



Conseil d'examen  
du prix des médicaments  
brevetés

Patented  
Medicine Prices  
Review Board

# CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

RAPPORT ANNUEL 2017

# APERÇU STATISTIQUE DE 2017

## MANDAT DE RÉGLEMENTATION

1 391 médicaments brevetés pour usage humain ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB, dont 80 nouveaux médicaments.

- En date du 31 décembre 2017, 14 engagements de conformité volontaire ont été acceptés.
- Des recettes excédentaires totalisant 35 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 médicaments brevetés au Canada ont atteint 16,8 milliards de dollars en 2017, soit une augmentation de 7,6 % par rapport à 2016.
- Les médicaments brevetés représentaient 61,5 % du total des ventes de médicaments au Canada, soit une augmentation par rapport à 60,8 % en 2016.

### TENDANCES OBSERVÉES AU NIVEAU DES PRIX :

- Les prix des médicaments brevetés existants sont demeurés stables, alors que l'indice des prix à la consommation (IPC) a augmenté de 1,6 %.

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

## RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

### LE RATIO DES DÉPENSES DE R-D PAR RAPPORT AUX RECETTES TIRÉES DES VENTES A DIMINUÉ EN 2017 :

- 4,1 % pour tous les brevetés, une diminution par rapport à 4,4 % en 2016.
- 4,6 % pour tous les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada, une diminution par rapport à 4,9 % en 2016.

### DÉPENSES DE R-D :

- Les brevetés ont fait rapport de dépenses de R-D totalisant 871,4 millions de dollars, soit une diminution de 5,1 % par rapport à 2016.
- Les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada ont fait rapport de dépenses de R-D totalisant 755,8 millions de dollars, soit une diminution de 1,8 % par rapport à 2016.

## Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Centre Standard Life, C.P. L40  
333, avenue Laurier Ouest, bureau 1400  
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

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

Courriel : [PMPRB.Information-Renseignements.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:PMPRB.Information-Renseignements.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca)  
Site Web : [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca)  
Twitter : @PMPRB\_CEPMB

ISSN : 1495-057X  
Numéro de catalogue : H78F-PDF

24 juillet 2018

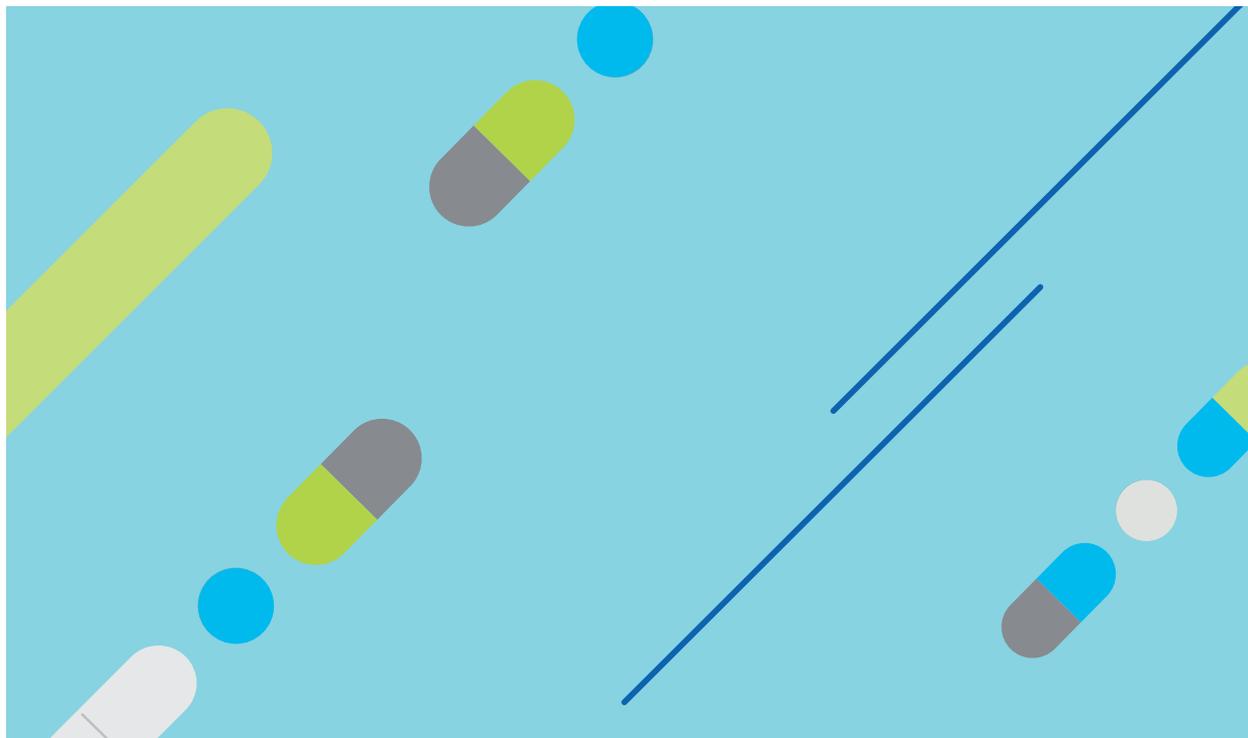
L'honorable Ginette Petitpas Taylor, C.P., députée  
Ministre de la Santé  
Chambre des communes  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0A6

Madame la Ministre,

J'ai le plaisir de vous présenter, conformément aux articles 89 et 100 de la Loi sur les brevets, le Rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour l'exercice terminé le 31 décembre 2017.

Veuillez agréer, Madame, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

**D<sup>r</sup> Mitchell Levine**  
Président





# TABLE DES MATIÈRES

Message du président .....	1
<b>À propos du conseil d'examen du prix des médicaments brevetés : agir dans l'intérêt des canadiens .....</b>	<b>3</b>
Compétence .....	4
Gouvernance .....	6
Structure organisationnelle et personnel .....	7
Budget .....	8
<b>Réglementation des prix des médicaments brevetés : une vigilance continue nécessaire .....</b>	<b>9</b>
Exigences en matière de rapport .....	9
Examen scientifique .....	11
Examen du prix .....	12
Engagements de conformité volontaire et audiences .....	14
<b>Principales tendances relatives aux produits pharmaceutiques : les ventes de médicaments en hausse .....</b>	<b>21</b>
Tendances relatives aux ventes de médicaments brevetés .....	22
Tendances observées au niveau des prix .....	37
Comparaison des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués à l'étranger .....	40
Dépenses en médicaments au Canada par rapport aux marchés mondiaux .....	47
<b>Le système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits : à l'appui des décisions relatives aux soins de santé au Canada .....</b>	<b>52</b>
Contexte .....	52
Faits saillants .....	53
Programme de recherche .....	53
<b>Analyse des dépenses de recherche et développement : investissement en R-D n'atteignant pas la cible .....</b>	<b>54</b>
Analyse des dépenses de recherche-développement .....	54
Recettes tirées des ventes et dépenses de R-D totales .....	55
Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche .....	58
Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche .....	59
Dépenses courantes de R-D selon la région géographique .....	60
Dépenses totales de R-D selon la provenance des fonds .....	60
Contexte mondial .....	61
<b>Annexe 1 : Glossaire .....</b>	<b>62</b>
<b>Annexe 2 : Médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un premier rapport au CEPMB en 2017 .....</b>	<b>64</b>
<b>Annexe 3 : Tendances pharmaceutiques - ventes .....</b>	<b>68</b>
<b>Annexe 4 : Recherche et développement .....</b>	<b>70</b>

# LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1	Budget et dotation en personnel .....	8
TABLEAU 2	Défaut de présenter ses rapports sur les ventes de médicaments brevetés .....	10
TABLEAU 3	Nombre de nouveaux médicaments brevetés pour usage humain en 2017 selon l'année de leur première vente. ....	12
TABLEAU 4	Médicaments brevetés pour usage humain vendus en 2017 - Statut de l'examen du prix au 31 mars 2018. ....	13
TABLEAU 5	Engagements de conformité volontaire en 2017 jusqu'au 31 mai 2018. ....	15
TABLEAU 6	Statut des audiences devant le Conseil en 2017 jusqu'au 31 mai 2018 .....	19
TABLEAU 7	Les 10 principaux médicaments contribuant à la croissance des ventes de médicaments brevetés de 2016 à 2017 .....	28
TABLEAU 8	Coûts de traitement des 10 médicaments brevetés les plus vendus au Canada, 2006 et 2017 .....	29
TABLEAU 9	Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de étrangers par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons bilatérales, 2017 .....	40
TABLEAU 10	Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons multilatérales, 2017 .....	43
TABLEAU 11	Dix principaux ATC4 par ventes totales supérieurs aux prix médians internationaux, 2017. ....	45
TABLEAU 12	Dépenses en médicaments, exprimées en pourcentage du PIB, 2015. ....	50
TABLEAU 13	Distribution des ventes de médicaments (%) selon la classe thérapeutique principale, Canada et CEPMB7, 2017 .....	51
TABLEAU 14	Dépenses totales de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des entreprises faisant rapport, 1988 à 2017 .....	56
TABLEAU 15	Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2017 et 2016 .....	58
TABLEAU 16	Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2017 et 2016. ....	59
TABLEAU 17	Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2017 et 2016 .....	60
TABLEAU 18	Ensemble des dépenses de R-D selon la provenance des fonds, 2017 et 2016 .....	60
TABLEAU 19	Ventes de médicaments brevetés, 1990 à 2017. ....	68
TABLEAU 20	Intervalle des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre d'entreprises ayant présenté des rapports et la valeur des recettes totales tirées des ventes .....	70
TABLEAU 21	Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon les brevetés, 2017 et 2016 .....	71
TABLEAU 22	Dépenses courantes de R-D selon la province ou le territoire, 2017. ....	75
TABLEAU 23	Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la province ou le territoire, 2017. ....	76

# LISTE DES FIGURES

FIGURE 1	Ventilation des nouveaux médicaments brevetés par avantage thérapeutique .....	11
FIGURE 2	Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain .....	13
FIGURE 3	Ventes de médicaments brevetés, 1990 à 2017.....	23
FIGURE 4	Taux de variation des ventes au détail, médicaments génériques par rapport aux médicaments brevetés, 2007 à 2017 .....	24
FIGURE 5	Décomposition des variations au chapitre des ventes de médicaments brevetés .....	25
FIGURE 6	Facteurs de coût des médicaments .....	26
FIGURE 7	Part des ventes de 2017 de médicaments brevetés selon l'année de lancement .....	27
FIGURE 8	Part cumulée des nouveaux médicaments de toutes les ventes de médicaments de marque, par année de lancement, 2009 à 2015 .....	27
FIGURE 9	Coûts de traitement des 20 médicaments brevetés les plus vendus, 2006 à 2017 .....	30
FIGURE 10	Part des ventes de médicaments brevetés à coût élevé, 2006 à 2017 .....	31
FIGURE 11	Part des ventes de médicaments oncologiques par coût de traitement de 28 jours, 2006 à 2017 .....	32
FIGURE 12	Tendances relatives au nombre et à la part de médicaments à coût élevé, régimes d'assurance-médicaments du SNIUMP, 2011-2012 à 2016-2017 .....	33
FIGURE 13	Tendances relatives au nombre et à la part de médicaments à coût élevé, régimes privés d'assurance-médicaments, 2005 à 2017 .....	33
FIGURE 14	Ventes des médicaments brevetés selon leur classe thérapeutique principale, 2017 .....	35
FIGURE 15	Part des médicaments biologiques des ventes de médicaments brevetés par classe thérapeutique, 2008 à 2017.....	36
FIGURE 16	Part des médicaments oncologiques des ventes de médicaments brevetés par formulation, 2008 à 2017....	36
FIGURE 17	Taux annuels de variation (%) de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et de l'indice des prix à la consommation (IPC), 2003 à 2017.....	38
FIGURE 18	Ratio moyen du prix de 2017 par rapport au prix de lancement, par année de lancement.....	38
FIGURE 19	Taux moyens annuels de variation (%) des prix pratiqués au Canada et dans le CEPMB7, 2017.....	39
FIGURE 20	Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays étrangers par rapport aux prix pratiqués au Canada, 2008 et 2017 .....	41
FIGURE 21	Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays étrangers par rapport aux prix pratiqués au Canada, médicaments brevetés, OCDE, 2017 .....	42
FIGURE 22	Indices de prix des médicaments génériques, Canada et CEPMB7, du T4-2007 au T4-2016 .....	42
FIGURE 23	Ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada des médicaments génériques non brevetés, OCDE, T4-2016 .....	43
FIGURE 24	Ratio moyen des prix internationaux médians (PIM) par rapport au prix canadien aux taux de change du marché, 2001 à 2017 .....	44
FIGURE 25	Ratio moyen des prix internationaux médians (PIM) par rapport au prix canadien aux taux de change du marché, 2017.....	44
FIGURE 26	Distribution d'intervalle des ventes, selon le ratio des PIM par rapport au prix canadien, 2017 .....	45
FIGURE 27	Taux annuel de variation (%) de l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), 1988 à 2017 .....	47
FIGURE 28	Distribution des ventes de médicaments (%) parmi les grands marchés nationaux, 2017.....	47
FIGURE 29	Part des ventes de médicaments du Canada (%), 2005 à 2017 .....	48
FIGURE 30	Taux moyen de croissance (%) des ventes de médicaments aux taux de change constants du marché de 2017, par pays, 2005 à 2017 .....	48
FIGURE 31	Taux moyen annuel de variation des ventes de médicaments aux taux de change constants du marché de 2017, au Canada et dans les pays du CEPMB7, 2006 à 2017 .....	49
FIGURE 32	Dépenses en médicaments, exprimées en pourcentage du PIB, 2015.....	49
FIGURE 33	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, brevetés de produits pharmaceutiques, 1988 à 2017 .....	57
FIGURE 34	Dépenses courantes de R-D (%) selon le type de recherche, 1988 à 2017 .....	58
FIGURE 35	Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et CEPMB7 .....	61
FIGURE 36	Dépenses courantes de R-D (M\$) selon le type de recherche, 1988 à 2017 .....	70



# MESSAGE DU PRÉSIDENT

Il y a 30 ans, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a été créé avec le mandat de protéger les consommateurs en s'assurant que les prix exigés pour les médicaments brevetés ne sont pas excessifs. Bien que le mandat du CEPMB n'ait pas changé au cours des années qui ont suivi, de nombreux aspects de son environnement opérationnel ont beaucoup changé. Pour continuer de s'acquitter efficacement de son mandat, le CEPMB doit adapter ses fonctions de réglementation et de production de rapports en réponse à ces changements.

À cette fin, en décembre 2017, les modifications proposées par Santé Canada au Règlement sur les médicaments brevetés (le Règlement) ont été publiées dans la Partie 1 de la Gazette du Canada. Le Règlement constitue un produit à livrer clé pour la ministre de la Santé dans le contexte de ses efforts soutenus visant à améliorer l'accès aux médicaments d'ordonnance essentiels pour les patients, notamment en les rendant plus abordables. Si les modifications sont adoptées, elles exigeraient que le CEPMB tienne compte de facteurs autres que simplement les prix courants nationaux et internationaux dans l'exécution de ses obligations réglementaires. Plus tard au cours du même mois, le CEPMB a publié un document sur la portée, qui décrivait les modifications qu'il pourrait apporter à ses lignes directrices afin d'opérationnaliser le Règlement et d'appuyer son objectif d'adopter une approche axée sur les risques pour réglementer les prix des médicaments brevetés.

Outre ces initiatives de réforme de la réglementation, un certain nombre d'autres développements importants ont eu lieu en 2017. En mars, le gouvernement a annoncé une augmentation importante du financement du CEPMB dans le budget de 2017. En octobre, l'affaire Alexion a donné lieu à la première décision sur le fond rendue par un panel du Conseil dans le cadre d'une audience sur les prix excessifs depuis 2012.

Comme c'est le cas chaque année, l'année 2017 a également vu défilé sa part de membres du personnel et du Conseil. Toutefois, deux personnes qui ont quitté l'organisation l'an dernier méritent une reconnaissance spéciale. Premièrement, Elaine McGillivray a pris sa retraite après 30 ans au secrétariat du Conseil du CEPMB. Elaine a été la toute première embauche de l'organisation et le cœur et l'âme de ses activités caritatives depuis aussi longtemps qu'on s'en souviennent. Son absence a été profondément ressentie par tous. Deuxièmement, le mandat de Normand Tremblay à titre de membre du Conseil a pris fin après cinq années de service très compétent et dévoué. Bien que ses engagements personnels et professionnels ne lui aient pas donné le temps de remplir un deuxième mandat au Conseil, l'enthousiasme et la vision de Normand pour le CEPMB auront un effet durable sur les efforts continus de l'organisation pour réformer et moderniser la façon dont elle s'acquitte de son mandat.

En 2018, le CEPMB mettra l'accent sur la clôture du dernier chapitre de son initiative de modernisation des lignes directrices. À cette fin, le CEPMB tiendra des consultations ciblées auprès des intervenants au sujet des principales modalités techniques et opérationnelles du nouveau régime au cours de l'été et du début de l'automne et publiera sous peu une ébauche des nouvelles lignes directrices aux fins de consultation élargie. Nous reconnaissons que bon nombre de nos intervenants ont des points de vue divergents et même diamétralement opposés sur la justification stratégique de ces changements, mais nous espérons que tous nos intervenants travailleront de façon constructive avec nous pendant le déroulement du processus. Compte tenu de la nature conflictuelle du sujet, nous ne pouvons pas nous attendre à parvenir à un consensus à la fin de la journée, mais nous espérons que toutes les personnes impliquées sortiront du processus en se sentant bien informées, entendues et comprises.

**D<sup>r</sup> Mitchell Levine**  
Président



**En 2018, le CEPMB mettra l'accent sur la clôture du dernier chapitre de son initiative de modernisation des lignes directrices.**



# À PROPOS DU CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS : AGIR DANS L'INTÉRÊT DES CANADIENS

**Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme quasi judiciaire indépendant 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 médicaments brevetés ne sont pas vendus au Canada à des prix excessifs. Le CEPMB fait également rapport 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 concernant le remboursement et l'établissement des prix.

Le CEPMB fait partie du portefeuille de la Santé, qui comprend également Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada, les Instituts de recherche en santé du Canada et 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.

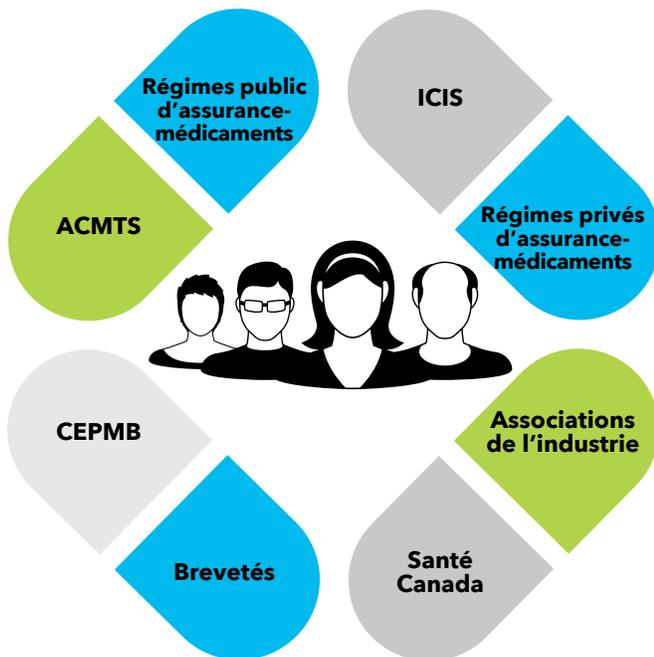
## NOTRE MISSION

Le CEPMB est un organisme public respecté qui contribue de façon unique et précieuse à la durabilité des dépenses en produits pharmaceutiques au Canada au moyen des mesures suivantes :

- fournir aux intervenants des renseignements sur les prix, les coûts et l'utilisation pour les aider à prendre en temps opportun des décisions éclairées en matière de prix, d'achat et de remboursement;
- exercer un contrôle efficace sur les prix des médicaments brevetés grâce à l'exercice responsable et efficace de ses pouvoirs en matière de protection des consommateurs.



## LA PROTECTION DES CONSOMMATEURS DANS UN MARCHÉ COMPLEXE



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 de la ministre de la Santé, qui est responsable de l'application des articles de la Loi se rapportant au CEPMB. Il fonctionne également d'une façon indépendante des autres organismes, comme Santé Canada, qui autorise la commercialisation des médicaments au Canada après avoir vérifié leur innocuité, leur efficacité et leur qualité; les régimes publics fédéral, provinciaux et territoriaux (FPT) d'assurance-médicaments qui autorisent l'inscription des médicaments sur leurs formulaires de médicaments admissibles à un remboursement; ainsi que le Programme commun d'examen des médicaments et le Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux (PPEA), gérés par l'Association canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), qui présente des recommandations quant aux médicaments qui devraient être 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 à titre de membres du panel d'audience en cas de conflit entre le personnel du Conseil et un breveté au sujet du prix d'un médicament breveté.

### NOTRE VISION

Un système pharmaceutique durable dans le cadre duquel les tiers payeurs obtiennent l'information dont ils ont besoin pour faire de bons choix en matière de remboursement et les Canadiens peuvent avoir les moyens de se payer les médicaments brevetés dont ils ont besoin pour avoir une vie saine et productive.



## COMPÉTENCE

### RÉGLEMENTATION

Le CEPMB réglemente les prix plafonds « départ usine » de tous les médicaments brevetés vendus sur les marchés canadiens, soit le prix auquel les brevetés (entreprises) vendent leurs produits aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et aux autres grands distributeurs. Le CEPMB ne réglemente pas les prix des médicaments non brevetés.

La compétence du CEPMB ne se limite pas aux médicaments pour lesquels le brevet vise l'ingrédient actif ou les formulations ou utilisations précises vendues au Canada par le breveté. Sa compétence couvre plutôt les médicaments visés par les brevets, y compris les brevets pour les procédés de fabrication, les systèmes de livraison ou les formes posologiques, les indications/ utilisations et toute formulation.

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 médicament breveté. Les brevetés doivent présenter des renseignements relatifs au prix et à la vente après l'introduction de leur médicament breveté et ce, jusqu'à ce que tous les brevets soient expirés. Même s'ils ne sont pas tenus de faire approuver au préalable les prix de vente pour être en mesure de commercialiser leurs produits, les brevetés doivent respecter à la lettre les dispositions de la Loi pour s'assurer que les prix auxquels ils vendent leurs médicaments 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 peut-être excessif, le personnel du Conseil 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 excédentaires 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 excédentaires à rembourser.

## PRODUCTION DE RAPPORTS

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 fait rapport au Parlement, par l'entremise du ministre de la Santé, de ses activités d'examen des prix et des prix des médicaments brevetés et des tendances des prix de tous les médicaments sur ordonnance et des dépenses de R-D déclarées par les titulaires de brevets pharmaceutiques, comme l'exige la Loi.

Conformément à une entente conclue entre les ministres 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 sur 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. Ce programme 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 divers forums 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.

## COMMUNICATIONS ET SENSIBILISATION

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.

Le CEPMB continue d'adopter une approche proactive et un langage clair à l'égard de ses activités de communication. Il s'agit notamment de campagnes ciblées sur les médias sociaux et de mobilisation plus conventionnelle (p. ex. courriel et téléphone) auprès de 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 et The Boston Globe.



# 1 391

**MÉDICAMENTS BREVETÉS**

ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2017.



## GOVERNANCE

Le Conseil est composé d'au plus cinq membres siégeant à temps partiel. Les membres du Conseil, y compris un président et un vice-président, 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 du CEPMB 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

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



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. Il a été nommé président du Conseil le 13 février 2018.

Le Dr Levine est professeur au sein du département des méthodes, des données et de l'impact de la recherche en santé et du département de médecine de l'Université McMaster à Hamilton, en Ontario. Il est également vice-doyen de la faculté des sciences de la santé et membre du personnel enseignant du Centre for Health Economics and Policy Analysis de l'Université McMaster.

Le Dr Levine a obtenu son diplôme en médecine de l'Université de Calgary et a fait des études supérieures en médecine interne (FRCPC) 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.

#### VICE-PRÉSIDENT

Poste vacant

#### MEMBRES

**Carolyn Kobernick, B.C.L., LL. B.**



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

M<sup>me</sup> 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<sup>me</sup> 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<sup>me</sup> Kobernick s'est jointe au ministère de la Justice en 1980, où elle a pratiqué le droit litigieux et fiscal au 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<sup>me</sup> 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.

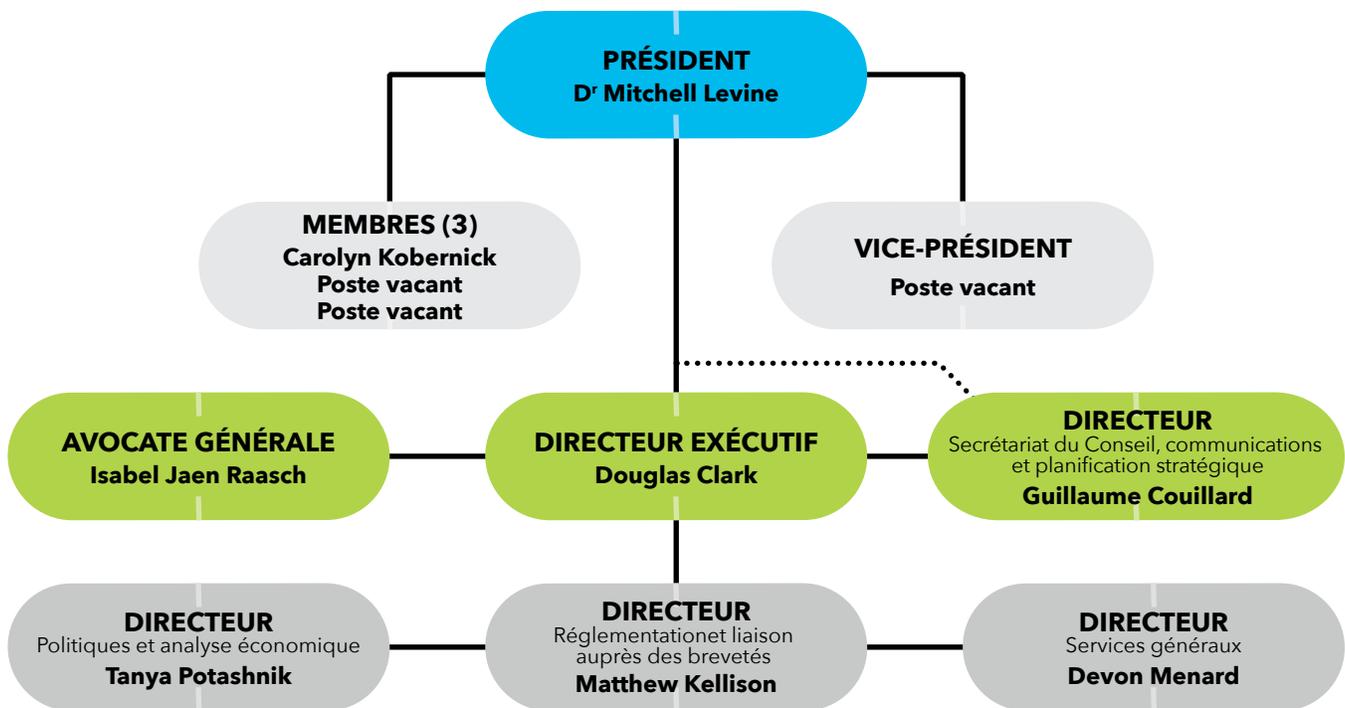
Pendant sa carrière au sein de la fonction publique, M<sup>me</sup> Kobernick a activement participé à de nombreuses initiatives de haut niveau. Elle a été présidente du Comité national de conseils juridiques et championne ministérielle des Autochtones et de l'égalité entre les sexes. Elle a aussi agi 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<sup>me</sup> 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 2018, 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 médicaments brevetés vendus au Canada, s'assure que les brevetés respectent leurs obligations en matière de présentation de rapports, 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 médicaments brevetés. De plus, la Direction sensibilise les brevetés sur les Lignes directrices du Conseil et les informe de leurs exigences 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 possibles 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 des conseils et des 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 les demandes de renseignements du public. Elle gère les réunions et les audiences du Conseil, y compris les comptes rendus officiels des délibérations. 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. Elle est également 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 2017-2018, le CEPMB disposait d'un budget de 10 866 millions de dollars et d'un effectif approuvé de 66 équivalents temps plein (ETP).

**TABLEAU 1** Budget et dotation en personnel

	2016-2017	2017-2018	2018-2019
<b>Budget*</b>	10 965 M\$	10 866 M\$	14 872 M\$
<b>Salaires</b>	6 963 M\$	6 896 M\$	8 373 M\$
<b>Opérations</b>	1 532 M\$	1 532 M\$	3 079 M\$
<b>Affectation à but spécial**</b>	2 470 M\$	2 438 M\$	3 420 M\$
<b>Équivalents temps plein (ETP)</b>	71	66	76,5

\* 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

Les avancées médicales ont permis d'offrir sur le marché canadien de nombreux nouveaux médicaments novateurs afin d'améliorer les traitements existants et de traiter des conditions pour lesquelles il n'existait auparavant aucun traitement pharmaceutique. Cependant, bon nombre de ces nouveaux médicaments coûtent très cher. Depuis 1987, les coûts des produits pharmaceutiques au Canada ont augmenté à un taux annuel moyen de 7,3 %, dépassant tous les autres coûts des soins de santé et augmentant bien plus que trois fois le rythme de l'inflation. À 16,4 % des dépenses totales en soins de santé, les produits pharmaceutiques se classent maintenant au-dessus des dépenses consacrées aux médecins. Environ un Canadien sur cinq déclare ne pas avoir de couverture pour les médicaments sur ordonnance et beaucoup d'autres sont sous-assurés ou font face à des franchises ou à des quotes parts élevées. Presque un Canadien sur dix a dû renoncer à se procurer un médicament sur ordonnance au cours de la dernière année pour des raisons liées au coût.

