



Rapport annuel



2010

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

Aperçu statistique de 2010

Mandat de réglementation

Conformité

- 68 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB.
- Les prix de 48 nouveaux produits médicamenteux brevetés ont été jugés conformes aux Lignes directrices.
- Au total, 1196 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain étaient assujettis à la compétence du Conseil.

Application

En 2010 et jusqu'au 31 mai 2011 :

- Le Conseil a approuvé 16 engagements de conformité volontaire et une modification à un engagement existant.
- Le Conseil a rendu des décisions et (ou) des ordonnances pour mettre un terme à cinq affaires : Adderall XR (ordonnance supplémentaire); Nicoderm; Penlac; Quadracel et Pentacel; et ratio-Salbutamol HFA.
- Les décisions sont en instance dans trois affaires : Copaxone (réexamen), concernant le prix, ratiopharm Inc. et Sandoz Canada Inc., pour défaut de présenter leurs rapports. Deux affaires sont en cours : Apotex Inc., pour défaut de présenter ses rapports, et Apo-Salvent exempt de CFC, concernant le prix.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1
Téléphone : (613) 952-7360
Télécopieur : (613) 952-7626
ATMT : (613) 957-4373

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

Nos publications sont disponibles en français et en anglais. Vous pouvez les télécharger de notre site Web ou, encore, les commander par téléphone au numéro 1 877 861-2350.

N° de catalogue : H78-2010F-PDF

Mandat de rapport

Tendances observées au niveau des ventes

- La valeur des ventes au Canada des produits médicamenteux brevetés a reculé de 3,4 % en 2010 et totalisé 12,9 milliards de dollars.
- La part des ventes de produits médicamenteux brevetés déclarées par les brevetés par rapport aux ventes de tous les médicaments a encore baissé, passant de 65,5 % en 2009 à 58,0 % en 2010.
- Le plus grand recul des ventes des produits médicamenteux brevetés était attribuable aux médicaments agissant sur le système cardiovasculaire, tandis que les agents antinéoplasiques et les agents immunomodulateurs (p. ex. médicaments utilisés en chimiothérapie) ont vu la plus grande croissance des ventes en 2010.

Tendances observées au niveau des prix des produits médicamenteux brevetés

- Les prix départ-usine des produits médicamenteux brevetés, mesurés à l'aide de l'indice des prix des médicaments brevetés, ont reculé de 0,4 % de 2009 à 2010, alors que l'indice des prix à la consommation a augmenté de 1,8 %.
- Par rapport aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison, les prix au Canada des produits médicamenteux brevetés se situaient en 2010 au quatrième rang des prix les plus élevés.

Recherche-développement

- Les brevetés ont fait rapport de dépenses de R-D totalisant 1,18 milliard de dollars, un recul de 7,4 % par rapport à 2009.
- Les brevetés membres de Rx&D ont effectué 84,8 % de toutes les dépenses de R-D déclarées pour 2010.
- Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a enregistré un recul pour tous les brevetés, passant de 7,5 % en 2009 à 6,9 % en 2010. Le ratio des brevetés membres de Rx&D est demeuré à 8,2 % comme en 2009.



Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Depuis 1987

Patented
Medicine Prices
Review Board

Since 1987

Le 31 mai 2011

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

Madame la ministre,

J'ai le plaisir de vous présenter, conformément aux articles 89 et 100 de la *Loi sur les brevets*,
le Rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour l'exercice terminé
le 31 décembre 2010.

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

Mary Catherine Lindberg
Présidente

Canada

Résumé

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets* (la Loi).

Le CEPMB est investi d'un double rôle :

- veiller à ce que les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs;
- faire rapport des tendances des prix de vente de tous les médicaments et des dépenses de R-D des brevetés.

Le CEPMB n'est pas habilité à réglementer les prix des médicaments non brevetés. Il n'a aucun droit de regard sur les prix de vente au gros et au détail des médicaments brevetés et non brevetés, ni sur les honoraires des pharmaciens.

Gouvernance

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

Budget

Pour l'exercice 2010-2011, le Conseil a disposé d'un budget de 12,2 millions de dollars et d'un effectif approuvé de 76 équivalents temps plein. Du budget total, 3,1 millions de dollars provenaient d'une affectation à but spécial (ABS) réservée aux audiences. Les fonds non dépensés ont été retournés au Trésor.

Communications et liaison auprès des brevetés

Comme il s'est engagé à le faire, le CEPMB ne ménage aucun effort pour faire preuve de transparence et demeurer accessible pour ses intervenants. À cette fin, le CEPMB informe régulièrement ses intervenants sur ses activités par le truchement de ses publications, dont le Rapport annuel et *La Nouvelle*, et en affichant des présentations élaborées par le personnel et les membres du Conseil. Toutes nos publications sont affichées sur notre site Web, y compris les décisions que rend le Conseil après une audience et les engagements de conformité volontaire.

Les intervenants de l'industrie sont consultés et informés de tout changement de l'environnement opérationnel. La Direction des affaires réglementaires et de la liaison auprès des brevetés tient régulièrement des séances d'information à l'intention des brevetés.

Réglementation des prix des médicaments brevetés

Le CEPMB vérifie les prix auxquels les brevetés vendent aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et autres clients du Canada leurs produits médicamenteux brevetés pour usage humain et pour usage vétérinaire qui sont distribués en vente libre ou sous ordonnance. Il s'assure ainsi que les prix de ces produits ne sont pas excessifs.

Même s'ils ne sont pas tenus de faire approuver les prix de leurs médicaments avant de les vendre, la Loi exige que les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments au Canada ne soient pas excessifs. Les Lignes directrices expliquent le processus à suivre pour établir un prix non excessif.

Nouveaux produits médicamenteux brevetés

En 2010, 68 nouveaux produits médicamenteux pour usage humain ont été lancés sur le marché canadien. Certains de ces médicaments représentent une ou plusieurs concentrations d'une nouvelle substance active et d'autres, de nouvelles présentations de médicaments existants. En date du 31 mars 2011, les prix de 57 des 68 nouveaux produits médicamenteux brevetés avaient été soumis à un examen. De ce nombre :

- les prix de 48 produits médicamenteux brevetés ont été jugés conformes aux Lignes directrices;
- les prix de 2 produits médicamenteux brevetés semblaient plus élevés que ne le permettent les Lignes directrices d'un montant ne justifiant pas d'enquête;
- les prix de 7 produits médicamenteux brevetés semblaient plus élevés que ne le permettent les Lignes directrices et une enquête a été engagée.

Les prix de 11 nouveaux produits médicamenteux brevetés sont encore sous examen.

Examen du prix des produits médicamenteux brevetés pour usage humain existants

Aux fins du présent rapport, l'expression « produits médicamenteux brevetés existants » désigne tous les produits médicamenteux brevetés vendus sur le marché canadien et ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB avant le 1^{er} décembre 2009. Au moment de la rédaction du présent rapport, il y avait 1 128 produits médicamenteux brevetés existants. Les prix de 1 039 (92 %) produits médicamenteux brevetés ont été jugés conformes aux Lignes directrices ou semblaient plus élevés que ne le permettent les Lignes directrices d'un montant ne justifiant pas d'enquête. Les prix de 78 produits médicamenteux brevetés existants étaient sous enquête. Parmi ceux-ci, 11 enquêtes sont attribuables au prix de lancement et 67 sont attribuables aux augmentations annuelles des prix.

Engagements de conformité volontaire et les audiences

Engagements de conformité volontaire

En 2010 et jusqu'au 31 mai 2011, le Conseil a approuvé 16 engagements de conformité volontaire et une modification à un engagement de conformité volontaire existant.

Audiences

Le Conseil a émis un avis d'audience à l'encontre de Sandoz Canada Inc. pour défaut de soumettre ses rapports.

Le Conseil a rendu des décisions et (ou) des ordonnances pour mener à terme cinq affaires : Adderall XR (ordonnance supplémentaire); Nicoderm; Penlac; Pentacel et Quadracel; et ratio-Salbutamol HFA.

Au 31 mai 2011, des décisions étaient en instance dans trois affaires : Copaxone (réexamen), ratiopharm Inc. et Sandoz Canada Inc.

Outre des réductions de prix, des recettes excessives totalisant 24,6 millions de dollars ont été remboursées au moyen de paiements au gouvernement du Canada sous forme d'engagements de conformité volontaire et d'ordonnances du Conseil, de janvier 2010 au 31 mai 2011.

Depuis 1993, outre des réductions de prix, le Conseil a obtenu au moyen des engagements de conformité volontaire et de ses ordonnances des remboursements des recettes excessives totalisant près de 110 millions de dollars. Ces remboursements ont été versés au gouvernement du Canada et (ou) à des clients, notamment des hôpitaux et des cliniques médicales.

Rapport sur les principales tendances observées au niveau des produits médicamenteux

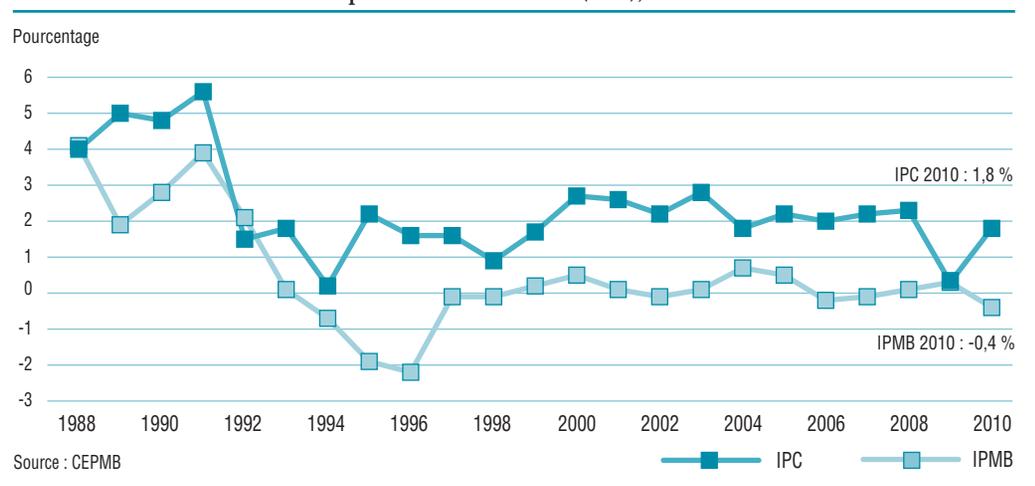
Tendances au niveau des ventes des produits médicamenteux brevetés

La valeur des ventes des produits médicamenteux brevetés a diminué de 3,4 %, passant de 13,3 milliards de dollars qu'elles étaient en 2009 à 12,9 milliards en 2010.

La croissance des ventes a enregistré une baisse marquée au cours des dernières années. Au cours des années 1990, l'augmentation annuelle de la valeur des ventes était essentiellement attribuable au lancement sur le marché de « médicaments vedettes » qui ont enregistré de très forts volumes de ventes. En 1999, la croissance annuelle de la valeur des ventes était de 27,0 %. Depuis, l'industrie pharmaceutique n'a pas lancé sur le marché suffisamment de

La valeur des ventes des produits médicamenteux brevetés a diminué de 3,4 %, passant de 13,3 milliards de dollars qu'elles étaient en 2009 à 12,9 milliards en 2010.

Graphique 4 Taux de variation annuelle de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et de l'indice des prix à la consommation (IPC), 1988-2010



« médicaments vedettes » pour maintenir un taux de croissance à deux chiffres de la valeur des ventes. Les produits médicamenteux lancés sur le marché entre 1995 et 1999 représentent toujours une partie importante des ventes de l'année 2010.

Le pourcentage des ventes de produits médicamenteux brevetés par rapport à l'ensemble des ventes de médicaments a également reculé depuis 2003, ce qui démontre que les ventes de produits médicamenteux génériques et de produits médicamenteux de marque non brevetés ont augmenté davantage que celles des produits médicamenteux brevetés.

Tendances observées au niveau des prix

Le CEPMB utilise l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) pour faire le suivi des tendances des prix des produits médicamenteux brevetés vendus au Canada. L'IPMB mesure la variation annuelle moyenne des prix départ-usine des produits médicamenteux à l'aide d'une formule utilisant la moyenne pondérée des ventes semblable à celle utilisée pour calculer l'indice des prix à la consommation (IPC).

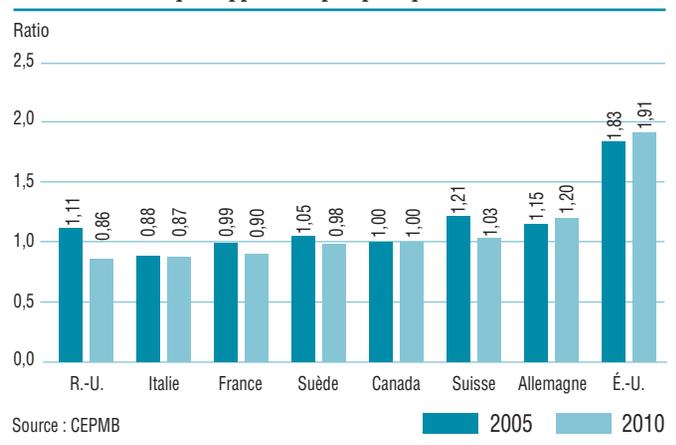
Selon la mesure prise par l'IPMB, les prix des produits médicamenteux brevetés ont diminué en 2010 d'une moyenne de 0,4 % par rapport à 2009.

Variation des prix dans les différents pays

La Loi et le *Règlement sur les médicaments brevetés* obligent les brevetés à faire rapport au CEPMB des prix départ-usine divulgués au grand public auxquels ils vendent leurs produits médicamenteux brevetés dans les sept pays de comparaison qui sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis. Le CEPMB utilise ces données dans ses comparaisons du prix des produits médicamenteux au Canada avec les prix pratiqués dans les pays de comparaison.

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

Graphique 9 Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada : 2005, 2010



En 2010, les prix aux États-Unis ont augmenté en moyenne à un taux de 5,3 % par rapport à 2009. Les augmentations de prix ont été beaucoup plus modestes en Allemagne et en Suède, alors que les prix en France, en Italie, au Royaume-Uni et en Suisse ont enregistré un léger recul.

Dépenses de R-D

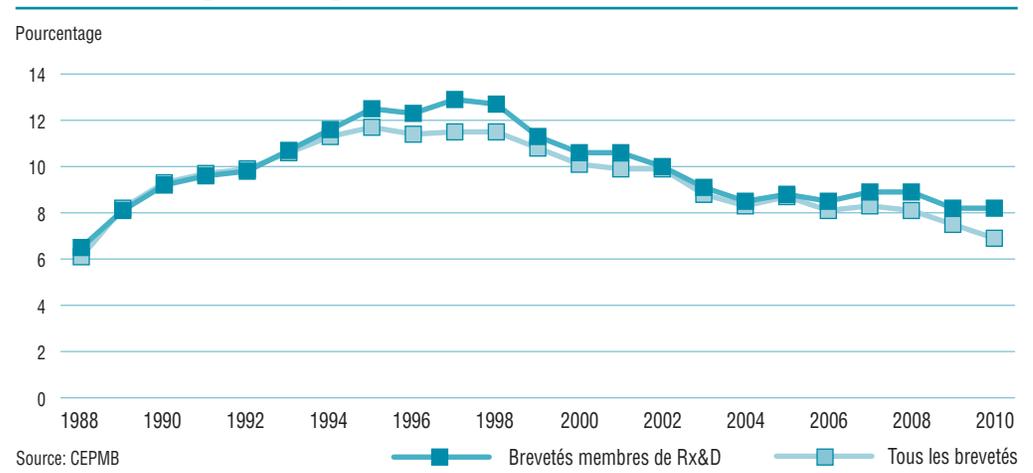
Les dépenses de R-D pharmaceutique au Canada ont totalisé 1,18 milliard de dollars en 2010, un recul de 7,4 % par rapport à 2009. Les membres de l'association Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) ont fait rapport de dépenses de R-D totalisant 1,00 milliard de dollars en 2010, ce qui représente une diminution de 11,7 % par rapport à l'année précédente.

En 1987, après la modification de la Loi, Rx&D s'était engagé publiquement à ce que les dépenses annuelles de recherche-développement de ses membres atteignent 10 % des recettes des ventes en 1996. Toutefois, au cours des dernières années, le ratio des dépenses de R-D de tous les brevetés, incluant les membres de Rx&D, a amorcé un mouvement à la baisse. En 2010, le ratio de tous les brevetés était de 6,9 %, un recul par rapport au ratio de 7,5 % enregistré en 2009. Le ratio des membres de Rx&D était de 8,2 %, marquant la huitième année consécutive où le ratio était inférieur à 10 %.

Pour 2010, les brevetés ont fait rapport de dépenses de 235,9 millions de dollars dans la recherche fondamentale (un recul de 0,5 % par rapport à l'année antérieure), et de 613,4 millions dans la recherche appliquée. Les essais cliniques ont accaparé 75,8 % des dépenses de recherche appliquée.

Au regard des sept pays de comparaison, le ratio du Canada des dépenses de R-D par rapport à la valeur des ventes pour 2008 se classait au deuxième rang des ratios les moins élevés à 8,1 %, juste après celui de l'Italie. Les ratios de tous les autres pays de comparaison dépassaient de beaucoup celui du Canada.

Graphique 18 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, brevetés pharmaceutiques, 1988–2010



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

Au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé effectuent, en partenariat avec les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, des analyses critiques des prix des médicaments d'ordonnance, de l'utilisation faite de ces médicaments et des tendances observées au niveau de leurs coûts. En 2010, le CEPMB a travaillé en étroite collaboration avec ses partenaires pour éclairer le processus de prise de décisions au regard des politiques des régimes de santé.

Le CEPMB a publié quatre rapports d'analyse du SNIUMP en 2010. Les sujets visés comprenaient les répercussions de la population vieillissante sur les prix; l'application de l'unité de mesure ATC/DDD, la dose quotidienne définie par l'Organisation mondiale de la Santé; et le prix et la structure du marché au sein de l'industrie des médicaments génériques au Canada.

