	0,0	0,0	100	1,9	1,7
Shire Human Genetic Therapies ^{2,3}	0,0	0,0	105		
Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc. ²	0,0	0,0	100		
Takeda Canada Inc. ^{2,3}	0,0	0,0	83	2,8	1,5
Theratechnologic Inc. ²	0,0	0,0			
Teva Canada Innovation ³	0,2	0,1	102		
Tribute Pharma Canada Inc.	0,0	0,0			
UCB Canada Inc. ³	16,9	1,0	94	1,4	1,1
Valeant Canada Ltd. ^{3,9}	3,1	5,0	60	2,9	2,6
Valneva Austria GmbH. ^{3,5}	0,0		63	80,8	41,4
Vertex Pharma Canada Inc. ³	47,5	72,5	112		
VIIV Healthcare ULC. ²	0,0	0,0	111		

¹ Pour éviter la double comptabilisation des recettes tirées aux 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 de l'industrie. La liste des sociétés ayant soumis un rapport sur les prix n'est pas identique à celle des sociétés 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 certains titulaires d'un brevet pour un médicament vétérinaire (soit les brevetés qui ne tirent aucun revenu de la vente de produits pour un usage humain) sont tenus de présenter un rapport sur leurs dépenses de R-D, mais pas nécessairement sur les prix qu'ils pratiquent et sur la valeur de leurs ventes.

² Membre de Médicaments novateurs Canada.

³ Membre de BIOTECANADA.

⁴ Société détachée de la division des produits de marque déposée d'Abbott en entité juridique distincte depuis le 31 octobre 2012.

⁵ N'était pas breveté en 2015.

⁶ Anciennement connu sous le nom Fujisawa Canada Inc.

⁷ Anciennement connu sous le nom Aventis Pasteur Ltd.

⁸ Anciennement connu sous le nom Aventis Pharma Inc.

⁹ Anciennement connu sous le nom ICN Canada Ltd.

¹⁰ « BGP Pharma ULC » hébergera les marques pharmaceutiques antérieurement connues sous les noms « Abbott » et « Fournier » au Canada.

¹¹ Aucun rapport déposé en 2015.

Tableau 25. Dépenses courantes de R-D selon la province ou le territoire, 2016

Province	Dépenses par tous les brevetés (000 \$)	Part Régionale (%)	Dépenses par tous les brevetés Médicaments novateurs Canada (000 \$)	Part Régionale (%)
Terre-Neuve	3 934,16	0,468	2 765,42	0,396
Île-du-Prince-Édouard	1,20	0,000	1,20	0,000
Nouvelle-Écosse	8 435,37	1,002	7 313,19	1,047
Nouveau-Brunswick	3 601,73	0,428	3 006,98	0,431
Québec	272 567,83	32,384	189 378,29	27,125
Ontario	413 077,27	49,079	367 247,73	52,601
Manitoba	5 505,25	0,654	4 322,24	0,619

Province	Dépenses par tous les brevetés (000 \$)	Part Régionale (%)	Dépenses par tous les brevetés Médicaments novateurs Canada (000 \$)	Part Régionale (%)
Saskatchewan	2 123,68	0,252	1 242,42	0,178
Alberta	92 530,46	10,994	88 201,18	12,633
Colombie-Britannique	39 885,44	4,739	34 692,47	4,969
Territoires	0	0,000	0	0,000
Canada	841 662,41†	100,0†	698 171,13†	100,0†

† Il se peut que les valeurs de cette ligne ne totalisent pas en raison de l'arrondissement.

Source : CEPMB

Tableau 26. Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la province ou le territoire, 2016

Province		Brevetés	Autres sociétés	Université	Hôpitaux	Autres
Terre-Neuve	000 \$	1 258,32	1 373,54	472,67	410,15	419,49
	%	32,0	34,9	12,0	10,4	10,6
Île-du-Prince-Édouard	000 \$	0,00	0,00	0,00	0,00	1,20
	%	0,0	0,0	0,0	0,0	100,0
Nouvelle-Écosse	000 \$	1 099,45	3 258,46	990,03	1 395,31	1 692,13
	%	13,0	38,6	11,7	16,5	20,1
Nouveau-Brunswick	000 \$	413,51	843,06	1 461,15	653,51	230,51
	%	11,5	23,4	40,6	18,1	6,4
Québec	000 \$	107 499,96	91 929,10	12 862,37	16 089,83	44 186,56
	%	39,4	33,7	4,7	5,9	16,2
Ontario	000 \$	193 517,07	95 449,65	33 239,88	45 197,01	45 673,66
	%	46,8	23,1	8,0	10,9	11,1
Manitoba	000 \$	1 238,22	1 745,22	734,11	958,05	829,65
	%	22,5	31,7	13,3	17,4	15,1
Saskatchewan	000 \$	60,56	1 073,40	841,71	39,09	108,93
	%	2,9	50,5	39,6	1,8	5,1
Alberta	000 \$	71 869,40	8 362,61	4 916,43	4 175,13	3 206,89
	%	77,7	9,0	5,3	4,5	3,5
Colombie-Britannique	000 \$	17 958,17	9 535,94	2 695,45	4 242,57	5 453,31
	%	45,0	23,9	6,8	10,6	13,7
Territoires	000 \$	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	%	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Canada	000 \$	394 914,67	213 570,98	58 213,78	73 160,64	101 802,33
	%	46,9	25,4	6,9	8,7	12,1

Remarques :

- Le pourcentage figurant sous chaque catégorie de R-D correspond au pourcentage de toutes les dépenses engagées dans cette catégorie dans la province.
- Les dépenses présentées sous forme de pourcentage du total correspondent au pourcentage des dépenses de R-D dans cette province par rapport à l'ensemble des dépenses de R-D faites au Canada.
- Le total des colonnes et des rangs 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