Le CEPMB protège les intérêts des consommateurs canadiens en s'assurant que les médicaments brevetés ne sont pas vendus au Canada à des prix excessifs. Il le fait en examinant les prix auxquels les brevetés vendent chaque médicament 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 excédentaires, 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 médicaments au Canada. La Loi avec le Règlement sur les médicaments brevetés (le Règlement) établissent les exigences en matière de présentation de rapports, 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 médicament 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 médicament breveté semble excessif, on offre au breveté la possibilité de réduire volontairement son prix ou de rembourser ses recettes excédentaires 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, le président 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 excédentaires. 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 médicaments brevetés qu'ils vendent au Canada auxquels un brevet s'applique. En 2017, 6 médicaments ont été déclarés au CEPMB pour la première fois, même s'ils étaient brevetés et vendus avant 2017. De plus, 4 médicaments déclarés antérieurement au CEPMB et dont le brevet était arrivé à échéance ont de nouveau été déclarés comme ayant un brevet applicable.

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

Le défaut de soumettre ses rapports fait référence au 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. Le Conseil n'a pas été appelé à rendre des ordonnances pour défaut de présenter ses rapports en 2017.

**TABLEAU 2** Défaut de présenter ses rapports sur les ventes de médicaments brevetés

Breveté	Nom de marque	Ingrédient médicamenteux	Année où le médicament a été déclaré au CEPMB comme relevant de la compétence du CEPMB	Année où le médicament a été déclaré au CEPMB en vertu d'un brevet subséquent
<b>Alexion Pharmaceuticals Inc.</b>	Strensiq	asfotase alfa	2016	
<b>Glaxosmithkline Inc.</b>	Menjugate Poudre	vaccin contre le méningocoque du groupe C conjugué	2001	
<b>Glaxosmithkline Inc.</b>	RabAvert	vaccin antirabique inactivé	2005	
<b>Leadiant Biosciences, Inc.</b>	Adagen	pégadémase bovine	2010	
<b>Leadiant Biosciences, Inc.</b>	Depocyt	cytarabine, liposomale	2001	2011
<b>Amgen Canada Inc.</b>	Nplate (2 DIN)	romiplostim	2009	
<b>Allergan Inc.</b>	Trelstar	pamoate de triptoréline	2013	
<b>Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.</b>	Sandostatine (3 DIN) / (1 DIN)	ocréotide	1989/1996	2011
<b>Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.</b>	Sandostatine LAR (3 DIN)	ocréotide	1999	2011
<b>Paladin Labs Inc.</b>	Frova	succinate de frovatriptan	2008	2010

## EXAMEN SCIENTIFIQUE

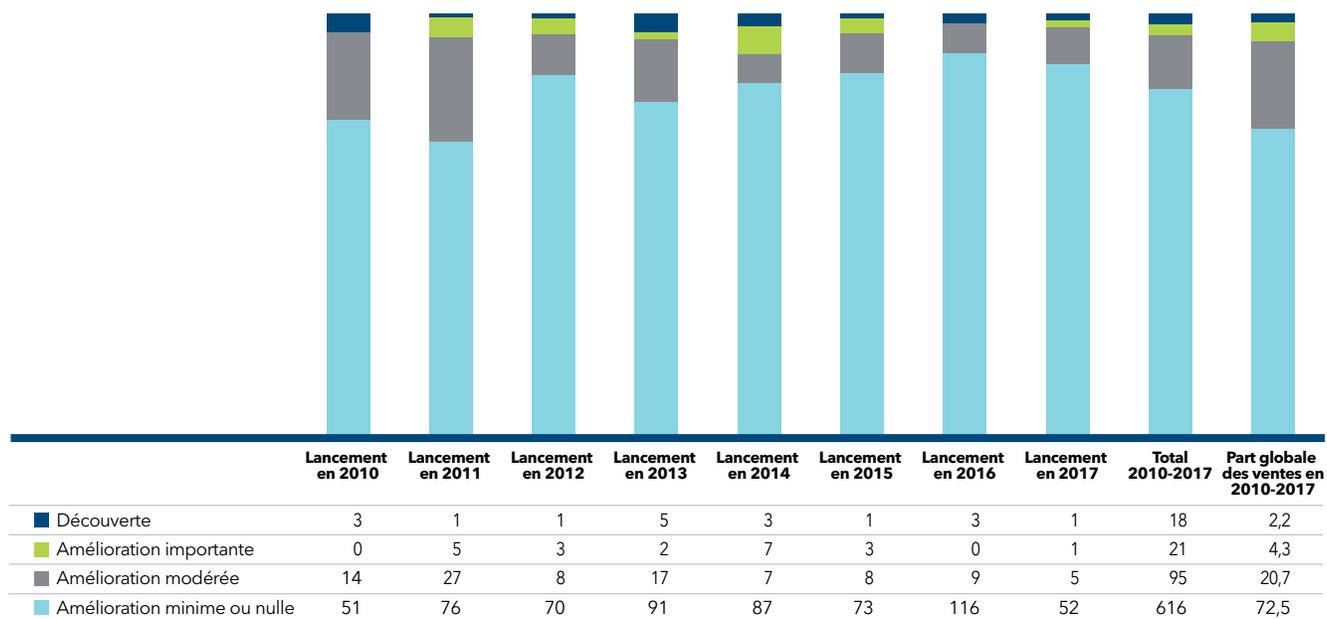
### GRUPE CONSULTATIF SUR LES MÉDICAMENTS POUR USAGE HUMAIN

Tous les nouveaux médicaments brevetés déclarés 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 médicaments aux fins de comparaison et les posologies comparables.

Le GCMUH évalue l'avantage thérapeutique des nouveaux médicaments brevetés selon les définitions suivantes :

- **Découverte** : Premier médicament de sa catégorie disponible sur le marché canadien qui traite avec efficacité une maladie ou une condition particulière.
- **Amélioration importante** : Médicament qui offre des bienfaits thérapeutiques largement plus importants à ceux des médicaments existants offerts sur le marché canadien.
- **Amélioration modérée** : Médicament qui offre une amélioration modérée des bienfaits thérapeutiques par rapport à ceux des médicaments existants offerts sur le marché canadien.
- **Amélioration minimale ou nulle** : Médicament qui offre une amélioration minimale ou nulle des bienfaits thérapeutiques par rapport à ceux des médicaments existants offerts sur le marché canadien.

FIGURE 1 Ventilation des nouveaux médicaments brevetés par avantage thérapeutique



Source : CEPMB

### NOTRE DEVISE

**Protéger, habiliter, s'adapter.**



La figure 1 présente la ventilation des nouveaux médicaments brevetés au cours de l'année de lancement par avantage thérapeutique pour la période de 2010 à 2017. Pour la grande majorité (82,1 %) des médicaments brevetés lancés depuis 2010, seule une amélioration minimale ou nulle a pu être constatée au chapitre des avantages thérapeutiques par rapport aux traitements existants.<sup>1</sup>

La bande « Total 2010-2017 » représente la ventilation de l'avantage thérapeutique pour l'ensemble des nouveaux médicaments brevetés lancés entre 2010 et 2017. La bande « Part globale des ventes en 2010-2017 » donne la ventilation des parts des recettes tirées des ventes selon l'avantage thérapeutique pour l'ensemble des nouveaux médicaments brevetés lancés entre 2010 et 2017.

## EXAMEN DU PRIX

Le CEPMB examine le prix moyen de chaque concentration 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 MÉDICAMENTS BREVETÉS DÉCLARÉS AU CEPMB EN 2017

**Aux fins du présent rapport, tout médicament breveté lancé ou vendu sur le marché canadien avant l'attribution de son premier brevet entre le 1<sup>er</sup> décembre 2016 et le 30 novembre 2017 est réputé avoir été breveté en 2017.**

Il y a eu 80 nouveaux médicaments brevetés pour usage humain déclarés comme vendus en 2017. Certains constituent une ou plusieurs concentrations d'une nouvelle substance active et d'autres sont de nouvelles présentations de médicaments existants. Deux (2,5 %) des 80 nouveaux médicaments brevetés ont été commercialisés 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 médicaments.

**TABLEAU 3**

**Nombre de nouveaux médicaments brevetés pour usage humain en 2017 selon l'année de leur première vente.**

Année de la première vente	Nombre de médicaments
2017	78
2013	2
<b>Total</b>	<b>80</b>

La liste des nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB est affichée sur le site Web du CEPMB sous la rubrique « Réglementation des prix ». Cette liste présente de l'information sur le statut de l'examen (c.-à-d. la question de savoir si le 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 médicaments brevetés pour usage humain déclarés au CEPMB de 1989 à 2017.

Des 80 nouveaux médicaments brevetés, les prix de 59 d'entre eux avaient été soumis à un examen en date du 31 mars 2018 :

- les prix de 42 médicaments brevetés ont été jugés conformes aux seuils établis dans les Lignes directrices;
- les prix de 6 médicaments brevetés semblaient dépasser les seuils établis dans les Lignes directrices d'un montant ne justifiant pas d'enquête;
- les prix de 11 médicaments brevetés semblaient dépasser les seuils établis dans les Lignes directrices; ainsi, des enquêtes ont été lancées.
  - 5 des 11 enquêtes ont été résolues par des engagements de conformité volontaire.

Pour la liste complète des 80 nouveaux médicaments brevetés et du statut de l'examen des prix, veuillez consulter l'Annexe 2.

1 Avant 2010, le CEPMB classait les nouveaux médicaments comme suit :

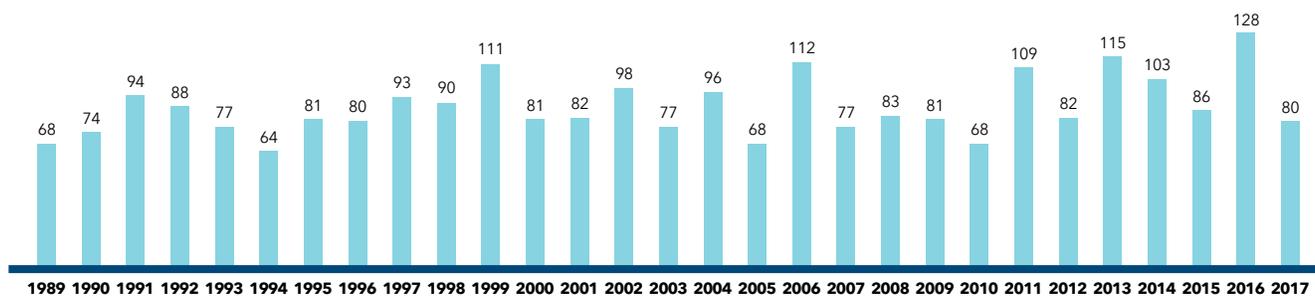
**Catégorie 1** - Il s'agit d'un nouveau DIN d'une forme posologique existante d'un médicament existant ou un nouveau DIN d'une autre forme posologique du médicament qui est comparable à la forme posologique existante.

**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.

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

**FIGURE 2** Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain



Source : CEPMB

**EXAMEN DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS EXISTANTS POUR USAGE HUMAIN EN 2017**

Aux fins du présent rapport, l'expression « médicaments brevetés existants » désigne tous les médicaments brevetés vendus sur le marché canadien et déclarés au CEPMB avant le 1<sup>er</sup> décembre 2016.

Au moment de la rédaction du présent rapport, il y avait 1 311 médicaments brevetés existants :

- les prix de 908 médicaments brevetés étaient conformes aux seuils établis dans les Lignes directrices;
- les prix de 233 médicaments brevetés semblaient dépasser les seuils établis dans les Lignes directrices d'un montant ne justifiant pas d'enquête;

- les prix de 116 médicaments brevetés faisaient l'objet d'une enquête :
- les prix de 4 médicaments brevetés étaient sous examen;
- les prix de 49 médicaments brevetés ont fait l'objet d'un engagement de conformité volontaire;
- un médicament breveté fait l'objet d'une audience.

Un aperçu du statut de l'examen du prix des médicaments brevetés pour usage humain nouveaux et existants en 2017 est présenté au tableau 4.

**TABLEAU 4** Médicaments brevetés pour usage humain vendus en 2017 - Statut de l'examen du prix au 31 mars 2018

	Nouveaux médicaments lancés sur le marché en 2017	Médicaments existants	Total
<b>Total</b>	<b>80</b>	<b>1 311</b>	<b>1 391</b>
Conformes aux seuils des Lignes directrices	42	908	950
Sous examen	21	4	25
Ne justifie pas une enquête	6	233	239
Sous enquête	6	116	122
Assujettis à un engagement de conformité volontaire	5	49*	54
Audience sur le prix	0	1	1

\* L'engagement de conformité volontaire pour Zerbaxa n'est pas compris dans le nombre étant donné que le dernier brevet déclaré à expirer a pris fin en octobre 2016.



# 198 M\$

**EN RECETTES EXCÉDENTAIRES**

## ONT ÉTÉ RECOUVRÉS

par le CEPMB depuis 1993 au moyen d'engagements de conformité volontaire et d'ordonnances du Conseil. En date du 31 mai 2018, à la suite des enquêtes du CEPMB, 18 engagements de conformité volontaire ont été acceptés, et des recettes excédentaires de 35,2 millions de dollars ont été remboursées au moyen de paiements au gouvernement du Canada.



### MISE À JOUR DU RAPPORT ANNUEL 2016

- L'examen de l'ensemble des médicaments pour usage humain déclarés comme étant « sous examen » dans le rapport annuel de 2016 est terminé.
- Des 101 enquêtes mentionnées dans le rapport annuel de 2016, 84 d'entre elles se sont soldées par les résultats suivants :
  - la fermeture de l'enquête lorsqu'il apparaît que le prix est conforme aux seuils établis dans les Lignes directrices;
  - un engagement de conformité volontaire par lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son médicament et à rembourser les recettes excédentaires au moyen d'un paiement ou d'une réduction du prix

d'un autre médicament breveté (voir la section Engagements de conformité volontaire);

- une audience publique dont l'objet est de déterminer si le prix du médicament est ou non excessif, y compris une ordonnance corrective rendue par le Conseil (voir la section Audiences).

### MÉDICAMENTS BREVETÉS EN VENTE LIBRE ET MÉDICAMENTS BREVETÉS POUR USAGE VÉTÉRINAIRE

Le personnel du Conseil procède à l'examen des prix des médicaments brevetés en vente libre et des médicaments brevetés pour usage vétérinaire seulement à la suite de la réception d'une plainte. Aucune plainte n'a été reçue en 2017.

## 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 ajuster son prix afin de respecter les Lignes directrices du Conseil. Conformément aux Lignes directrices, les brevetés peuvent soumettre un engagement lorsque le personnel du Conseil détermine, à la suite d'une enquête, que le prix d'un médicament breveté vendu au Canada semble dépasser les seuils établis dans les Lignes directrices. Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté à la suite 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 tient compte des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Les engagements de conformité volontaire n'ont donc pas de valeur de précédent.

En 2017, 14 engagements de conformité volontaire ont été acceptés. En plus de la réduction du prix de certains médicaments, des recettes excédentaires totalisant 34 954 878,65 \$ ont été remboursées au moyen de paiements au gouvernement du Canada.

En 2018, au 31 mai 2018, le président a approuvé quatre autres engagements de conformité volontaire.

TABLEAU 5

## Engagements de conformité volontaire en 2017 jusqu'au 31 mai 2018

Nom de marque du médicament breveté	Usage thérapeutique	Breveté	Date d'approbation	Remboursement des recettes excédentaires	
				Réduction de prix	Paiement au gouvernement
<b>Engagements de conformité volontaire en 2017</b>					
<b>ADCIRCA (1 DIN)</b>	Traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HAP) idiopathique (« primitive ») ou de l'HAP associée à une maladie des tissus conjonctifs, à une cardiopathie congénitale ou à l'utilisation d'anorexigènes chez les patients appartenant à la classe fonctionnelle II ou III de l'OMS qui ne répondent pas au traitement classique.	Eli Lilly Canada Inc.	Août	✓	
<b>BRIDION (1 DIN)</b>	Décurarisation après un bloc neuromusculaire (BNM) modéré ou profond induit par le rocuronium ou le vécuronium chez les adultes qui doivent subir une intervention chirurgicale.	Merck Canada Inc.	Octobre	✓	
<b>CYRAMZA (1 DIN)</b>	Agent unique, ou en association avec le paclitaxel, pour le traitement de patients atteints d'un cancer de l'estomac ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne de stade avancé ou métastatique, dont la maladie a évolué au moment ou à la suite d'une chimiothérapie antérieure à base de platine et de fluoropyrimidine.	Eli Lilly Canada Inc.	Août	✓	
<b>CYSVIEW (1 DIN)</b>	Agent d'imagerie optique indiqué pour la détection cryptoscopique du cancer papillaire de la vessie non invasif sur le plan musculaire chez les patients présentant une ou plusieurs lésions connues ou soupçonnées, confirmées par une cystoscopie antérieure.	BioSyent Pharma Inc.	Août	✓	4 433,13 \$
<b>EFFIENT (1 DIN)</b>	Administré en concomitance avec de l'acide acétylsalicylique (AAS), est indiqué dans la prévention secondaire précoce et à long terme des événements athérotrombotiques chez les patients qui présentent un syndrome coronarien aigu (SCA) se manifestant par : a) une angine de poitrine instable (AI) ou un infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST (NSTEMI) pris en charge par une intervention coronarienne percutanée (ICP); b) infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI) traité par une ICP primaire ou retardée.	Eli Lilly Canada Inc.	Août	✓	
<b>GENVOYA (1 DIN)</b>	Un traitement complet contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les patients adultes et pédiatriques âgés de 12 ans et plus (et pesant au moins ≥ 35 kg) qui ne présentent aucune mutation connue associée à une résistance aux composants individuels de Genvoya.	Gilead Sciences Canada Inc.	Octobre	✓	479 733,49 \$ (comprend les recettes excédentaires de Truvada)

TABLEAU 5

## Engagements de conformité volontaire en 2017 jusqu'au 31 mai 2018 (suite)

Nom de marque du médicament breveté	Usage thérapeutique	Breveté	Date d'approbation	Remboursement des recettes excédentaires	
				Réduction de prix	Paiement au gouvernement
<b>HUMIRA (1 DIN)</b>	Réduit les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active, de la polyarthrite idiopathique juvénile, du rhumatisme psoriasique, de la spondylarthrite ankylosante, du psoriasis en plaques et d'une affection cutanée chronique appelée hydro-sadénite suppurée. Sert aussi à atténuer les signes et les symptômes de la maladie de Crohn modérément à sévèrement active et de la colite ulcéreuse modérément à sévèrement active qui n'ont pas été soulagés adéquatement par d'autres médicaments. Est aussi utilisé dans le traitement de l'uvéite intermédiaire, postérieure ou totale non infectieuse chez les patients adultes.	AbbVie Corporation	Novembre	✓ (AbbVie a accepté de ne pas augmenter le prix sur aucun marché jusqu'en 2019)	
<b>PUREGON (3 DIN)</b>	Traitement de la stérilité chez les femmes et les hommes.	Merck Canada Inc.	Juin	✓	750 000,00 \$ (comprend les recettes excédentaires de Zerbaxa)
<b>REPATHA (1 DIN)</b>	Traitement d'appoint au régime alimentaire et à la dose maximale tolérée d'une statine chez les patients adultes atteints d'hypercholestérolémie familiale (HF) hétérozygote ou de maladie cardiovasculaire athéroscléreuse cliniquement manifeste qui ont besoin d'une réduction supplémentaire de leur taux de cholestérol des lipoprotéines de faible densité (C-LDL).	Amgen Canada Inc.	Décembre	✓	2 293 155,03 \$
<b>TRIDURAL (3 DIN)</b>	Traitement de douleurs modérées à modérément graves chez les adultes qui ont besoin d'un traitement pendant plusieurs jours ou plus.	Paladin Labs Inc.	Juillet	✓	
<b>TRUVADA (1 DIN)</b>	En association avec d'autres agents antirétroviraux (comme les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse ou inhibiteurs de la protéase) pour le traitement des infections à VIH-1 chez les adultes. En association avec des pratiques sexuelles sécuritaires pour la prophylaxie préexposition visant à réduire le risque d'infection à VIH-1 transmise sexuellement chez les adultes à risque élevé.	Gilead Sciences Canada Inc.	Octobre	✓	(combiné aux recettes excédentaires de Genvoya)
<b>Divers appellations commerciales et DIN*</b>	Divers médicaments utilisés pour diverses indications.	GlaxoSmithKline Inc.	Mars	✓	31 000 000,00 \$
<b>ZEPATIER (1 DIN)</b>	Traitement de l'infection chronique par les génotypes 1, 3 ou 4 du virus de l'hépatite C (VHC) chez les adultes, avec ou sans ribavirine ou avec sofosbuvir.	Merck Canada Inc.	Octobre	✓	427 557,00 \$
<b>ZERBAXA (1 DIN)**</b>	Traitement d'infections intra abdominales complexes et sensibles en association avec le métronidazole et les infections complexes des voies urinaires, y compris la pyélonéphrite.	Merck Canada Inc.	Juin		(combiné aux recettes excédentaires de Puregon)
<b>Total</b>					<b>34 954 878,65 \$</b>

TABLEAU 5

## Engagements de conformité volontaire en 2017 jusqu'au 31 mai 2018 (suite)

Nom de marque du médicament breveté	Usage thérapeutique	Breveté	Date d'approbation	Remboursement des recettes excédentaires	
				Réduction de prix	Paiement au gouvernement
<b>VCUs in 2018, up to May 31</b>					
<b>DuoTrav® PQ (1 DIN)</b>	Réduction de la pression intraoculaire élevée (PIO) chez les patients présentant un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire, qui ne répondent pas suffisamment aux bêtabloquants, aux prostaglandines ou à d'autres agents abaissant la PIO et quand le recours à DuoTrav® PQ (association fixe) est considéré approprié.	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	Janvier	✓	275 000,00 \$
<b>Metोजect Subcutaneous (4 DIN)</b>	Un antirhumatisme modificateur de la maladie (« ARMM ») pour les maladies suivantes, lorsque les interventions thérapeutiques standards échouent : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Psoriasis/polyarthrite psoriasique sévèrement invalidante</li> <li>• Polyarthrite rhumatoïde sévèrement invalidante</li> </ul>	Medexus Inc.	Janvier	✓	
<b>Onreltea (1 DIN)</b>	Traitement topique de l'érythème facial associé à la rosacée chez les adultes de 18 ans et plus.	Galderma Canada Inc.	Février	✓	
<b>Vectibix (1 DIN)</b>	Traitement de patients préalablement non traités ayant un carcinome colorectal métastatique RAS non muté (type sauvage) en combinaison avec FOLFOX (5-fluoro-uracile infusional, leucovorine et oxaliplatine). De plus, sous forme de monothérapie pour le traitement de patients atteints de cancer colorectal métastatique TAS non muté (type sauvage) après l'échec des protocoles de chimiothérapie comprenant de la fluoropyrimidine, de l'oxaliplatine et de l'irinotécan.	Amgen Canada Inc.	Février	✓	
<b>Total</b>					<b>35 229 878,65 \$</b>

\* La vérification relative aux brevets de GlaxoSmithKline, décrite dans le rapport annuel de 2016, a donné lieu à un engagement de conformité volontaire touchant 45 médicaments. Un certain nombre de ces médicaments n'ont pas été vendus en 2017 et ne figurent donc pas dans le document Liste des médicaments brevetés.

\*\* Le dernier brevet déclaré à expirer pour Zerbaxa a expiré en octobre 2016.

**Plus que jamais, le rôle du CEPMB dans la réglementation des prix des médicaments brevetés nouveaux et existants fait partie intégrante de la durabilité des systèmes de soins de santé canadiens.**

## AUDIENCES

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

- prix excessifs; et
- défaut de soumettre ses rapports - questions relatives à la compétence du Conseil.

## PRIX EXCESSIFS

Si le prix d'un médicament breveté semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique. S'il est démontré que le prix du médicament est excessif, il peut rendre une ordonnance visant à réduire le prix du médicament en question (ou un autre médicament breveté du breveté) et (ou) à rembourser les recettes excédentaires obtenues en raison d'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., l'entreprise pharmaceutique qui détient le brevet de Soliris et qui vend le médicament au Canada. Le but de cette audience était 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. La décision a été rendue le 27 septembre 2017. Le panel d'audience a conclu que le prix de Soliris (éculizumab) 10 mg/mL était et est excessif en vertu des articles 83 et 85 de la Loi sur les brevets. Le panel a ordonné à Alexion de verser à sa Majesté du chef du Canada le montant des recettes excédentaires calculées conformément à l'annexe A jointe à la décision. Le panel d'audience a également ordonné à Alexion de réduire le prix courant de Soliris au Canada à un prix ne dépassant pas le prix le plus bas dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement sur les médicaments brevetés.

Le 20 octobre 2017, Alexion Pharmaceutical Inc. a demandé une révision judiciaire de la décision auprès de la Cour fédérale.

Le 8 novembre 2017, le panel a ordonné à Alexion de rembourser à sa Majesté du chef du Canada un montant de 4 245 329,60 \$ au plus tard le 8 décembre 2017.

La question de savoir si le prix d'Apo-Salvent sans CFC était excessif lancée en 2008 a été abandonnée en septembre 2017.

## DÉFAUT DE SOUMETTRE SES RAPPORTS - QUESTIONS RELATIVES À LA COMPÉTENCE DU CONSEIL

Si le personnel du Conseil est d'avis 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 a en fait enfreint les exigences en matière de production de rapports de la Loi et du Règlement. Si le panel d'audience conclut, à l'issue d'une audience publique, que le breveté n'a pas respecté les exigences en matière de production de rapports, il peut ordonner au breveté de fournir au CEPMB les renseignements nécessaires sur l'établissement des prix et les ventes.

Il n'y a eu aucune audience sur le défaut de présenter ses rapports en 2017. L'affaire concernant le défaut de présenter ses rapports mettant en cause Apotex Inc. commencée en 2008 a été interrompue en septembre 2017.



## SOMMAIRE

En 2017 et jusqu'au 31 mai 2018, des recettes excédentaires totalisant 35 229 878,65 \$ 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, 138 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 198 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 ou aux clients, dont les hôpitaux et les cliniques médicales.

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

Le 18 janvier 2017, Galderma Canada Inc. a déposé une demande de révision judiciaire de la décision du Conseil datée du 19 décembre 2016 selon laquelle le brevet canadien n° 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<sup>er</sup> janvier 2010 au 14 mars 2016. La Cour fédérale a accueilli la demande de révision judiciaire de Galderma le 9 novembre 2017 et a annulé la décision du Conseil. Le 21 novembre 2017, le procureur général a interjeté appel de l'acceptation de la demande de révision judiciaire par la Cour fédérale, et l'affaire est actuellement en instance devant la Cour d'appel fédérale.

Comme indiqué dans le tableau 6 ci-dessous, deux demandes en attente de révision judiciaire ont également été déposées devant la Cour fédérale relativement à des décisions du Conseil rendues dans le contexte de l'audience relative à Soliris.

Enfin, le 11 septembre 2015, Alexion a déposé une demande de révision judiciaire concernant la constitutionnalité du Conseil. Le 23 juin 2016, la Cour fédérale a accueilli la requête en radiation de cette demande du procureur général. 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. La Cour d'appel fédérale a confirmé la décision de la Cour fédérale le 7 décembre 2017. Le 28 juin 2018, la Cour suprême du Canada a rejeté la demande subséquente d'autorisation de faire appel de la décision de la Cour d'appel fédérale déposée par Alexion.