Table des matières

Aperçu statistique de 2010		Rapport sur les principales tendances pharmaceutiques.....	15
Lettre à la ministre	i	Ventes des produits médicamenteux brevetés	16
Résumé	ii	Tendances observées au niveau des prix	19
Message de la présidente	1	Comparaison des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués dans les pays de comparaison	23
Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.....	2	Utilisation faite des produits médicamenteux brevetés	27
Compétence	2	Dépenses en produits médicamenteux au Canada par rapport aux marchés mondiaux.....	28
Gouvernance	3	Analyse des dépenses de recherche-développement	31
Membres du Conseil.....	3	Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits	37
Structure organisationnelle et personnel.....	5	Annexes.....	38
Budget.....	6	Annexe 1 : Glossaire	39
Communications et liaison auprès des brevetés	6	Annexe 2 : Produits médicamenteux brevetés déclarés pour la première fois au CEPMB en 2010	41
Réglementation des prix des médicaments brevetés	7	Annexe 3 : Recherche-développement	44
Exigences en matière de rapport.....	8		
Examen scientifique	9		
Examen du prix.....	9		
Engagements de conformité volontaire et audiences	11		

Liste des tableaux

Tableau 1	Budget et effectif.....	6
Tableau 2	Défaut de présenter ses rapports sur les produits médicamenteux brevetés	8
Tableau 3	Nombre de nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain en 2010 selon l'année de leur première vente.....	9
Tableau 4	Produits médicamenteux brevetés pour usage humain vendus au Canada en 2010 – État d'avancement de l'examen du prix en date du 31 mars 2011	10
Tableau 5	Engagements de conformité volontaire en 2010 jusqu'au 31 mai 2011	12
Tableau 6	État d'avancement des audiences devant le Conseil en 2010 jusqu'au 31 mai 2011	14
Tableau 7	Ventes de produits médicamenteux brevetés, 1990-2010.....	17
Tableau 8	Décomposition des variations des ventes des produits médicamenteux brevetés	17
Tableau 9	Ventes des produits médicamenteux brevetés selon leur groupe thérapeutique principal, 2010	18
Tableau 10	Variation de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon le groupe thérapeutique principal, 2010.....	21
Tableau 11	Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons bilatérales, 2010	24
Tableau 12	Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons multilatérales, 2010	25
Tableau 13	Variation de l'indice du volume des ventes de produits médicamenteux brevetés selon le groupe thérapeutique principal, 2010	27
Tableau 14	Dépenses en produits médicamenteux exprimées en pourcentage du PIB, 2008.....	30
Tableau 15	Ventes de produits médicamenteux selon le groupe thérapeutique principal au Canada et dans les pays de comparaison, 2010	30
Tableau 16	Dépenses de R-D déclarées par les brevetés et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés, 1988-2010	32
Tableau 17	Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2010 et 2009	34
Tableau 18	Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2010 et 2009	35
Tableau 19	Dépenses courantes de R-D selon la provenance des fonds, 2010 et 2009	35
Tableau 20	Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2010 et 2009	36
Tableau 21	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre de brevetés ayant soumis des rapports et la valeur des recettes tirées des ventes.....	44
Tableau 22	Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon les brevetés qui soumettent leur rapport, 2010 et 2009	45
Tableau 23	Dépenses courantes de R-D selon la province ou le territoire, 2010	47
Tableau 24	Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la province ou le territoire, 2010	48

Liste des graphiques

Graphique 1	Nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain.....	10
Graphique 2	Pourcentage des ventes de produits médicamenteux brevetés selon leur année de lancement, 2010	18
Graphique 3	Taux de variation annuelle de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), 1988–2010	19
Graphique 4	Taux de variation annuelle de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et de l'indice des prix à la consommation (IPC), 1988–2010.....	20
Graphique 5	Taux moyen de variation annuelle des prix des produits médicamenteux brevetés selon la catégorie de clients, 2007–2010	20
Graphique 6	Taux moyen de variation annuelle par province ou territoire, par catégorie de clients, 2010	22
Graphique 7	Ratio moyen du prix de 2010 par rapport au prix de lancement par année de lancement	22
Graphique 8	Taux moyens de variation annuelle des prix au Canada et dans les pays de comparaison, 2010	23
Graphique 9	Ratios des prix moyens pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada : 2005, 2010	25
Graphique 10	Ratios des prix moyens dans les pays de comparaison par rapport à leurs prix au Canada calculés aux taux de change du marché, 2001–2010.....	25
Graphique 11	Distribution des ventes selon le ratio de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 2010	26
Graphique 12	Variations moyennes annuelles de l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés, 1988–2010	27
Graphique 13	Distribution des ventes de produits médicamenteux entre les grands marchés mondiaux, 2010	28
Graphique 14	Parts des ventes de produits médicamenteux du Canada sur les principaux marchés mondiaux, 2005–2010	28
Graphique 15	Taux moyen d'augmentation des ventes de produits médicamenteux, aux taux de change constants du marché de 2010, par pays, 2005–2010	29
Graphique 16	Taux moyen de variation annuelle des ventes de produits médicamenteux, aux taux de change constant du marché de 2010, au Canada et dans les pays de comparaison, 2006–2010	29
Graphique 17	Dépenses pharmaceutiques exprimées en pourcentage du PIB, 2008	29
Graphique 18	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, brevetés pharmaceutiques, 1988–2010	33
Graphique 19	Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988–2010	34
Graphique 20	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, au Canada et dans les pays de comparaison	36
Graphique 21	Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988–2010	44

Message de la présidente

À l'aube de son 25^e anniversaire, le CEPMB n'a jamais joué un rôle aussi pertinent. Étant donné que l'environnement commercial de l'industrie pharmaceutique devient plus complexe et que les besoins du régime de soins de santé deviennent plus urgents, le CEPMB joue un rôle important dans la contribution au régime de soins de santé et à la protection des consommateurs.

Je suis ravie d'avoir été nommée présidente, après avoir agi comme vice-présidente pendant les cinq dernières années. C'est un privilège d'avoir la possibilité de collaborer avec l'industrie et les intervenants pour le bénéfice de tous les Canadiens. Je suis également ravie que le Dr Mitchell Levine ait été nommé vice-président. En plus de connaître le CEPMB grâce à son travail au sein du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain, son expertise et son engagement professionnel seront des atouts précieux pour le Conseil.

J'ai été heureuse d'accueillir Michelle Boudreau à titre de directrice exécutive l'automne dernier. Son énergie et son enthousiasme profitent au CEPMB au moment où l'organisation évalue son orientation à la lumière des changements en cours dans l'environnement de soins de santé. Le Conseil a déjà déterminé que l'amélioration de son engagement auprès des intervenants et le renforcement de la liaison auprès des brevetés constituent ses priorités.

On peut déjà le constater dans la mise en œuvre des Lignes directrices renouvelées qui sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2010. La surveillance des conséquences à court terme et à long terme nous a donné des possibilités supplémentaires de dialogue avec les brevetés et nous a permis de procéder à des rajustements rapides sur le terrain. Cela nous a également permis de noter que certains changements représentent déjà un succès. Les échanges avec les intervenants sont indispensables à notre engagement de longue date à offrir un régime réglementaire qui est pertinent, adapté et approprié.

La plupart du temps, le Conseil est saisi d'affaires touchant des questions scientifiques et les prix excessifs des produits médicamenteux brevetés. Les audiences accaparent beaucoup de temps et de ressources du Conseil, mais elles constituent pour les brevetés une occasion toute choisie de faire entendre leurs points de vue. De plus, bien que les audiences devant le Conseil fassent parfois l'objet d'un appel auprès de la Cour fédérale, elles fournissent à toutes les parties des éclaircissements essentiels sur l'intention de la Loi. Une clarification importante a été donnée cette année par la Cour suprême du Canada qui a confirmé les principaux aspects de la compétence du Conseil, ainsi que le rôle de protection des consommateurs du CEPMB.

Au moyen du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), nous avons poursuivi notre partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé, Santé Canada ainsi que les provinces et territoires. L'initiative du SNIUMP permet d'effectuer des analyses critiques des tendances observées au niveau des prix, de l'utilisation et des coûts des médicaments afin de faciliter une élaboration de politiques éclairée, efficace et rentable. La publication des résultats des études effectuées par le SNIUMP permet de faire connaître les avantages de ces travaux à la collectivité des soins de santé dans son ensemble.

Je saisis également l'occasion pour remercier les employés du Conseil pour leur dévouement, leur enthousiasme et leur soutien continu. Je tiens aussi à remercier mes collègues membres du Conseil pour leur dévouement et leur travail inlassable. Nous devons notre capacité à relever des défis, à servir les intérêts des Canadiens et à assurer la pérennité de notre régime de soins de santé à l'engagement, au dévouement et à l'expertise des membres du Conseil et de son personnel.



Mary Catherine Lindberg
Présidente

Une clarification importante a été donnée cette année par la Cour suprême du Canada qui a confirmé les principaux aspects de la compétence du Conseil, ainsi que le rôle de protection des consommateurs du CEPMB.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets* (la Loi).

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

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

relatifs aux matières dangereuses et de l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée. Le portefeuille de la Santé aide le ministre de la Santé à maintenir et à améliorer la santé des Canadiens.

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

Compétence

Réglementation

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

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



La ministre de la Santé est responsable de l'application des dispositions de la Loi formulées aux articles 79 à 103. Le CEPMB fait partie du portefeuille de la Santé, qui est également constitué de Santé Canada, de l'Agence de la santé publique du Canada, des Instituts de recherche en santé du Canada, du Conseil de contrôle des renseignements

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

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

Le CEPMB n'est pas habilité à réglementer les prix des médicaments non brevetés. Il n'a aucun droit de regard sur les prix auxquels les grossistes et les pharmacies vendent les médicaments brevetés et non brevetés, ni sur les honoraires des pharmaciens. La distribution, l'ordonnance et le remboursement des médicaments échappent aussi à sa compétence.

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

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

Rapport

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

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

Gouvernance

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

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

Membres du Conseil

Présidente

Mary Catherine Lindberg, B. Sc. Pharm.

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

M^{me} Lindberg a occupé de 2002 à 2009 le poste de directrice exécutive du Ontario Council of Academic Hospitals, un regroupement de 25 hôpitaux universitaires affiliés à une université et à sa faculté de médecine. Avant d'occuper ce poste, M^{me} Lindberg était sous-ministre adjointe des Services de santé, au ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario. Elle s'occupait entre autres du Régime d'assurance-maladie de l'Ontario et des Programmes de médicaments.

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



Vice-président
Mitchell Levine, B. Sc., M. Sc., M.D., FRCPC, FISPE



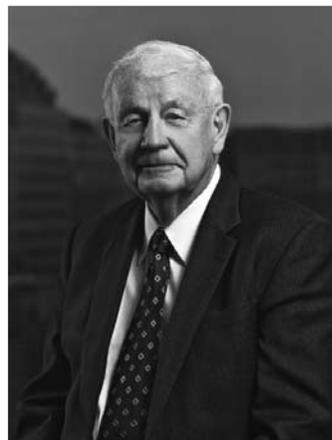
Le Dr Mitchell Levine a été nommé membre et vice-président du Conseil le 3 mars 2011.

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

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

Avant sa récente nomination au Conseil, le Dr Levine était membre du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. À l'heure actuelle, il agit comme consultant spécial en pharmacologie clinique auprès du 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*.

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



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

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

Depuis 1974, M. Armstrong a agi à titre de président du Conseil des relations de travail de l'Ontario (1974-1976), de sous-ministre du Travail (1976-1986), d'agent général de l'Ontario à Tokyo (1986-1990), de sous-ministre de l'Industrie, du Commerce et de la Technologie (1991-1992), puis de conseiller du premier ministre de l'Ontario en matière de développement économique (1992-1995). Il a servi de facilitateur-médiateur à la Commission de restructuration des services de santé de l'Ontario (1998-1999) et de médiateur-arbitre pour le gouvernement de l'Ontario en vertu de la *City of Toronto Labour Disputes Resolution Act* (2001). Il a travaillé comme avocat-conseil au sein du cabinet d'avocats McCarthy Tétrault (1995-2002) et comme représentant principal du Canada à la Japan Bank for International Cooperation (1996-2010). Son rapport de 2010 sur les métiers et l'apprentissage a servi à l'élaboration de la loi établissant l'Ontario College of Trades.

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

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

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



Anne Warner La Forest siège au Conseil depuis mars 2007.

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

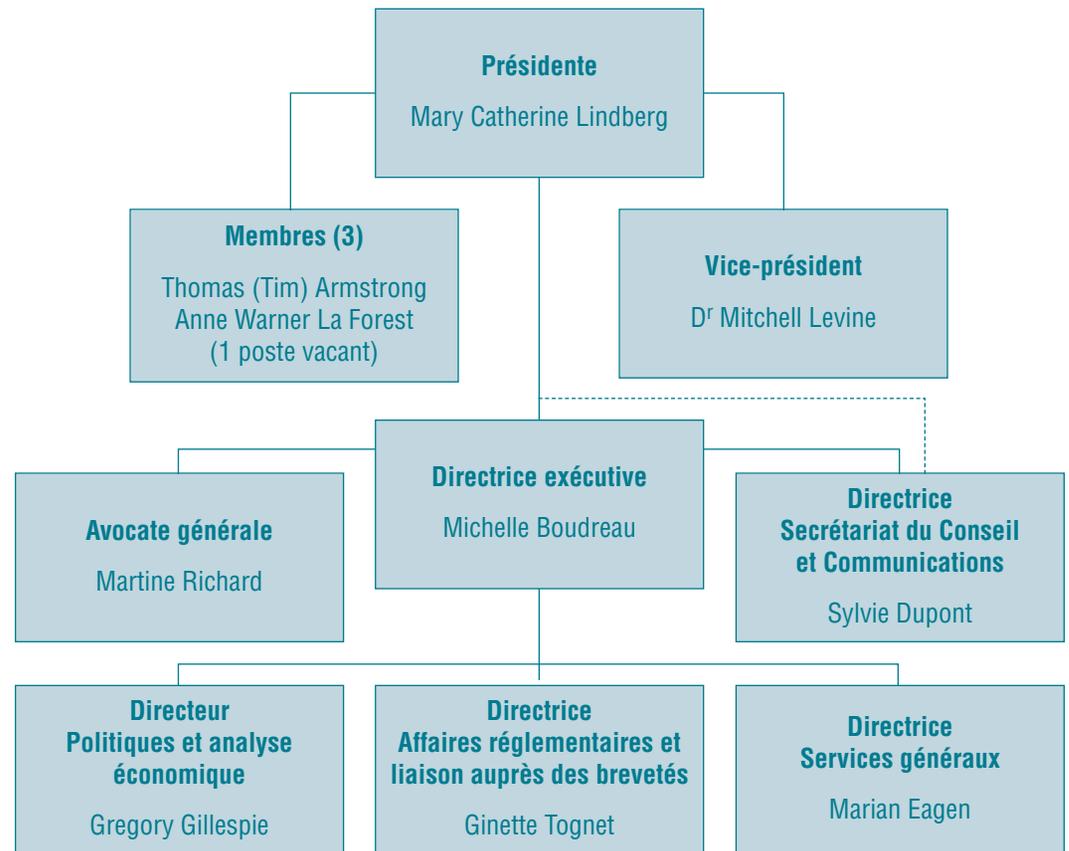
En 1991, après avoir pratiqué le droit pendant plusieurs années dans le cabinet Fraser & Beatty de Toronto, M^{me} La Forest a joint la faculté de droit de l'Université Dalhousie in 1991. De 1996 à 2004, elle a occupé le poste de doyenne de la faculté de droit à l'Université du Nouveau-Brunswick. Membre des barreaux du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse et de l'Ontario, M^{me} La Forest a une très vaste expérience en arbitrage et a agi à titre de consultante dans des affaires relatives au droit de la personne, à l'emploi, à la propriété et à l'extradition. Elle a été membre du Tribunal des droits de la personne de la Nouvelle-Écosse, ainsi que membre du Conseil de recherche en sciences sociales et en sciences humaines et présidente du Comité d'attribution des bourses de recherche. M^{me} La Forest a aussi œuvré comme arbitre dans la province de la Nouvelle-Écosse, ainsi que comme commissaire à la Commission des droits de la personne de la Nouvelle-Écosse. Elle est Fellow de la Cambridge Commonwealth Society et membre du Conseil des gouverneurs de l'Institut national de la magistrature.

M^{me} La Forest est détentrice d'une maîtrise spécialisée en droit international de l'Université de Cambridge, au Royaume-Uni.

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

Le D^r Brien G. Benoit a été président du Conseil de juin 2006 jusqu'à la fin de son mandat, le 18 mai 2010.

M. Anthony Boardman a été membre du Conseil de janvier 1999 jusqu'à la fin de son mandat, le 10 mars 2010.



Structure organisationnelle et personnel

Directrice exécutive

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

Affaires réglementaires et liaison auprès des brevetés

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

Le CEPMB dispose d'un budget annuel de 12 millions de dollars. De ce budget total, 3 millions de dollars proviennent d'une affectation à but spécial (ABS) réservée aux audiences. Tous les fonds non dépensés doivent être retournés au Trésor.

Politiques et analyse économique

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

Services généraux

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

Secrétariat du Conseil et Communications

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

Avocate générale

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

Budget

Pour l'exercice 2010-2011, le Conseil a disposé d'un budget de 12,1 millions de dollars et d'un effectif approuvé de 76 équivalents temps plein.

	2009-2010	2010-2011	2011-2012
Budget total du CEPMB	11 971 M\$	12 181 M\$	11 855 M\$
ETP	76	76	76

Sur le budget total de 2010-2011, un montant de 3,1 millions de dollars visait une affectation à but spécial réservée aux coûts externes des audiences publiques (conseillers juridiques, témoins experts, etc.). Les fonds non dépensés ont été retournés au Trésor.