**TABLEAU 6** Statut des audiences devant le Conseil en 2017 jusqu'au 31 mai 2018

### ALLÉGATIONS DE PRIX EXCESSIFS

Médicament	Indication/utilisation	Breveté	Date de l'avis d'audience	Statut
<b>Apo-Salvent exempt de CFC</b>	Asthme	Apotex Inc.	8 juillet 2008	Abandonnée : Septembre 2017
<b>Soliris</b>	Hémoglobinurie paroxystique nocturne Syndrome hémolytique et urémique atypique	Alexion Pharmaceuticals Inc.	20 janvier 2015	Décision du Conseil : 27 septembre et 20 octobre 2017

### ALLÉGATIONS DE DÉFAUT DE SOUMETTRE SES RAPPORTS

Médicament	Indication/utilisation	Breveté	Date de l'avis d'audience	Statut
<b>Tous les médicaments pour lesquels Apotex est un « breveté »</b>		Apotex Inc.	3 mars 2008	Abandonnée : Septembre 2017

## VÉRIFICATION JUDICIAIRE DES DÉCISIONS ET DES APPELS DU CONSEIL

Médicament	Indication/ utilisation	Breveté	Enjeu	Date de l'avis d'audience / Statut
<b>Soliris</b>	Hémoglobinurie paroxystique nocturne  Syndrome hémolytique et urémique atypique	Alexion Pharmaceuticals Inc.	Allégations de prix excessifs	Avis d'audience – 20 janvier 2015 Décision du Conseil sur le fond : 27 septembre 2017 Demande de révision judiciaire du dossier de la Cour T-1596-17 (concernant le fond) : 20 octobre 2017 (en instance) Demande de révision judiciaire du dossier de la Cour T-1855-15 (concernant la requête interlocutoire sur les conflits d'intérêts) : 5 octobre 2015 (en instance)
			Contestation de la constitutionnalité	Demande de révision judiciaire du dossier de la Cour T-1160-16 (concernant la requête interlocutoire sur les modifi- cations de plaidoirie) : rejetée le 2 septembre 2016; rejet maintenu le 28 décembre 2016.  Demande de révision judiciaire du dossier de la Cour T-110-17 (concernant la requête interlocutoire sur la suspension) : abandonnée le 31 janvier 2017 et supprimée le 1 <sup>er</sup> novembre 2017.  Demande de révision judiciaire du dossier de la Cour T-1537-15 : rejetée (sur la requête en radiation) le 23 juin 2016. Rejet maintenu le 28 décembre 2016.  Appel concernant le dossier de la Cour A 51-17 : rejeté le 7 décembre 2017.  Demande d'autorisation d'appel à la Cour suprême concer- nant le dossier de la Cour CSC 37949 : rejetée le 28 juin 2018.
<b>Differin</b> <b>Differin XP</b>	Acné	Galderma Canada Inc.	Défaut de soumettre ses rapports (ques- tions relatives à la compétence du Conseil)	Avis d'audience : 23 février 2016 Décision du Conseil : 19 décembre 2016 Dossier de la Cour T 83-17 - Demande de révision judiciaire acceptée par la Cour fédérale : 9 novembre 2017 Dossier de la Cour A 385-17 - Avis d'appel (en instance) : 21 novembre 2017



# PRINCIPALES TENDANCES RELATIVES AUX PRODUITS PHARMACEUTIQUES : LES VENTES DE MÉDICAMENTS EN 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 brevetés. En 2017, les ventes de médicaments brevetés ont augmenté de 7,6 %, et les prix au Canada se situaient au milieu de la gamme des 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 sur diverses questions relatives aux prix et aux coûts des produits pharmaceutiques.

VENTES DE MÉDICAMENTS BREVETÉS DE

**16,8 G\$**

En 2017, la valeur des ventes de médicaments brevetés a atteint 16,8 milliards de dollars, par rapport à 15,6 milliards en 2016.



## AVERTISSEMENTS

1. Bien que les statistiques sélectionnées déclarées dans la section sur les principales tendances relatives aux produits pharmaceutiques sont fondées en partie sur les données obtenues en vertu d'une licence de la base de données MIDAS<sup>MC</sup> d'IQVIA et de la base de données du régime privé de paiement direct des médicaments d'IQVIA, 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 IQVIA.
2. Pour offrir une perspective plus large des tendances pharmaceutiques au Canada, les résultats des analyses du SNIUMP sont résumés sous forme de « Brefs aperçus » tout au long de la section sur les principales tendances relatives aux produits pharmaceutiques du rapport annuel. Les études analytiques du SNIUMP s'appuient sur diverses sources de données publiques et accessibles sous licence. Plusieurs de ces sources ne font pas de différence entre les médicaments génériques brevetés et non brevetés; dans de tels cas, le terme général « générique » englobe les deux types de médicaments. Le SNIUMP est une initiative de recherche qui fonctionne indépendamment des activités de réglementation du CEPMB.

## TENDANCES RELATIVES AUX VENTES DE MÉDICAMENTS BREVETÉS

En vertu du Règlement, les brevetés doivent fournir des renseignements détaillés sur leurs ventes de médicaments brevetés, y compris les quantités vendues et les recettes nettes reçues pour chaque produit, par catégorie de clients dans chaque province ou territoire. Le CEPMB utilise ces renseignements dans ses analyses des tendances au niveau des ventes, des prix et de l'utilisation faite des médicaments brevetés<sup>2</sup>. La présente section donne les résultats statistiques clés de cette analyse.

### VENTES ET PRIX<sup>3</sup>

Les Canadiens consacrent aujourd'hui une partie beaucoup plus grande de leur budget à l'achat de médicaments brevetés qu'ils ne le faisaient il y a une dizaine d'années; toutefois, il est important de préciser qu'une augmentation des dépenses 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 médicaments brevetés a augmenté à des taux annuels dépassant constamment 10 %, alors que les taux moyens de variation des prix n'atteignaient même pas 1 %. Dans ces cas, ce sont le volume et la composition des médicaments utilisés qui sont à l'origine de la croissance des ventes.

Différents facteurs peuvent être à l'origine de tels changements, notamment 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;
- changements dans les pratiques d'ordonnance des médecins (p. ex. tendance à prescrire des nouveaux médicaments plus coûteux pour traiter une maladie 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 médicaments pour traiter des conditions pour lesquelles il n'existait pas encore un traitement efficace;
- recours à de nouveaux médicaments lancés sur le marché à des prix plus élevés que les traitements antérieurs pour une maladie donnée.

### TENDANCES OBSERVÉES AU NIVEAU DES VENTES

La figure 3(a) fait état des tendances au niveau des ventes totales par les brevetés au Canada des médicaments brevetés pour les années 1990 à 2017. En 2017, les ventes de médicaments brevetés ont augmenté à 16,8 milliards de dollars par rapport à 15,6 milliards de dollars en 2016, ce qui représente une hausse de 7,6 %. Comme le montre la figure 3(b), il s'agit du deuxième taux de croissance le plus élevé depuis 2004 et plus du double de celui de 2016.

La figure 3(a) présente également la valeur des ventes de médicaments brevetés en pourcentage des ventes totales de médicaments. Entre 1990 et 2003, le pourcentage de la valeur des ventes est passé respectivement de 43,2 % à un sommet de 72,7 %.

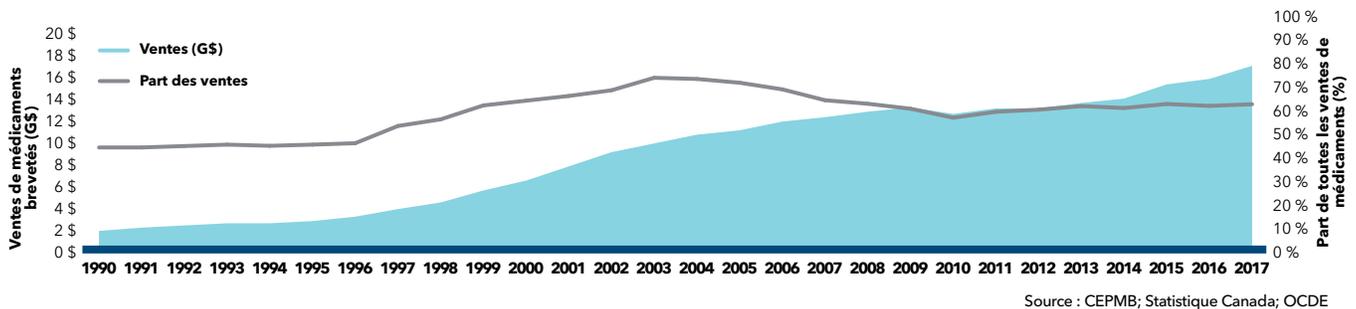
Elle a diminué entre 2004 et 2010, mais elle affiche une tendance à la hausse depuis, passant de 55,8 % en 2010 à 61,5 % en 2017. Cela signifie que les ventes des médicaments de marque non brevetés et des médicaments génériques<sup>4</sup> (brevetés et non brevetés) ont en général augmenté à des taux plus faibles dans les dernières années que celles des médicaments brevetés.

La figure 3(c) présente les ventes de médicaments brevetés par habitant et en pourcentage du PIB. Les ventes de médicaments brevetés par habitant sont passées de 61,6 \$ en 1990 à 454,1 \$ en 2017. Les ventes de médicaments brevetés sous forme de pourcentage du PIB ont triplé pour passer de 0,25 en 1990 à 0,78 en 2017.

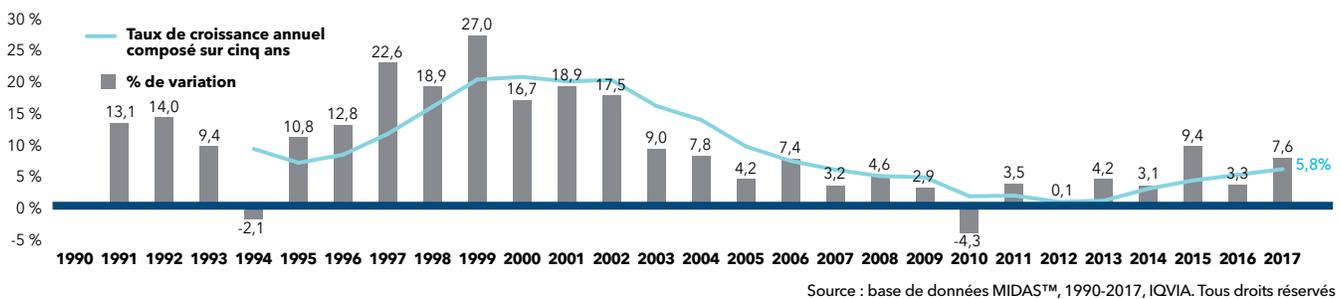
Un tableau complet des données à la figure 3 est présenté à l'annexe 3.

**FIGURE 3** Ventes de médicaments brevetés, 1990 à 2017

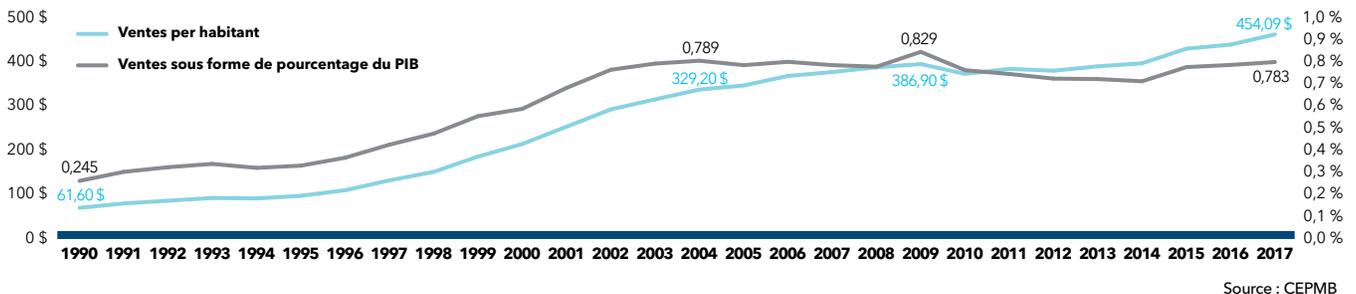
**(a) Part de médicaments brevetés de toutes les ventes de médicaments**



**(b) Taux de variation des ventes de médicaments brevetés**



**(c) Ventes de médicaments brevetés par habitant et sous forme de pourcentage du PIB**

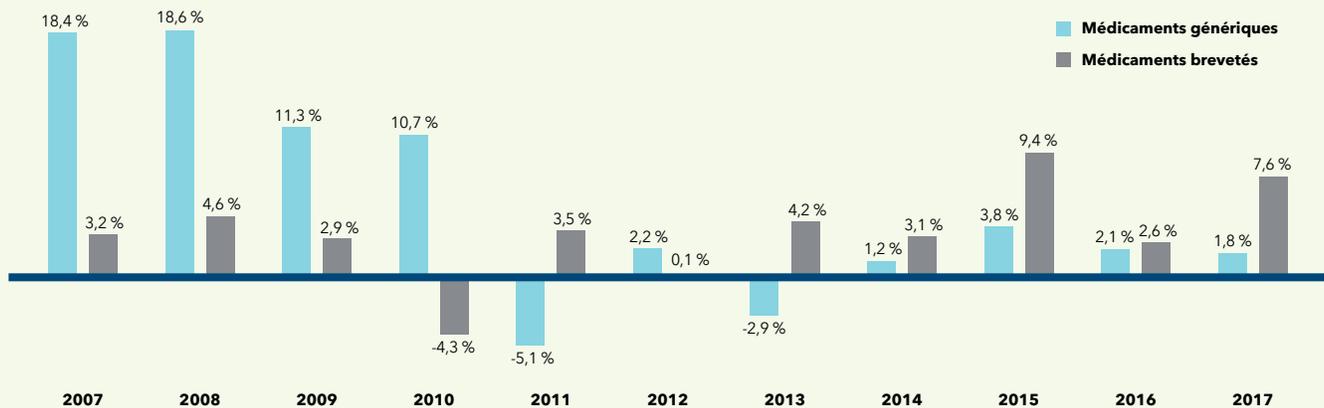


## BREF APERÇU

De 2007 à 2010, alors que les principaux médicaments vedettes ont perdu la protection conférée par un brevet, les taux de croissance des ventes de médicaments génériques au Canada ont dépassé ceux des médicaments brevetés. La tendance s'est inversée au cours des dernières années, en partie en raison de l'instauration de politiques de tarification des produits génériques.

Bien que la croissance des ventes de médicaments génériques ait rebondi depuis, elle demeure inférieure à la croissance des ventes de médicaments brevetés. La figure 4 compare la croissance des ventes de médicaments génériques au Canada avec la croissance des médicaments brevetés au cours de la dernière décennie.

**FIGURE 4** Taux de variation des ventes au détail, médicaments génériques par rapport aux médicaments brevetés, 2007 à 2017



Source : CEPMB; base de données MIDASTM, 2007-2017, IQVIA. Tous droits réservés

Remarque : Dans cette analyse, le terme « générique » comprend les médicaments génériques brevetés et non brevetés.

[Rapport du SNIUMP : Génériques360, 2016 (mis à jour pour 2017)] - Le SNIUMP est une initiative de recherche qui fonctionne indépendamment des activités de réglementation du CEPMB.

## FACTEURS À LA SOURCE DE LA CROISSANCE DES VENTES

Au cours d'une année donnée, la croissance des ventes de médicaments brevetés est influencée par l'évolution de plusieurs facteurs clés. La figure 5 présente la ventilation<sup>5</sup> de la croissance d'une année à l'autre des ventes de 2014 à 2017 pour montrer l'impact de chacun des éléments suivants :

- médicaments auparavant brevetés dont le brevet est arrivé à échéance ou qui ont quitté le marché canadien (« effet du retrait du médicament »);
- médicaments brevetés qui ont perdu l'exclusivité du marché et qui sont donc ouverts à la concurrence, mais qui détiennent toujours un brevet valide (« effet de perte d'exclusivité »);
- utilisation de médicaments brevetés à prix plus élevé, nouveaux et existants (l'effet combinaison de médicaments »);
- changements dans les prix des médicaments brevetés (« effet de prix »);
- différences dans les quantités de ces médicaments vendus (« effet de volume »).

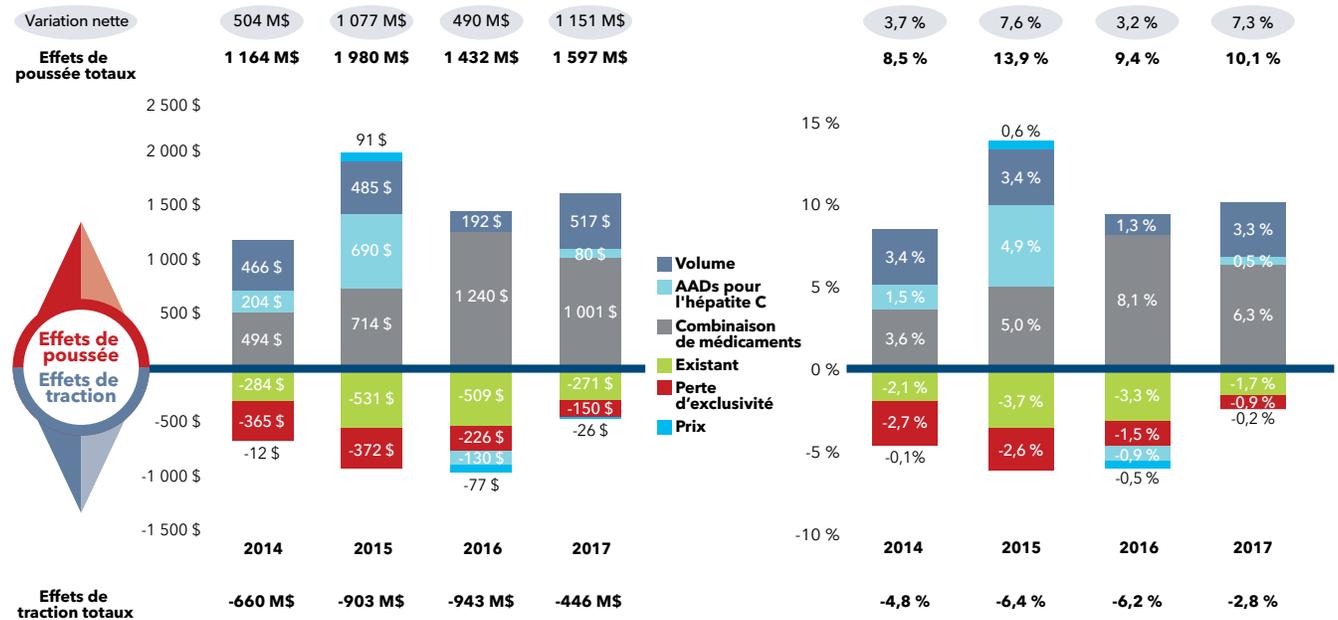
Certains facteurs, comme l'effet de combinaison de médicaments, exerceront généralement une pression à la hausse sur les ventes, tandis que d'autres, comme l'effet de perte d'exclusivité, peuvent conduire à l'inverse. La figure 5(a) donne l'impact annuel de chaque facteur en dollars, tandis que la figure 5(b) les exprime en proportions de la variation annuelle globale des ventes.

Les résultats de cette figure révèlent que l'augmentation des ventes totales survenue entre 2016 et 2017 découlait de deux principaux facteurs : augmentations de la quantité de médicaments existants vendus et ventes importantes de nouveaux médicaments et de médicaments à prix plus élevé, ce qui vient compenser l'effet du retrait du médicament et l'effet de la perte d'exclusivité.

**FIGURE 5** Décomposition des variations au chapitre des ventes de médicaments brevetés

**(a) Variation absolue (en millions de dollars)**

**(b) Variation relative (%)**



Remarque : Lorsque plusieurs facteurs changent simultanément, ils créent un effet résiduel ou croisé, qui n'est pas déclaré séparément dans cette analyse, mais qui est comptabilisé dans la variation de coût total. Les facteurs peuvent ne pas s'ajouter à la variation nette en raison de l'arrondissement.

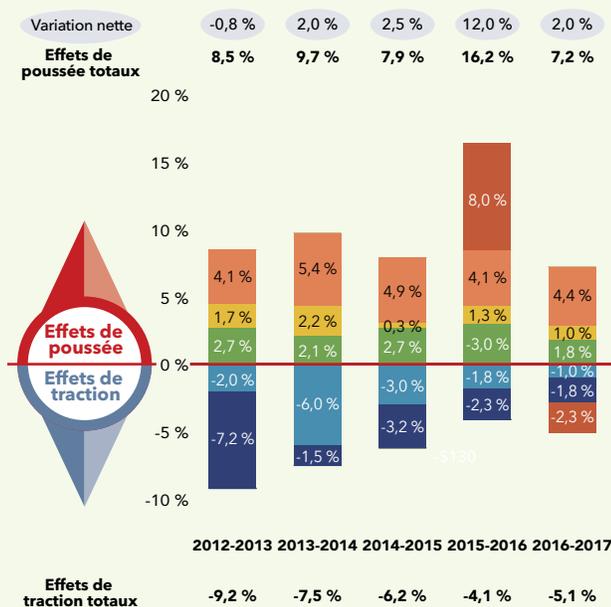
## BREF APERÇU

Un examen des dépenses des régimes d'assurance-médicaments publics et privés canadiens produit des résultats comparables. La figure 6 illustre les tendances dans les facteurs de coût des régimes d'assurance-médicaments publics et privés, qui englobent tous les produits remboursés par les régimes, y compris, mais sans s'y limiter, les médicaments de marque brevetés et non brevetés, les médicaments génériques brevetés et non brevetés et les médicaments non brevetés de source

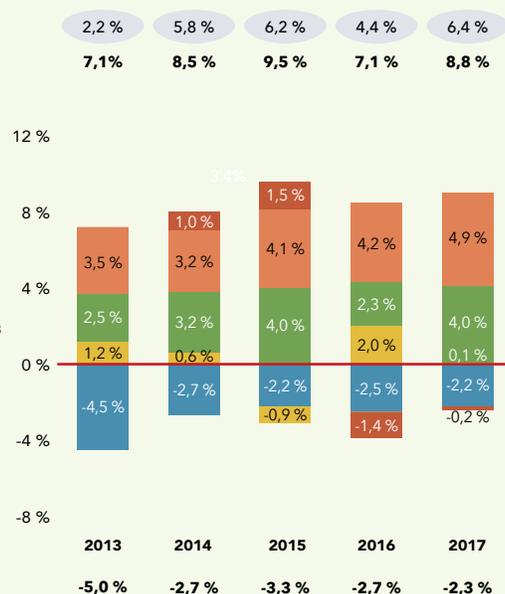
unique. Au cours des cinq dernières années, les médicaments à prix plus élevé (autres que les antiviraux à action directe [AAD] pour l'hépatite C) ont exercé une pression constante et ascendante d'environ 5 % sur les coûts des médicaments, tandis que les économies de coûts liées à la substitution de médicaments génériques et biosimilaires, ainsi qu'à la réduction des prix, ont diminué de façon constante.

**FIGURE 6** Facteurs de coût des médicaments

### Régimes publics d'assurance-médicaments du SNIUMP\*, 2012-2013 à 2016-2017



### Régimes privés d'assurance-médicaments, 2013 à 2017



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

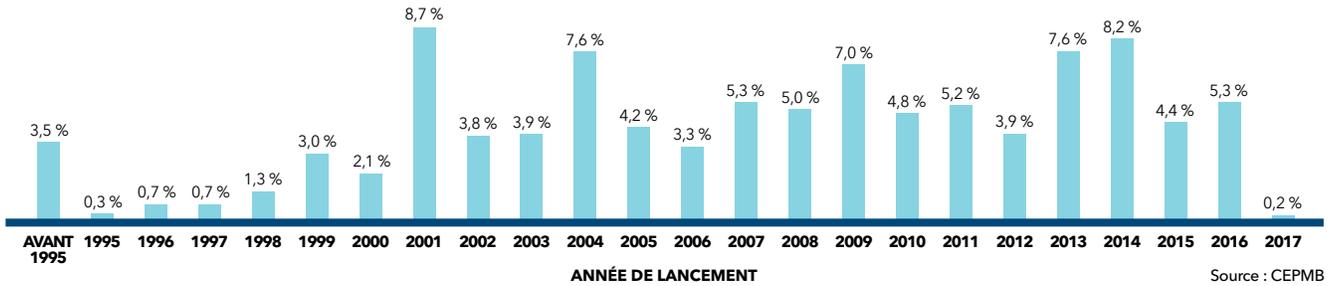
Source : Base de données du SNIUMP, ICIS (données de l'exercice); base de données du régime privé de paiement direct des médicaments d'IQVIA (données de l'année civile) [Affiches du SNIUMP : Facteurs de coût des régimes publics d'assurance-médicaments au Canada, 2016-2017; facteurs de coût des régimes privés d'assurance-médicaments au Canada, 2017]

## NOUVEAUX MÉDICAMENTS

La figure 7 présente pour 2017 une ventilation des ventes de médicaments 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. À mesure que

les brevets de ces médicaments continuent d'expirer, leur part des ventes diminue progressivement. Récemment, de nouveaux médicaments à prix plus élevé, comme les produits biologiques, les médicaments oncologiques et plusieurs traitements très efficaces pour l'hépatite C lancés en 2014 influent sur la part des ventes en 2017.

**FIGURE 7** Part des ventes de 2017 de médicaments brevetés selon l'année de lancement

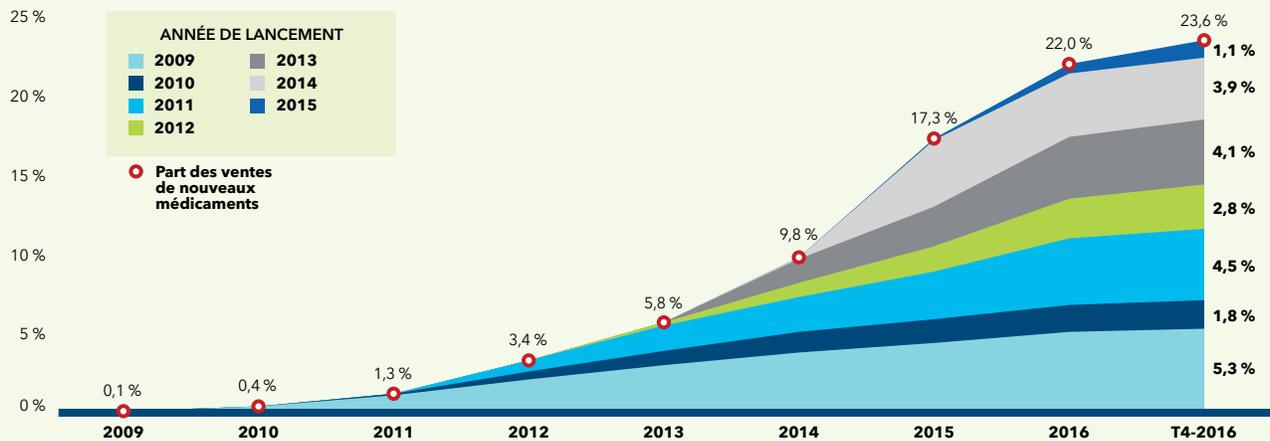


### BREF APERÇU

Ces constatations s'appuient sur des analyses de la dynamique d'entrée sur le marché de nouveaux médicaments sur les marchés canadien et international. Les ventes de nouveaux médicaments enregistrent une forte progression d'une année à l'autre. De 2009 à 2015, en

moyenne 37 médicaments ont été lancés annuellement au Canada et au CEPMB7. Au quatrième trimestre de 2016, ils représentaient près du quart (23,8 %) du marché total des produits pharmaceutiques de marque au Canada.

**FIGURE 8** Part cumulée des nouveaux médicaments de toutes les ventes de médicaments de marque, par année de lancement, 2009 à 2015



### MÉDICAMENTS À PRIX PLUS ÉLEVÉ

Quatre-vingt-dix pour cent (1,07 milliard de dollars) de la croissance totale des ventes de médicaments brevetés de 2016 à 2017 a découlé d'une augmentation des ventes de 10 médicaments (tableau 7), la plupart ayant un coût annuel moyen de traitement supérieur à 10 000 \$. Les deux principaux contributeurs, Epclusa et

Eylea, utilisés respectivement dans le traitement de l'hépatite C et des troubles rétiens, représentaient ensemble un peu plus de la moitié de la croissance des ventes. Les deux présentaient des coûts de traitement annuels importants.

**TABLEAU 7** Les 10 principaux médicaments contribuant à la croissance des ventes de médicaments brevetés de 2016 à 2017

Ingrédient médicamenteux (nom de marque)	ATC	Ventes (M\$) 2016	Ventes (M\$) 2017	Contribution à la croissance des ventes de médicaments brevetés, 2016-2017		Coût moyen du traitement annuel (\$) 2017
				(M\$)	(%)	
Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa)	J05	26,1	518,2	492,1	41,5	42 884
Aflibercept (Eylea)	S01	250,2	397,1	146,9	12,4	8 653
Elbasvir/grazoprévir (Zepatier)	J05	9,2	80,9	71,7	6,1	42 582
Adalimumab (Humira)	L04	645,2	701,9	56,7	4,8	16 107
Apixaban (Eliquis)	B01	138,6	195,0	56,4	4,8	720
Pembrolizumab (Keytruda)	L01	19,2	74,8	55,6	4,7	31 241
Elvitégravir/cobicistat/emtricitabine/ténofovir alafénamide (Genvoya)	J05	18,9	69,3	50,4	4,3	10 189
Facteur antihémophilique (recombinant) (Adynovate)	B02	26,4	74,4	48,0	4,0	S.O.
Ustékinumab (Stelara)	L04	159,9	206,0	46,1	3,9	19 071
Lénalidomide (Revlimid)	L04	293,9	338,5	44,6	3,8	57 928
<b>Total des 10 principaux médicaments</b>		<b>1 587,7</b>	<b>2 656,4</b>	<b>1 068,5</b>	<b>90,1</b>	
<b>Total des médicaments brevetés</b>		<b>15 599,3</b>	<b>16 784,7</b>	<b>1 185,4</b>		

Source: CEPMB, base de données des régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct d'IQVIA, 2017

Même si le tableau 7 fait état des 10 principaux facteurs contribuant à la croissance des ventes de médicaments brevetés en 2017, le tableau 8 énumère les 10 médicaments brevetés les plus vendus. Le tableau compare également les coûts de traitement des 10 principaux médicaments vendus en 2006 et 2017. En 2006, Remicade a été le seul médicament biologique à faire partie de la liste des 10 principaux médicaments, avec un coût de traitement annuel moyen de 17 759 \$. Ce coût était beaucoup plus élevé que le reste des 10 principaux médicaments, dont aucun ne dépassait 1 000 \$ par année. En 2017, sept des 10 principaux

médicaments étaient des produits biologiques dont les coûts annuels de traitement allaient de 2 948 \$ à 57 928 \$. Seulement deux des 10 principaux vendeurs en 2017 avaient un coût annuel de traitement inférieur à 1 000 \$. Avec des ventes annuelles collectives d'environ 4,4 milliards de dollars, ces 10 médicaments représentaient plus du quart des ventes totales de tous les médicaments brevetés.