Communications et liaison auprès des brevetés

Le programme des communications est responsable de la planification et de la gestion des communications du CEPMB avec les intervenants et le grand public. Il assure également la visibilité de l'organisation et la participation des intervenants. Le programme cherche tout particulièrement à adapter le CEPMB aux nouvelles exigences de l'environnement dans lequel il évolue, en évaluant constamment son efficacité et en envisageant des produits de communication de rechange. Des renseignements sont échangés sous diverses formes et au moyen de différents supports, avec les consommateurs, les partenaires provinciaux ou territoriaux, l'industrie et d'autres intervenants et les médias.

Les principales activités du groupe des Communications comprennent les relations avec les médias, la réponse aux demandes de renseignements du public, la publication, y compris l'établissement de rapports sur les mises à jour des audiences devant le Conseil et des décisions du Conseil, et la prestation de conseils stratégiques sur les communications.

Les intervenants de l'industrie sont consultés et informés de tout changement de l'environnement opérationnel. La Direction des affaires réglementaires et de la liaison auprès des brevetés tient des séances d'information à l'intention des brevetés et s'assure qu'ils sont rapidement informés de toute mise à jour au processus de réglementation.

Publications

Le CEPMB publie le Rapport annuel et *La Nouvelle* en formats imprimés et électroniques. D'autres publications, y compris les rapports de recherche du SNIUMP, sont publiées spécifiquement aux fins d'un programme ou pour les besoins de l'organisation. Les présentations faites par le personnel et les membres du Conseil, ainsi que toutes nos autres publications, sont disponibles sur notre site Web.

Réglementation des prix des médicaments brevetés



Le 1^{er} janvier 2010, les nouvelles Lignes directrices du Conseil sont entrées en vigueur, expliquant aux brevetés et au personnel du Conseil comment vérifier si les prix au Canada de produits médicamenteux brevetés sont ou non excessifs. Le CEPMB surveille et évalue de façon permanente l'application des nouvelles Lignes directrices afin d'évaluer le besoin de changements futurs.

Exigences en matière de rapport

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

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

La Loi, le Règlement, les Lignes directrices et le *Guide du breveté* sont affichés sur le site Web du CEPMB.

Défaut de présenter ses rapports

Le CEPMB compte sur la ponctualité des brevetés en ce qui a trait à la présentation de leurs rapports sur tous les produits médicamenteux brevetés qu'ils vendent au Canada. En 2010, 11 nouveaux produits médicamenteux ont été déclarés au CEPMB pour la première fois, même s'ils avaient été brevetés et vendus avant 2010.

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

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

Breveté	Nom de marque	Nom générique	Année où le médicament est devenu assujéti à la compétence du Conseil
Baxter Corporation	Clinoleic 20 %	huile d'olive / huile de soya	2007
Baxter Corporation	Procytox 25 mg/ comprimé	cyclophosphamide	2003
Baxter Corporation	Procytox 50 mg/ comprimé	cyclophosphamide	2003
CSL Behring	Humate-P, 200-300	facteur AHF / facteur von Willebrand (humain)	2005
CSL Behring	Vivaglobin	immunoglobuline sous-cutanée (humaine)	2007
CSL Behring	Helixate FS 250	facteur antihémophilique recombinant	2008
CSL Behring	Helixate FS 500	facteur antihémophilique recombinant	2008
CSL Behring	Helixate FS 1000	facteur antihémophilique recombinant	2008
CSL Behring	Helixate FS 2000	facteur antihémophilique recombinant	2008
CSL Behring	Helixate FS 3000	facteur antihémophilique recombinant	2008
Pfizer Canada Inc.	Lyrica de 225 mg/gélule	prégabaline	2009

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

Le défaut de présenter ses rapport fait référence au défaut partiel ou complet d'un breveté de présenter les rapports qu'il est tenu de présenter en vertu de la Loi et du Règlement. Le Conseil n'a pas été appelé à rendre des ordonnances pour défaut de présenter ses rapports en 2010.

Examen scientifique

Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

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

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a été créé par le Conseil afin d'offrir une expertise et des conseils indépendants au personnel du Conseil. En particulier, le GCMUH indique des produits médicamenteux comparables pour utilisation dans le cadre d'une comparaison du prix, et évalue le niveau d'amélioration thérapeutique d'un nouveau produit médicamenteux breveté comparativement aux produits médicamenteux existants pour une même indication.

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

- D^{re} Jean Gray, professeure émérite en enseignement médical, médecine et pharmacologie à l'Université Dalhousie
- M. Adil Virani, directeur des services pharmaceutiques à la Fraser Health Authority et chargé de cours à la faculté des sciences pharmaceutiques de l'Université de la Colombie-Britannique
- D^r Fred Y. Aoki, professeur de médecine, de microbiologie médicale et de pharmacologie et thérapeutique à l'Université du Manitoba
- D^r Jacques LeLorier, professeur aux départements de médecine et de pharmacologie de l'Université de Montréal et professeur auxiliaire au département d'épidémiologie et de biostatistique de l'Université McGill
- M. Muhammad Mamdani, directeur du Centre de recherche appliquée en santé, du Li Ka Shing Knowledge Institute de l'hôpital St. Michael's de Toronto, ainsi que professeur agrégé au département de la politique, de la gestion et de l'évaluation en matière de santé de l'Université de Toronto

Le D^r Mitchell Levine a été membre du GCMUH jusqu'à sa nomination à titre de vice-président du Conseil le 3 mars 2011.

Examen du prix

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

Nouveaux produits médicamenteux brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2010

Aux fins du présent rapport, tout produit médicamenteux breveté lancé ou vendu sur le marché canadien avant l'attribution de son premier brevet entre le 1^{er} décembre 2009 et le 30 novembre 2010 est réputé avoir été breveté en 2010.

Il y avait 68 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain ayant fait l'objet d'un rapport vendus en 2010. Certains constituent une ou plusieurs concentrations d'une nouvelle substance active et d'autres, de nouvelles présentations de médicaments existants. Trois (4,4 %) des 68 nouveaux produits médicamenteux brevetés ont été commercialisés au Canada avant d'avoir obtenu un premier brevet canadien qui les aurait automatiquement assujettis à la compétence du CEPMB. Le tableau ci-dessous indique l'année de la première vente de ces DIN.

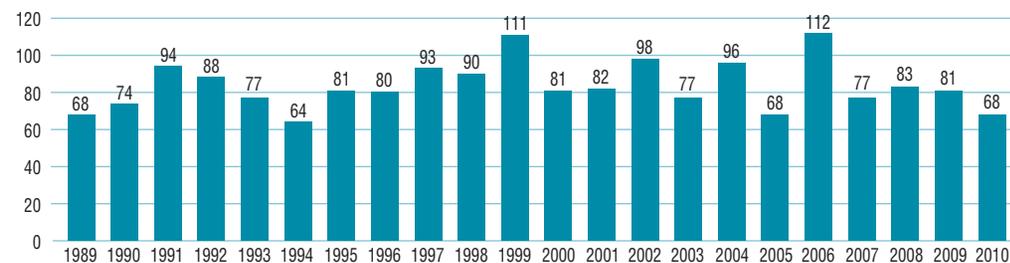
Tableau 3 Nombre de nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain en 2010 selon l'année de leur première vente

Année de la première vente	Nbre de DIN
2010	65
2009	2
2008	0
2007	1
Total	68

Le CEPMB examine le prix moyen de chaque concentration et chaque forme posologique d'un médicament breveté. Il y avait 68 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2010.

Graphique 1 Nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain

Nbre de nouveaux produits médicamenteux brevetés



Source : CEPMB

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

Le graphique 1 illustre le nombre de nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB de 1989 à 2010.

Sur les 68 nouveaux produits médicamenteux brevetés

- les prix de 57 produits médicamenteux brevetés avaient été soumis à un examen au 31 mars 2011 :
 - les prix de 48 produits médicamenteux brevetés ont été jugés conformes aux Lignes directrices;
 - les prix de 2 produits médicamenteux brevetés semblaient plus élevés que ne le permettent les Lignes directrices d'un montant ne justifiant pas d'enquête;
 - les prix de 7 produits médicamenteux brevetés semblaient plus élevés que ne le permettent les Lignes directrices et une enquête a été engagée.
- les prix de 11 produits médicamenteux brevetés sont encore sous examen.

La liste des 68 nouveaux produits médicamenteux brevetés, y compris l'état d'avancement de l'examen de leur prix au moment de la rédaction du présent rapport, est présentée à l'annexe 2.

Examen des prix des produits médicamenteux brevetés existants pour usage humain, 2010

Aux fins du présent rapport, l'expression « produits médicamenteux brevetés existants » désigne tous les produits médicamenteux brevetés vendus sur le marché canadien et ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB avant le 1^{er} décembre 2009.

Au moment de la rédaction du présent rapport, il y avait 1 128 produits médicamenteux brevetés existants :

- les prix de 906 produits médicamenteux brevetés étaient conformes aux Lignes directrices;
- les prix de 133 produits médicamenteux brevetés étaient plus élevés que ne le permettent les Lignes directrices d'un montant ne justifiant pas d'enquête;
- les prix de 78 produits médicamenteux brevetés existants étaient sous enquête
 - 11 enquêtes sont attribuables au prix de lancement;
 - 4 en 2006
 - 1 en 2007
 - 5 en 2008
 - 1 en 2009
 - 67 enquêtes sont attribuables aux prix annuels.
- 2 autres produits médicamenteux étaient toujours sous enquête, même s'ils n'étaient plus brevetés en 2010;

Tableau 4 Produits médicamenteux brevetés pour usage humain vendus au Canada en 2010 – État d'avancement de l'examen du prix en date du 31 mars 2011

	Nouveaux produits médicamenteux lancés sur le marché en 2010	Produits médicamenteux brevetés existants	Total
Total	68	1 128	1 196
Conformes aux Lignes directrices	48	906	954
Sous examen	11	9	20
Ne justifient pas d'enquête	2	133	135
Sous enquête	7	78	85
Audiences sur le prix		2	2

- 9 étaient toujours sous examen;
- 2 ont fait l'objet d'une audience sur le prix en vertu de l'article 83 de la Loi (voir la section « Audiences »);
- 1 autre produit médicamenteux fait toujours l'objet d'une audience, même s'il n'était plus breveté en 2010.

Un aperçu de l'état d'avancement de l'examen en 2010 des produits médicamenteux brevetés pour usage humain nouveaux et existants est donné au tableau 4.

Mise à jour : Rapport annuel 2009

- L'examen de l'ensemble des 28 produits médicamenteux brevetés pour usage humain ayant fait l'objet d'un rapport sous examen dans le rapport annuel de 2009 est terminé.
- 62 des 109 enquêtes mentionnées dans le rapport annuel de 2009 se sont soldées par les résultats suivants :
 - la fermeture de l'enquête lorsqu'il apparaît que le prix est conforme aux Lignes directrices;
 - un engagement de conformité volontaire par lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son produit et à rembourser les recettes excessives au moyen d'un paiement et (ou) d'une réduction du prix d'un autre produit médicamenteux breveté;
 - une audience publique dont l'objet est de déterminer si le prix du produit médicamenteux est ou non excessif, y compris une ordonnance corrective rendue par le Conseil.

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

En 2010, 81 produits médicamenteux brevetés en vente libre et 51 produits médicamenteux brevetés pour usage vétérinaire ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB. Le personnel du Conseil ne fait l'examen des prix des produits médicamenteux brevetés en vente libre et des produits médicamenteux brevetés pour usage vétérinaire qu'à la suite de la réception d'une plainte. Le Conseil n'a reçu aucune plainte en 2010.

Engagements de conformité volontaire et audiences

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

- la fermeture de l'enquête lorsqu'il apparaît que le prix est conforme aux Lignes directrices;
- un engagement de conformité volontaire par lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son produit et à rembourser les recettes excessives qu'il a encaissées au moyen d'un paiement et (ou) d'une réduction du prix d'un autre de ses produits médicamenteux brevetés;
- une recommandation du personnel du Conseil à la présidente du Conseil d'émettre un avis d'audience pour tenir une audience publique sur le prix d'un médicament breveté.

Engagements de conformité volontaire

L'engagement de conformité volontaire est un engagement écrit par lequel le breveté s'engage à rendre le prix de son produit médicamenteux conforme aux Lignes directrices, ce qui comprend le rajustement du prix de son produit à un niveau non excessif et le remboursement des recettes excessives qu'il a encaissées. Les brevetés peuvent soumettre un engagement de conformité volontaire, même si une enquête a déterminé que le prix au Canada de leur produit médicamenteux breveté semble être plus élevé que ne le permettent les Lignes directrices. Ils peuvent également soumettre un engagement de conformité volontaire après l'émission d'un avis d'audience, mais à ce point l'engagement doit être approuvé par le panel d'audience.

En 2010, le Conseil a approuvé 12 engagements de conformité volontaire et une modification à l'engagement de conformité volontaire pour l'Andriol soumis en 2009. Au cours du premier trimestre de 2011, le Conseil a approuvé 4 engagements de conformité volontaire.

Les brevetés doivent s'assurer que les prix de leurs produits médicamenteux brevetés sont toujours conformes aux Lignes directrices du Conseil, dans toutes les périodes où le produit médicamenteux a relevé de la compétence du CEPMB.

Tableau 5 Engagements de conformité volontaire en 2010 jusqu'au 31 mai 2011

Engagements en 2010

Produit médicamenteux breveté	Indication/Utilisation	Breveté	Date d'approbation	Réduction de prix	Recettes excessives
Adenoscan	Utilisé avec le thallium-201 dans la scintigraphie de perfusion myocardique lorsque l'épreuve d'effort est impossible à effectuer ou inappropriée	Astellas Pharma Inc.	Mai 2010		34 545 \$
Andriol (<i>modification de l'engagement de conformité volontaire original</i>)	Thérapie de remplacement chez les hommes souffrant de problèmes de santé associés à des symptômes de déficience ou d'absence de testostérone endogène	Schering-Plough Canada Inc.	Juillet 2010		2 286 633 \$
Busulfex	Schéma préalable à une transplantation de cellules hématopoïétiques souches en combinaison avec d'autres agents chimiothérapeutiques et (ou) avec la radiothérapie	Otsuka America Pharmaceutical Inc.	Juin 2010		22 092 \$
Dicetel	Traitement et soulagement de la douleur associée au syndrome du colon irritable, à la douleur abdominale, aux troubles du transit et à l'inconfort intestinal lié aux troubles fonctionnels intestinaux. Il est également indiqué pour le traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels des voies biliaires.	Solvay Pharma Inc.	Mai 2010		31 287 \$
FASLODEX	Traitement hormonal du cancer du sein avancé ou métastatique chez les femmes ménopausées dont la maladie a évolué après une hormonothérapie	AstraZeneca	Juin 2010	✓	405 030 \$
FSME-IMMUN	Indiqué pour les personnes de 16 ans ou plus susceptibles de contracter le virus de l'encéphalite à tiques transmis par certaines tiques	Baxter Corporation	Mars 2010		53 579 \$
Levemir Penfill	Traitement d'adultes atteints de diabète sucré type 1 ou 2 qui ont besoin d'insuline à action prolongée (de base) pour le maintien d'un contrôle glycémique	Novo Nordisk Canada Inc.	Mai 2010		6 468 240 \$
Miochol-E®	Obtenir le myosis de l'iris en quelques secondes suivant la délivrance du cristallin, au cours d'une chirurgie de la cataracte, d'une kératoplastie transfixiante, d'une iridectomie ou d'une autre chirurgie du segment antérieur de l'œil, lorsqu'un myosis rapide est nécessaire	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	Septembre 2010	✓	323 870 \$
Paxil CR	Inhibiteur sélectif de recapture de la sérotonine. Ce produit, qui est présenté sous une nouvelle forme posologique – à savoir un comprimé à libération contrôlée, est indiqué pour le traitement symptomatique de la dépression et du trouble panique	GlaxoSmithKline Inc.	Mars 2010		53 178 \$
Tasigna®	Traitement de la leucémie myéloïde chronique (Imc) en phase d'accélération chez les patients adultes porteurs du chromosome philadelphie, réfractaires ou intolérants à au moins un traitement antérieur, dont l'imatinib	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	Octobre 2010	✓	545 365 \$
Vancocin	Traitement de l'entérococolite causée par le Staphylococcus aureus (dont les souches résistant à la pénicilline) et la colite pseudomembraneuse consécutive à un traitement antibiotique du Clostridium difficile	Iroko International LP	Juillet 2010		263 442 \$
Voluven	Traitement de l'hypovolémie, lorsqu'une expansion du volume plasmatique est nécessaire	Fresenius Kabi Canada	Janvier 2010		1 448 002 \$
Xarelto	Prévention des maladies thromboemboliques veineuses chez les patients qui ont subi une arthroplastie totale non urgente de la hanche ou une arthroplastie totale du genou	Bayer Inc.	Janvier 2010	✓	243 271 \$

Engagements en 2011 jusqu'au 31 mai 2011

Produit médicamenteux breveté	Indication/Utilisation	Breveté	Date d'approbation	Réduction de prix	Recettes excessives
Abilify	Traitement de la schizophrénie et de troubles psychotiques et traitement aigu d'épisodes maniaques ou mixtes du trouble bipolaire I	Suprax, sanofi-aventis Canada Inc.	Février 2011	✓	1 043 311 \$*
Niaspan	Complément à un régime afin de réduire les taux élevés totaux de cholestérol, de cholestérol à lipoprotéines de faible densité, d'apolipoprotéine B et de triglycéride, et d'augmenter le cholestérol à lipoprotéines de haute densité chez les patients souffrant d'hypercholestérolémie primaire et de dyslipidémie mixte, lorsque le régime approprié et d'autres mesures non pharmacologiques donnent des résultats insuffisants	Sepracor Pharmaceuticals, Inc.	Mai 2011		76 554 \$
Suprane	Agent d'inhalation destiné au maintien de l'anesthésie générale	Baxter Corporation	Avril 2011		43 659 \$
Technescan MAG3	Agent radiopharmaceutique utilisé pour diagnostiquer des maladies	Lantheus Medical Imaging	Mai 2011		34 800 \$

* Remboursement des recettes excessives au moyen de la réduction des prix uniquement.

Audiences

Lorsque le prix d'un médicament breveté semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et, s'il est démontré que le prix du produit médicamenteux est excessif, rendre une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son produit et à rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. Les brevets peuvent interjeter appel des décisions du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

En 2010, le Conseil a émis un avis d'audience à l'encontre de Sandoz Canada Inc. pour défaut de soumettre ses rapports.

Le Conseil a rendu des décisions et (ou) des ordonnances pour mettre un terme à cinq affaires : Aderall XR (ordonnance supplémentaire); Nicoderm; Penlac; Pentacel et Quadracel; et ratio-Salbutamol HFA.

Les décisions sont en instance dans trois affaires : Copaxone (réexamen), concernant le prix, ratiopharm Inc. et Sandoz Canada Inc., pour défaut de présenter leurs rapports. Deux affaires sont en cours : Apotex Inc., pour défaut de présenter ses rapports, et Apo-Salvent exempt de CFC, concernant le prix.

Appels interjetés auprès de la Cour fédérale

Au cours de l'année, une décision du Conseil a fait l'objet de révision judiciaire par la Cour fédérale.

Pentacel et Quadracel, sanofi pasteur Limitée

Le 27 mars 2007, le Conseil a émis un avis d'audience dans cette affaire. Le 21 décembre 2009, le Panel d'audience a rendu sa décision et ses motifs et, le 16 mars 2010, son ordonnance. sanofi pasteur a déposé auprès de la Cour fédérale une requête en révision judiciaire de la décision du Conseil. L'émission de la décision de la Cour fédérale est attendue en juin 2011.

Affaire devant la Cour suprême du Canada

Thalomid, Celgene Corporation

Après une audience en août 2007, le Conseil a rendu sa décision en janvier 2008, confirmant sa compétence sur le prix du produit médicamenteux Thalomid. La décision du Conseil a par la suite été annulée par la Cour fédérale, puis confirmée par la Cour d'appel fédérale. La Cour suprême du Canada a donné à Celgene Corporation l'autorisation d'interjeter appel de la décision de la Cour d'appel fédérale auprès de la Cour suprême du Canada.

La Cour suprême a rejeté l'appel, confirmant la compétence du Conseil sur le prix du produit médicamenteux Thalomid. La décision a reconnu que l'objet du mandat du Conseil prévu à la loi est la protection des consommateurs.

Sommaire

Des recettes excessives totalisant 24,6 millions de dollars ont été remboursées au moyen de paiements au gouvernement du Canada sous forme d'engagements de conformité volontaire et d'ordonnances du Conseil en 2010, jusqu'au 31 mai 2011.

Depuis 1993, le Conseil a approuvé 74 engagements de conformité volontaire et entamé 25 audiences publiques. Ces mesures ont donné lieu à des réductions de prix et au remboursement des recettes excessives au moyen de réductions supplémentaires de prix. De plus, environ 110 millions de dollars ont été recueillis au moyen d'engagements de conformité volontaire et d'ordonnances du Conseil par l'entremise de paiements au gouvernement du Canada et (ou) aux clients, dont les hôpitaux et les cliniques médicales.

Tableau 6 État d'avancement des audiences devant le Conseil en 2010 jusqu'au 31 mai 2011

Produit médicamenteux breveté	Indication/Utilisation	Breveté	Date de l'avis d'audience	État d'avancement
Adderall XR	Traitement des troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité (TDAH)	Shire Canada Inc.	18 janvier 2006	Ordonnance supplémentaire : 5 mai 2010
Apo-Salvent exempt de CFC	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	Apotex Inc	8 juillet 2008	En cours
Copaxone – Réexamen	Réduction de la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	8 mai 2006	Décision du Conseil en instance
Nicoderm	Atténuation des symptômes d'assuétude du tabac	sanofi-aventis Canada Inc.	20 avril 1999	Décision du Conseil : 9 avril 2010
Penlac	Traitement complémentaire des ongles des patients immunocompétents atteints d'une onychomycose ou infection fongique des ongles ne touchant pas la lunule	sanofi-aventis Canada Inc.	26 mars 2007	Décision du Conseil : 31 janvier 2011 Recettes excessives : 9 409 074 \$
Pentacel	Immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et l' <i>haemophilus influenzae</i> de type b Le médicament est offert au Canada sous forme de fiole monodose de Act-HIB (poudre lyophilisée pour injection) et d'une ampoule à dose unique (0,5 ml) de Quadracel (suspension pour injection)	sanofi pasteur Limited	27 mars 2007	Ordonnance du Conseil : 16 mars 2010 Recettes excessives pour Pentacel et Quadracel : 2 512 878 \$ Audience devant la Cour fédérale du Canada : 16-17 février 2011
Quadracel	Primovaccination des nourrissons de 2 mois et plus et vaccin de rappel pour les enfants jusqu'à 7 ans contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite	sanofi pasteur Limited	27 mars 2007	Décision de la Cour fédérale du Canada en instance
ratio-Salbutamol HFA	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	ratiopharm Inc.	18 juillet 2008	Décision du Conseil : 27 mai 2011 Ordonnance du Conseil en instance
Breveté	Objet de l'audience	Date de l'avis de demande	État d'avancement	
Apotex Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	3 mars 2008	En cours	
ratiopharm Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	28 août 2008	Décision du Conseil en instance	
Sandoz Canada Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	8 mars 2010	Décision du Conseil en instance	

Rapport sur les principales tendances pharmaceutiques



Ventes des produits médicamenteux brevetés

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement), les brevetés doivent faire rapport au CEPMB de leur ventes de produits médicamenteux brevetés au Canada, à savoir les quantités vendues, les recettes nettes reçues par produit médicamenteux, par catégorie de clients et par province/territoire. Le CEPMB utilise ces éléments d'information dans ses analyses des tendances aux niveaux des ventes, des prix et de l'utilisation faite des produits médicamenteux brevetés¹. La présente section donne les résultats statistiques clés de cette analyse.

Ventes et prix

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

¹ Les résultats statistiques présentés dans le présent chapitre se fondent sur les données que les brevetés ont soumises au CEPMB en date d'avril 2011. Il arrive que des brevetés soumettent un nouveau rapport révisant les données présentées ou contenant des données qui n'avaient pas été présentées dans un rapport antérieur. Ces données peuvent modifier d'une façon assez importante les statistiques utilisées pour la préparation du présent chapitre du rapport annuel. Pour tenir compte d'une telle éventualité, le CEPMB révisé le calcul des données sur les ventes (voir la section « Ventes des produits médicamenteux brevetés »). Il fait aussi rapport du calcul révisé des indices de prix et de quantité (voir la section « Tendances observées au niveau des prix », à la page 19, ainsi que la section « Utilisation faite des produits médicamenteux brevetés », à la page 27, des ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada dans la section « Comparaison des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués dans les pays de comparaison » à la page 23). Ces calculs couvrent 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.

Différents facteurs peuvent être à l'origine de tels changements, dont les suivants :

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

Tendances observées au niveau des ventes

Le tableau 7 présente la valeur des ventes au Canada des produits médicamenteux brevetés pour les années 1990 à 2010. Les ventes de produits médicamenteux brevetés ont totalisé 12,9 milliards de dollars en 2010, soit 3,4 % de moins qu'en 2009, où ce montant totalisait 13,3 milliards de dollars. En guise de comparaison, la croissance annuelle des ventes de produits médicamenteux brevetés était de 27,0 % en 1999, et s'est maintenue à deux chiffres jusqu'en 2003.

La troisième colonne du tableau 7 présente la valeur des ventes des produits médicamenteux brevetés exprimée en pourcentage de la valeur des ventes de tous les produits médicamenteux brevetés et non brevetés. Entre 1991 et 2003, le pourcentage de la valeur des ventes est passé respectivement de 43,2 % à 72,7 %. Ce pourcentage a reculé depuis 2003, ce qui signifie que les ventes des produits médicamenteux de marque non brevetés et des produits médicamenteux génériques ont augmenté davantage au cours de cette période que celles de produits médicamenteux brevetés.

Les ventes des produits
médicamenteux
brevetés ont baissé de
13,3 milliards de dollars
en 2009 à 12,9 milliards
de dollars en 2010, soit
un recul de 3,4 %.

Tableau 7 Ventes de produits médicamenteux brevetés, 1990-2010

Année	Produits médicamenteux brevetés		Ventes de produits médicamenteux brevetés % des ventes de tous les produits médicamenteux*
	Ventes (milliards \$)	Variation (%)	
2010	12,9	-3,4	58,0
2009	13,3	3,3	65,5
2008	12,9	5,0	64,7
2007	12,3	3,3	63,2
2006	11,9	3,6	67,8
2005	11,5	4,7	70,6
2004	11,0	8,6	72,2
2003	10,2	14,3	72,7
2002	8,9	17,5	67,4
2001	7,6	18,9	65,0
2000	6,3	16,7	63,0
1999	5,4	27,0	61,0
1998	4,3	18,9	55,1
1997	3,7	22,6	52,3
1996	3,0	12,8	45,0
1995	2,6	10,8	43,9
1994	2,4	-2,1	40,7
1993	2,4	9,4	44,4
1992	2,2	14,0	43,8
1991	2,0	13,1	43,2
1990	1,7	—	43,2

Sources : CEPMB et IMS Health

* Le dénominateur dans ce ratio comprend la valeur des ventes des produits médicamenteux de marque brevetés, des produits médicamenteux de marque non brevetés, et des produits médicamenteux génériques. L'estimation de la valeur totale des ventes utilisée pour calculer le ratio de 2005 se fonde sur les données tirées de la base de données MIDAS d'IMS Health. Pour les années antérieures, les données d'IMS Health n'ont été utilisées que pour calculer la valeur des ventes des produits médicamenteux génériques. Quant à la valeur des ventes des produits médicamenteux de marque non brevetés, elle était alors estimée à l'aide des données fournies par les brevetés. Pour mettre un terme aux anomalies attribuables aux variations annuelles de la liste des brevetés, le CEPMB n'utilise plus que les données d'IMS. Les ratios rapportés pour les années 2005 et antérieures gonflaient légèrement la part des produits médicamenteux brevetés. Ce léger écart n'invalide toutefois pas la forte tendance à la hausse observée pour les années 1990 à 2004.

Tableau 8 Décomposition des variations des ventes des produits médicamenteux brevetés

	Variation totale	Effet du retrait du médicament	Effet du nouveau médicament	Effet du prix	Effet du volume	Effets croisés
Incidence sur le revenu net, 2010/2009 (M \$)	-456,7	-243,6	138,6	-50,0	-332,6	30,9
Proportion de la variation totale, 2010/2009 (%)	100,0	53,3	-30,3	11,0	72,8	-6,8
Proportion moyenne de la variation totale, 2005-2009 (%)	100,0	-42,5	38,9	1,2	101,7	0,8

Source : CEPMB

Facteurs à la source de la croissance des ventes

Le tableau 8 décompose en différents éléments la croissance des ventes enregistrée entre 2009 et 2010. Ces éléments sont les suivants :

- produits médicamenteux brevetés dont le brevet est arrivé à échéance ou dont le brevet a été cédé au domaine public (« Effet du retrait du médicament »);
- produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché canadien en 2010 (« Effet du nouveau médicament »);
- variations des prix des produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2009 et en 2010 (« Effet du prix »);
- écarts de quantités vendues de ces produits médicamenteux en 2009 et en 2010 (« Effet du volume »);
- interactions des variations de prix et de quantité (« Effets croisés »).

La première rangée du tableau 8 présente les incidences d'après leur valeur monétaire et la deuxième rangée les présente au moyen de la variation des ventes en 2010 par rapport à 2009. Pour des fins de comparaison, la troisième rangée présente les incidences avec les taux moyens de variation annuelle des ventes pour la période de 2005 à 2009².

- 2 Dans le présent cas, l'« effet de retrait du médicament » correspond au montant des ventes générées en 2010 par les produits médicamenteux qui étaient assujettis à la compétence du CEPMB en 2009, mais non en 2010. L'« effet du nouveau médicament » correspond au montant des ventes générées en 2010 par les produits médicamenteux qui étaient assujettis à la compétence du CEPMB en 2009, mais non en 2009. Les autres effets sont calculés au moyen de la relation suivante :

$$\sum p^{2010}(i) q^{2010}(i) - \sum p^{2009}(i) q^{2009}(i) = \sum [p^{2010}(i) - p^{2009}(i)] q^{2009}(i) + \sum p^{2009}(i) [q^{2010}(i) - q^{2009}(i)] + \sum [p^{2010}(i) - p^{2009}(i)] [q^{2010}(i) - q^{2009}(i)]$$

où $p^y(i)$ correspond au prix du produit médicamenteux « i » l'année « y », $q^y(i)$ au volume physique du produit médicamenteux « i » vendu l'année « y » et \sum à la somme des produits médicamenteux qui étaient assujettis à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix pour les années 2009 et 2010. La partie gauche de l'équation représente la variation des ventes de ces produits médicamenteux en 2010 par rapport à 2009. Du côté droit de l'équation, les trois termes définissent respectivement l'effet de volume, l'effet de prix et les effets croisés. Ces effets sont présentés dans le tableau 8.

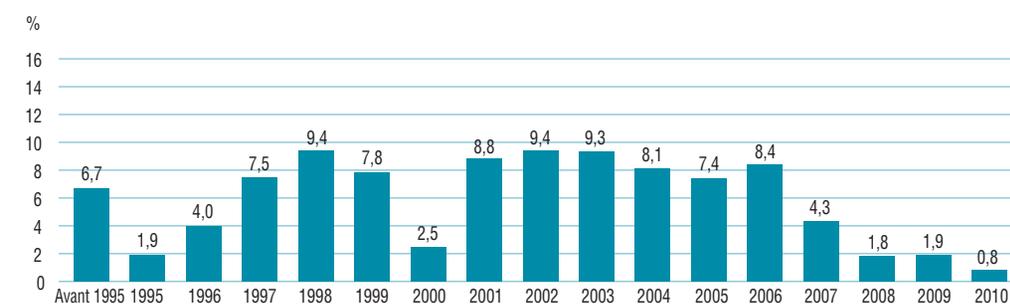
Les résultats du tableau 8 révèlent que l'augmentation des ventes observée en 2010 par rapport à 2009 était essentiellement attribuable au retrait d'un brevet de produits médicamenteux et au recul des quantités de produits médicamenteux brevetés vendus. Ils tiennent compte du nombre de brevets qui sont arrivés à échéance en 2010. Le recul des prix parmi les produits brevetés existants représente 11,0 % du recul des dépenses.

Le recul marqué des taux de croissance des ventes au cours des dernières années est pour le moins surprenant. Le graphique 2 présente pour 2010 une ventilation des ventes de produits médicamenteux brevetés selon l'année de leur première vente au Canada. Au cours de la dernière partie des années 1990, la croissance des ventes a été associée à une succession de nouveaux médicaments « vedettes » qui ont donné lieu à des volumes de ventes très élevés : malgré l'expiration des brevets mentionnée ci-dessus, ces produits représentent toujours un pourcentage important des ventes en 2010. Depuis le début des années 2000, le nombre de nouveaux médicaments « vedettes » n'a pas été suffisant pour soutenir un taux de croissance à deux chiffres.

Ventes selon la catégorie thérapeutique

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

Graphique 2 Pourcentage des ventes de produits médicamenteux brevetés selon leur année de lancement, 2010



Source : CEPMB

Tableau 9 Ventes des produits médicamenteux brevetés selon leur groupe thérapeutique principal, 2010

Groupe thérapeutique principal	Ventes en 2010 (millions \$)	Part des ventes en 2010 (%)	Croissance : 2010/2009 (millions \$)	Croissance : 2010/2009 (%)	Part de la croissance des ventes (%)
A : Tube digestif et métabolisme	1 022,8	7,9	-129,7	-11,3	28,4
B : Sang et organes sanguiformateurs	876,6	6,8	3,9	0,4	-0,8
C : Système cardiovasculaire	2 595,3	20,1	-672,3	-20,6	147,4
D : Produits dermatologiques	83,8	0,6	-20,2	-19,4	4,4
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	544,5	4,2	-1,5	-0,3	0,3
H : Préparations hormonales systémiques	107,0	0,8	12,1	12,8	-2,7
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique; P : Produits antiparasitaires*	1 296,1	10,0	-63,7	-4,7	14,0
L : Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	2 685,1	20,8	298,6	12,5	-65,5
M : Système musculo-squelettique	475,7	3,7	-48,9	-9,3	10,7
N : Système nerveux	1 689,3	13,1	49,9	3,0	-10,9
R : Système respiratoire	1 111,4	8,6	41,2	3,9	-9,0
S : Organes sensoriels	382,4	3,0	79,0	26,0	-17,3
V : Divers	57,2	0,4	-4,5	-7,3	1,0
Tous les groupes thérapeutiques	12 927,2	100,0	-456,1	-3,4	100,0

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

Source : CEPMB

Le tableau 9 ventile les ventes des produits médicamenteux brevetés effectuées au Canada en 2010 selon le groupe thérapeutique principal, à savoir le premier niveau de la classification ATC. Il présente les ventes effectuées en 2010 dans les différents groupes de produits médicamenteux, leur part de l'ensemble des ventes, ainsi que le taux d'augmentation de la valeur de leurs ventes par rapport à 2009. Les valeurs présentées dans la dernière colonne correspondent à la composante de la croissance de l'ensemble des ventes attribuables aux produits médicamenteux du groupe³. La mesure ainsi obtenue permet de dégager que ce sont les agents antinéoplasiques et immunomodulateurs qui, en 2010, ont le plus contribué à la croissance de la valeur des ventes par rapport à 2009. Cette contribution a été plus que compensée par le recul des ventes des produits médicamenteux brevetés agissant sur le système cardiovasculaire et, accessoirement, sur le tube digestif et les catégories de métabolisme.