**TABLEAU 8** Coûts de traitement des 10 médicaments brevetés les plus vendus au Canada, 2006 et 2017

2006			2017				
Ingrédient médicamenteux (nom de marque)	ATC	Coût moyen du traitement annuel	Ingrédient médicamenteux (nom de marque)	ATC	Coût moyen du traitement annuel	Ventes (M\$)	Part des ventes de médicaments brevetés (%)
1. Atorvastatine calcique (Lipitor)	C10A	511 \$	1. Infliximab (Remicade)	L04A	28 804 \$	938,1 \$	5,6
2. Bésylate d'amlodipine (Norvasc)	C08C	417 \$	2. Adalimumab (Humira)	L04A	16 107 \$	701,9 \$	4,2
3. Ramipril (Altace)	C09A	271 \$	3. Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa)	J05A	42 884 \$	518,2 \$	3,1
4. Chlorhydrate de venlafaxine (Effexor)	N06A	446 \$	4. Aflibercept (Eylea)	S01L	8 653 \$	397,1 \$	2,4
5. Pantoprazole sodique (Pantoloc)	A02B	330 \$	5. Lénalidomide (Revlimid)	L04A	57 928 \$	338,5 \$	2,0
6. Bisulfate de clopidogrel (Plavix)	B01A	607 \$	6. Étanercept (Enbrel)	L04A	13 654 \$	320,4 \$	1,9
7. Rosuvastatine calcique (Crestor)	C10A	341 \$	7. Ranibizumab (Lucentis)	S01L	8 507 \$	312,7 \$	1,9
8. Olanzapine (Zyprexa)	N05A	977 \$	8. Immunoglobulines (humaines) pour injection intraveineuse (Gammagard)	J06B	2 948 \$	285,8 \$	1,7
9. Xinafoate de salmétérol/propionate de fluticasone (Advair)	R03A	343 \$	9. Insuline glargine (Lantus)	A10A	772 \$	279,2 \$	1,7
10. Infliximab (Remicade)	L04A	17 759 \$	10. Xinafoate de salmétérol/propionate de fluticasone (Advair)	R03A	455 \$	274,9 \$	1,6
<b>Total des 10 principaux médicaments</b>						<b>4 366,8 \$</b>	<b>26,0</b>
<b>Total des médicaments brevetés</b>						<b>16 784,7\$</b>	

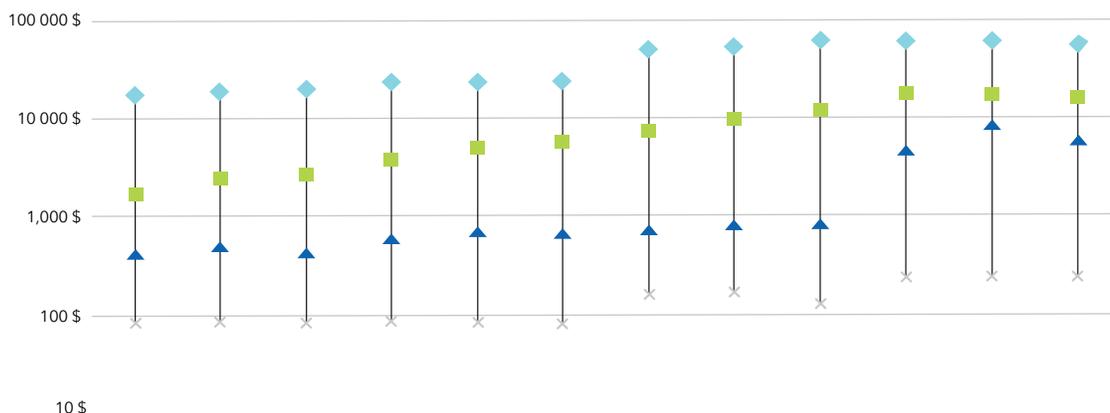
Remarque : Les médicaments biologiques sont mis en évidence.

Source : CEPMB, base de données des régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct d'IQVIA, 2017.

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 plus élevé découlant d'une plus grande consommation de ces derniers. Tel qu'illustré à la figure 9, 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 moins de 1 000 \$; cependant, l'année 2015 a marqué un tournant puisque la plupart des médicaments qui figurent dans la liste des médicaments les plus vendus

coûtent désormais des milliers, voire des dizaines de milliers de dollars par année. Ce changement se reflète dans la croissance exceptionnelle multipliée par dix du coût de traitement annuel médian entre 2006 et 2015, lequel a atteint 5 728 \$ en 2017 après avoir atteint un sommet de 8 584 \$ en 2016. Outre le coût élevé de ces médicaments, l'utilisation de ces derniers a augmenté de façon considérable, ce qui a entraîné un coût de traitement annuel moyen pondéré de 16 359 \$ pour les 20 médicaments brevetés les plus vendus en 2017. Ce montant est légèrement inférieur au coût annuel moyen maximal du traitement il y a une décennie.

**FIGURE 9** Coûts de traitement des 20 médicaments brevetés les plus vendus, 2006 à 2017



	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
◆ Maximum	17 759 \$	18 669 \$	19 974 \$	22 716 \$	22 361 \$	23 507 \$	49 002 \$	52 227 \$	58 800 \$	58 830 \$	60 249 \$	57 928 \$
■ Moyenne pondérée	1 797 \$	2 576 \$	2 892 \$	4 114 \$	5 228 \$	6 009 \$	7 960 \$	10 156 \$	12 491 \$	18 860 \$	17 770 \$	16 359 \$
▲ Médiane	409 \$	479 \$	420 \$	584 \$	704 \$	675 \$	731 \$	803 \$	828 \$	4 626 \$	8 584 \$	5 728 \$
× Minimum	86 \$	89 \$	86 \$	88 \$	88 \$	87 \$	173 \$	181 \$	136 \$	254 \$	260 \$	260 \$

Source : CEPMB, base de données des régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct d'IQVIA, 2006-2017

Entre 2006 et 2017, le nombre de médicaments brevetés au Canada ayant un coût de traitement annuel moyen d'au moins

# 10 000 \$

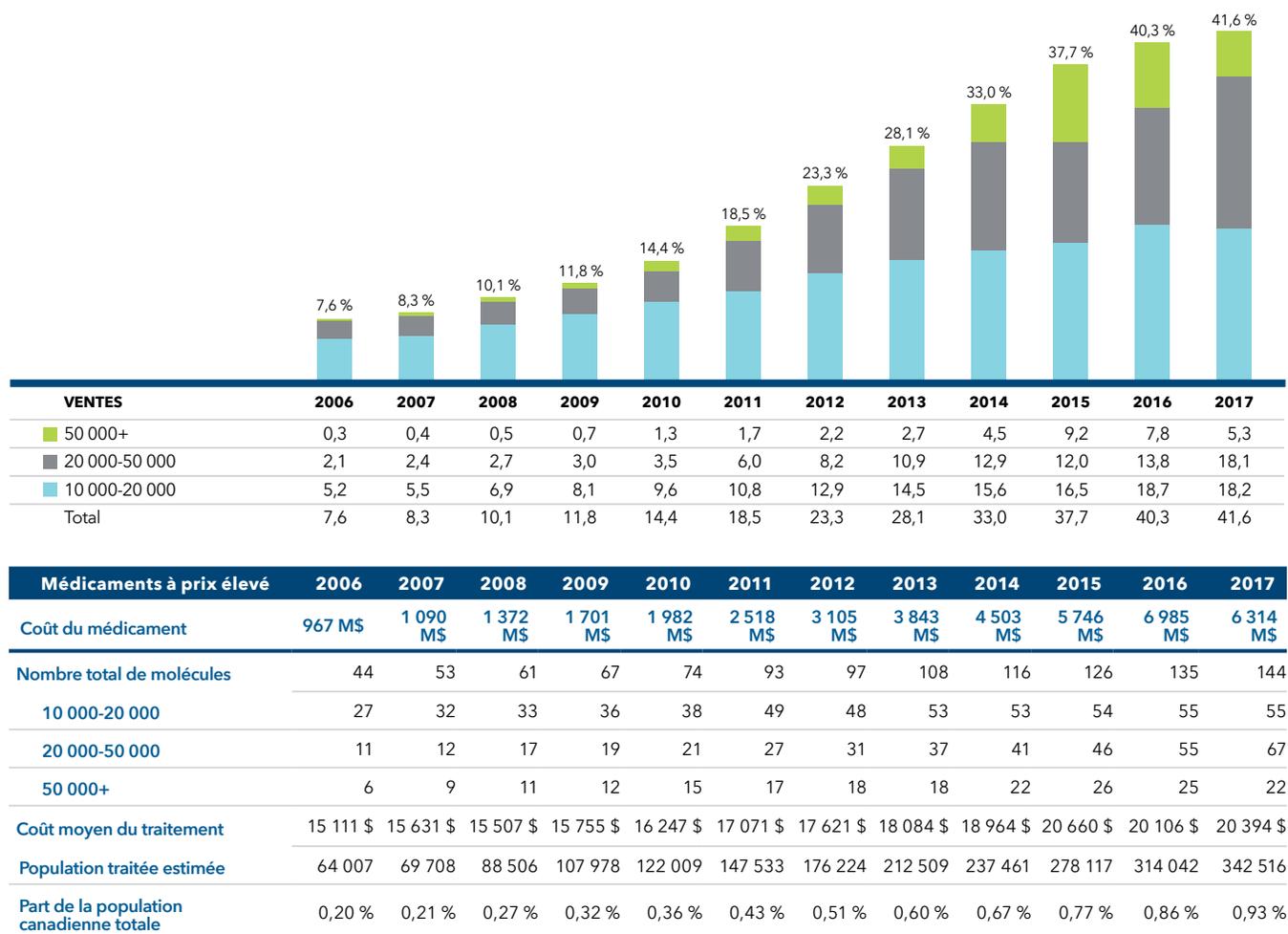
**a plus que triplé**

et accapare maintenant plus de 40 % des ventes de médicaments brevetés comparativement à 7,6 % en 2006.



Comme le montre la figure 10, la part des ventes totales de médicaments brevetés détenue par les médicaments à coût élevé n'a cessé d'augmenter, passant de 7,6 % en 2006 à un remarquable 41,6 % en 2017. 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 médicaments antiviraux à action directe contre l'hépatite C aient grandement contribué à l'augmentation des médicaments à coût élevé, d'autres médicaments très coûteux ont joué un rôle encore plus prononcé. Malgré l'augmentation importante dans la part des coûts, le nombre de personnes prenant ces médicaments est demeuré à moins de 1 % de la population.

**FIGURE 10** Part des ventes de médicaments brevetés à coût élevé, 2006 à 2017



Source : CEPMB, base de données des régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct d'IQVIA, 2006-2017

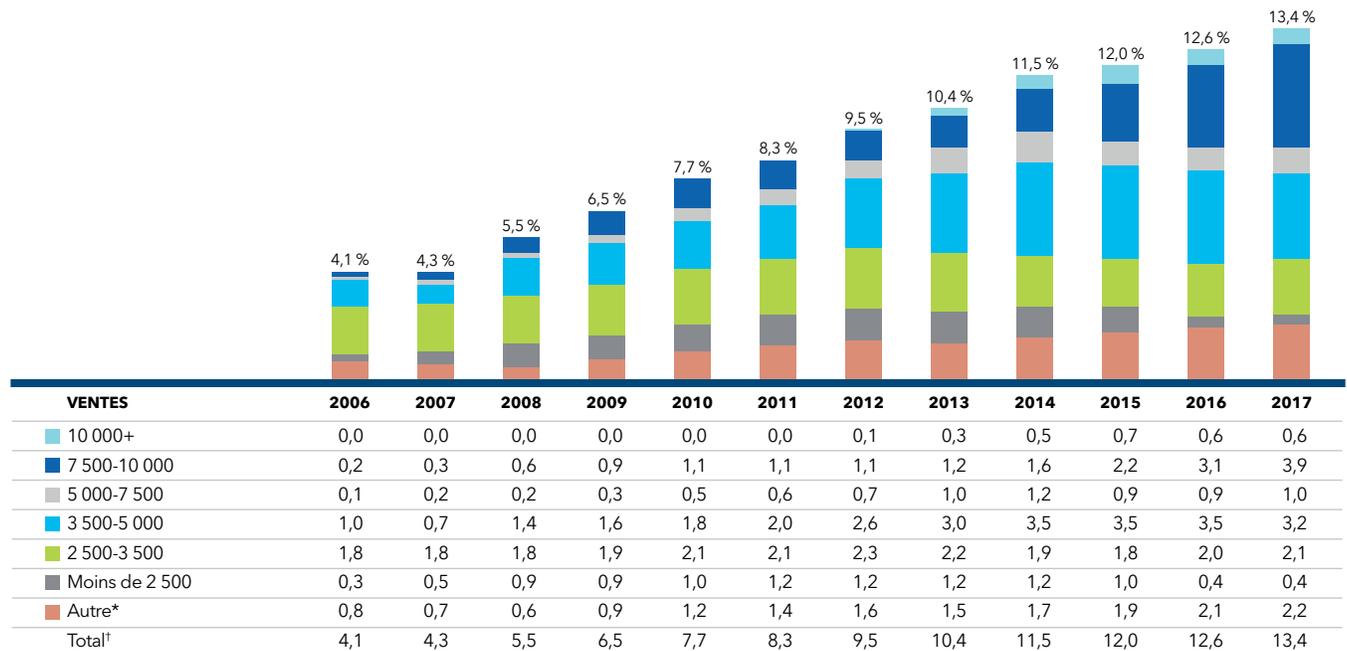
La transition vers des traitements plus coûteux peut également être observée lorsqu'on examine précisément les médicaments oncologiques. La figure 11 montre la part des ventes de médicaments oncologiques selon le coût du traitement en pourcentage du coût total des médicaments. Ces coûts sont fondés sur un traitement de 28 jours, contrairement aux coûts annuels de traitement déclarés pour les médicaments à coût élevé à la figure 10.

De 2006 à 2017, le coût moyen de traitement des médicaments oncologiques a augmenté de 82 %, passant de 3 867 \$ à 7 057 \$. Bon nombre de ces médicaments sont utilisés dans de multiples traitements, ce qui entraîne des coûts de traitement beaucoup plus élevés que ceux déclarés. Il peut y avoir un certain chevauchement

dans les médicaments indiqués aux figures 10 et 11, car les médicaments oncologiques dont le coût annuel de traitement dépasse 10 000 \$ sont présentés dans les deux figures.

L'estimation de la population traitée à l'aide de ces médicaments a augmenté de plus de 200 % de 2006 à 2017, mais elle demeure très faible à 1 % de la population canadienne totale. La double pression de la hausse des coûts moyens de traitement et de l'utilisation croissante signifie que cette zone thérapeutique continuera probablement de croître en proportion des ventes de médicaments brevetés.

**FIGURE 11** Part des ventes de médicaments oncologiques par coût de traitement de 28 jours, 2006 à 2017



\* Coûts de traitement non disponibles pour ces médicaments.

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

Médicaments oncologiques	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Coût du médicament (M\$)	480 M\$	515 M\$	697 M\$	844 M\$	954 M\$	1 076 M\$	1 221 M\$	1 388 M\$	1 585 M\$	1 812 M\$	1 972 M\$	2 256 M\$
Nombre total de molécules	20	21	25	29	33	41	46	54	62	69	79	83
Autre*	5	5	6	8	8	11	11	12	13	14	14	16
Moins de 2 500	6	6	6	7	7	8	8	8	10	10	11	11
2 500-3 500	2	2	2	3	3	4	4	5	6	6	6	6
3 500-5 000	3	4	7	7	9	10	11	11	11	12	12	12
5 000-7 500	2	2	2	2	3	3	5	7	8	9	13	13
7 500-10 000	2	2	2	2	2	2	3	7	8	10	13	15
10 000+	0	0	0	0	1	3	4	4	6	8	10	10
Coût moyen de traitement de 28 jours	3 867 \$	3 879 \$	4 003 \$	3 786 \$	4 159 \$	5 490 \$	5 685 \$	5 856 \$	6 011 \$	6 242 \$	6 993 \$	7 057 \$
Population traitée estimée	124 109	132 663	174 038	222 887	229 450	195 992	214 761	237 078	267 426	306 763	317 757	376 044
Part de la population canadienne totale	0,38 %	0,40 %	0,52 %	0,66 %	0,67 %	0,57 %	0,62 %	0,68 %	0,75 %	0,86 %	0,88 %	1,02 %

Source : CEPMB; PPEA ACMTS

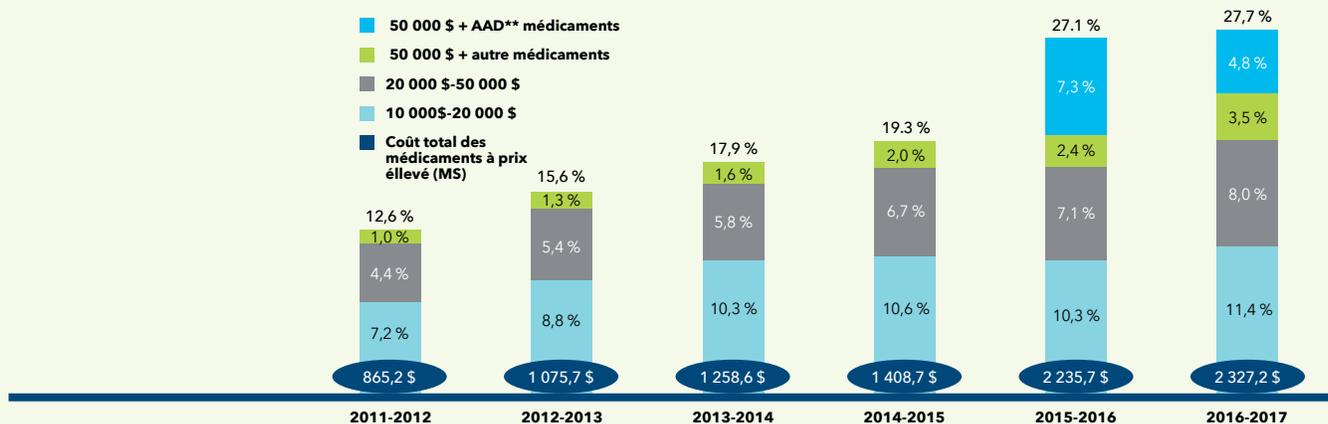
Remarque : Ces résultats reflètent les ventes totales de médicaments brevetés utilisés dans le traitement du cancer. Bien que certains de ces médicaments puissent également être utilisés pour traiter des affections non cancéreuses, les données utilisées pour cette analyse ne font pas de distinction entre les indications, de sorte que les ventes déclarées peuvent refléter une certaine utilisation non liée au cancer.

## BREF APERÇU

Les médicaments coûteux représentent également une part croissante des dépenses des régimes publics et privés d'assurance-médicaments, comme le montrent les figures 12 et 13. Les dépenses relatives déclarées ici sont plus élevées que celles des médicaments brevetés

seuls, car elles englobent tous les produits remboursés par les régimes, y compris, mais sans s'y limiter, les médicaments de marque brevetés et non brevetés et les médicaments génériques brevetés et les médicaments non brevetés de source unique.

**FIGURE 12** Tendances relatives au nombre et à la part de médicaments à coût élevé, régimes d'assurance-médicaments du SNIUMP\*, 2011-2012 à 2016-2017



Médicaments à prix élevé	2011-2012	2012-2013	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017
Nombre total de molécules	47	56	63	75	82	86
Part des bénéficiaires actifs	0,87 %	1,04 %	1,18 %	1,28 %	1,52 %	1,67 %
Part des ordonnances	0,16 %	0,18 %	0,20 %	0,22 %	0,27 %	0,29 %

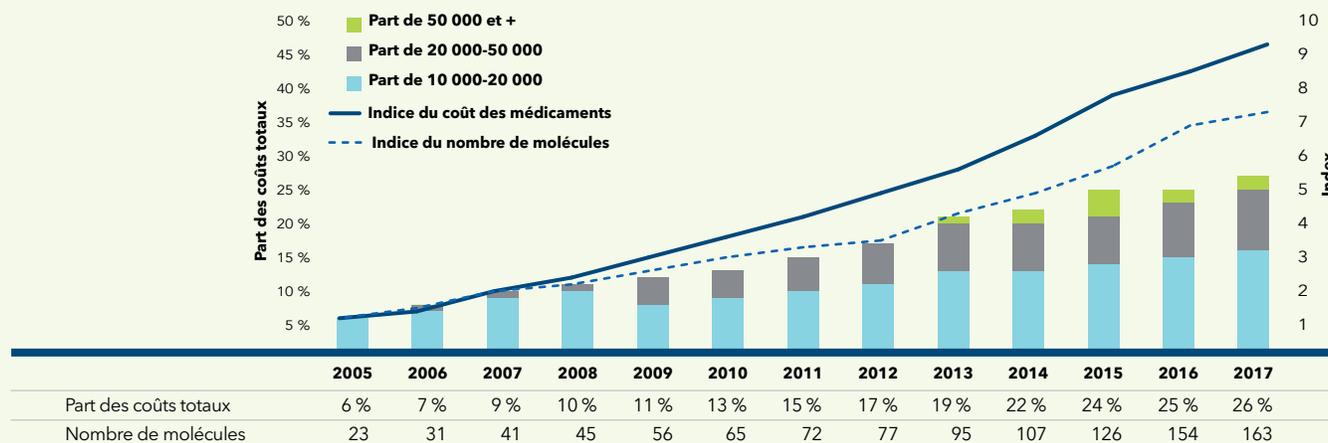
Source : Base de données du SNIUMP, ICIS (données de l'exercice)

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

\*\* AAD : Antiviraux à action directe pour l'hépatite C

[Affiche du SNIUMP : Inducteurs de coût des régimes publics d'assurance-médicaments au Canada, 2016-2017]

**FIGURE 13** Tendances relatives au nombre et à la part de médicaments à coût élevé, régimes privés d'assurance-médicaments, 2005 à 2017



[Affiche du SNIUMP : Régimes privés d'assurance-médicaments au Canada : Médicaments à coût élevé et bénéficiaires, 2005 à 2017]

Source : Base de données des régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct d'IQVIA (données de l'année civile)

## CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Pour ses analyses dans le cadre des Lignes directrices du CEPMB, le CEPMB classe les médicaments à l'aide du Système de classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Ce système scientifique hiérarchique classe les médicaments selon leur utilisation thérapeutique principale et leur composition chimique. Au premier niveau de regroupement (niveau 1), le système ATC classe les médicaments selon la partie de l'anatomie à laquelle ils sont principalement associés.

Le tableau 14 ventile les ventes des médicaments brevetés effectuées au Canada en 2017 selon le premier niveau de la classification ATC. Les deux graphiques en beignes comparent la part des ventes totales pour chaque classe thérapeutique en 2017 à la part en 2008. Le tableau correspondant indique les ventes de 2017 pour chaque catégorie et le taux de croissance des ventes par rapport à 2016. Les valeurs présentées dans l'avant-dernière colonne du tableau correspondent à la composante de la croissance de l'ensemble des ventes attribuables aux médicaments dans la classe thérapeutique correspondante<sup>6</sup>. 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. La baisse des ventes de médicaments du système nerveux a également eu une incidence sur les dépenses globales.

La catégorie des agents antinéoplasiques et immunomodulateurs représentait une part beaucoup plus importante des ventes en 2017 (34,1 %) qu'en 2008 (15,6 %), car plus de médicaments coûteux sont entrés sur le marché. En revanche, la part des ventes de médicaments du système cardiovasculaire a diminué considérablement, passant de 24,5 % à 5,2 %.

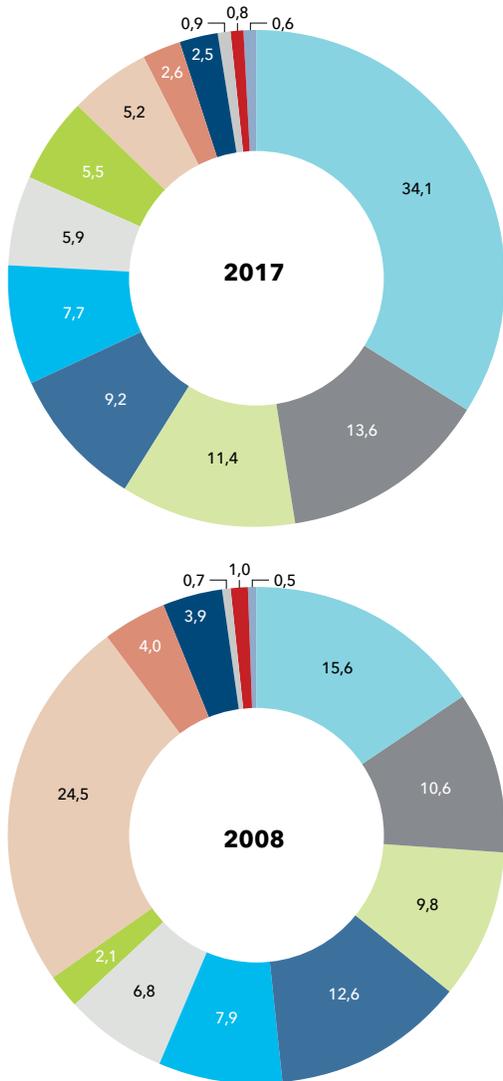
En 2017, les coûts de traitement annuels pour la moitié des 10 médicaments les plus vendus dépassaient

# 10 000 \$



**FIGURE 14** Vent des médicaments brevetés selon leur classe thérapeutique principale, 2017

Part des ventes selon la classe thérapeutique, 2017 par rapport à 2008



Catégorie thérapeutique	Ventes 2017 (M\$)	Croissance : 2017-2016, M\$ (taux en %)	Répercussion sur la variation des dépenses (%)	Part des ventes (%) 2017
L: Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	5 723,62	544,2 (10,5)	45,9	34,1
J: Anti-infectieux généraux pour usage systémique et P: Produits antiparasitaires*	2 279,96	62,1 (2,8)	5,2	13,6
A: Tube digestif et métabolisme alimentaire	1 905,40	185,4 (10,8)	15,6	11,4
N: Système nerveux	1 548,52	-53,8 (-3,4)	-4,5	9,2
R: Appareil respiratoire	1 293,86	52,0 (4,2)	4,4	7,7
B: Sang et organes sanguiformateurs	986,89	74,6 (8,2)	6,3	5,9
S: Organes sensoriels	927,90	129,1 (16,2)	10,9	5,5
C: Système cardiovasculaire	877,44	51,4 (6,2)	4,3	5,2
M: Système musculosquelettique	430,83	33,2 (8,3)	2,8	2,6
G: Système génito-urinaire et hormones sexuelles	412,03	1,2 (0,3)	0,1	2,5
H: Préparations hormonales systémiques	153,94	83,0 (117,0)	7,0	0,9
D: Médicaments dermatologiques	138,79	13,6 (10,8)	1,1	0,8
V: Divers	105,70	9,7 (10,1)	0,8	0,6
Toutes les catégories thérapeutiques†	16 784,87	1 185,5	100,0	100,0

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

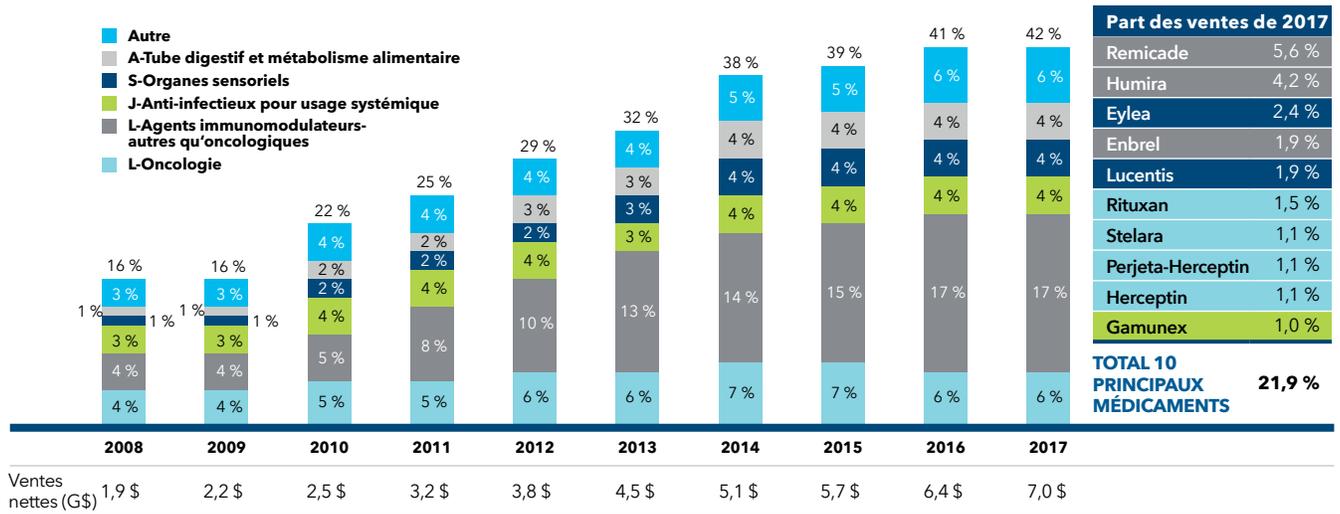
Source : CEPMB

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

Les médicaments biologiques, qui sont bien représentés dans la catégorie des médicaments à coût élevé, occupent une part croissante du marché canadien, passant de 16 % des ventes de médicaments brevetés en 2008 à 42 % en 2017. La figure 15 présente une ventilation de la croissance des ventes de médicaments biologiques brevetés par classe thérapeutique principale. Bien que la part croissante des médicaments biologiques touche de nombreuses catégories

thérapeutiques, les immunosuppresseurs ont connu une augmentation exceptionnellement élevée au cours de la dernière décennie, passant de 4 % des ventes totales de médicaments brevetés en 2008 à 17 %, soit moins d'une décennie plus tard. Cette augmentation était principalement attribuable à trois médicaments : Remicade, Humira et Enbrel.