Tendances observées au niveau des prix

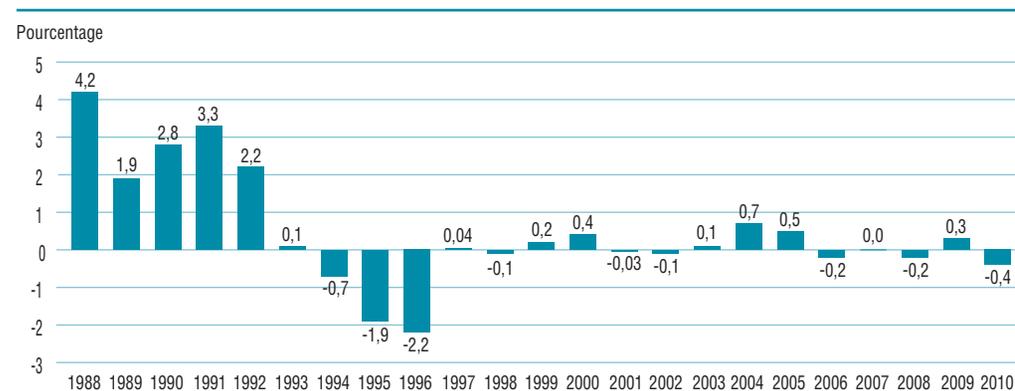
Le CEPMB utilise l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) pour faire le suivi des tendances des prix des produits médicamenteux brevetés. L'IPMB mesure la variation moyenne des prix auxquels les brevetés vendent leurs produits médicamenteux brevetés sur le marché canadien (prix départ-usine) par rapport à l'année précédente. L'indice est calculé à l'aide de la formule qui correspond à la moyenne de la variation des prix au niveau du produit médicamenteux pondérée en fonction des ventes⁴. La méthodologie utilisée rappelle celle qu'utilise Statistique Canada pour compiler l'indice des prix à la consommation (IPC). L'IPMB est mis à jour tous les six mois à la lumière de l'information sur les prix et sur les ventes dont les brevetés font rapport au Conseil.

Il est important de bien comprendre la relation théorique qui existe entre l'IPMB et les coûts des produits médicamenteux. L'IPMB ne mesure pas les effets des changements de l'utilisation faite des produits médicamenteux. Cette mesure est prise par un autre indice appelé l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés – l'IVVMB (voir à la page 27 « Utilisation faite des produits médicamenteux brevetés »). L'IPMB ne mesure pas non plus l'incidence sur les coûts des nouvelles habitudes d'ordonnance des médecins ou de l'arrivée sur le marché de nouveaux produits médicamenteux. L'IPMB est conçu pour isoler la composante de variation des ventes attribuable aux variations des prix des produits médicamenteux brevetés.

Le graphique 3 présente les variations annuelles de l'IPMB pour les années 1988 à 2010. Selon la mesure prise par l'IPMB, les prix départ-usine des produits médicamenteux brevetés ont reculé en moyenne de 0,4 % en 2010 par rapport à 2009.

Selon la mesure prise par l'IPMB, les prix départ-usine des produits médicamenteux brevetés ont reculé en moyenne de 0,4 % en 2010 par rapport à 2009.

Graphique 3 Taux de variation annuelle de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), 1988-2010

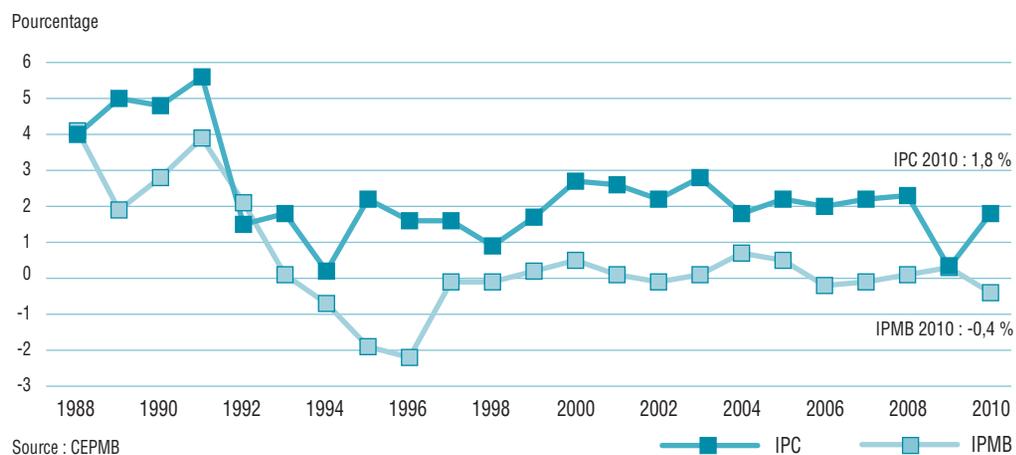


Source : CEPMB

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

4 Ces calculs sont effectués au niveau défini par le numéro d'identification du médicament (DIN) attribué par Santé Canada. Chaque DIN représente une combinaison unique d'ingrédients actifs, de forme(s) posologique(s) et de concentration(s).

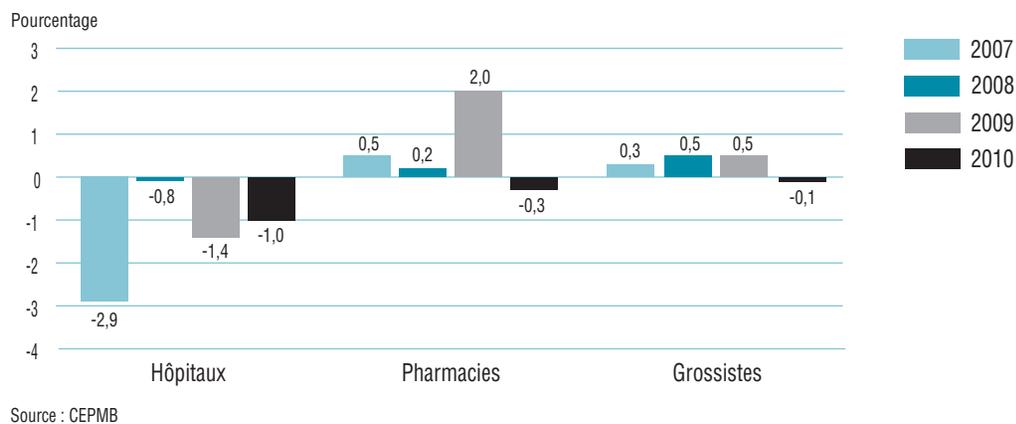
Graphique 4 Taux de variation annuelle de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et de l'indice des prix à la consommation (IPC), 1988–2010



La Loi prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'indice des prix à la consommation (IPC), entre autres facteurs, lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif. Le graphique 4 présente les variations annuelles de l'IPMB par rapport aux variations de l'IPC pour les mêmes années. L'inflation générale des prix, mesurée au moyen de l'IPC, a été supérieure à l'augmentation moyenne des prix des produits médicamenteux brevetés presque chaque année depuis 1988. En 2010, l'IPC a augmenté de 1,8 %, alors que l'IPMB a reculé de 0,4 %.

Il n'est pas surprenant que l'IPMB ait rarement augmenté au même rythme que l'IPC. Les Lignes directrices du Conseil prévoient en effet que les prix des produits médicamenteux brevetés ne peuvent augmenter davantage que le taux moyen d'augmentation de l'indice des prix à la consommation calculé sur une période de trois ans. (Les Lignes directrices limitent également les augmentations annuelles de prix à une fois et demie le taux d'inflation calculé à l'aide de l'IPC.) Cette exigence a pour effet de limiter les augmentations des prix des produits à celles de l'IPC sur une période d'au moins trois années⁵. En pratique, les variations de l'IPMB n'atteignent jamais cette limite, étant donné que certains brevetés n'augmentent pas les prix de leurs médicaments dans toute la mesure autorisée par les Lignes directrices du CEPMB, lorsqu'ils ne les réduisent pas.

Graphique 5 Taux moyen de variation annuelle des prix des produits médicamenteux brevetés selon la catégorie de clients, 2007–2010



Variation du prix selon le groupe thérapeutique

Le tableau 10 présente les taux moyens de variation des prix des produits médicamenteux brevetés selon leur groupe thérapeutique principal. Ce tableau a été établi en appliquant la méthode de calcul de l'IPMB aux données sur les prix des différents produits médicamenteux brevetés ventilées selon le groupe thérapeutique principal (niveau 1 de la classification ATC). La dernière colonne

⁵ Les prix des produits médicamenteux (et donc l'IPMB) peuvent au cours d'une année donnée augmenter davantage que l'IPC. Cette situation peut se produire lorsque les brevetés n'ont pas appliqué les deux dernières augmentations annuelles de prix auxquelles ils avaient droit. Elle peut également se produire lorsque le taux prévu d'inflation/IPC se révèle plus élevé que le taux réel. Pour faciliter et encourager la conformité des brevetés, la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC du CEPMB utilise les prévisions du taux d'inflation/IPC publiées par le ministère des Finances. Les brevetés doivent suivre les règles de rajustement du prix du CEPMB qui tiennent compte du taux prévu ou du taux réel d'inflation/IPC. Lorsque le taux d'inflation/IPC prévu se révèle plus élevé que le taux d'inflation/IPC réel de l'année en question, les augmentations de prix peuvent être plus élevées que le taux d'inflation/IPC. Toutefois, le gain du breveté ne sera pas permanent, du fait que la règle de rajustement du prix des trois dernières années ramènera éventuellement l'augmentation du prix cumulatif au niveau du taux d'inflation/IPC cumulatif (réel).

du tableau présente le résultat de la décomposition de la variation globale de l'IPMB où chaque entrée représente la composante attribuable aux produits médicamenteux du groupe thérapeutique correspondant. Selon cette mesure, le léger recul global de 0,4 % de l'IPMB indique que les prix des produits médicamenteux des différentes catégories thérapeutiques sont relativement stables. En effet, toutes catégories thérapeutiques confondues, seul le groupe thérapeutique G a affiché une augmentation moyenne du prix plus élevée que celle de l'inflation mesurée au moyen de l'IPC⁶.

Variation des prix selon la catégorie de clients

Le graphique 5 présente les taux moyens de variation des prix selon la catégorie de clients⁷. Ces taux ont été obtenus en appliquant la méthodologie de l'IPMB aux données sur les ventes faites aux hôpitaux, aux pharmacies et aux grossistes⁸. Pour 2010, les taux de variation des prix sont de -1,0 % pour les hôpitaux, -0,3 % pour les pharmacies et -0,1 % pour les grossistes.

Variation des prix selon la province ou le territoire

Le graphique 6 (voir page 22) présente les taux moyens de variation des prix des produits médicamenteux brevetés selon la province ou le territoire. Ces taux ont été obtenus en appliquant la méthodologie du calcul de l'IPMB aux données sur les prix ventilées selon la province ou le territoire dans lequel les ventes ont été effectuées. Ces résultats révèlent que, entre 2009 et 2010,

6 *R* représente le taux général de variation de l'IPMB et *N*, les groupes thérapeutiques nommés 1,2... *N*. *R(i)* représente le taux moyen de variation du prix du groupe thérapeutique principal *i* obtenu avec la méthodologie de l'IPMB. *R* étant une moyenne des variations des prix de tous les produits médicamenteux pondérée en fonction de la valeur des ventes, il devient facile de calculer la relation suivante :

$$R = w(1) \times R(1) + w(2) \times R(2) + \dots + w(N) \times R(N),$$

où *w(i)* représente la part du groupe thérapeutique principal de l'ensemble des ventes. Cette dernière équation constitue la base de la décomposition par groupe thérapeutique présentée à la dernière colonne du tableau 10. Chaque terme du côté droit multiplie le taux moyen de variation du prix pour un groupe thérapeutique donné par sa part de l'ensemble des ventes. La valeur ainsi obtenue peut facilement être considérée comme la contribution du groupe thérapeutique correspondant à la variation de l'IPMB. L'envergure de cette contribution dépend du taux de variation du prix pour le groupe thérapeutique en question et de son importance relative, mesurée par sa part de l'ensemble des ventes.

La décomposition dans le tableau 10 est approximative, étant donné que les pondérations utilisées pour calculer la contribution de chaque groupe thérapeutique sont tirées des données sur les ventes annuelles, alors que le taux de variation du prix (pour l'ensemble des groupes thérapeutiques ou pour chaque groupe thérapeutique) est calculé avec des données couvrant des périodes de six mois. L'écart obtenu est généralement minime.

les prix des produits médicamenteux brevetés ont reculé en Nouvelle-Écosse, au Nouveau-Brunswick, en Ontario, en Saskatchewan, en Alberta, dans les Territoires du Nord-Ouest et au Yukon. C'est à l'Île-du-Prince-Édouard (7,7 %) que les variations moyennes ont été les plus marquées.

Tableau 10 Variation de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon le groupe thérapeutique principal, 2010

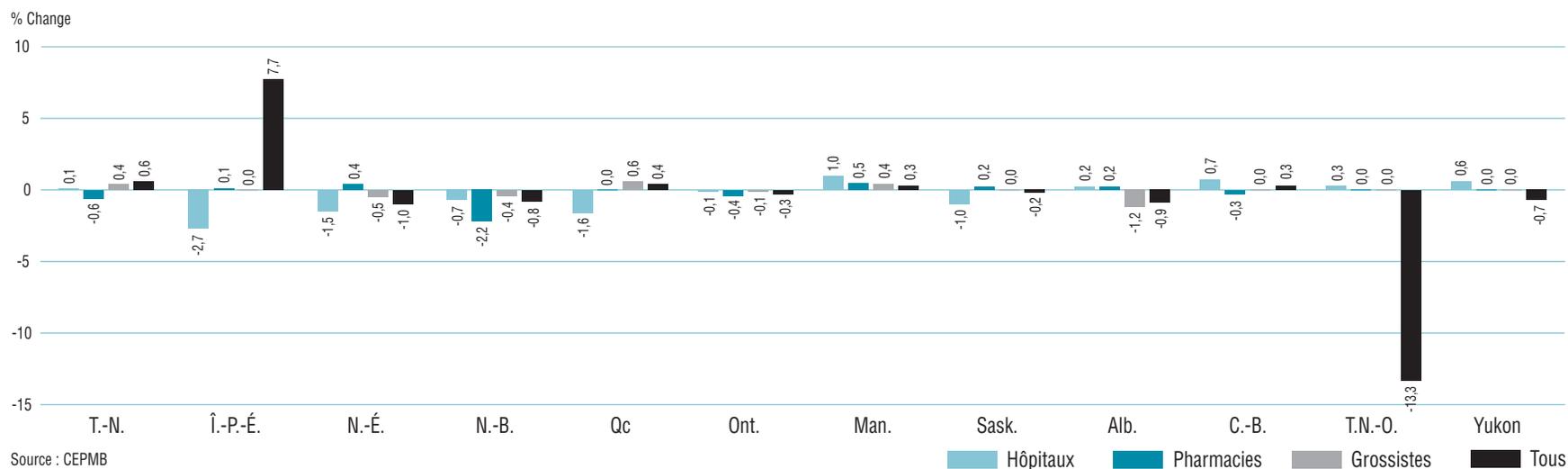
Groupe thérapeutique	Pourcentage des ventes en 2010 (%)	Variation des prix en 2010 par rapport à 2009 (%)	Contribution : variation de l'IPMB (%)
A : Tube digestif et métabolisme	7,9	0,1	0,0
B : Sang et organes sanguiniformateurs	6,8	- 1,7	- 0,1
C : Système cardiovasculaire	20,1	- 0,1	0,0
D : Produits dermatologiques	0,6	1,2	0,0
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	4,2	2,7	0,1
H : Préparations hormonales systémiques	0,8	- 0,3	0,0
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique; P : Produits antiparasitaires*	10,0	- 1,1	- 0,1
L : Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	20,8	0,5	0,1
M : Système musculo-squelettique	3,7	- 0,1	0,0
N : Système nerveux	13,1	0,3	0,0
R : Système respiratoire	8,6	- 0,7	- 0,1
S : Organes sensoriels	3,0	0,1	0,0
V : Divers	0,4	- 0,9	0,0
Tous les groupes thérapeutiques	100,0	- 0,4	- 0,4

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

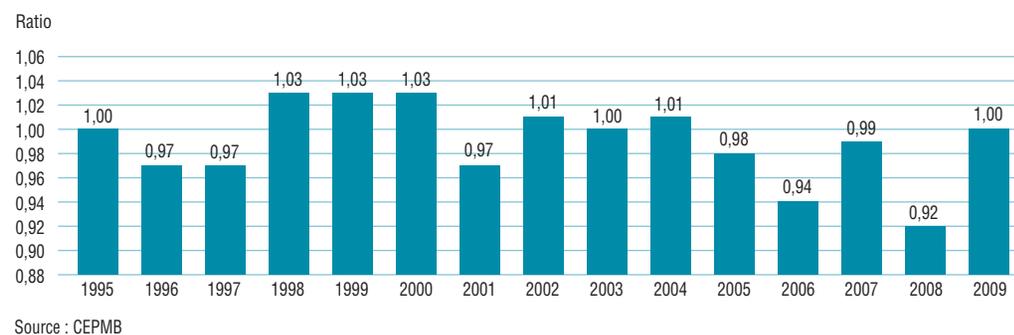
Source : CEPMB

- 7 Ce sont les grossistes qui accaparent la part de lion des ventes de produits médicamenteux brevetés avec 80,0 % de l'ensemble des ventes effectuées en 2010. Les hôpitaux sont à l'origine de 8,7 % des ventes et les ventes directes aux pharmacies de 4,3 %. Depuis 2001, les ventes aux pharmacies de produits médicamenteux brevetés ont subi une baisse draconienne, passant de 20,1 % qu'elles étaient en 2001 à 4,3 % en 2010.
- 8 Les résultats pour une quatrième catégorie de clients, la catégorie « autres », ne sont pas fournis. En 2010, cette catégorie a été à la source d'environ 7,1 % de toutes les ventes de produits médicamenteux brevetés. Les acheteurs de la catégorie « autres » sont essentiellement des établissements de soins de santé autres que les hôpitaux, notamment des cliniques médicales et des centres de soins infirmiers, mais également les gouvernements. Étant donné que la composition de cette catégorie de clients varie beaucoup d'année en année, son analyse des variations de prix apparaît plus ou moins utile.

Graphique 6 Taux moyen de variation annuelle par province ou territoire, par catégorie de clients, 2010



Graphique 7 Ratio moyen du prix de 2010 par rapport au prix de lancement par année de lancement



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

Le prix d'un produit médicamenteux breveté varie-t-il beaucoup au cours des années qui suivent son lancement sur le marché canadien? Le graphique 7 répond à cette question en présentant le ratio moyen des prix de vente des produits médicamenteux en 2010 par rapport aux prix auxquels ils ont été offerts au moment de leur lancement sur le marché canadien. Le graphique présente les ratios pour les produits médicamenteux lancés sur le marché chaque année commençant en 1996 et années suivantes.

Les résultats présentés dans le graphique 7 ne révèlent pas une tendance à la hausse ou à la baisse des prix après la période de lancement des produits médicamenteux sur le marché canadien. En 2010, le prix d'un produit médicamenteux breveté se situait dans une marge de quelques points de son prix de lancement, et ce, pour toute année de lancement du produit médicamenteux sur le marché canadien⁹.

Variation des prix selon le pays

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

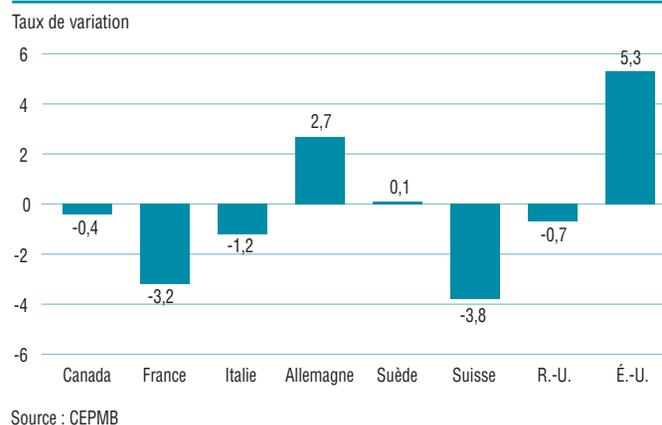
- pour effectuer ses comparaisons des prix internationaux prévues dans les Lignes directrices;
- pour comparer les prix des produits médicamenteux pratiqués au Canada avec les prix pratiqués dans d'autres pays.

⁹ Ce constat fait référence au comportement des prix en général. Il existe sans aucun doute des cas où le prix d'un produit médicamenteux a augmenté ou baissé d'une façon marquée depuis son lancement sur le marché canadien.

Le graphique 8 présente les taux moyens de variation annuelle des prix pour le Canada et pour les sept pays de comparaison. Ces valeurs ont été obtenues en appliquant la méthodologie de l'IPMB (avec pondération pour tenir compte des tendances des ventes au Canada) aux données sur les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison soumises par les brevetés. À titre d'information, les résultats pour les États-Unis sont fondés sur des prix qui tiennent compte des prix de la Classification fédérale des approvisionnements (*US Federal Supply Schedule* ou FSS)¹⁰.

Selon le graphique 8, les prix des produits pharmaceutiques brevetés aux États-Unis ont augmenté en 2010 d'un taux moyen de 5,3 %. Les augmentations de prix ont été beaucoup plus modestes en Allemagne et en Suède, alors que les prix en France, en Italie, au Royaume-Uni et en Suisse ont enregistré un léger recul.

Graphique 8 Taux moyens de variation annuelle des prix au Canada et dans les pays de comparaison, 2010



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

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

Les tableaux 11 et 12 (voir pages 24 et 25) présentent des statistiques détaillées qui permettent de comparer les prix des produits pharmaceutiques pratiqués dans les sept pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada. Chaque tableau présente deux séries de ratios de prix moyens. Ils sont différents l'un de l'autre selon la méthode de conversion en équivalents dollars canadiens des prix exprimés dans la devise des différents pays. Les deux tableaux présentent également le nombre de produits pharmaceutiques (DIN) et le volume des ventes couverts par chaque ratio de prix¹¹.

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

« Combien les Canadiens auraient-ils payé, en plus ou en moins, leurs produits pharmaceutiques brevetés en 2010 s'ils les avaient achetés aux prix pratiqués dans le pays X? »

Par exemple, vous pouvez voir dans le tableau 11 que le ratio du prix moyen en France par rapport au prix moyen au Canada calculé avec la moyenne arithmétique est de 0,90 pour 2010. Ce ratio signifie que les Canadiens auraient payé leurs médicaments brevetés 10 % de moins en 2010 s'ils avaient pu les acheter aux prix pratiqués en France.

¹¹ Le nombre de produits pharmaceutiques et la valeur des ventes visés par ces ratios varient, étant donné qu'il n'est pas toujours possible de trouver pour chaque produit pharmaceutique breveté vendu au Canada les prix auxquels le médicament est vendu dans les pays de comparaison. Il convient de noter que tous les ratios moyens de prix bilatéraux indiqués au tableau 11 combinés représentent au moins 84 % des ventes effectuées au Canada en 2010, alors que les ratios multilatéraux du tableau 12 couvrent plus de 98 %.

Tableau 11 Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons bilatérales, 2010

Taux de change du marché								
	Canada	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
Ratio moyen de prix	1,00	0,90	0,87	1,20	0,98	1,03	0,86	1,91
Nombre de produits médicamenteux brevetés	1 193	733	815	866	855	813	854	1 021
Revenus nets (millions \$)	12 927,2	10 877,2	11 085,0	11 465,0	11 304,2	11 277,4	11 128,4	12 347,1
Parité des pouvoirs d'achat								
	Canada	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
Ratio moyen de prix	1,00	0,85	0,88	1,22	0,91	0,80	0,90	2,31
Nombre de produits médicamenteux brevetés	1 193	733	815	866	855	813	854	1 021
Revenus nets (millions \$)	12 927,2	10 877,2	11 085,0	11 465,0	11 304,2	11 277,4	11 128,4	12 347,1

Source : CEPMB

Pendant bon nombre d'années, le CEPMB a fait rapport des ratios des prix moyens pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix moyens pratiqués au Canada après avoir converti les prix pratiqués dans les pays de comparaison en équivalents dollars canadiens à l'aide des moyennes des taux de change (ou, plus précisément, les moyennes mobiles des taux de change sur une période de 36 mois que le CEPMB utilise généralement lorsqu'il applique ses Lignes directrices). Le tableau 11 compare également les ratios des prix des produits médicamenteux dans les pays de comparaison par rapport à leurs prix au Canada, après avoir converti la devise à l'aide de la parité des pouvoirs d'achat. Le taux de parité des pouvoirs d'achat représente le coût de la vie relatif dans ces deux pays exprimé dans leurs devises respectives. En pratique, le coût de la vie est calculé à l'aide d'un panier de produits et de services aux prix courants. Étant donné que les taux de parité des pouvoirs d'achat représentent le coût de la vie dans chacun des pays, ils constituent un moyen simple de rajuster les prix pour tenir compte des différences de revenus et d'autres valeurs monétaires dans la comparaison des prix pratiqués dans les différents pays.

Appliqués au calcul des ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, les taux de parité des pouvoirs d'achat fournissent des statistiques qui nous permettent de répondre à des questions comme celle-ci :

« Dans quelle mesure les Canadiens auraient-ils dû sabrer dans leur consommation de biens et de services pour acheter des produits médicamenteux brevetés, ou encore, auraient-ils pu augmenter leur consommation de biens et de services si, en 2010, ils avaient vécu et acheté leurs produits médicamenteux brevetés dans le pays X? »

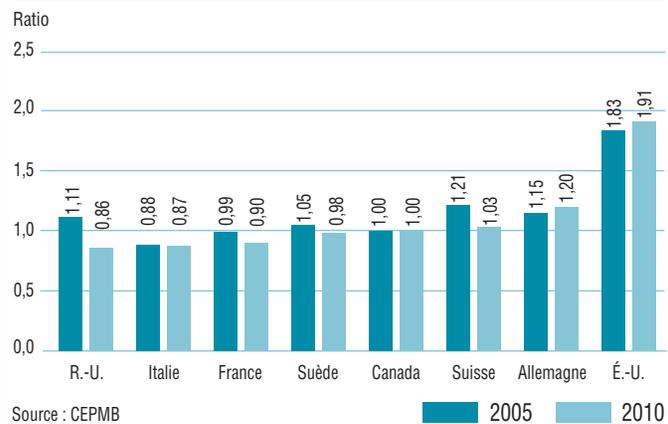
On ne peut répondre à telle question en limitant la comparaison aux prix des produits médicamenteux. Il faut en effet calculer ce que chaque prix représente en termes de biens et de services sacrifiés. C'est précisément ce que permettent de faire les parités des pouvoirs d'achat.

Comparaisons bilatérales des prix

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

Les ratios moyens de prix obtenus suite à la conversion des devises aux taux de parité des pouvoirs d'achat (PPA) présentent au bas du tableau 11 des différences entre le Canada et les pays de comparaison. Si l'on tient compte des différences du coût de la vie dans les sept pays de comparaison, le Canada apparaît comme le pays où les coûts de consommation pour les produits médicamenteux brevetés sont les plus élevés. En effet, ils donnent à penser que les Canadiens ont dû sacrifier en 2010 un taux beaucoup plus élevé de leur pouvoir d'achat pour se procurer des médicaments brevetés que n'ont dû le faire les consommateurs des pays de comparaison, exclusion faite des consommateurs de l'Allemagne et des États-Unis.

Graphique 9 Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada : 2005, 2010



Le graphique 9 présente ces résultats dans une perspective historique. En 2005, les prix au Canada étaient généralement égaux ou inférieurs aux prix correspondants pratiqués dans tous les pays de comparaison, sauf en Italie. En 2010, les prix au Canada étaient généralement plus élevés que ceux pratiqués au Royaume-Uni et en France, ainsi qu'en Italie.

Comparaisons multilatérales des prix

Le tableau 12 présente les ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, et ce, pour plusieurs mesures multilatérales des prix pratiqués dans les pays de comparaison. Le « prix international médian » correspond à la médiane des prix de vente des produits médicamenteux dans les sept pays de comparaison. D'autres ratios de prix multilatéraux comparent la moyenne minimale, maximale et simple des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix au Canada.

Tableau 12 Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons multilatérales, 2010

Taux de change du marché

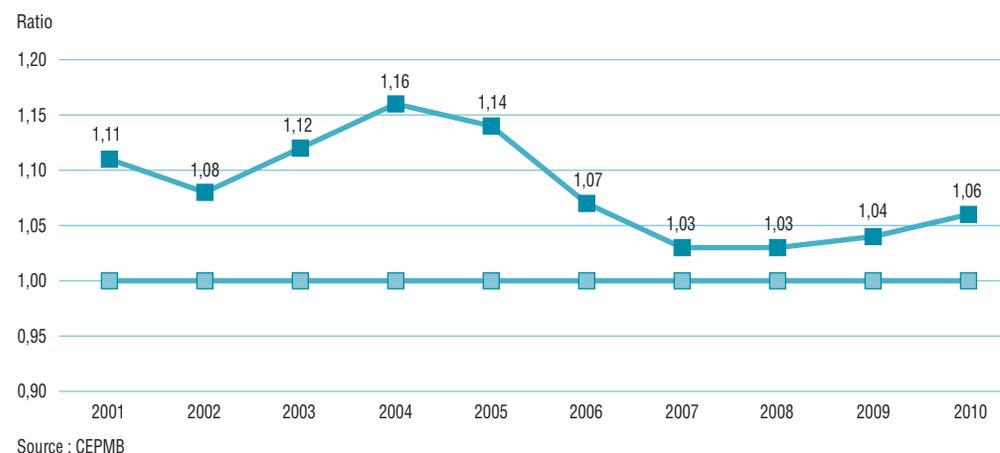
	Médiane	Minimum	Maximum	Moyenne
Ratio moyen de prix	1,06	0,80	2,04	1,18
Nombre de produits médicamenteux brevetés	1 144	1 144	1 144	1 144
Revenus nets (millions \$)	12 707,0	12 707,0	12 707,0	12 707,0

Parité des pouvoirs d'achat

	Médiane	Minimum	Maximum	Moyenne
Ratio moyen de prix	1,02	0,80	2,37	1,22
Nombre de produits médicamenteux brevetés	1 144	1 144	1 144	1 144
Revenus nets (millions \$)	12 707,0	12 707,0	12 707,0	12 707,0

Source : CEPMB

Graphique 10 Ratios des prix moyens dans les pays de comparaison par rapport à leurs prix au Canada calculés aux taux de change du marché, 2001–2010



Graphique 11 Distribution des ventes selon le ratio de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 2010



Sous l'angle des résultats obtenus avec les taux de change du marché, le ratio de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix au Canada s'est maintenu à 1,06 en 2010 (la valeur correspondante pour 2009 était de 1,04). Les résultats obtenus avec les autres mesures multilatérales ne sont pas surprenants. Il convient de noter que la moyenne des prix pratiqués dans les pays de comparaison semble produire des ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada plus élevés que les médianes des prix pratiqués dans les pays de comparaison. Cette situation s'explique par l'influence des prix pratiqués aux États-Unis où les prix sont beaucoup plus élevés que dans tous les autres pays : même si les prix pratiqués aux États-Unis sont presque toujours pris en compte dans la détermination du prix moyen pratiqué dans les pays de comparaison, mais presque jamais dans la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison.

Le graphique 10 (voir page 25) présente ces résultats dans une perspective historique, donnant une explication historique au ratio de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix au Canada de 2001 à 2010. Même si le ratio a beaucoup changé au cours de cette période, il est demeuré au-dessus de la parité.

Le graphique 11 présente avec encore plus de détails les ratios des prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, ventilés selon la moyenne de la valeur des ventes présentée dans le tableau 12 (voir page 25). Ce graphique ventile les ventes de médicaments brevetés effectuées en 2010 selon le ratio de la médiane des prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada (ou, pour être plus précis, selon la fourchette dans laquelle s'inscrit le ratio)¹². Ces résultats révèlent une dispersion importante des ratios de prix au niveau du produit. Alors que les produits dont les ratios du prix international médian par rapport au prix au Canada se situent entre 0,90 et 1,10 accaparaient 32,7 % des ventes, ceux dont les ratios se situaient sous 0,90 en accaparaient 37,0 % et ceux dont les ratios dépassaient 1,10 en accaparaient 30,2 %.

¹² Pour obtenir ces résultats, les prix dans les pays de comparaison ont été convertis en équivalents dollars canadiens à l'aide des taux de change du marché.

Utilisation faite des produits médicamenteux brevetés

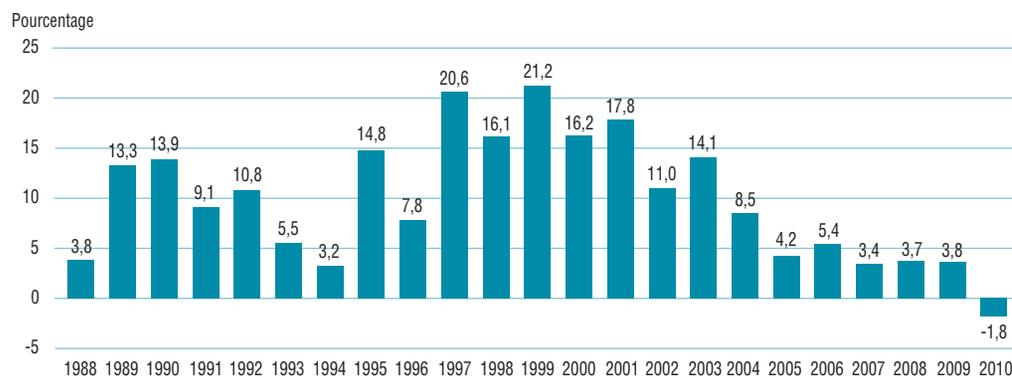
Les données sur les prix et sur la valeur des ventes utilisées pour calculer l'IPMB servent également à déterminer les tendances des quantités de médicaments brevetés vendus au Canada. Le CEPMB calcule à cette fin l'indice de volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB). Le graphique 12 présente pour les années 1988 à 2010 les taux moyens de croissance de l'utilisation des produits médicamenteux brevetés, mesurée à l'aide de l'IVVMB. Les résultats obtenus confirment que la croissance de l'utilisation faite des produits médicamenteux brevetés est le principal facteur d'augmentation de la valeur des ventes. Les taux de croissance de l'utilisation des dernières années talonnent en effet de près les taux de croissance de la valeur des ventes. Cette tendance de suivi s'est maintenue en 2010, le taux d'utilisation des produits médicamenteux brevetés ayant reculé de 1,8 % et les ventes ayant reculé de 3,4 %.

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

Le tableau 13 présente les taux moyens de croissance de l'utilisation faite des produits médicamenteux brevetés. Ces taux sont ventilés selon les groupes thérapeutiques principaux. Les résultats présentés dans ce tableau ont été obtenus en appliquant la méthodologie de l'IVVMB aux données du niveau 1 de la classification ATC. Comme dans le tableau 10 (voir la page 21), la dernière colonne donne un aperçu de la contribution des différents groupes thérapeutiques à la variation de l'IVVMB.

En 2010, les niveaux d'utilisation sont demeurés les mêmes ou ont augmenté dans tous les groupes thérapeutiques, sauf deux. Le groupe « Système cardiovasculaire » a connu une baisse marquée du niveau de l'utilisation. Le groupe « Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs » a pour sa part enregistré la plus grande partie de l'augmentation de la croissance de l'utilisation. Quant aux produits médicamenteux agissant sur les organes sensoriels, ils ont aussi enregistré une forte croissance au niveau de leur utilisation.