**FIGURE 15** Part des médicaments biologiques des ventes de médicaments brevetés par classe thérapeutique, 2008 à 2017



Source : CEPMB

Les médicaments oncologiques occupent également une part croissante du marché des médicaments brevetés. La figure 16 montre que les traitements contre le cancer sont passés de 5,5 % des ventes totales des médicaments brevetés en 2008 à 13,4 % en 2017. Les traitements contre le cancer administrés par voie orale

en particulier sont un segment émergent, augmentant leur part du marché des médicaments brevetés de 1,9 % à 7,3 % pendant la même période. Revlimid était le médicament oncologique le plus vendu, représentant 2,0 % de toutes les ventes de médicaments brevetés.

**FIGURE 16** Part des médicaments oncologiques des ventes de médicaments brevetés par formulation, 2008 à 2017



Source : CEPMB

Remarque : Ces résultats reflètent les ventes totales de médicaments brevetés utilisés dans le traitement du cancer. Bien que certains de ces médicaments puissent également être utilisés pour traiter des maladies non cancéreuses, les données utilisées pour cette analyse ne font pas de distinction entre les indications, de sorte que les ventes déclarées peuvent refléter une certaine utilisation non liée au cancer.

Les résultats déclarés pour les segments du marché des médicaments à coût élevé, des médicaments biologiques et des médicaments oncologiques ne sont pas mutuellement exclusifs, car de nombreux médicaments

oncologiques sont des produits biologiques et de nombreux produits biologiques sont des médicaments à coût élevé.

- 2 Tous les résultats statistiques des médicaments brevetés déclarés dans le présent chapitre s'appuient sur les données que les brevetés ont soumises en date de mars 2018. Il arrive que des brevetés font état de révisions aux données précédemment soumises ou fournissent des données qui n'avaient pas été soumises précédemment. 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 médicaments 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 médicaments 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 à l'étranger) 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.
- 3 Les renseignements sur les ventes et les prix ne tiennent pas compte des rabais indirects fournis aux tiers payeurs comme les ententes d'inscription de produits.
- 4 Sauf indication contraire, dans le présent rapport, le terme « générique » comprend les médicaments génériques brevetés et non brevetés.
- 5 L'analyse des inducteurs de coût suit l'approche détaillée dans le rapport du CEPMB intitulé : Les facteurs de coûts associés aux dépenses en médicaments d'ordonnance : Un rapport méthodologique, 2013.
- 6 Ratio de la variation annuelle de la valeur monétaire des ventes des médicaments de cette classe thérapeutique par rapport à la variation de la valeur des ventes de tous les médicaments 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 médicaments brevetés. L'IPMB mesure la variation

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

En 2017, 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.



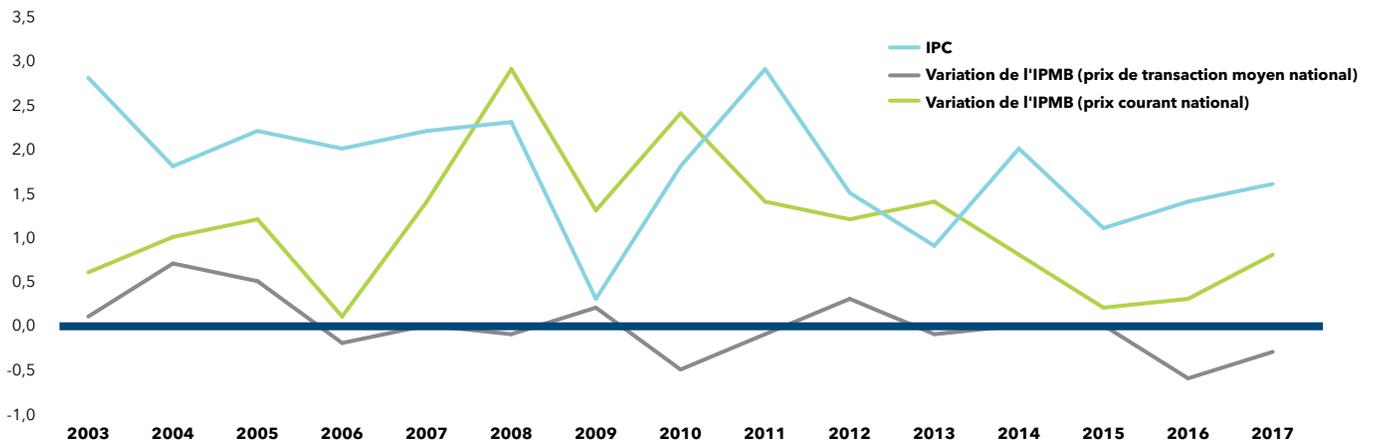
annuelle moyenne des prix départ usine auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés sur le marché canadien. L'indice est calculé à l'aide d'une formule qui correspond à la moyenne de la variation des prix pondérée en fonction de la valeur des ventes observée pour les médicaments individuels<sup>7</sup>. 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 conceptuelle qui existe entre l'IPMB et les coûts des médicaments. L'IPMB ne mesure pas les changements dans l'utilisation des médicaments brevetés. Cette mesure est prise par un autre indice appelé l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés - l'IVVMB (voir la section sur l'utilisation des médicaments brevetés). L'IPMB ne mesure pas l'incidence sur les coûts des nouvelles habitudes d'ordonnance des médecins ou de l'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments. L'IPMB est conçu pour isoler la composante de la croissance des ventes attribuable aux variations des prix.

La Loi sur les brevets exige que le CEPMB tienne compte des variations de l'IPC, entre autres facteurs, lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est excessif ou non. La figure 17 présente les variations annuelles de l'IPMB par rapport aux variations correspondantes de l'IPC pour les années 2003 à 2017. L'IPMB est présenté en fonction de deux mesures : le prix de transaction moyen national (qui comprend les remises et les rabais) et le prix de la liste nationale, qui sont tous deux déclarés au CEPMB par les brevetés. L'inflation générale des prix, mesurée au moyen de l'IPC, a été supérieure à l'augmentation moyenne des prix des médicaments brevetés presque chaque année depuis 2003. En 2017, l'IPC a augmenté de 1,6 %, alors que l'IPMB a augmenté de 0,8 %.

Il n'est pas surprenant que l'IPMB ait rarement augmenté au même rythme que l'IPC. Les Lignes directrices du CEPMB prévoient que l'augmentation du prix d'un médicament breveté ne devrait pas dépasser l'IPC sur une période de trois ans<sup>8</sup>. (Les Lignes directrices envisagent également un plafond des hausses de prix d'une année sur l'autre équivalant à une fois et demie le taux annuel actuel d'inflation de l'IPC.) Cette exigence a pour effet de limiter l'inflation de l'IPC au montant selon lequel les prix individuels peuvent augmenter sur une période de trois années s'ils demeurent dans les limites établies dans les Lignes directrices. Généralement, les variations de l'IPMB n'atteignent jamais cette limite étant donné qu'un grand nombre de brevetés n'augmentent pas les prix de leurs médicaments dans toute la mesure envisagée par les Lignes directrices.

**FIGURE 17** Taux annuels de variation (%) de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et de l'indice des prix à la consommation (IPC), 2003 à 2017



Source : CEPMB; Statistique Canada

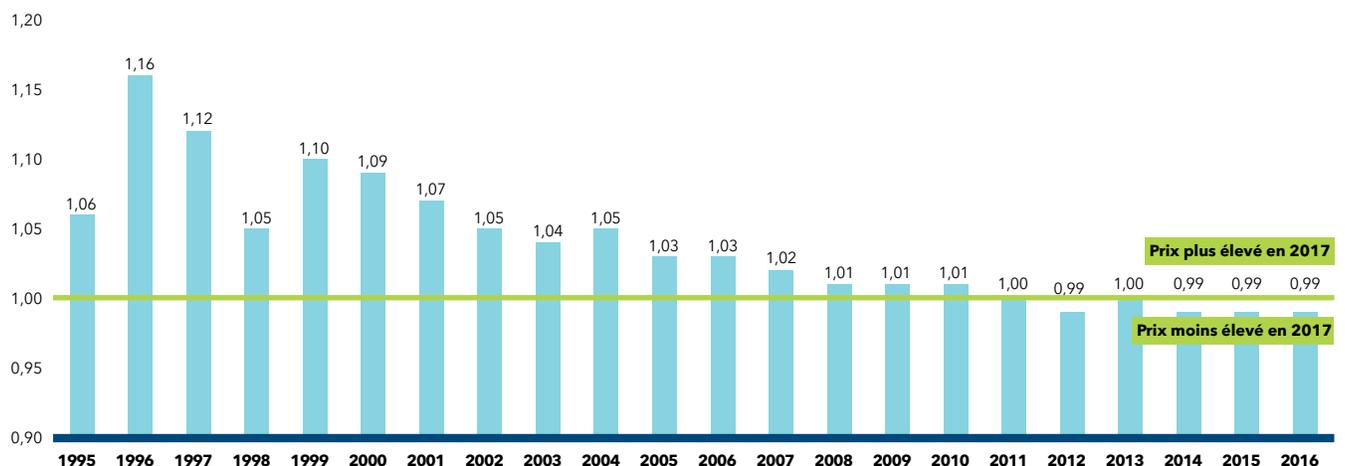
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Variation de l'IPMB (prix de transaction moyen national)	0,1	0,7	0,5	-0,2	0	-0,1	0,2	-0,5	-0,1	0,3	-0,1	0	0	-0,6	-0,3
Variation de l'IPMB (prix courant national)	0,6	1,0	1,2	0,1	1,4	2,9	1,3	2,4	1,4	1,2	1,4	0,8	0,2	0,3	0,8
Variation de l'IPC	2,8	1,8	2,2	2,0	2,2	2,3	0,3	1,8	2,9	1,5	0,9	2,0	1,1	1,4	1,6

## VARIATION DU PRIX APRÈS LE LANCEMENT

**Le prix du médicament breveté type varie-t-il beaucoup au cours des années qui suivent son lancement sur le marché canadien?** La figure 18 répond à cette question en présentant le ratio moyen des prix de vente des médicaments en 2017 par rapport aux prix de lancement (prix auxquels ils ont été vendus à leur première année sur le marché canadien).

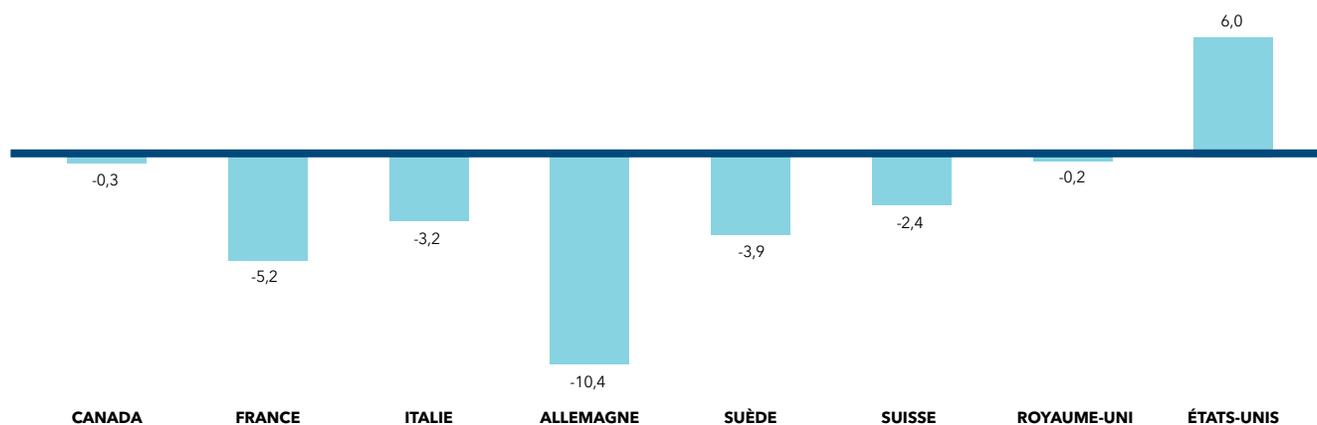
Les résultats présentés à la figure 18 indiquent une tendance uniforme selon laquelle les prix demeurent stables tôt dans le cycle de vie, puis augmentent graduellement d'un petit montant au cours des années subséquentes. Cela s'harmonise avec l'effet de la méthodologie de l'IPC du CEPMB<sup>9</sup>. Par exemple, les prix des médicaments lancés il y a une décennie sont seulement 2 % plus élevés en 2017.

**FIGURE 18** Ratio moyen du prix de 2017 par rapport au prix de lancement, par année de lancement



Source : CEPMB

**FIGURE 19** Taux moyens annuels de variation (%) des prix pratiqués au Canada et dans le CEPMB7, 2017



Source : CEPMB

### VARIATION DES PRIX SELON LE PAYS

Conformément à la Loi et au Règlement, les brevetés doivent faire rapport des prix de leurs médicaments brevetés accessibles au public qu'ils pratiquent dans les sept pays de comparaison (« CEPMB7 ») : France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis (É.-U.).

Le CEPMB utilise ces données aux fins suivantes :

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

La figure 19 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 à l'étranger 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)<sup>10</sup>.

Les résultats présentés à la figure 19 indiquent que, en 2017, les prix aux États-Unis ont augmenté, en moyenne, de 6,0 %, alors que les prix dans tous les autres pays ont diminué. L'Allemagne a connu la plus forte baisse, soit de 10,4 %. 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 (à l'exception des États-Unis).

Les résultats s'appliquant au marché étranger s'appuient sur des données relatives au prix départ usine accessibles au public (généralement 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.

7 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.

8 Les prix des médicaments (et donc l'IPMB) peuvent, au cours d'une année donnée, augmenter davantage que l'IPC. Cette situation peut se produire lorsque les brevetés ont mis en réserve les rajustements de prix au cours des années antérieures. Elle peut également se produire lorsque le taux prévu d'inflation de l'IPC dépasse le taux réel.

9 Ce constat fait référence au comportement des prix en général. Il peut y avoir des cas où les prix ont augmenté ou baissé d'une façon marquée depuis son lancement.

10 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, à la suite d'une consultation publique, le CEPMB inclut les prix figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements (Federal Supply Schedule ou FSS) des États-Unis dans son calcul des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués aux États-Unis. Les prix de la Classification fédérale des approvisionnements sont négociés entre les fabricants et le ministère des Anciens combattants des États-Unis. Ils sont généralement inférieurs aux autres prix accessibles au public pratiqués aux États-Unis déclarés dans les rapports des brevetés au CEPMB.

## COMPARAISON DES PRIX PRATIQUÉS AU CANADA AVEC CEUX PRATIQUÉS À L'ÉTRANGER

Les tableaux 9 et 10 présentent des statistiques détaillées qui permettent de comparer les prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger avec ceux pratiqués au Canada. Chaque tableau présente deux séries de ratios de prix moyens. Les tableaux sont différents selon la méthode de conversion en équivalents dollars canadiens des prix pratiqués à l'étranger. Les tableaux présentent également le nombre de médicaments (DIN) et le volume des ventes couverts par chaque ratio de prix déclaré<sup>11</sup>.

Les ratios moyens de prix donnés dans les tableaux 9 et 10 sont des moyennes arithmétiques pondérées des ventes de ratios de prix obtenues pour des médicaments 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 médicaments brevetés en 2017 s'ils les avaient achetés aux prix pratiqués dans le pays X?**

Par exemple, on peut voir dans le tableau 9 que le ratio moyen de prix en France par rapport au prix moyen au Canada était de 0,75 pour 2017. Cela signifie que les Canadiens auraient payé leurs médicaments brevetés 25 % de moins en 2017 s'ils avaient pu les acheter aux prix pratiqués en France.

Pendant bon nombre d'années, le CEPMB a fait rapport des ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de

comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada après avoir converti les prix en équivalents dollars canadiens à l'aide des moyennes des taux de change du marché. (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 9 compare également les ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada en indiquant la conversion monétaire à la parité des pouvoirs d'achat (PPA). 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, ils constituent un moyen simple de tenir compte des différences dans les prix globaux nationaux lors de la comparaison de prix, de revenus et d'autres valeurs monétaires. 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 2017, ils avaient vécu dans le pays X?**

On ne peut répondre à une telle question en limitant la comparaison aux prix des médicaments. 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 9** Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de étrangers par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons bilatérales, 2017

	Canada	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
<b>Taux de change du marché</b>								
Ratio moyen des prix en 2017	1,00	0,75	0,95	1,12	0,93	1,12	0,94	3,36
Ratio moyen des prix en 2016	1,00	0,77	0,92	1,09	0,95	1,09	0,99	3,08
<b>Parités des pouvoirs d'achat</b>								
Ratio moyen des prix en 2017	1,00	0,79	1,12	1,20	0,83	0,88	0,98	3,25
Ratio moyen des prix en 2016	1,00	0,83	1,09	1,22	0,84	0,87	0,97	3,15
Nombre de médicaments brevetés en 2017	1 381	675	775	1 016	845	889	991	1 100
Ventes (en millions de \$)	16 784,86	9 679,62	12 611,57	14 379,87	12 960,85	14 183,17	13 567,44	15 575,41

Source : CEPMB

## COMPARAISONS BILATÉRALES DES PRIX

Le tableau 9 fournit des comparaisons bilatérales des prix dans chacun des sept pays de comparaison du CEPMB par rapport aux prix correspondants pratiqués au Canada. D'après les résultats de la conversion monétaire 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 étaient sensiblement inférieurs aux prix au Canada, suivis par la Suède, le Royaume-Uni et l'Italie, 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 est important de noter qu'il n'est pas toujours possible de trouver un prix correspondant dans chaque pays de comparaison pour chacun des médicaments brevetés vendus au Canada. Le tableau 9 illustre la fréquence de disponibilité d'un prix de comparaison pratiqué dans chacun des pays de comparaison. Par exemple, parmi les 1 381 médicaments brevetés déclarés comme relevant de la compétence du CEPMB en 2017, un prix départ usine accessible au public n'était disponible pour la France que dans 49,0 % des cas, alors que le même chiffre pour les États-Unis s'élevait à 79,6 %. Compte tenu de la nature intégrée de la chaîne d'approvisionnement du Canada et des États-Unis, il arrive souvent que les États-Unis soient le seul autre pays pour lequel un prix de comparaison est disponible relativement à un médicament vendu au Canada. Dans un tel cas, ce prix est considéré comme étant le prix international médian aux fins de la méthodologie du CEPMB.

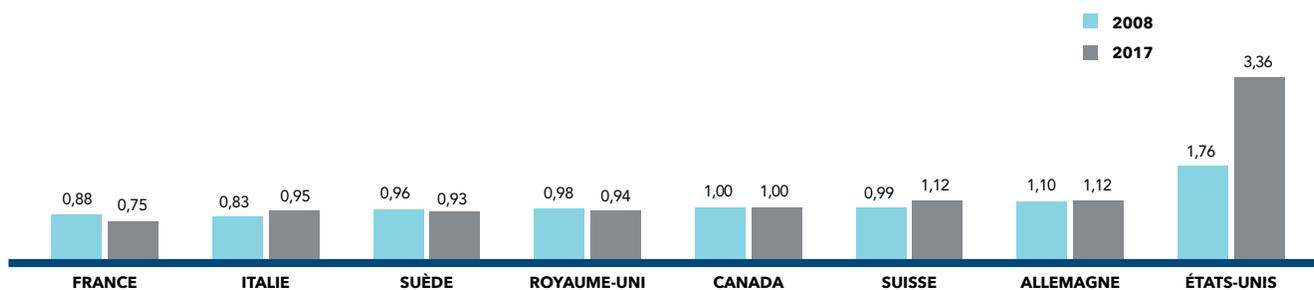
Les ratios moyens des prix obtenus à la suite de la conversion monétaire aux taux de parité des pouvoirs d'achat permettent de tirer les mêmes conclusions. Si l'on tient compte des différences du coût de la vie dans les pays de comparaison, le Canada se présente comme le pays où les coûts de consommation pour les médicaments brevetés étaient les plus élevés en 2017 que pour les consommateurs de la France, de la Suède, de la Suisse et du Royaume-Uni.

La figure 20 présente ces résultats dans une perspective historique. En 2008, les prix canadiens étaient, en moyenne, légèrement supérieurs à ceux de la France, de l'Italie, de la Suède et du Royaume-Uni, et à peu près identiques à ceux de la Suisse. En 2017, l'écart entre les prix canadiens et les prix en France, en Suède et au Royaume-Uni avait légèrement augmenté à mesure que les prix relatifs dans ces pays avaient diminué, tandis que les prix en Italie en 2017 étaient plus conformes aux niveaux canadiens. Les prix en Suisse, en Allemagne et aux États-Unis ont tous dépassé ceux au Canada en 2017.

Si le médicament breveté est vendu dans un ou plusieurs des pays du CEPMB7, le breveté doit soumettre les prix départ usine accessibles au public au CEPMB pour chaque catégorie de clients<sup>12</sup>. Pour pouvoir évaluer comment se situe le Canada par rapport à un ensemble de pays plus large que le CEPMB7, la figure 21 utilise les prix pratiqués au Canada et à l'étranger consignés dans la base de données MIDAS<sup>MC</sup> d'IQVIA 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.

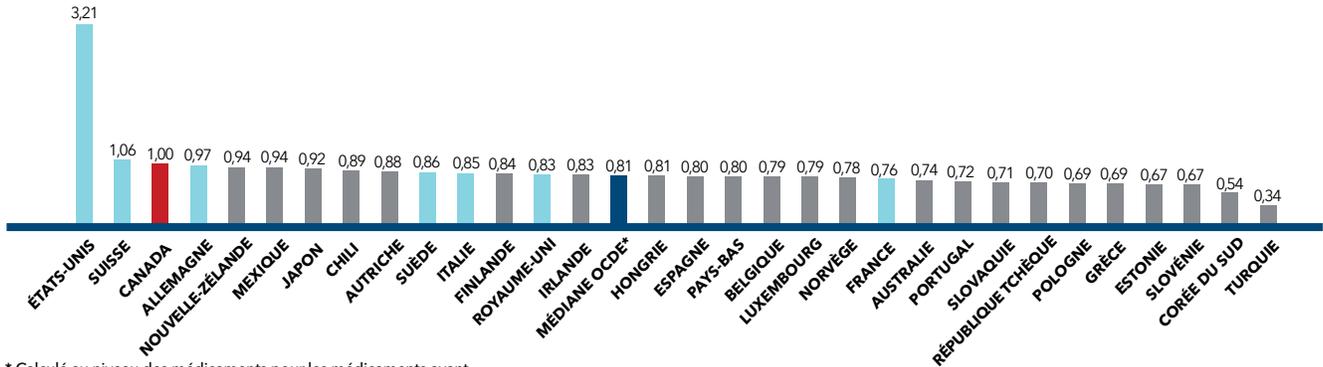
Les comparaisons de prix étrangers consignées à la figure 21 permettent de faire une comparaison bilatérale des prix en se servant de tous les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) avec les données MIDAS<sup>MC</sup> disponibles. Les ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada sont calculés en se servant exactement de la même approche que celle utilisée pour produire les ratios présentés à la figure 20. Il s'agit de moyennes arithmétiques pondérées en fonction de la valeur des ventes au Canada des ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada pour des médicaments pris individuellement<sup>13</sup>. Comme l'indique la figure 21, les prix médians de l'OCDE sont en moyenne 19 % inférieurs aux prix au Canada, qui se situent au troisième rang parmi les 31 pays. En particulier, les trois pays où les prix sont les plus élevés sont les États-Unis, la Suisse et le Canada.

**FIGURE 20** Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays étrangers par rapport aux prix pratiqués au Canada, 2008 et 2017



Source : CEPMB

**FIGURE 21** Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays étrangers par rapport aux prix pratiqués au Canada, médicaments brevetés, OCDE, 2017



\* Calculé au niveau des médicaments pour les médicaments ayant des prix disponibles dans au moins trois marchés étrangers

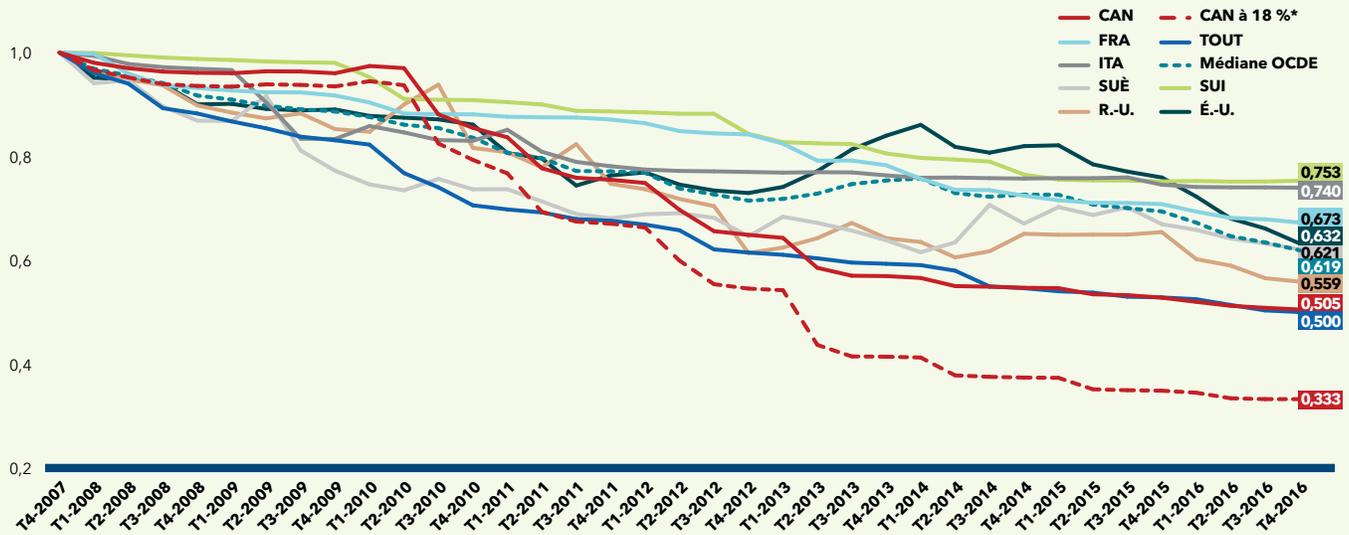
Source : Base de données MIDAS<sup>MC</sup>, 2017, IQVIA. Tous droits réservés.

**BREF APERÇU**

Les prix moyens des médicaments génériques au Canada ont été ramenés à la moitié de ce qu'ils étaient il y a dix ans (figure 22). Alors que cette baisse a dépassé les diminutions de prix globales observées dans la plupart des marchés du CEPMB7, le taux de baisse a ralenti ces dernières années. Les réductions des prix des médicaments génériques combinées à la dépréciation du dollar canadien ont progressivement réduit l'écart

important entre les niveaux de prix des médicaments génériques au Canada et à l'étranger au cours des dernières années. Malgré cela, les prix moyens dans les pays du CEPMB7 sont toujours considérablement inférieurs aux prix observés au Canada, et l'écart est légèrement plus élevé pour les pays de l'OCDE. Le Canada se classe au septième rang des prix les plus élevés des médicaments génériques parmi les pays de l'OCDE, juste en dessous des États-Unis (figure 23).

**FIGURE 22** Indices de prix des médicaments génériques, Canada et CEPMB7, du T4-2007 au T4-2016



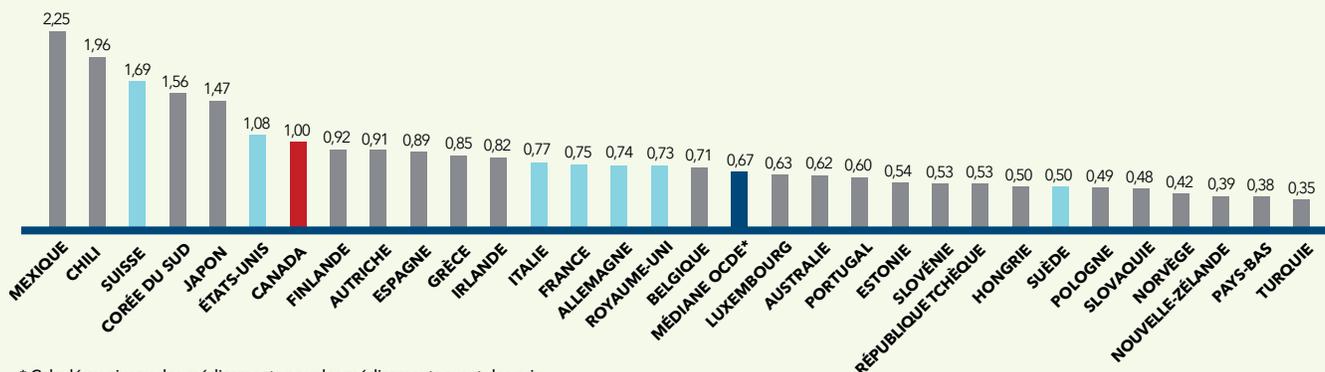
\* Groupe de médicaments génériques établi à 18 % du prix de la marque par l'entremise de négociations de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique.

Source : Base de données MIDAS<sup>MC</sup>, octobre-décembre 2007 à octobre-décembre 2016, IQVIA. Tous droits réservés.

Remarque : Dans cette analyse, le terme « générique » comprend les médicaments génériques brevetés et non brevetés.

[Rapport du SNIUMP : Génériques360, 2016]

**FIGURE 23** Ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada des médicaments génériques non brevetés, OCDE, T4-2016



\* Calculé au niveau des médicaments pour les médicaments ayant des prix disponibles dans au moins trois marchés étrangers

Source : Base de données MIDAS<sup>MC</sup>, octobre-décembre 2016, IQVIA. Tous droits réservés

Remarque : Dans cette analyse, le terme « générique » comprend les médicaments génériques brevetés et non brevetés.

[Rapport du SNIUMP : Génériques360, 2016]

## COMPARAISONS MULTILATÉRALES DES PRIX

Le tableau 10 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 (PIM) correspond à la médiane des prix observés dans les pays du CEPMB7. D'autres ratios de prix multilatéraux comparent la moyenne minimale, maximale et simple des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada.

Mettant une fois de plus l'accent sur les résultats obtenus avec les taux de change du marché, le ratio du prix international médian par rapport au prix canadien s'est maintenu à 1,26 en 2017, ce qui est presque inchangé par rapport au 1,25 en 2016 (figure 24). Il convient de noter que la moyenne des prix pratiqués

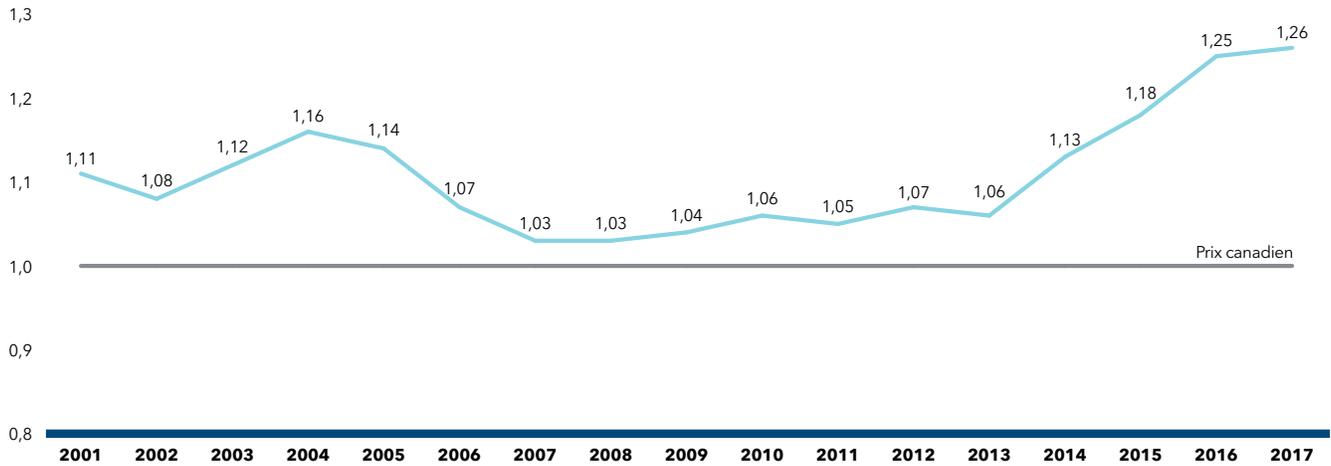
dans les pays de comparaison produit des ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada plus élevés que les PIM. Cette situation s'explique par l'influence des prix pratiqués aux États-Unis où ils sont habituellement beaucoup plus élevés qu'ailleurs. Même si les prix pratiqués aux États-Unis sont presque toujours pris en compte de façon importante 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 médicament breveté vendu au Canada.

**TABLEAU 10** Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons multilatérales, 2017

	Médiane	Minimum	Maximum	Moyenne
Ratio moyen des prix aux taux de change du marché	1,26	0,99	3,30	1,56
Ratio moyen des prix aux parités de pouvoir d'achat	1,23	0,96	3,22	1,53
Nombre de médicaments brevetés	1 287	1 287	1 287	1 287
Ventes (en millions de \$)	16 315,90	16 315,90	16 315,90	16 315,90

Source : CEPMB

**FIGURE 24** Ratio moyen des prix internationaux médians (PIM) par rapport au prix canadien aux taux de change du marché, 2001 à 2017



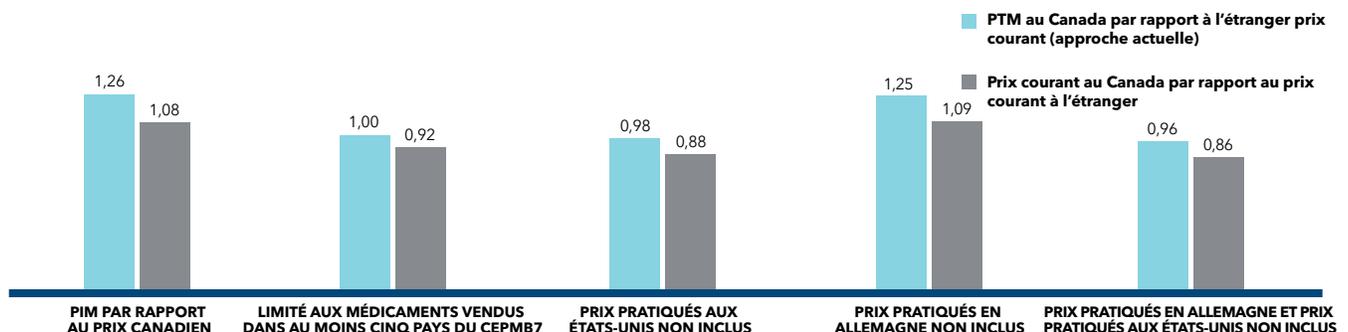
Source : CEPMB

La figure 25 présente d'autres résultats concernant le ratio moyen des PIM par rapport au prix canadien aux taux de change du marché en 2017. Afin de se pencher sur la question selon laquelle les prix canadiens sont des prix de vente moyens nationaux tandis que les prix pratiqués à l'étranger sont des prix courants, on calcule également un ratio prix courant-prix courant. Suivant cette méthode, le ratio moyen diminue de 1,26 à 1,08. Il importe de garder à l'esprit que les remises confidentielles accordées directement aux payeurs ne sont présentement pas consignées dans les données.

Afin de tenir compte de la grande incidence des prix américains dans l'établissement du prix étranger médian, on fournit aussi à la figure 25 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

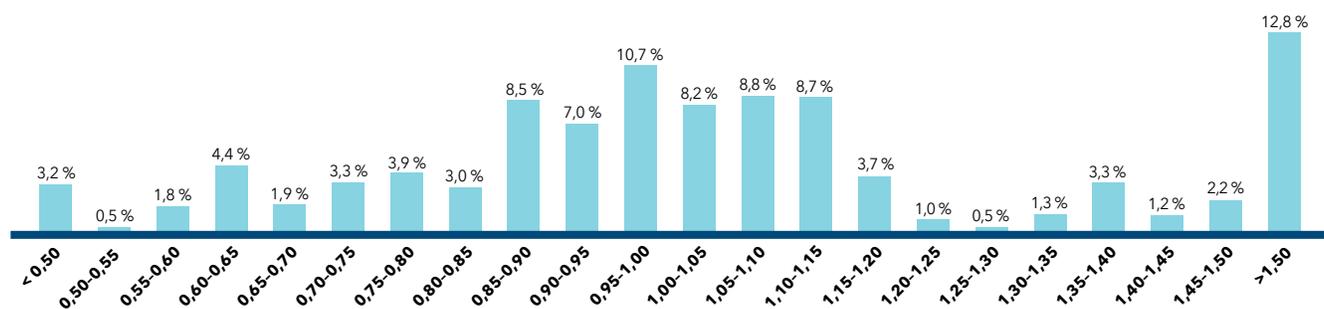
médian par rapport aux prix canadiens diminue à 0,88 et à 0,92, respectivement, ce qui donne à penser que les prix courants étrangers médians sont en moyenne de 8 % à 12 % inférieurs aux prix courants canadiens. Dans bon nombre des pays de comparaison, des rabais sur les prix courants sont offerts à tous les payeurs publics et privés. En revanche, une grande proportion du marché canadien paie le prix courant ou près du prix courant. 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 21 à l'annexe 4 du présent rapport.

**FIGURE 25** Ratio moyen des prix internationaux médians (PIM) par rapport au prix canadien aux taux de change du marché, 2017



Source : CEPMB

**FIGURE 26** Distribution d'intervalle des ventes, selon le ratio des PIM par rapport au prix canadien, 2017



Source : CEPMB

**TABLEAU 11** Dix principaux ATC4 par ventes totales supérieures aux prix médians internationaux, 2017

Description	ATC4	Nombre d'entreprises	Nombre de produits chimiques dans la catégorie ATC4 (nombre breveté) <sup>17</sup>	Total de DIN brevetés	DIN brevetés supérieurs au prix médian	Revenu net en 2017 pour les DIN brevetés (en millions de dollars)	Part des revenus de 2017 attribuable aux DIN brevetés de la catégorie ATC4	Ratio des PIM par rapport au prix canadien (min. 5) des DIN brevetés	Répercussion de l'écart sur les médicaments brevetés en 2017
Adrénérgiques en association avec des corticostéroïdes ou autres médicaments, sauf les anticholinergiques	R03AK	3	4(4)	11	9	568,2 \$	3,39 %	61 %	213,3 \$
Agents antinéovascularisation	S01LA	2	2(2)	3	3	709,8 \$	4,23 %	78 %	161,4 \$
Glucocorticoïdes	R03BA	3	10(6)	17	11	212,8 \$	1,27 %	80 %	78,0 \$
Inhibiteurs de la DPP-4	A10BH	4	4(4)	9	9	290,9 \$	1,73 %	76 %	72,2 \$
Associations d'hypoglycémiantes oraux	A10BD	5	12(12)	29	17	294,9 \$	1,76 %	70 %	63,9 \$
Immunosuppresseurs sélectifs	L04AA	12	23(14)	27	20	1 552,1 \$	9,25 %	99 %	61,8 \$
Insulines et analogues injectables, action prolongée	A10AE	1	4(2)	4	4	276,8 \$	1,65 %	79 %	53,1 \$
Autres agents antinéoplasiques	L01XC	6	19(17)	17	3	735,6 \$	4,38 %	99 %	48,6 \$
Inhibiteurs de la pompe à protons	A02BC	3	9(9)	13	10	182,1 \$	1,08 %	54 %	47,9 \$
Inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale alpha	L04AB	2	4(3)	8	1	1 109,1 \$	6,61 %	98 %	42,6 \$

Source : CEPMB

La figure 26 présente encore plus de détails sur les ratios des prix internationaux médians par rapport aux prix pratiqués au Canada au niveau du médicament qui sous-tendent les moyennes présentées dans le tableau 10. Cette figure ventile les ventes de chaque médicament breveté effectuées en 2017 selon la valeur de son ratio des prix internationaux médians par rapport aux prix pratiqués au Canada (ou, pour être plus précis, selon la fourchette dans laquelle s'inscrit le ratio)<sup>14</sup>. Ces résultats révèlent une dispersion importante des ratios de prix au niveau du médicament : alors que les médicaments brevetés dont les ratios des prix internationaux médians par rapport aux prix pratiqués au Canada se situent entre 0,90 et 1,10 représentaient 34,8 % des ventes, ceux dont les ratios se situent sous 0,90 en représentaient 30,5 % et ceux dont les ratios dépassaient 1,10 en représentaient 34,7 %.

En 2017, environ 50 % des médicaments brevetés au Canada affichaient un prix supérieur aux niveaux médians internationaux<sup>15</sup>. Le tableau 11 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 »)<sup>16</sup> sont regroupés afin de dresser la liste des sous-groupes distincts chimiques, pharmacologiques et thérapeutiques et de permettre le calcul des ratios moyens des PIM par rapport au prix canadien pour les médicaments qui peuvent être utilisés pour traiter les mêmes maladies. Le tableau 11 présente les 10 principaux ATC4 de 2017 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 2017, les ventes au Canada auraient diminué de 843 millions de dollars (une diminution moyenne de 16 % pour ces ATC4). Sur les 138 DIN se classant dans ces 10 ATC4, le prix de plus de 63 % d'entre eux était plus élevé que le prix médian international.

vérifications faites dans les pharmacies. Pour obtenir la valeur des ventes départ usine d'une entreprise pour un médicament en particulier, IQVIA retire l'estimation des majorations des grossistes des coûts d'acquisition déclarés. Il est bon de noter que les coûts d'acquisition utilisés par IQVIA 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<sup>MC</sup>.

- 14 Ces prix pratiqués à l'étranger ont été convertis en équivalents dollars canadiens à l'aide des taux de change du marché pour obtenir les résultats contenus dans cette figure.
- 15 Ce résultat concorde avec les Lignes directrices actuelles qui envisagent 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.
- 16 Le système ATC utilisé dans cette analyse est celui tenu à jour par le Centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la Santé pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les médicaments. 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 distincts, qui sont chacun constitués 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 11), « 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 adrénergiques 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, veuillez consulter le [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/).
- 17 Pour plus de détails, les médicaments figurant au tableau 11 qui relèvent de la compétence du CEPMB sont les suivants : A10AE (insuline [ultralente] biosynthétique humaine, insuline détémir, insuline glargine, insuline bovine-porcine/zinc), A02BC (dextansoprazole, ésoméprazole, ésoméprazole magnésien, lansoprazole, oméprazole, oméprazole magnésien, pantoprazole magnésien, pantoprazole sodique, rabéprazole sodique), A10BD (comprimés de benzoate d'alogliptine/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), L01XC (atézolizumab, alemtuzumab, bévacizumab, blinatumomab, brentuximab védotine, cétuximab, durvalumab, ipilimumab, nivolumab, obinutuzumab, olaratumab, panitumumab, pembrolizumab, pertuzumab, pertuzumab/trastuzumab, ramucirumab, rituximab, trastuzumab, trastuzumab emtansine), L04AA (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), L04AB (certolizumab pégol, étanercept, golimumab, infliximab), R03AK (budésoneide/fumarate de formotérol, furoate de fluticasone/vilantérol, furoate de mométasone/fumarate de formotérol, xinafoate de salmétérol/propionate de fluticasone), R03BA (dipropionate de béclo méthasone, budésoneide, ciclésonide, ciclésonide en vaporisateur nasal, flunisolide, propionate de fluticasone, propionate de fluticasone en aérosol pour inhalation, propionate de fluticasone en poudre pour inhalation, furoate de mométasone, acétonide de triamcinolone), S01LA (afilibercept, ranibizumab).

11 Le nombre de médicaments et la valeur des ventes visés par ces ratios varient étant donné qu'il n'est pas toujours possible de trouver pour chaque médicament breveté vendu au Canada les prix auxquels le médicament est vendu dans les pays de comparaison. Il convient de noter que tous les ratios moyens des prix bilatéraux indiqués au tableau 9 combinés représentent au moins 58 % des ventes effectuées au Canada en 2017, alors que les ratios multilatéraux du tableau 10 dépassent les 97 %.

12 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.

13 La base de données MIDAS<sup>MC</sup> d'IQVIA est la source de données sur les ventes utilisées dans la présente analyse. MIDAS<sup>MC</sup> résume les données obtenues à partir des vérifications détaillées d'achats de produits pharmaceutiques menées par IQVIA. MIDAS<sup>MC</sup> contient de l'information sur les ventes de médicaments individuels, mesurées à la fois en unités monétaires et en unités physiques. La base de données contient aussi de l'information sur le fabricant du médicament, l'ingrédient actif, la marque, la forme, la concentration, la présentation, le statut du brevet et la classe thérapeutique. Les estimations des ventes se fondent directement sur les données d'achats tirées des

## LE CANADA EST PARMI LES 10 PREMIERS MARCHÉS DANS LE MONDE

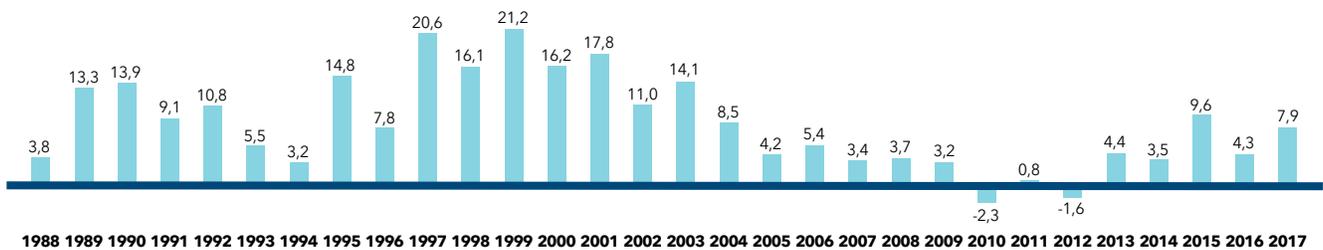
Le Canada est un marché important pour les produits pharmaceutiques et accapare 2,0 % des ventes mondiales. Le Canada figure constamment parmi les 10 premiers marchés dans le monde pour les produits pharmaceutiques. Les dépenses au Canada sont semblables à celles du Royaume-Uni, malgré le fait que sa population en est la moitié.

## UTILISATION DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

Les données sur les prix et sur la valeur des ventes utilisées pour calculer l'IPMB servent également à déterminer les tendances 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 27 présente pour les années 1988 à 2017 les taux moyens de croissance de l'utilisation des médicaments brevetés, mesurés à l'aide

de l'IVVMB. Les résultats obtenus confirment que, dans les dernières années, la croissance de l'utilisation faite des médicaments brevetés est le principal facteur d'augmentation de la valeur des ventes. Les taux de croissance de l'utilisation talonnent en effet de près les taux de croissance de la valeur des ventes. Cette tendance de suivi s'est maintenue en 2017, le taux d'utilisation des médicaments brevetés ayant augmenté, en moyenne, de 7,9 % entre 2016 et 2017 et les ventes ayant augmenté de 7,6 %.

**FIGURE 27** Taux annuel de variation (%) de l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), 1988 à 2017



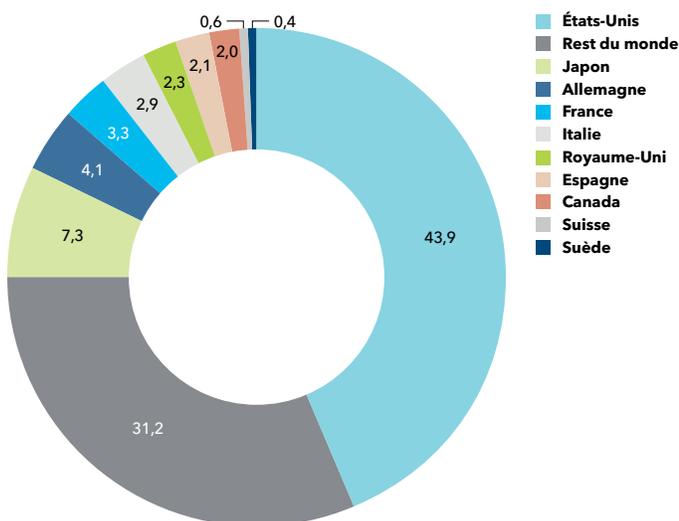
Source : CEPMB

## DÉPENSES EN MÉDICAMENTS AU CANADA PAR RAPPORT AUX MARCHÉS MONDIAUX

IQVIA<sup>18</sup> 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 28 illustre la répartition de ces ventes globales

pour le Canada et les pays du CEPMB7 pris en compte dans ses examens de prix<sup>19</sup>. En 2017, le marché canadien a représenté 2,0 % du marché mondial.

**FIGURE 28** Distribution des ventes de médicaments (%) parmi les grands marchés nationaux, 2017



Source : Base de données MIDAS<sup>MC</sup>, 2017, IQVIA. Tous droits réservés.

# 1,8 %

**DÉPENSES EN MÉDICAMENTS AU CANADA**

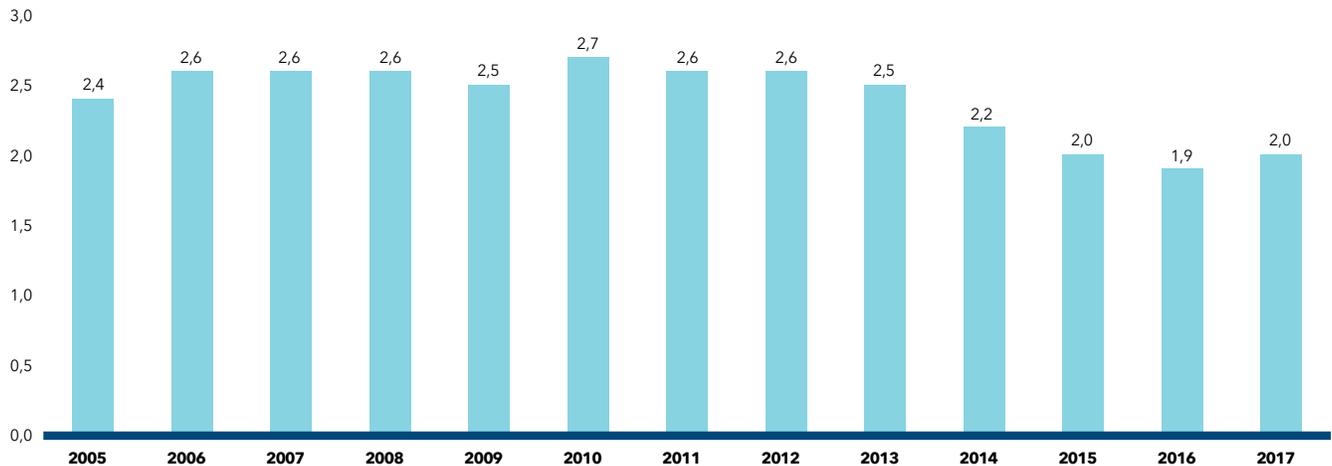
**EN 2015, LES CANADIENS ONT DÉPENSÉ 1,8 % DU PRODUIT INTÉRIEUR BRUT SUR DES MÉDICAMENTS.**

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

La figure 29 présente la part des ventes globales du Canada de 2005 à 2017. Pendant toute cette période, la part des ventes du Canada s'est maintenue entre 1,9 % et 2,7 %. Bien que 2,0 % soit à l'extrémité inférieure de la part moyenne canadienne des ventes mondiales au

cours des dernières années, la part américaine est passée de 40,4 % en 2014 à 43,9 % en 2017, ce qui a entraîné une baisse des parts pour tous les autres grands pays.

**FIGURE 29** Part des ventes de médicaments du Canada (%), 2005 à 2017

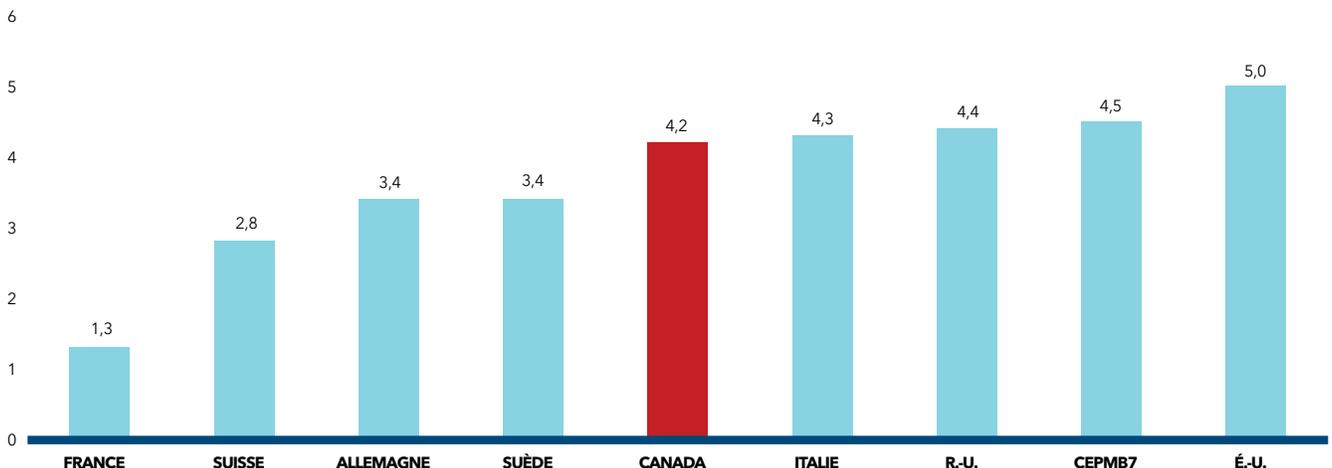


Source : Base de données MIDAS<sup>MC</sup>, 2005-2017, IQVIA. Tous droits réservés.

La figure 30 indique le taux de croissance annuel moyen des ventes totales de médicaments pour le Canada et les pays du CEPMB7, ensemble et séparément. Entre 2005 et 2017, les ventes de médicaments au Canada ont augmenté à un taux annuel moyen de près de 4,2 %. Ce taux est inférieur au taux moyen de croissance des

ventes de médicaments dans les sept pays de comparaison pour la même période; cependant, comme l'indique clairement la figure, ce taux de croissance est grandement faussé par l'influence des ventes des États-Unis sur le total des recettes des pays du CEPMB7.

**FIGURE 30** Taux moyen de croissance (%) des ventes de médicaments aux taux de change constants du marché de 2017, par pays, 2005 à 2017



Source : Base de données MIDAS<sup>MC</sup>, 2005-2017, IQVIA. Tous droits réservés.

La figure 31 compare les taux annuels de croissance des ventes de médicaments au Canada et dans l'ensemble des pays du CEPMB7. En 2017, les ventes ont augmenté à un taux plus rapide au Canada que tous les autres pays du CEPMB7, y compris les États-Unis, où l'on a

observé une baisse importante du taux de croissance par rapport à l'année précédente. Le taux de croissance des dépenses du Canada a dépassé la médiane des pays du CEPMB7 pour la première fois depuis 2009.

**FIGURE 31** Taux moyen annuel de variation des ventes de médicaments aux taux de change constants du marché de 2017, au Canada et dans les pays du CEPMB7, 2006 à 2017

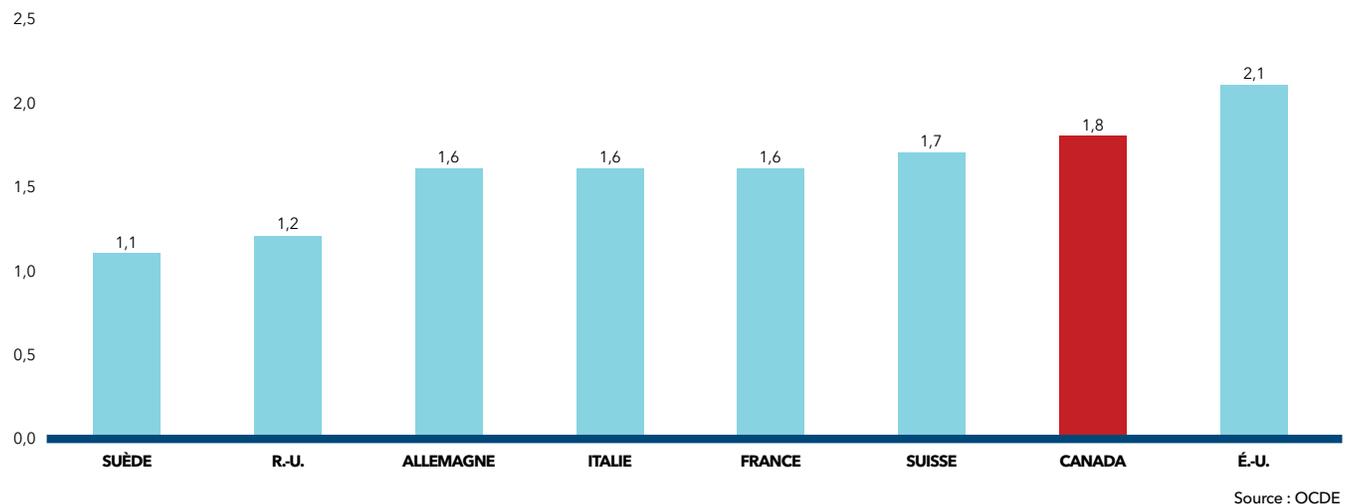


Source : Base de données MIDAS<sup>MC</sup>, 2005-2017, IQVIA. Tous droits réservés.