Graphique 12 Variations moyennes annuelles de l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés, 1988–2010



Source : CEPMB

Tableau 13 Variation de l'indice du volume des ventes de produits médicamenteux brevetés selon le groupe thérapeutique principal, 2010

Groupe thérapeutique	Pourcentage des ventes en 2010 (%)	Variation de quantité : 2009 à 2010 (%)	Contribution à la variation de l'IVVMB (%)
A : Tube digestif et métabolisme	7,9	-1,3	-0,1
B : Sang et organes sanguiniformateurs	6,8	1,6	0,1
C : Système cardiovasculaire	20,1	-20,7	-4,2
D : Produits dermatologiques	0,6	2,0	0,0
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	4,2	-0,4	0,0
H : Préparations hormonales systémiques	0,8	2,8	0,0
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique; P : Produits antiparasitaires*	10,0	-0,1	0,0
L : Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	20,8	12,0	2,5
M : Système musculo-squelettique	3,7	-8,0	-0,3
N : Système nerveux	13,1	4,4	0,6
R : Système respiratoire	8,6	4,9	0,4
S : Organes sensoriels	3,0	27,7	0,8
V : Divers	0,4	4,2	0,0
Tous les groupes thérapeutiques	100,0	-1,8	-1,8

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

Source : CEPMB

Dépenses en produits médicamenteux au Canada par rapport aux marchés mondiaux

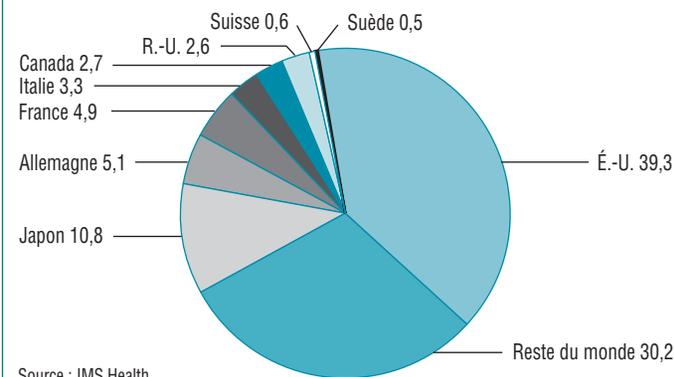
IMS Health¹³ fait régulièrement rapport des ventes des médicaments dans différents pays. Le graphique 13 illustre la répartition de ces ventes entre le Canada et les sept pays que le CEPMB utilise dans ses examens de prix¹⁴. En ce qui concerne le Canada, les ventes de produits médicamenteux ont en 2010 représenté 2,7 % de l'ensemble des ventes sur les principaux marchés mondiaux.

Le graphique 14 présente la part des ventes du Canada sur les principaux marchés mondiaux pour les années 2005 à 2010. Pendant toutes ces années, la part des ventes s'est maintenue entre 2,4 % et 2,7 %.

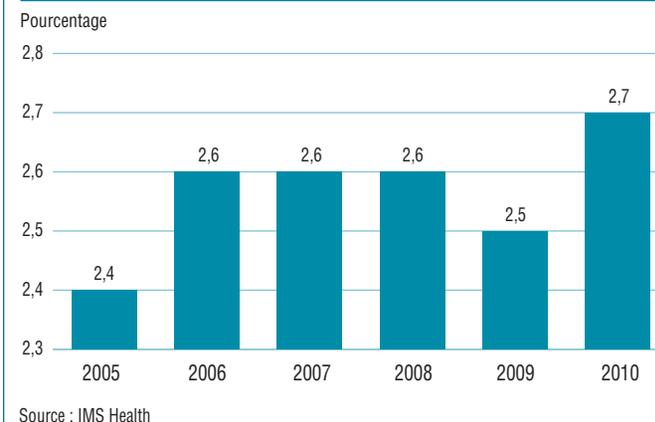
Le graphique 15 compare la croissance des ventes de produits médicamenteux au Canada à celle des sept pays de comparaison, ensemble et séparément. Entre 2005 et 2010, les ventes au Canada de produits médicamenteux ont augmenté en moyenne de près de 6,4 % par année. Pour la même période, les ventes dans les sept pays de comparaison ont augmenté en moyenne de 4,3 % par année.

De 2005 à 2010, la part des ventes du Canada sur les marchés mondiaux s'est maintenue entre 2,4 % et 2,7 %.

Graphique 13 Distribution des ventes de produits médicamenteux entre les grands marchés mondiaux, 2010



Graphique 14 Parts des ventes de produits médicamenteux du Canada sur les principaux marchés mondiaux, 2005-2010



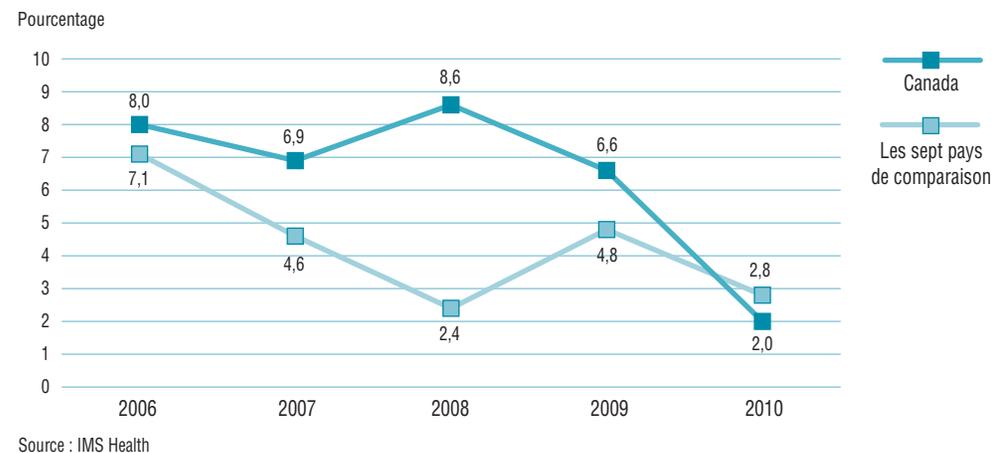
¹³ La plupart des résultats statistiques présentés dans cette section sont fondés sur les données de la base de données MIDAS de IMS Health. Ces données couvrent les pharmacies et les hôpitaux.

¹⁴ Les résultats présentés dans les graphiques 13 à 16 sont fondés sur les estimations des recettes de ventes à l'usine qui comprennent les produits médicamenteux de marque brevetés et non brevetés et des produits médicamenteux génériques. Ces estimations ont été converties en équivalents dollars canadiens à l'aide des taux de change annuels moyens du marché. Les fluctuations de ces taux peuvent exercer une influence importante sur la distribution entre les grands marchés du monde.

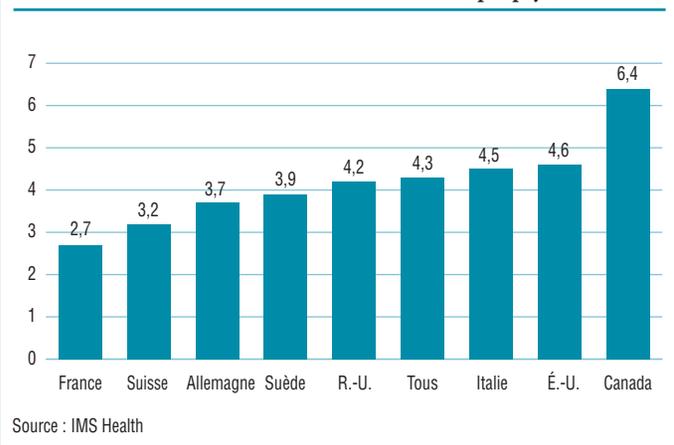
Le graphique 16 compare les taux de croissance annuelle des ventes de produits médicamenteux au Canada et dans l'ensemble des pays de comparaison. En 2010, pour la première fois au cours des dernières années, les ventes ont augmenté à un taux plus lent au Canada que dans les pays de comparaison.

La comparaison des dépenses en produits médicamenteux peut aussi être faite à l'aide de la proportion du produit intérieur brut consacrée à l'achat de médicaments¹⁵. Le graphique 17 présente les dépenses en produits médicamenteux exprimées en pourcentage du produit intérieur brut (PIB) du Canada et des sept pays de comparaison (données de 2008). Dans les sept pays de comparaison, les dépenses en produits médicamenteux ont accaparé entre 1,0 % et 1,9 % du PIB. Sur cette échelle, la valeur du Canada (1,8 %) s'inscrit près de la limite supérieure.

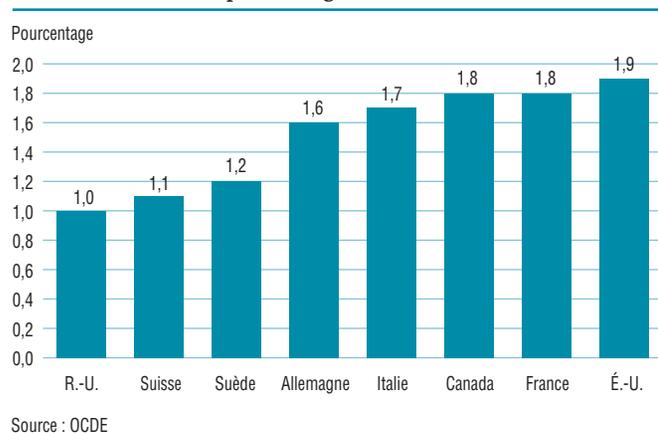
Graphique 16 Taux moyen de variation annuelle des ventes de produits médicamenteux, aux taux de change constants du marché de 2010, au Canada et dans les pays de comparaison, 2006–2010



Graphique 15 Taux moyen d'augmentation des ventes de produits médicamenteux, aux taux de change constants du marché de 2010, par pays, 2005–2010



Graphique 17 Dépenses pharmaceutiques exprimées en pourcentage du PIB, 2008



¹⁵ Les comparaisons faites sur cette base tiennent compte des différences aux niveaux des prix des produits médicamenteux, de l'utilisation faite des produits médicamenteux, des choix thérapeutiques habituellement faits et du revenu national.

Tableau 14 Dépenses en produits médicamenteux exprimées en pourcentage du PIB, 2008

	Part : Dépenses en produits médicamenteux de 2008 (% du PIB)	Part : Dépenses en produits médicamenteux de 2000 (% du PIB)	Croissance des dépenses en produits médicamenteux 2000–2008 (%)	2000–2008 Croissance du PIB (%)
Canada	1,79	1,42	128,70	81,55
France	1,84	1,81	70,30	67,82
Allemagne	1,59	1,43	80,96	63,21
Italie	1,67	1,74	78,24	85,22
Suède	1,24	1,18	59,61	51,79
Suisse	1,10	1,11	45,15	46,19
Royaume-Uni	1,03	1,14	41,56	57,20
États-Unis	1,90	1,46	90,99	46,45

Source : OCDE

Le tableau 14 donne une perspective historique du ratio des dépenses par rapport au PIB. Entre 2000 et 2008, les dépenses en produits médicamenteux au Canada ont augmenté d'environ le double du taux du PIB.

Le tableau 15 présente la valeur des ventes de produits médicamenteux au prix départ-usine au Canada, dans chaque pays de comparaison ainsi que dans l'ensemble des pays de comparaison¹⁶. À l'exception des produits pour le système cardiovasculaire (ces produits accaparent au Canada une part beaucoup plus importante de l'ensemble des ventes que dans les autres pays), ces résultats font ressortir un degré d'uniformité remarquable entre les différents pays.

Tableau 15 Ventes de produits médicamenteux selon le groupe thérapeutique principal au Canada et dans les pays de comparaison, 2010

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

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

Source : IMS Health

¹⁶ Les données utilisées pour produire le tableau 15 couvrent les produits médicamenteux de marque et génériques tant brevetés que non brevetés. Par conséquent, les résultats présentés dans le tableau 15 ne peuvent être directement comparés à ceux présentés dans le tableau 9 (voir la page 18) qui, lui, couvre exclusivement les produits médicamenteux brevetés.

Analyse des dépenses de recherche-développement

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

Sources des données

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

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

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

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

Les brevetés sont tenus de soumettre un formulaire 3 complet et exact dans les délais mentionnés dans le Règlement. Lorsqu'un breveté omet de respecter les exigences en matière de présentation de rapport, le Conseil peut rendre une ordonnance exigeant le respect de ces exigences. Le Conseil n'a pas été appelé à rendre des ordonnances pour la période de déclaration de 2010.

Couverture

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

D'abord, les résultats statistiques indiqués ci-dessous ne devraient pas être utilisés afin de couvrir toute la recherche pharmaceutique réalisée au Canada. Par exemple, une société peut vendre uniquement des produits médicamenteux non brevetés, mais elle peut toujours effectuer beaucoup de recherche au Canada. De même, une société peut effectuer de la recherche et ne vendre aucun produit¹⁷. Les résultats présentés ci-dessous ne tiendront pas compte des dépenses de R-D des entreprises dans l'une ou l'autre situation.

Ensuite, comme de nouveaux produits médicamenteux non brevetés sont entrés dans le marché canadien et que les brevets existants expirent, le nombre et l'identité des sociétés pharmaceutiques ayant soumis un rapport sur leurs dépenses de R-D varie d'année en année. Au total, 82 sociétés ont déclaré leurs activités de R-D en 2010. Parmi elles, 35 étaient membres de Les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D).

Définition de recettes tirées des ventes

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

¹⁷ Il s'agit probablement de la situation d'une majeure partie du secteur de biotechnologie du Canada. Cependant, il convient de noter que si un breveté requiert de la recherche d'une autre société spécialisée dans la recherche en biotechnologie, le breveté devrait normalement inclure cela dans les dépenses de recherche qu'il déclare au CEPMB.

Définition de dépenses de R-D

En vertu de l'article 6 du Règlement, les brevetés ne doivent inclure dans leurs rapports que leurs dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, dans sa version qui est entrée en vigueur le 1^{er} décembre 1987. Ainsi, les dépenses de R-D peuvent

inclure les dépenses courantes, les coûts d'immobilisation et l'amortissement autorisé. Les frais engagés pour les études de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais systématiques de matériel, de dispositifs ou de produits ainsi que pour la collecte de données n'étant pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement, ils ne doivent pas figurer dans les dépenses de R-D déclarées par les brevetés.

Tableau 16 Dépenses de R-D déclarées par les brevetés et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés, 1988-2010

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

Source : CEPMB

Recettes tirées des ventes et dépenses de R-D totales

Le tableau 16 donne un aperçu des recettes tirées des ventes et des dépenses de R-D déclarées au cours de la période de 1988 à 2010.

La valeur des recettes brutes tirées des ventes de produits médicamenteux au Canada déclarées par les brevetés a totalisé 17,0 milliards de dollars en 2010, ce qui représente un recul de 0,3 % par rapport à 2009 (tableau 16). Les recettes tirées des ventes déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 12,1 milliards de dollars pour la même période, soit 71,1 % de l'ensemble des recettes tirées des ventes. De ce montant, moins de 1 % des recettes découlent d'ententes de vente sous licence.

Les dépenses de R-D déclarées par les brevetés ont totalisé 1 178,2 millions de dollars en 2010, ce qui représente un recul de 7,4 % par rapport à 2009. Les dépenses de R-D déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 1 000,2 millions de dollars en 2010, ce qui représente un recul de 11,7 % par rapport à l'année précédente. Les brevetés membres de Rx&D ont effectué 84,8 % de toutes les dépenses de R-D déclarées pour 2010.

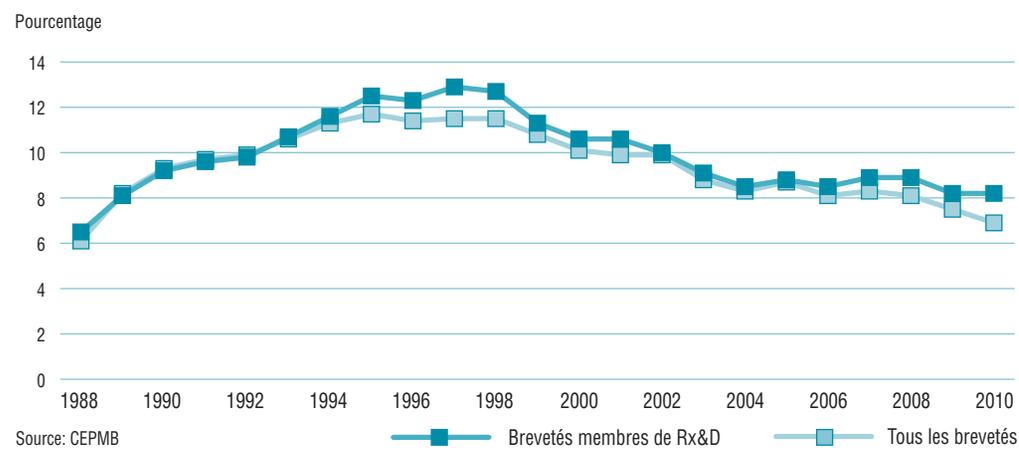
Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes

Le tableau 16 présente également les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Il convient de noter que dans ce contexte, en contrepartie de l'adoption des modifications apportées à la Loi en 1987, Rx&D s'était engagé à augmenter graduellement ses dépenses annuelles de R-D pour qu'elles totalisent en 1996 au moins 10 % des recettes tirées des ventes¹⁸.

Le ratio de 2010 des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes parmi les brevetés était de 6,9 %, un recul par rapport au ratio de 7,5 % en 2009. Il s'agit de la valeur la plus faible enregistrée depuis 1989. Le ratio global des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a été inférieur à 10 % pendant 10 années consécutives.

18 Selon le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (RÉIA) du *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1988 publié dans la partie II de la Gazette du Canada, vol. 122, n° 20 – SOR/DORS/88-474.

Graphique 18 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, brevetés pharmaceutiques, 1988–2010



Le ratio correspondant des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés membres de R&D était de 8,2 %, comme en 2009¹⁹. Le ratio des brevetés membres de R&D a été inférieur à 10 % pendant 8 années consécutives.