La comparaison des dépenses en médicaments entre les pays peut aussi être faite à l'aide de la proportion du revenu national consacrée à l'achat de médicaments<sup>20</sup>. La figure 32 présente les dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du produit intérieur brut (PIB)

du Canada et des pays du CEPMB7 (selon des données de 2015). Dans les pays du CEPMB7, les dépenses en médicaments ont accaparé entre 1,1 % et 2,1 % du PIB. La valeur canadienne (1,8 %) arrivait tout juste derrière les États Unis.

**FIGURE 32** Dépenses en médicaments, exprimées en pourcentage du PIB, 2015



Le tableau 12 présente une perspective historique du ratio des dépenses par rapport au PIB<sup>21</sup>. En 2005, le ratio du Canada était le quatrième plus élevé 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 (derrière encore une fois les États-Unis), soit 18 % au-dessus de la médiane de ces pays.

**TABLEAU 12** Dépenses en médicaments, exprimées en pourcentage du PIB, 2015

	Part : Dépenses en médicaments/ PIB 2015 (%)	Part : Dépenses en médicaments/ PIB 2005 (%)	Croissance : PIB 2005-2015 (%)	Dépenses en médicaments par habitant, 2005 (PPA en \$ US)	Dépenses en médicaments par habitant, 2015 (PPA en \$ US)
Canada	1,82	1,64	37,7	593	807
France	1,63	1,79	40,5	545	668
Allemagne	1,60	1,58	47,1	509	766
Italie	1,61	1,70	29,4	505	601
Suède	1,09	1,15	51,3	396	519
Suisse	1,69	1,09	81,0	427	1 056
Royaume-Uni	1,20	1,00	29,5	S.O.	497
États-Unis	2,06	1,88	38,4	832	1 162

Source : OCDE

Le tableau 13 présente la distribution des ventes par les brevetés selon la classe thérapeutique pour le Canada et les pays du CEPMB7, individuellement par pays et

ensemble<sup>22</sup>. Les résultats font ressortir un degré de similitude remarquable entre les différents pays.

**TABEAU 13** Distribution des ventes de médicaments (%) selon la classe thérapeutique principale, Canada et CEPMB7, 2017

Classe thérapeutique	Canada	CEPMB7	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
A : Tube digestif et métabolisme alimentaire	13,0	14,7	10,0	10,0	10,8	10,3	10,8	10,7	16,1
B : Sang et organes sanguiniformateurs	4,6	5,7	8,1	8,7	7,8	9,3	5,9	5,9	5,1
C : Système cardiovasculaire	9,0	5,3	7,7	9,6	7,1	4,6	9,2	6,3	4,6
D : Médicaments dermatologiques	2,5	2,4	2,1	1,6	2,4	2,3	3,0	2,2	2,4
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	4,4	4,0	2,8	3,2	2,8	3,8	4,0	3,6	4,3
H : Préparations hormonales systémiques	1,2	2,6	2,2	1,8	2,0	2,2	1,5	2,6	2,7
J : Anti-infectieux généraux pour usage systémique	9,8	12,1	13,0	20,0	9,8	10,5	11,1	12,5	11,7
L : Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	19,8	21,0	22,7	18,6	23,2	24,1	22,1	21,8	20,8
M : Système musculosquelettique	3,0	3,2	2,8	3,1	3,9	3,7	5,3	2,5	3,2
N : Système nerveux	17,4	16,4	13,6	12,0	15,5	16,8	16,2	15,7	17,0
P : Produits antiparasitaires	0,2	0,2	0,2	0,0	0,2	0,1	0,1	0,1	0,2
R : Appareil respiratoire	7,2	6,8	5,9	5,0	6,6	6,8	5,8	8,1	6,9
S : Organes sensoriels	4,4	2,5	3,5	2,0	3,0	2,9	4,4	4,5	2,3
V : Divers	3,5	3,1	5,3	4,2	5,1	2,6	0,7	3,4	2,7
<b>Toutes les catégories thérapeutiques†</b>	<b>100,0</b>								

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

Source : MIDAS<sup>MC</sup>, 2017, IQVIA. Tous droits réservés.

18 Bien que la majorité des statistiques présentées dans cette section sont fondées sur les données des ventes de la base de données MIDAS<sup>MC</sup>, 2005-2017, IQVIA (tous droits réservés), 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 IQVIA. Les données MIDAS<sup>MC</sup> couvrent les pharmacies et les hôpitaux.

19 Les résultats présentés dans les figures 28 à 32 sont fondés sur les estimations des recettes de ventes départ usine qui comprennent tous les médicaments sur ordonnance, y compris les médicaments de marque brevetés et non brevetés et les médicaments génériques brevetés et non brevetés. Ces estimations ont été converties en équivalents dollars canadiens à des taux de change annuels moyens du marché. Les fluctuations de ces taux peuvent exercer une influence importante sur la distribution.

20 Les comparaisons faites sur cette base tiennent compte des différences au niveau des prix à l'échelle internationale, de l'utilisation globale, des choix thérapeutiques habituellement faits et du revenu national.

21 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 12 a été calculé à l'aide des parités des pouvoirs d'achat (PPA). 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 12 sont différents de ceux que l'on obtiendrait avec d'autres méthodologies. Pour obtenir plus de détails sur les parités des pouvoirs d'achat, veuillez consulter l'explication donnée au tableau 9.

22 Veuillez noter que les données utilisées pour produire le tableau 13 couvrent les médicaments de marque brevetés et non brevetés et les médicaments génériques brevetés et non brevetés. Par conséquent, les résultats présentés ici pour le Canada ne peuvent être directement comparés à ceux présentés dans la figure 14 qui, elle, couvre exclusivement les médicaments brevetés.



# 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 l'utilisation des médicaments par l'entremise 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 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).

À la demande du ministre de la Santé en vertu de l'article 90 de la Loi sur les brevets, le CEPMB fournit aux décideurs et aux gestionnaires des régimes publics d'assurance-médicaments des analyses critiques des tendances en matière de prix, d'utilisation et de coûts des médicaments sur ordonnance brevetés et non brevetés. Cela permet de s'assurer que les systèmes canadiens des soins de santé ont accès à des renseignements plus exhaustifs et précis sur l'utilisation des médicaments sur ordonnance et les facteurs à l'origine des augmentations des coûts.

Le CEPMB produit ses rapports analytiques sur le SNIUMP sous la supervision du Comité consultatif du SNIUMP. Le Comité conseille et appuie le CEPMB dans l'établissement des priorités de recherche, dans l'élaboration des méthodes de recherche et dans l'interprétation des résultats d'analyse. Il est 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. Il 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 du Québec et du Bureau de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique.

Le SNIUMP est une initiative de recherche indépendante des activités réglementaires du CEPMB. Les rapports du SNIUMP ne contiennent pas de renseignements confidentiels ou privilégiés en vertu des articles 87 et 88 de la Loi sur les brevets.

## FAITS SAILLANTS

Depuis la publication du dernier rapport annuel, le CEPMB a publié trois rapports d'analyse et sept affiches sous la bannière du SNIUMP.

### RAPPORTS PUBLIÉS :

- Concordance des listes de médicaments des régimes publics au Canada - Partie 1 : Aperçu général (octobre 2017)
- Génériques360 : Médicaments génériques au Canada, 2016 (février 2018)
- Veille des médicaments mis en marché, 2016 (juin 2018)

### PRÉSENTATIONS D’AFFICHES :

- Facteurs de coût des régimes publics d'assurance-médicaments au Canada, 2016-2017
- Le paysage des nouveaux médicaments : disponibilité et prix à l'échelle internationale, 2016
- Médicaments génériques au Canada, 2016
- Régimes privés d'assurance-médicaments au Canada : médicaments et bénéficiaires à coût élevé, 2005 à 2017
- Facteurs de coût des régimes privés d'assurance-médicaments au Canada, 2017
- Coût des médicaments utilisés dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge au Canada et à l'échelle internationale
- Coût des nouveaux médicaments antidiabétiques au Canada et à l'étranger

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 et en organisant des séances d'information avec des intervenants souhaitant partager les résultats des études analytiques.

En réponse aux demandes des intervenants et en vue d'éclairer le dialogue sur le régime national d'assurance-médicaments au Canada, le SNIUMP a élaboré une série de rapports en trois parties intitulée « Concordance des listes de médicaments des régimes publics au Canada » qui explore les lacunes et les chevauchements actuels dans les listes de médicaments des régimes publics d'assurance-médicaments canadiens. Les deux prochaines parties de la série devraient être publiées au cours du prochain exercice, comme le souligne le Programme de recherche.

## PROGRAMME DE RECHERCHE

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

- Veille des médicaments mis en marché, édition de 2017
- CompasRx, 4<sup>e</sup> édition, 2016-2017
- Rapports sur la situation du marché (1) Médicaments de dégénérescence maculaire liés à l'âge et (2) Nouveaux médicaments pour le diabète de type 2
- L'Observateur des médicaments émergents, 8<sup>e</sup> édition
- Concordance des listes de médicaments des régimes publics au Canada, parties 2 et 3 : Médicaments examinés dans le cadre du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM); Médicaments oncologiques évalués dans le cadre du Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux (PPEA)
- Les régimes privés d'assurance-médicaments au Canada, partie 2 : Médicaments et bénéficiaires à coûts élevés

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



# ANALYSE DES DÉPENSES DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT : INVESTISSEMENT EN R-D N'ATTEIGNANT PAS 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 2017, ce pourcentage équivalait à 4,1 % pour tous les titulaires de brevets, et à 4,6 % pour les membres de Médicaments novateurs Canada.



# 4,1 %

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

**EN 2017, LE RATIO DES DÉPENSES DE R-D PAR RAPPORT AUX RECETTES TIRÉES DES VENTES POUR TOUS LES BREVETÉS ÉTAIT DE 4,1 %.**

Cela représente une diminution de 65 % par rapport au sommet de 11,7 % en 1995.

## ANALYSE DES DÉPENSES DE RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT

La Loi sur les brevets (la Loi) confère au CEPMB le mandat de faire le suivi des dépenses en R-D dans le domaine pharmaceutique et de faire rapport sur celles-ci. Le présent chapitre fournit des statistiques clés sur la situation actuelle des investissements dans la R-D dans le domaine pharmaceutique au Canada.

### SOURCES DE DONNÉES

Les résultats statistiques du présent rapport proviennent entièrement des données soumises au CEPMB par les brevetés.

La Loi oblige les brevetés à faire rapport au CEPMB des recettes brutes totales qu'ils tirent des ventes de tous leurs médicaments pour usage humain et pour usage vétérinaire (y compris les recettes tirées des ventes de médicaments non brevetés et les recettes découlant d'ententes de vente sous licence) ainsi que de leurs dépenses de R-D au Canada pour leurs différents médicaments (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 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 de son ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes

### **DÉFAUT DE SOUMETTRE SES RAPPORTS (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 ces exigences en matière de présentation de rapports, le Conseil peut rendre une ordonnance exigeant le respect de ces exigences. Aucune ordonnance n'a été rendue pour la période de déclaration de 2017.

### **COUVERTURE**

Notons que les entreprises 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 entreprise peut vendre uniquement des médicaments non brevetés, mais effectuer quand même beaucoup de recherche au Canada. De même, une entreprise peut effectuer de la recherche et ne vendre aucun médicament<sup>23</sup>. 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 médicaments brevetés sont entrés sur le marché canadien et que des brevets existants expirent, le nombre et l'identité des entreprises qui devaient soumettre un rapport sur leurs données de R-D peuvent varier d'une année à l'autre. Au total, 85 entreprises ont déclaré leurs activités de R-D en 2017. Parmi celles-ci, 33 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 médicaments 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 qui est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 1987<sup>24</sup>. Ainsi, les dépenses de R-D peuvent inclure les dépenses courantes, les coûts d'immobilisation et l'amortissement autorisé. Les frais engagés pour les études de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais systématiques de matériel, de dispositifs ou de produits ainsi que pour la collecte de données 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 14 donne un aperçu des recettes tirées des ventes et des dépenses de R-D déclarées au cours de la période de 1988 à 2017.

La valeur des recettes totales tirées des ventes déclarées par les brevetés a totalisé 21,1 milliards de dollars en 2017, ce qui représente une augmentation de 1,4 % par rapport à 2016. Les recettes tirées des ventes déclarées par les membres de Médicaments novateurs Canada ont totalisé 16,3 milliards de dollars, soit 77 % 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 871,4 millions de dollars en 2017, ce qui représente une baisse de 5,1 % par rapport à 2016. Les dépenses de R-D déclarées par les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada ont totalisé 755,8 millions de dollars en 2017, soit une baisse de 1,8 % par rapport à l'année précédente. Les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada ont effectué 86,7 % de toutes les dépenses de R-D déclarées pour 2017.

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

Le tableau 14 et la figure 33 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 les dépenses annuelles de R-D de ses membres pour qu'elles totalisent avant 1996 10 % des recettes tirées des ventes<sup>25</sup>. Ce niveau de dépenses de R-D a été atteint en 1993, le taux ayant même dépassé 10 % certaines années.

Le ratio de 2017 des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de tous les brevetés était de 4,1 %, ce qui représente une baisse par rapport au ratio de 4,4 % en 2016. Le ratio global des dépenses de R-D

par rapport aux recettes tirées des ventes a été inférieur à 10 % pendant les 17 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 4,6 % en 2017,

une baisse par rapport au 4,9 % en 2016<sup>26</sup>. Le ratio des brevetés membres de Médicaments novateurs Canada a été inférieur à 10 % pendant les 15 dernières années consécutives.

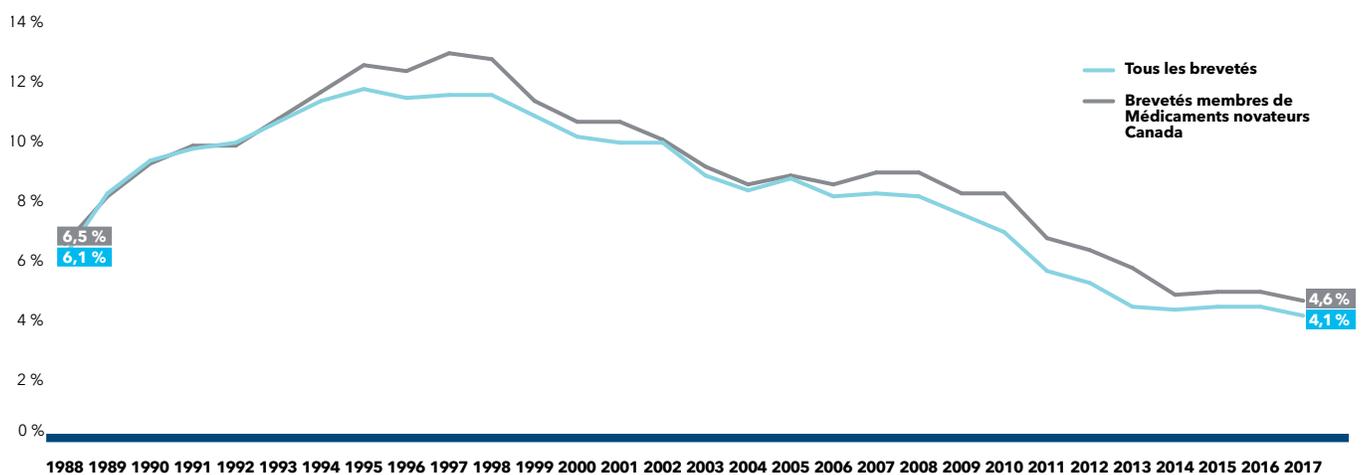
**TABLEAU 14** Dépenses totales de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des entreprises faisant rapport, 1988 à 2017

Année	Tous les brevetés					Médicaments novateurs Canada				Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes : tous les brevetés (%)	Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes : Médicaments novateurs Canada brevetés (%)
	Nombre d'entreprises 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 (%)		
2017	85	871,4	-5,1	21 147,2	1,4	755,8	-1,8	16 349,8	4,8	4,1	4,6
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
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

Année	Tous les brevetés					Médicaments novateurs Canada				Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes : tous les brevetés (%)	Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes : Médicaments novateurs Canada brevetés (%)
	Nombre d'entreprises 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 (%)		
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

**FIGURE 33** Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, brevetés de produits pharmaceutiques, 1988 à 2017



Source : CEPMB

## DÉPENSES COURANTES DE R-D SELON LE TYPE DE RECHERCHE

Le tableau 15 et la figure 34 (ainsi que la figure 36 à l'annexe 4) présentent des données sur la ventilation des dépenses courantes de R-D engagées en 2017<sup>27</sup> selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autres types de R-D admissibles<sup>28</sup>. Pour 2017, les brevetés ont fait état de dépenses de recherche fondamentale totalisant

109 millions de dollars ou 13,1 % du total des dépenses courantes de R-D, soit une hausse de 2,9 % par rapport à l'année précédente. Les brevetés ont déclaré des dépenses de recherche appliquée totalisant 501,9 millions de dollars, ou, encore, 60,3 % des dépenses courantes de R-D. Les essais cliniques représentaient 72,3 % des dépenses de recherche appliquée.

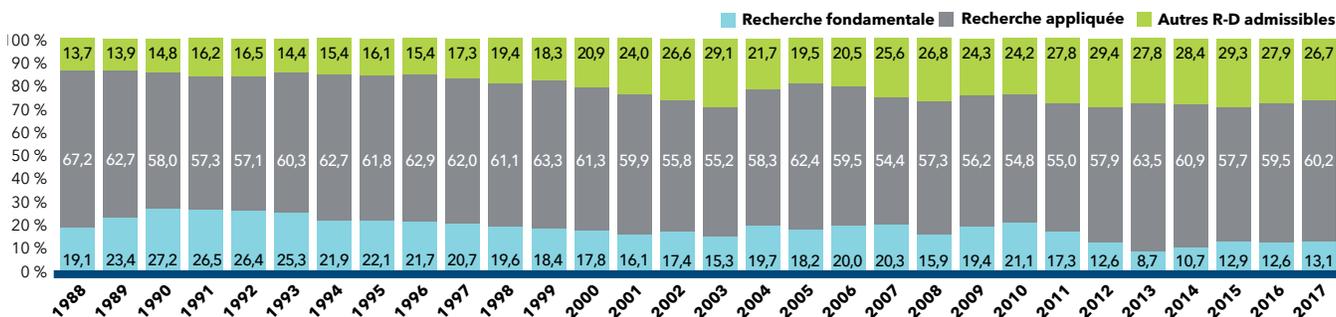
**TABEAU 15** Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2017 et 2016

Type de recherche	Dépenses : 2017 (M\$)	Part : 2017 (%)	Dépenses : 2016 (M\$)	Part : 2016 (%)	Variation annuelle des dépenses (%)
<b>Fondamentale</b>	<b>109,0</b>	<b>13,1</b>	<b>105,9</b>	<b>12,6</b>	<b>2,9</b>
Chimique	61,4	7,4	72,1	8,6	-14,8
Biologique	47,6	5,7	33,8	4,0	40,8
<b>Appliquée</b>	<b>501,9</b>	<b>60,3</b>	<b>500,9</b>	<b>59,5</b>	<b>0,2</b>
Processus de fabrication	72,9	8,8	79,7	9,5	-8,5
Essais précliniques I	31,6	3,8	37,2	4,4	-15,1
Essais précliniques II	34,6	4,2	24,6	2,9	40,7
Essais cliniques de phase I	41,2	4,9	49,4	5,9	-16,6
Essais cliniques de phase II	58,7	7,0	68,1	8,1	-13,8
Essais cliniques de phase III	262,9	31,6	241,9	28,8	8,7
<b>Autre R-D admissible</b>	<b>222,2</b>	<b>26,7</b>	<b>234,9</b>	<b>27,9</b>	<b>-5,4</b>
<b>Total</b>	<b>833,1</b>	<b>100,0<sup>†</sup></b>	<b>841,7</b>	<b>100,0<sup>†</sup></b>	<b>-1,0</b>

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

Source: CEPMB

**FIGURE 34** Dépenses courantes de R-D (%) selon le type de recherche, 1988 à 2017



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 16 révèle que, en 2017, 45,1 % des dépenses courantes de recherche ont été effectuées à l'interne.

La proportion de la R-D effectuée par d'autres entreprises pour le compte des brevetés a représenté 26,7 % de l'ensemble des dépenses courantes, tandis que la recherche effectuée par les universités et par les hôpitaux, sa valeur a représenté 17,9 % des dépenses courantes.

**TABLEAU 16** Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2017 et 2016

Milieu de recherche	Dépenses : 2017 (M\$)	Part : 2017 (%)	Dépenses : 2016 (M\$)	Part : 2016 (%)	Variation annuelle des dépenses (%)
<b>À l'interne</b>					
Brevetés	375,3	45,1	394,9	46,9	-4,9
<b>À l'externe</b>					
Universités et hôpitaux	148,7	17,9	131,4	15,6	13,2
Autres entreprises	222,6	26,7	213,6	25,4	4,2
Autres	86,5	10,4	101,8	12,1	-15,0
<b>Total†</b>	<b>833,1</b>	<b>100,0</b>	<b>841,7</b>	<b>100,0</b>	<b>-1,0</b>

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

Source : CEPMB

# 5x

**SUPÉRIEUR**

**LE RATIO MOYEN DES DÉPENSES DE R-D PAR RAPPORT AUX RECETTES TIRÉES DES VENTES DU CEPMB7 EST CINQ FOIS 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 24,2 %, soit plus de cinq fois celui du Canada.

## DÉPENSES COURANTES DE R-D SELON LA RÉGION GÉOGRAPHIQUE

Le tableau 17 (ainsi que le tableau 22 et le tableau 23 de l'annexe 4) ventile les dépenses courantes de R-D selon la région géographique. Cette année encore, les

dépenses ont été surtout engagées en Ontario et au Québec en 2017, qui ont accaparé 83,1 % des dépenses totales. Alors que la valeur des dépenses courantes de R-D a diminué d'un taux annuel de 10,8 % dans l'Ouest du pays et de 0,9 % en Ontario, elle a augmenté de 3,9 % au Québec.

**TABLEAU 17** Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2017 et 2016

Région	Dépenses : 2017 (M\$)	Part : 2017 (%)	Dépenses : 2016 (M\$)	Part : 2016 (%)	Variation annuelle des dépenses (%)
Provinces de l'Atlantique	15,7	1,9	16,0	1,9	-2,0
Québec	283,1	34,0	272,6	32,4	3,9
Ontario	409,5	49,1	413,1	49,1	-0,9
Provinces de l'Ouest	124,9	15,0	140,0	16,6	-10,8
Territoires	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>Total†</b>	<b>833,1</b>	<b>100,0</b>	<b>841,7</b>	<b>100,0</b>	<b>-1,0</b>

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

Source : CEPMB

## DÉPENSES TOTALES DE R-D SELON LA PROVENANCE DES FONDS

Le tableau 18 présente des renseignements sur la provenance des fonds utilisés par les brevetés pour financer leurs activités de R-D. En 2017, les brevetés ont financé à même leurs propres fonds la majeure partie

de leur R-D (90,8% des dépenses totales). Les fonds provenant du gouvernement ont servi à financer 0,7% des dépenses totales.

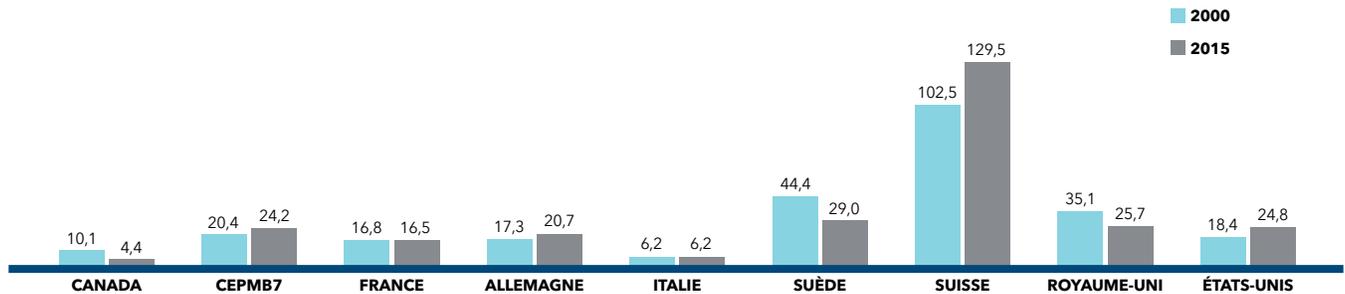
**TABLEAU 18** Ensemble des dépenses de R-D selon la provenance des fonds, 2017 et 2016

Provenance des fonds	Dépenses : 2017 (M\$)	Part : 2017 (%)	Dépenses : 2016 (M\$)	Part : 2016 (%)	Variation annuelle des dépenses (%)
Fonds de l'entreprise	791,1	90,8	848,5	92,4	-6,8
Gouvernements fédéral et provinciaux	6,0	0,7	5,4	0,6	10,6
Autres	74,3	8,5	64,3	7,0	15,6
<b>Total†</b>	<b>871,4</b>	<b>100,0</b>	<b>918,2</b>	<b>100,0</b>	<b>-5,1</b>

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

Source : CEPMB

**FIGURE 35** Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et CEPMB7



Source : CEPMB; Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (FEAIP) : L'industrie pharmaceutique dans les figures 2017, profil PhRMA 2017

## CONTEXTE MONDIAL

La figure 35 compare les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des produits pharmaceutiques canadiens pour les années 2000 et 2015 à ceux du CEPMB7<sup>29</sup>. En 2000, le Canada affichait un ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de 10,1 %, ce qui est inférieur à celui de tous les autres pays du CEPMB7, à l'exception de l'Italie, à 6,2 %. Le ratio le plus élevé de la Suisse était de 102,5 %.

En 2015, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du Canada était le plus faible parmi les pays de comparaison, soit 4,4 %. L'Italie affichait un ratio légèrement plus élevé de 6,2 %, tandis que tous les autres pays du CEPMB7 sont demeurés bien au-dessus du Canada. Le ratio obtenu avec l'ensemble des dépenses de R-D et des ventes de tous les pays du CEPMB7 était de 24,2 %, 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 35 avec les ratios moyens des prix bilatéraux mentionnés au tableau 9 (voir la section Comparaison des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués à l'étranger). Plusieurs pays de comparaison, dont les prix des médicaments 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 beaucoup plus élevés.

Tel que mentionné dans les rapports annuels précédents, 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.

- 23 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 entreprise spécialisée dans la recherche en biotechnologie, le breveté devrait normalement inclure cela dans les dépenses de recherche qu'il déclare au CEPMB.
- 24 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.
- 25 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.
- 26 Dans le tableau 14, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des 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 2017 est de 4,1 % et celui pour les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada est de 4,6 %.
- 27 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 95,6 % de l'ensemble des dépenses de R-D de 2017. Les coûts en immobilisations représentent 2,7 % des dépenses courantes de R-D et les frais d'amortissement admissibles, 1,7 %.
- 28 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 réglementaires, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de phase IV.
- 29 Dans la figure 35, les ventes sont celles effectuées exclusivement au pays. Elles ne comprennent pas les exportations.



# ANNEXE 1 : GLOSSAIRE

Ces définitions sont fournies à des fins d'aide générale seulement; elles n'ont pas force de loi et doivent être lues conjointement avec les lois applicables.

**ATC :** Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC), conçu et tenu à jour par le Centre collaborateur de l'OMS pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les médicaments 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 conformément aux Lignes directrices.

**AVIS DE CONFORMITÉ (AC) :** 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 pour une invention.

**BREVETÉ :** Aux termes du paragraphe 79(1) de la Loi sur les brevets : « La personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou 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.

**DÉFAUT DE PRÉSENTER SES RAPPORTS :** Défaut complet d'un breveté de déclarer un médicament 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 ses 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 ET 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 ET DÉVELOPPEMENT :** Aux termes du Règlement sur les médicaments brevetés, et plus particulièrement de ses articles 5 et 6, la recherche et développement s'entend des activités qui auraient été considérées admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental en vertu de la Loi de l'impôt sur le revenu dans sa version du 1<sup>er</sup> décembre 1987.

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE**

**(ECV) :** Engagement écrit pris par le breveté de rajuster le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil. Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté à la suite 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.

**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 ou INGRÉDIENT**

**MÉDICAMENTEUX :** Substance chimique ou biologique responsable de l'effet pharmacologique revendiqué d'un médicament.

**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 part des recettes tirées des ventes).

**MÉDICAMENT :** Une substance ou un ingrédient médicamenteux ou un mélange de substances fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un trouble, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux; à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux.

**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 médicamenteux 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 MÉDICAMENTEUX :** Présentation d'un médicament qui se distingue par sa forme pharmaceutique et la concentration de son ingrédient actif (voir « médicament » ci-dessus).

**PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL (PAS) :** Programme en vertu duquel Santé Canada permet à des praticiens d'avoir accès à des produits médicamenteux 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 (par exemple, les procédés de fabrication).

**RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT – AUTRES R-D**

**ADMISSIBLES :** Comprend les dépenses de recherche et développement admissibles qui ne correspondent à aucune des catégories de R-D susmentionnées. Elle comprend les présentations réglementaires, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de phase IV.

**RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT – RECHERCHE**

**FONDAMENTALE :** Activités de recherche et développement entreprises avec une application pratique en vue, notamment la recherche qui vise à améliorer les procédés de fabrication, les études précliniques ou les essais cliniques.

# ANNEXE 2 : MÉDICAMENTS BREVETÉS AYANT FAIT L'OBJET D'UN PREMIER RAPPORT AU CEPMB EN 2017

	Nom de marque	Entreprise	DIN	Statut	Niveau d'amélioration thérapeutique/ catégorie**
1	Adlyxine - 0,05 mg/mL	Sanofi-Aventis Canada Inc.	02464276	Sous examen	Sous examen
2	Adlyxine - 0,1 mg/mL	Sanofi-Aventis Canada Inc.	02464284	Sous examen	Sous examen
3	Adlyxine - 1 S.O./trousse	Sanofi-Aventis Canada Inc.	02464349	Sous examen	Sous examen
4	Akynzeo 300/0,5 - 300,5 mg/ capsule	Purdue Pharma	02468735	Sous examen	Sous examen
5	Bepreve - 15 mg/mL	Valeant Canada LP	02456532	Conforme aux lignes directrices	MN
6	Blexten - 20 mg/comprimé	Tribute Pharmaceuticals Canada Ltd	02454130	Ne justifie pas une enquête	MN
7	Cerdelga - 84 mg/capsule	Sanofi Genzyme, une division de Sanofi-Aventis Canada Inc.	02463261	Sous enquête	MN
8	Cimzia - 200 mg/mL	UCB Canada Inc.	02465574	Sous examen	Sous examen
9	Dysport Therapeutic - 300 unités/flacon	Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc.	02460203	Conforme aux lignes directrices	MN
10	Dysport Therapeutic - 500 unités/flacon	Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc.	02456117	Conforme aux lignes directrices	MN
11	Esbriet - 267 mg/comprimé	Hoffmann-La Roche Limited	02464489	Conforme aux lignes directrices	MN
12	Esbriet - 801 mg/comprimé	Hoffmann-La Roche Limited	02464500	Conforme aux lignes directrices	MN
13	Fiasp - 100 unités/mL	Novo Nordisk Canada Inc.	02460408	Conforme aux lignes directrices	MN
14	Fiasp FlexTouch - 100 unités/mL	Novo Nordisk Canada Inc.	02460424	Conforme aux lignes directrices	MN

	Nom de marque	Entreprise	DIN	Statut	Niveau d'amélioration thérapeutique/catégorie**
15	Fiasp Penfill - 100 unités/mL	Novo Nordisk Canada Inc.	02460416	Conforme aux lignes directrices	MN
16	Glyxambi 10/5 - 15 mg/comprimé	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	02459752	Conforme aux lignes directrices	MN
17	Glyxambi 25/5 - 30 mg/comprimé	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	02459760	Conforme aux lignes directrices	MN
18	Hemangirol - 3,75 mg/mL	Pierre Fabre Dermo - Cosmétique Canada Inc.	02457857	Ne justifie pas une enquête	AI
19	Ilaris - 150 mg/mL	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02460351	Sous examen	Sous examen
20	Isentress HD - 600 mg/comprimé	Merck Canada Inc.	02465337	Sous examen	Sous examen
21	Izba - 0,03 mg/mL	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02457997	Conforme aux lignes directrices	MN
22	Kevzara - 150 mg/seringue	Sanofi-Aventis Canada Inc.	02460521	Conforme aux lignes directrices	MN
23	Kevzara - 200 mg/seringue	Sanofi-Aventis Canada Inc.	02460548	Conforme aux lignes directrices	MN
24	Keytruda - 25 mg/mL	Merck Canada Inc.	02456869	Sous examen	Sous examen
25	Kyprolis - 10 mg/flacon	Amgen Canada Inc.	02459930	Ne justifie pas une enquête	MN
26	Kyprolis - 30 mg/flacon	Amgen Canada Inc.	02459949	Ne justifie pas une enquête	MN
27	Leukine - 250 mcg/flacon	Sanofi-Aventis Canada Inc.		Sous enquête	MN
28	Lixiana - 15 mg/comprimé	Servier Canada Inc.	02458640	Conforme aux lignes directrices	MN
29	Lixiana - 30 mg/comprimé	Servier Canada Inc.	02458659	Conforme aux lignes directrices	MN
30	Lixiana - 60 mg/comprimé	Servier Canada Inc.	02458667	Conforme aux lignes directrices	MN
31	Mavenclad - 10 mg/comprimé	Emd Serono Canada Inc.	02470179	Sous examen	Sous examen
32	Maviret 100/40 - 140 mg/comprimé	Abbvie	02467550	Sous examen	Sous examen
33	Metoject Sous-cutanée-17,5 mg/seringue	Medexus Inc.	02454769	ECV	MN
34	Metoject Sous-cutanée-20 mg/seringue	Medexus Inc.	02454866	ECV	MN
35	Metoject Sous-cutanée-22,5 mg/seringue	Medexus Inc.	02454777	ECV	MN
36	Metoject Sous-cutanée-25 mg/seringue	Medexus Inc.	02454874	ECV	MN
37	Mictoryl - 30 mg/capsule	Duchesnay Inc.	02460262	Conforme aux lignes directrices	MN
38	Mictoryl - 45 mg/capsule	Duchesnay Inc.	02460270	Conforme aux lignes directrices	MN

	Nom de marque	Entreprise	DIN	Statut	Niveau d'amélioration thérapeutique/catégorie**
39	Mictoryl Pédiatrique - 5 mg/comprimé	Duchesnay Inc.	02460289	Ne justifie pas une enquête	MN
40	Movapo - 10 mg/mL	Paladin Labs Inc.	02459132	Sous examen	Sous examen
41	Ocaliva - 10 mg/comprimé	Intercept Pharmaceuticals Inc.	02463148	Conforme aux lignes directrices	AM-P
42	Ocaliva - 5 mg/comprimé	Intercept Pharmaceuticals Inc.	02463121	Conforme aux lignes directrices	AM-P
43	Ocrevus - 30 mg/mL	Hoffmann-La Roche Limited	02467224	Sous examen	Sous examen
44	Odefsey 200/25/25 - 250 mg/comprimé	Gilead Sciences Canada Inc.	02461463	Conforme aux lignes directrices	MN
45	Onivyde - 4,3 mg/mL	Shire Canada Inc.	02467135	Sous examen	Sous examen
46	Orkambi 125/100 - 225 mg/comprimé	Vertex Pharmaceuticals Canada Inc.	02463040	Sous examen	Sous examen
47	Otixal 3/0,25 - 3,25 mg/mL	Pediapharm Inc.	02459655	Sous examen	Sous examen
48	Procysbi - 25 mg/capsule	Horizon Pharma PLC	02464705	Sous enquête	AM-S
49	Procysbi - 75 mg/capsule	Horizon Pharma PLC	02464713	Sous enquête	AM-S
50	Quinsair - 100 mg/mL	Horizon Pharma PLC	02442302	Sous enquête	MN
51	Repatha - 120 mg/mL	Amgen Canada Inc.	02459779	Sous enquête	MN
52	Revlimid - 2,5 mg/capsule	Celgene Inc.	02459418	Conforme aux lignes directrices	MN
53	Rexulti - 0,25 mg/comprimé	Otsuka Canada Pharmaceutical Inc.	02461749	Conforme aux lignes directrices	MN
54	Rexulti - 0,5 mg/comprimé	Otsuka Canada Pharmaceutical Inc.	02461757	Conforme aux lignes directrices	MN
55	Rexulti - 1 mg/comprimé	Otsuka Canada Pharmaceutical Inc.	02461765	Conforme aux lignes directrices	MN
56	Rexulti - 2 mg/comprimé	Otsuka Canada Pharmaceutical Inc.	02461773	Conforme aux lignes directrices	MN
57	Rexulti - 3 mg/comprimé	Otsuka Canada Pharmaceutical Inc.	02461781	Conforme aux lignes directrices	MN
58	Rexulti - 4 mg/comprimé	Otsuka Canada Pharmaceutical Inc.	02461803	Conforme aux lignes directrices	MN
59	Rixubis - 1 000 unités/flacon	Baxalta Canada Corporation	02431947	Sous examen	Sous examen
60	Rixubis - 2000 unités/flacon	Baxalta Canada Corporation	02431955	Sous examen	Sous examen
61	Rixubis - 500 unités/flacon	Baxalta Canada Corporation	02431939	Sous examen	Sous examen

	Nom de marque	Entreprise	DIN	Statut	Niveau d'amélioration thérapeutique/catégorie**
62	Rydapt - 25 mg/capsule	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02466236	Conforme aux lignes directrices	D
63	Silenor - 3 mg/comprimé	Paladin Labs Inc.	02398257	Conforme aux lignes directrices	MN
64	Silenor - 6 mg/comprimé	Paladin Labs Inc.	02398265	Conforme aux lignes directrices	MN
65	Stelara - 130 mg/flacon	Janssen Inc.	02459671	Conforme aux lignes directrices	MN
66	Tecentriq - 60 mg/mL	Hoffmann-La Roche Limited	02462990	Conforme aux lignes directrices	MN
67	Tivicay - 10 mg/comprimé	ViiV Healthcare ULC	02461218	Conforme aux lignes directrices	MN
68	Tivicay - 25 mg/comprimé	ViiV Healthcare ULC	02461226	Conforme aux lignes directrices	MN
69	Translarna - 125 mg/sachet	PTC Therapeutics International Limited		Conforme aux lignes directrices	MN
70	Tremfya - 100 mg/mL	Janssen Inc.	02469758	Sous examen	Sous examen
71	Varithena - 1,3 mg/mL	BTG International Ltd.	02444267	Conforme aux lignes directrices	AM-P
72	Vectibix - 20 mg/mL	Amgen Canada Inc.	02308509	ECV	MN
73	Vemlidy - 25 mg/comprimé	Gilead Sciences Canada Inc.	02464241	Sous examen	Sous examen
74	Viberzi - 100 mg/comprimé	Allergan Inc.	02460904	Conforme aux lignes directrices	MN
75	Viberzi - 75 mg/comprimé	Allergan Inc.	02460890	Conforme aux lignes directrices	MN
76	Vosevi 400/100/100 - 600 mg/comprimé	Gilead Sciences Canada Inc.	02467542	Sous examen	Sous examen
77	Vyvanse - 70 mg/capsule	Shire Canada Inc.	02458071	Ne justifie pas une enquête	MN
78	Xolair - 150 mg/seringue	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02459795	Conforme aux lignes directrices	MN
79	Xolair - 75 mg/seringue	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02459787	Conforme aux lignes directrices	MN
80	Zinbryta - 150 mg/mL	Biogen Canada Inc.	02459620	Conforme aux lignes directrices	MN

\* État de conformité à la fin de la période visée de janvier à décembre 2017. Les médicaments faisant l'objet d'un examen sont en date du 31 mars 2018.

\*\* 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

# ANNEXE 3 : TENDANCES PHARMACEUTIQUES - VENTES

TABLEAU 19 Ventes de médicaments brevetés, 1990 à 2017

Année	Médicaments brevetés		Taux de croissance annuel composé sur cinq ans	Ventes de médicaments brevetés sous forme de part des ventes de tous les médicaments (%)*	Ventes de médicaments brevetés par habitant	Variation (%)	Ventes de médicaments brevetés par rapport au PIB (%)
	Ventes (G\$)	Variation (%)					
2017	16,8	7,6	5,8	61,5	454,1 \$	5,4	0,783
2016	15,6	3,3	4,9	60,8	430,9 \$	2,2	0,770
2015	15,1	9,4	4,0	61,6	421,8 \$	8,5	0,760
2014	13,8	3,1	2,7	59,9	388,7 \$	1,8	0,696
2013	13,4	4,2	0,8	60,7	381,8 \$	2,7	0,706
2012	12,9	0,1	0,6	59,2	371,8 \$	-1,2	0,708
2011	12,9	3,5	1,6	58,3	376,1 \$	3,1	0,729
2010	12,4	-4,3	1,5	55,8	364,7 \$	-5,7	0,746
2009	13,0	2,9	4,5	59,6	386,9 \$	1,9	0,829
2008	12,6	4,6	4,7	61,7	379,5 \$	2,9	0,762
2007	12,1	3,2	5,7	63,2	368,9 \$	2,5	0,769
2006	11,7	7,4	7,1	67,8	360,0 \$	6,3	0,784

Année	Médicaments brevetés		Taux de croissance annuel composé sur cinq ans	Ventes de médicaments brevetés sous forme de part des ventes de tous les médicaments (%)*	Ventes de médicaments brevetés par habitant	Variation (%)	Ventes de médicaments brevetés par rapport au PIB (%)
	Ventes (G\$)	Variation (%)					
2005	10,9	4,2	9,4	70,6	338,5 \$	2,8	0,769
2004	10,5	7,8	13,6	72,2	329,2 \$	7,2	0,789
2003	9,7	9,0	15,8	72,7	307,0 \$	8,0	0,776
2002	8,9	17,5	19,9	67,4	284,3 \$	16,0	0,748
2001	7,6	18,9	19,7	65,0	245,2 \$	19,1	0,666
2000	6,3	16,7	20,4	63,0	205,9 \$	15,9	0,571
1999	5,4	27,0	20,0	61,0	177,6 \$	24,3	0,538
1998	4,3	18,9	15,7	55,1	142,9 \$	15,4	0,459
1997	3,7	22,6	11,4	52,3	123,7 \$	22,1	0,409
1996	3,0	12,8	8,1	45,0	101,4 \$	14,2	0,350
1995	2,6	10,8	6,8	43,9	88,7 \$	7,2	0,314
1994	2,4	-2,1	9,0	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 les ventes des médicaments de marque brevetés et non brevetés et des médicaments génériques brevetés ou non brevetés. L'estimation de la valeur totale des ventes utilisée pour calculer le ratio à compter de 2005 se fonde sur les données tirées de la base de données MIDAS<sup>MC</sup> d'IQVIA. Pour les années antérieures, les données d'IQVIA n'ont été utilisées que pour calculer la valeur des ventes des médicaments génériques, tandis que l'estimation des ventes de produits de marque non brevetés s'appuyait sur les données soumises par les brevetés. Pour mettre un terme aux anomalies attribuables aux variations annuelles de la liste des entreprises faisant rapport au CEPMB, le CEPMB n'utilise plus cette approche. Les ratios déclarés pour les années avant 2005 gonflaient probablement la part des médicaments 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. Les ratios depuis 2009 ont également été légèrement révisés à la suite de la mise à jour des données d'IQVIA - aucun de ces rajustements n'a entraîné de changement supérieur à 0,4 %.

Source : CEPMB : Base de données MIDAS<sup>MC</sup>, 2005-2017, IQVIA. Tous droits réservés.

# ANNEXE 4 : RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

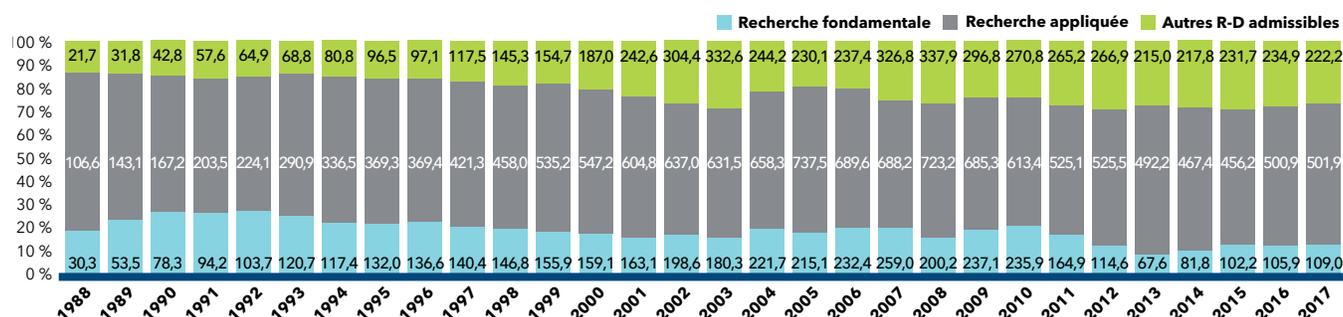
**TABLEAU 20** Intervalle des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre d'entreprises ayant présenté des rapports et la valeur des recettes totales tirées des ventes

Portée : Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	Nombre d'entreprises ayant présenté un rapport : 2017	Recettes tirées des ventes : 2017 (M\$)	Part : 2017 (%)	Nombre d'entreprises ayant présenté un rapport : 2016	Recettes tirées des ventes : 2016 (M\$)	Part : 2016 (%)
<b>0 %</b>	33	1 662,1	7,8	30	2 204,5	10,6
<b>≤ 10 %</b>	41	17 566,3	83,1	40	16 791,7	80,5
<b>&gt; 10 %</b>	11	1 918,8	9,1	8	1 859,5	8,9
<b>Total</b>	<b>85</b>	<b>21 147,2</b>	<b>100,0<sup>†</sup></b>	<b>78</b>	<b>20 855,7</b>	<b>100,0<sup>†</sup></b>

<sup>†</sup> Il se peut que les valeurs de cette colonne ne totalisent pas 100,0 en raison de l'arrondissement.

Source : CEPMB

**FIGURE 36** Dépenses courantes de R-D (M\$) selon le type de recherche, 1988 à 2017



Source : CEPMB

TABLEAU 21

### Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon les brevetés<sup>1</sup>, 2017 et 2016

Entreprise	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) 2017	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) 2016	Ratio des prix des PIM par rapport au prix canadien (%) - Limite de cinq pays	Part canadienne des ventes par rapport au CEPMB7 (2017)	Part canadienne des ventes par rapport à l'OCDE (2017)
AbbVie Corporation <sup>2,3,4</sup>	2,2	1,7	103	2,6	2,4
Acerus Pharmaceuticals <sup>5</sup>	0,0	2,2			
Actelion Pharmaceuticals Canada Inc. <sup>2,4</sup>	4,2	3,6	151	3,7	2,5
Alcon Canada Inc.	0,2	0,9	101	5,5	1,7
Alexion Pharmaceuticals Inc. <sup>3</sup>	0,0	0,0	96		
ALK-Abello AS. <sup>5</sup>	0,0		185	2,0	1,7
Allergan Inc.	1,1	1,2	81	0,9	0,9
Altius Healthcare Inc. <sup>5</sup>	0,0				
Amgen Canada Inc. <sup>2,3</sup>	3,7	4,7	88	2,5	2,3
Aspen Pharmacare Canada Inc. <sup>5</sup>	0,0	0,0	76	5,4	1,7
Astellas Pharma Canada Inc. <sup>2,6</sup>	1,8	2,0	163	2,8	1,8
AstraZeneca Canada Inc. <sup>2,3</sup>	7,5	6,6	88	5,0	4,0
Baxalta Canada Corp.	0,0	0,0	254		
Baxter Corporation	0,02	0,0	115	0,4	0,3
Bayer Inc. <sup>2</sup>	6,8	5,9	108	10,5	5,6
BGP Pharma ULC <sup>10</sup>	0,0	0,0	78	71,3	27,4
Biogen Idec Canada Inc. <sup>3</sup>	11,9	10,2	109	1,5	1,4
BioMarin Canada Inc. <sup>3</sup>	11,2	4,5	103		
Biovitrum AB	0,0	0,0	87	0,7	0,6
BioSyent Pharma Inc.	0,0	0,0			
Bioverativ Canada Inc. <sup>3,5</sup>	0,7		203		
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd. <sup>2</sup>	3,8	5,0	109	3,1	2,5

Entreprise	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) 2017	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) 2016	Ratio des prix des PIM par rapport au prix canadien (%) - Limite de cinq pays	Part canadienne des ventes par rapport au CEPMB7 (2017)	Part canadienne des ventes par rapport à l'OCDE (2017)
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0,0	0,0			
Bristol-Myers Squibb Canada <sup>2</sup>	10,3	13,6	110	27,6	21,6
BTG International Ltd. <sup>5</sup>	0,0				
Celgene Inc. <sup>3</sup>	1,1	1,5	107	0,5	0,4
Cheplapharm Arzneimittel GmbH. <sup>5</sup>	0,0		69		
Cipher Pharmaceuticals Inc. <sup>5</sup>	2,1	0,0			
Correvio (UK) Ltd. (Iroko International LP)	0,0	0,0		1,4	1,3
CSL Behring Canada Inc.	0,5	0,2	128		
Duchesnay Inc.	0,7	2,5		15,1	13,1
Eisai Limited <sup>3</sup>	7,4	8,9	99	0,8	0,4
Eli Lilly Canada Inc. (comprend Provel Animal Health Division) <sup>2,3</sup>	9,5	6,7	88	1,5	1,4
EMD Serono Canada Inc. <sup>2</sup>	0,0	0,0	76	3,6	3,5
Ferring Pharmaceuticals Inc. <sup>2</sup>	0,0	0,0	88	3,6	2,6
Galderma Canada Inc.	0,0	0,0	52	5,0	4,2
Gilead Sciences Canada, Inc. <sup>2</sup>	11,1	16,4	109	3,0	2,5
GlaxoSmithKline Inc. <sup>2</sup>	5,9	5,6	63	35,5	13,2
Grifols Canada Ltd. (Talecris Biotherapeutics Ltd.) <sup>3</sup>	0,0	0,0			
Hoffmann-La Roche Ltd. Canada <sup>2,3</sup>	5,9	5,6	101	10,8	6,5
Horizon Pharma PLC. <sup>3,5</sup>	0,0				
Intercept Pharmaceuticals Inc. <sup>5</sup>	27,4				
Ipsen Biopharmaceuticals Inc. <sup>3,5</sup>	0,3	0,1	106	0,3	0,2
Janssen Inc. <sup>2,3</sup>	2,6	3,6	104	7,8	6,3
Jazz Pharmaceuticals	11,9	16,5		0,9	0,9
Johnson & Johnson Medical Products	0,4	0,3		2,3	1,4

Entreprise	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) 2017	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) 2016	Ratio des prix des PIM par rapport au prix canadien (%) - Limite de cinq pays	Part canadienne des ventes par rapport au CEPMB7 (2017)	Part canadienne des ventes par rapport à l'OCDE (2017)
Knight Therapeutics Inc. <sup>2,5</sup>	24,8		60		
Lantheus MI Canada Inc.	0,0	0,0			
Leadiant Biosciences Inc. <sup>5</sup>	0,0		136		
LEO Pharma Inc. <sup>2</sup>	0,04	0,1	65		
Lundbeck Canada Inc.	1,1	0,0	77	6,6	5,4
Lupin Pharma Canada Limited	0,0	0,0	100	0,2	0,2
Medexus Inc. <sup>5</sup>	0,0	0,0	46		
Merck Canada Inc. <sup>2,3</sup>	3,8	2,9	91	4,3	4,6
Merus Labs	0,0	0,0	96	23,0	13,7
Merz Pharma Canada Ltd.	1,9	2,0	98	1,5	1,1
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. <sup>2,3</sup>	3,9	3,6	87	5,0	3,7
Novo Nordisk Canada Inc. <sup>2,3</sup>	1,6	1,1	87	1,8	1,6
Octapharma Canada Inc.	20,6	6,6			
Orion Corporation <sup>5</sup>	0,0				
Otsuka Canada Pharmaceutical Inc. (OCPI) <sup>2</sup>	1,0	1,3	131	2,1	1,0
Paladin Labs Inc. <sup>2</sup>	0,3	0,2	78		
Pediapharm Inc. <sup>5</sup>	0,0				
Pfizer Canada Inc. <sup>2,3</sup>	0,6	1,0	110	3,1	2,6
Pharmascience Inc. <sup>5</sup>	9,2	8,4			
Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Canada Inc. <sup>5</sup>	0,0		114		
Purdue Pharma <sup>2</sup>	3,6	4,8	156		
PTC Therapeutics International Ltd.	149,6	130,5			
Sanofi Canada Inc. <sup>2,3,8</sup>	1,7	1,6	81	30,9	11,3
Sanofi Pasteur Ltd. <sup>2,3,7</sup>	72,1	68,0			

Entreprise	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) 2017	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) 2016	Ratio des prix des PIM par rapport au prix canadien (%) - Limite de cinq pays	Part canadienne des ventes par rapport au CEPMB7 (2017)	Part canadienne des ventes par rapport à l'OCDE (2017)
Seattle Genetics Inc.	5,7	9,8	115		
Seqirus Canada Inc. <sup>3,5</sup>	20,8				
Servier Canada Inc. <sup>2</sup>	1,8	2,1	116	80,9	20,5
Shire Canada Inc. <sup>2,3</sup>	0,0	0,0	108	3,1	2,8
Shire Rare Disease Business Unit <sup>2,3</sup>		0,0			
Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc. <sup>2</sup>	0,0	0,0	121	1,2	1,2
Takeda Canada Inc. <sup>2,3</sup>	0,9	0,0	90	2,9	1,6
Theratechnologic Inc. <sup>2</sup>	0,0	0,0			
Teva Canada Innovation <sup>3</sup>	0,1	0,2	101		
Tribute Pharma Canada Inc.	0,0	0,0			
UCB Canada Inc. <sup>3</sup>	9,9	16,9	97	1,4	1,1
Valeant Canada Ltd. <sup>3,9</sup>	0,7	3,1	58	6,0	5,4
Valneva Austria GmbH. <sup>3,5</sup>	0,0	0,0			
Vertex Pharma Canada Inc. <sup>3</sup>	5,5	47,5	229		
VIIV Healthcare ULC <sup>2</sup>	0,0	0,0	116	2,8	2,4

1 Pour éviter la double comptabilisation des recettes tirées des ventes, les recettes tirées des redevances sont incluses dans le calcul du ratio de chaque entreprise, mais non dans le calcul du ratio à l'échelle de l'industrie. Les subventions des gouvernements fédéral et provinciaux ne sont pas soustraites des dépenses de R-D dans le calcul des ratios individuels des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, mais elles le sont dans les statistiques pour l'ensemble de l'industrie. La liste des entreprises ayant soumis un rapport sur les prix n'est pas identique à celle des entreprises ayant soumis un rapport sur leurs activités de R-D en raison des différences des modalités de rapport entre les brevetés et leurs entreprises 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 un breveté en 2016.

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.

**TABLEAU 22** Dépenses courantes de R-D selon la province ou le territoire, 2017

Province	Dépenses : Tous les brevétés (en milliers de dollars)	Part régionale : (%)	Dépenses : Médicaments novateurs Canada (en milliers de dollars)	Part régionale : (%)
Terre-Neuve-et-Labrador	2 496,85	0,300	1 885,11	0,262
Île-du-Prince-Édouard	1 065,69	0,128	0,00	0,000
Nouvelle-Écosse	9 084,33	1,090	7 792,99	1,082
Nouveau-Brunswick	3 012,24	0,362	2 874,80	0,399
Québec	283 127,94	33,983	216 170,24	30,024
Ontario	409 474,38	49,149	376 520,53	52,295
Manitoba	5 920,79	0,711	4 257,91	0,591
Saskatchewan	1 757,18	0,211	1 202,98	0,167
Alberta	78 709,88	9,447	76 503,32	10,626
Colombie-Britannique	38 487,04	4,620	32 781,14	4,620
Territoires	0,00	0,000	0,00	0,000
<b>CANADA*</b>	<b>833 136,31</b>	<b>100,0</b>	<b>719 989,02</b>	<b>100,0</b>

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

Source : CEPMB

TABLEAU 23

## Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la province ou le territoire, 2017

Province		Brevetés	Autres entreprises	Universités	Hôpitaux	Autres
Terre-Neuve-et-Labrador	000 \$	940,74	735,44	130,26	198,14	492,26
	%	37,7	29,5	5,2	7,9	19,7
Île-du-Prince-Édouard	000 \$	0,00	1 065,69	0,00	0,00	0,00
	%	0,0	100,0	0,0	0,0	0,0
Nouvelle-Écosse	000 \$	977,48	3 665,26	1 113,60	1 585,08	1 739,92
	%	10,8	40,3	12,2	17,5	19,1
Nouveau-Brunswick	000 \$	460,61	630,35	1 328,95	202,46	389,87
	%	15,3	20,9	44,1	6,7	12,9
Québec	000 \$	94 564,60	112 957,13	15 979,61	18 141,40	41 485,19
	%	33,4	39,9	5,6	6,4	14,7
Ontario	000\$	200 030,65	82 703,25	38 222,45	55 660,56	32 857,45
	%	48,9	20,2	9,3	13,6	8,0
Manitoba	000 \$	2 478,36	1 486,80	484,33	536,47	934,83
	%	41,9	25,1	8,2	9,1	15,8
Saskatchewan	000 \$	40,33	941,28	474,82	155,81	144,93
	%	2,3	53,6	27,0	8,9	8,2
Alberta	000 \$	60 267,05	7 108,35	4 916,49	2 605,89	3 812,10
	%	76,6	9,0	6,2	3,3	4,8
Colombie-Britannique	000 \$	15 579,38	11 308,30	4 759,31	2 208,88	4 631,18
	%	40,5	29,4	12,4	5,7	12,0
Territoires	000 \$	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	%	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>CANADA</b>	<b>000 \$</b>	<b>375 339,21</b>	<b>222 601,85</b>	<b>67 409,83</b>	<b>81 297,68</b>	<b>86 487,74</b>
	<b>%</b>	<b>45,1</b>	<b>26,7</b>	<b>8,1</b>	<b>9,7</b>	<b>10,4</b>

## 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 lignes 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