Le tableau 21 à l'annexe 3 présente les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de 2010. Des 82 brevetés ayant soumis des rapports sur leurs dépenses de R-D au CEPMB en 2010, 81,7 % ont présenté un ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de moins de 10 %.

Le CEPMB participe actuellement à un groupe de travail présidé par Industrie Canada, qui a été constitué afin d'examiner la méthode actuelle de saisie et de rapport des investissements de R-D par les sociétés membres de Rx&D et de saisir les autres investissements effectués par les sociétés membres de Rx&D. Le rapport final devrait être présenté au groupe de travail au printemps ou à l'été 2011.

Parallèlement, un groupe d'experts a été nommé par le gouvernement fédéral afin d'examiner tous les programmes fédéraux qui appuient la R-D, notamment les programmes d'incitation fiscale. Le rapport du groupe est prévu d'ici octobre 2011.

19 Dans le tableau 16, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux ventes tiennent compte des dépenses de recherche financées par le gouvernement au moyen de subventions. Si on exclut le financement accordé par le gouvernement, le ratio pour tous les brevetés est de 6,7 % et celui pour les brevetés membres de Rx&D est de 7,9 %.

Le ratio de 2010 des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes parmi les brevetés était de 6,9 %, un recul par rapport au ratio de 7,5 % en 2009. Le ratio correspondant des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés membres de Rx&D était de 8,2 %, comme en 2009.

Tableau 17 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2010 et 2009

Type de recherche	Dépenses 2010 (millions \$)	Part 2010 (%)	Dépenses 2009 (millions \$)	Part 2009 (%)	Variation annuelle des dépenses (%)
Recherche fondamentale	235,9	21,1	237,1	19,4	-0,5
Chimique	119,8	10,7	125,6	10,3	-4,6
Biologique	116,1	10,4	111,5	9,1	4,1
Recherche appliquée	613,4	54,6	685,3	56,2	-10,5
Processus de fabrication	86,7	7,8	86,9	7,1	-0,2
Essais précliniques I	8,9	0,8	7,7	0,6	15,6
Essais précliniques II	52,8	4,7	64,2	5,3	-17,8
Essais cliniques Phase I	33,9	3,0	45,0	3,7	-24,7
Essais cliniques Phase II	113,3	10,1	116,4	9,6	-2,7
Essais cliniques Phase III	317,8	28,4	365,1	29,9	-13,0
Autre R-D admissible	270,8	24,3	296,8	24,3	-8,8
Total	1 120,1	100,0	1 219,2	100,0*	-8,1

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

Source : CEPMB

Dépenses courantes selon le type de recherche

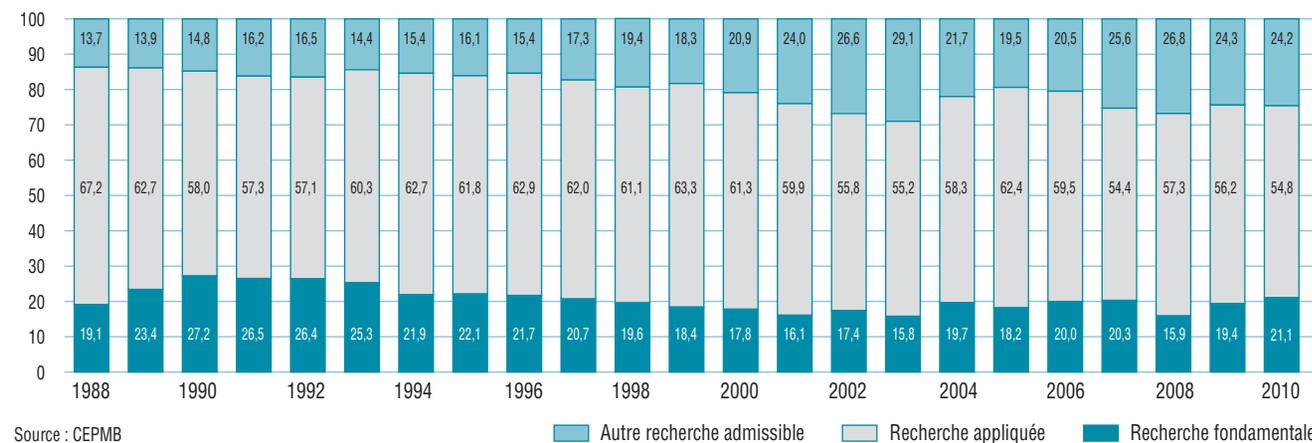
Le tableau 17 et le graphique 19 (ainsi que le graphique 21 de l'annexe 3) ventilent les dépenses courantes de R-D²⁰ engagées en 2010 selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autres types de R-D admissible²¹. Pour 2010, les brevetés ont fait état de dépenses de recherche fondamentale totalisant 235,9 millions de dollars ou 21,1 % du total des dépenses courantes de R-D, soit un recul de 0,5 % par rapport à l'année antérieure. Les brevetés ont déclaré des dépenses de recherche appliquée totalisant 613,4 millions de dollars ou, encore, 54,6 % des dépenses courantes de R-D. Les essais cliniques ont accaparé 75,8 % des dépenses de recherche appliquée.

²⁰ Les dépenses courantes de R-D comprennent les dépenses autres qu'en capital directement associées à la recherche, dont (a) les salaires; (b) le matériel direct, (c) les honoraires des entrepreneurs et des sous-traitants, (d) d'autres coûts directs de production tels que les frais généraux, (e) les paiements aux institutions désignées, (f) les paiements aux organismes subventionnaires et (g) les paiements à d'autres organismes. Ces éléments sont décrits plus en détail dans le Formulaire 3 – Recettes et dépenses en recherche et développement, affiché sur le site Web du CEPMB sous « Formulaires réglementaires ». Les dépenses courantes de R-D représentent 95,1 % de l'ensemble des dépenses de R-D de 2010. Les coûts en immobilisations représentent 2,7 % des dépenses courantes de R-D et les frais d'amortissement admissibles, 2,2 %.

²¹ La « recherche fondamentale » désigne les travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application scientifique en vue. La « recherche appliquée » désigne les travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Elle peut viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent à l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques ou cliniques. Enfin, l'expression « Autre R-D admissible » désigne les présentations sur la réglementation des médicaments, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de phase IV.

Graphique 19 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988–2010

Pourcentage



Source : CEPMB

Tableau 18 Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2010 et 2009

Milieu de recherche	Dépenses 2010 (millions \$)	Part 2010 (%)	Dépenses 2009 (millions \$)	Part 2009 (%)	Variation annuelle des dépenses (%)
À l'interne					
Brevetés	575,1	51,4	628,8	51,6	-8,5
À l'externe					
Universités et hôpitaux	160,9	14,4	187,9	15,4	-15,4
Autres sociétés	241,7	21,6	242,6	19,9	-0,4
Autres	142,4	12,6	159,9	13,1	-10,9
Total	1 120,1	100,0	1 219,2	100,0	-8,1

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 sociétés pharmaceutiques. Le tableau 18 révèle que, en 2010, 51,4 % des dépenses courantes de recherche ont été effectuées à l'interne, ce qui constitue un léger recul par rapport à 2009. La proportion de la R-D effectuée à l'externe pour le compte des brevetés a représenté 21,6 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D. Quant à la recherche effectuée par les universités et par les hôpitaux, sa valeur a représenté 14,4 % des dépenses courantes de R-D.

Dépenses courantes de R-D selon la provenance des fonds

Le tableau 19 présente des renseignements sur la provenance des fonds que les brevetés ont investis pour financer leurs activités de R-D. En 2010, les brevetés ont financé à même leurs propres fonds la majeure partie de leur R-D (89,2 % des dépenses courantes de R-D). Les fonds provenant du gouvernement n'ont servi à financer que 3,1 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D.

Tableau 19 Dépenses totales de R-D selon la provenance des fonds, 2010 et 2009

Provenance des fonds	Dépenses 2010 (millions \$)	Part 2010 (%)	Dépenses 2009 (millions \$)	Part 2009 (%)	Variation annuelle des dépenses (%)
Brevetés	1 050,8	89,2	1 139,6	89,6	-7,8
Gouvernements fédéral/provinciaux	36,3	3,1	33,8	2,6	7,4
Autres	91,1	7,7	98,6	7,7	-7,6
Total	1 178,2	100,0	1 272,0	100,0*	-7,4

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

Source : CEPMB

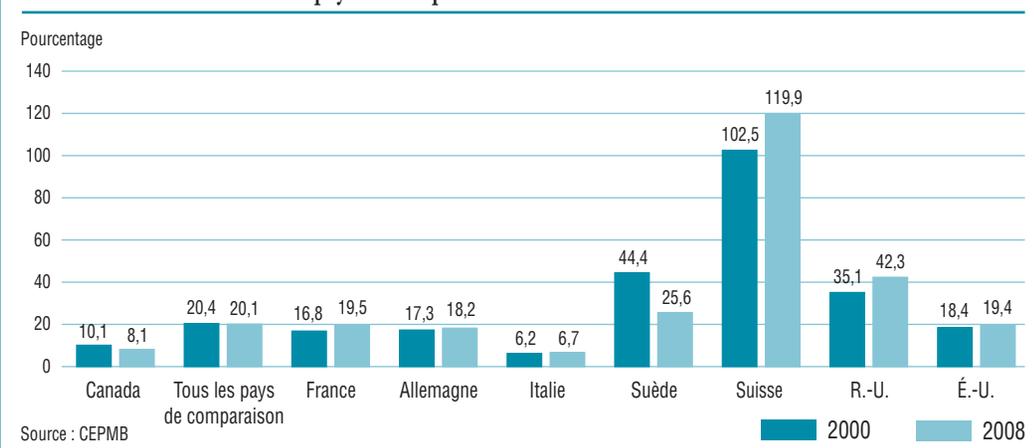
Tableau 20 Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2010 et 2009

Région géographique	Dépenses 2010 (millions \$)	Part 2010 (%)	Dépenses 2009 (millions \$)	Part 2009 (%)	Variation annuelle des dépenses (%)
Provinces de l'Atlantique	18,1	1,6	19,6	1,6	-7,6
Québec	461,2	41,2	498,0	40,8	-7,4
Ontario	500,2	44,7	568,5	46,6	-12,0
Provinces de l'Ouest	140,6	12,6	133,1	10,9	5,7
Territoires	0,0	0,0	0,0	0,0	-100,0
Total	1 120,1	100,0*	1 219,2	100,0*	-8,1

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

Source : CEPMB

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



Source : CEPMB

Dépenses courantes de R-D selon la région géographique

Le tableau 20 (ainsi que les tableaux 23 et 24 de l'annexe 3) ventile les dépenses courantes de R-D selon la région géographique dans laquelle elles ont été engagées. Cette année encore, les dépenses ont été surtout engagées en Ontario et au Québec, qui ont accaparé 85,9 % de la valeur totale des dépenses courantes de R-D

au Canada. La valeur des dépenses de R-D a augmenté d'un taux annuel de 5,7 % dans l'Ouest du pays, mais elle a reculé de 12,0 % en Ontario et de 7,4 % au Québec.

Le contexte mondial

Le graphique 20 compare pour les années 2000 et 2008 les ratios des dépenses de R-D pharmaceutiques par rapport aux recettes tirées des ventes du Canada aux mêmes ratios des sept pays de comparaison²². Le ratio du Canada était de 10,1 % en 2000. Cette année-là, seule l'Italie présentait un ratio plus bas (6,2 %). La Suisse présentait le ratio d'investissements dans la R-D par rapport aux recettes tirées des ventes le plus élevé (102,5 %).

La même tendance a été observée pour 2008. En 2008, l'Italie présentait le ratio le moins élevé (6,7 %), suivi du Canada (8,1 %). Le ratio obtenu avec l'ensemble des dépenses de R-D et des ventes de tous les pays de comparaison était de 20,1 % cette même année, soit deux fois et demie celui du Canada.

Il y a lieu de comparer les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes présentés dans le graphique 20 avec les ratios des prix moyens dans les pays de comparaison par rapport aux prix au Canada présentés dans le tableau 11 (page 24). Cette comparaison ne dégage aucune corrélation entre le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes d'un pays et ses politiques régissant les prix auxquels les produits médicamenteux brevetés peuvent être vendus. De fait, plusieurs pays de comparaison ont des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes beaucoup plus élevés que ceux du Canada même si les prix des produits médicamenteux brevetés sont généralement beaucoup moins élevés dans ces pays qu'au Canada. La France constitue un point de comparaison particulièrement intéressant. Son ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes est deux fois plus élevé que celui du Canada alors que les prix de vente y sont inférieurs d'au moins 10 % aux prix de vente au Canada et ce, pour les mêmes produits médicamenteux.

²² Dans le graphique 20, les ventes sont celles effectuées exclusivement au pays. Elles ne comprennent pas les ventes à l'exportation.

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

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) effectue des analyses critiques des tendances des prix des produits médicamenteux d'ordonnance, de l'utilisation faite de ces produits et des coûts en produits médicamenteux au Canada. Les résultats de ces analyses éclairent le processus de décision des régimes d'assurance-médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux participants. Le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) sont partenaires dans le cadre de cette initiative.

Le mandat du SNIUMP comporte les deux volets suivants :

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

L'ICIS s'occupe du premier volet de ce mandat et le CEPMB, du second volet (le ministre de la Santé ayant confié cette responsabilité au CEPMB en vertu de l'article 90 de la Loi sur les brevets).

Un comité directeur, constitué de représentants des régimes publics d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse, de l'Île-du-Prince-Édouard, de Terre-Neuve-et-Labrador, du Yukon et de Santé Canada, conseille le CEPMB sur son programme de recherche et lui suggère des sujets d'étude. En 2010, le Comité directeur du SNIUMP a tenu cinq téléconférences trimestrielles ainsi qu'une réunion à Ottawa.

En 2010, le CEPMB a publié quatre rapports en décembre. Les rapports, énumérés ci-dessous, sont disponibles sur le site Web du CEPMB sous « Publications ».

- *Effet des baby-boomers sur les dépenses en médicaments d'ordonnance et les demandes de remboursement*

En utilisant des données des régimes publics d'assurance-médicaments pour la période entre 2002 et 2006 et les

projections quant à la population de Statistique Canada, le rapport tente de prévoir l'incidence de la population vieillissante du Canada sur les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments.

- *Application de la dose quotidienne définie par l'Organisation mondiale de la santé dans les analyses de l'utilisation et des coûts des médicaments au Canada*
Il s'agit d'une discussion technique liée à l'utilisation appropriée de la mesure Defined Daily Dose (DDD) lorsque l'on effectue des analyses de l'utilisation et des coûts des médicaments.
- *Médicaments génériques au Canada : Tendances des prix et comparaisons des prix internationaux*
Le rapport compare les prix internationaux pour un ensemble de 298 grands médicaments génériques vendus au Canada entre 2004 et 2007.
- *Médicaments génériques au Canada : Structure de marché – Tendances et répercussions*
Le rapport porte sur la concentration du marché au sein de l'industrie des médicaments génériques au Canada et examine l'incidence possible sur les prix canadiens et internationaux.

D'autres publications sont attendues plus tard en 2011.

Elles comprennent les suivantes :

- *Analyse du facteur du coût associé aux honoraires des pharmaciens assumés par les régimes publics d'assurances-médicaments*
- *Incidence de l'arrivée sur le marché d'un médicament générique sur l'utilisation de l'ingrédient*
- *Dépenses prévues au titre des médicaments génériques s'ils sont vendus à des prix internationaux*

Le travail est actuellement en cours afin d'élaborer un programme de recherche pour 2011-2012.

Annexes



Annexe 1 : Glossaire

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

ATC : Système de classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) conçu et tenu à jour par le Centre collaborateur de l'OMS pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ce système distingue les médicaments selon leur site d'action et leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques. Le CEPMB utilise ce système pour sélectionner les médicaments qui seront utilisés dans les comparaisons des prix.

Avis de conformité : Avis donné par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada en vertu de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Cet avis confirme que le produit médicamenteux respecte les normes prescrites par Santé Canada pour une administration à des humains ou à des animaux, selon le cas, et que sa vente est autorisée au Canada.

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

Brevet en instance : Demande pour un brevet qui n'a pas encore été attribué.

Breveté : Aux termes du paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets*, le mot « breveté » désigne « la personne ayant droit aux retombées d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou qui exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* ».

Certificat de décision préalable : Certificat révocable émis à la demande du breveté en vertu du paragraphe 98(4) de la *Loi sur les brevets* lorsque le Conseil estime que le prix pratiqué ou proposé du produit médicamenteux ne dépasse pas le prix moyen maximal potentiel qu'autorisent ses Lignes directrices.

Cession de brevet : Avis donné par le breveté au Commissaire aux brevets l'informant qu'il renonce irrévocablement à ses droits de propriété à l'égard du brevet en cause et qu'il les cède au domaine public. *Nota* : Depuis le 30 janvier 1995, le Conseil ne reconnaît pas la cession d'un brevet lorsque le breveté utilise cette mesure pour se soustraire à sa compétence en matière d'examen du prix.

Défaut de présenter ses rapports : Défaut partiel ou complet d'un breveté de déclarer un produit médicamenteux breveté vendu conformément aux exigences réglementaires en matière de présentation de rapport prévues à la *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

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

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

Dépenses courantes de recherche-développement : Désigne les dépenses autres qu'en capital directement liées à la recherche, dont : (a) salaires, (b) matériel direct, (c) entrepreneurs et sous-traitants, (d) autres coûts directs tels que les frais généraux de production, (e) paiements aux institutions désignées, (f) paiements aux organismes subventionnaires et (g) paiements aux autres organismes. Ces éléments sont décrits plus amplement dans le formulaire 3 présenté dans le Guide du breveté que vous trouverez sur notre site Web sous « Formulaires réglementaires ».

Engagement de conformité volontaire : Engagement écrit pris par le breveté de baisser réduire le prix de son produit médicamenteux pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil. Le président du Conseil peut, en lieu d'un avis d'audience, approuver un engagement de conformité volontaire s'il sert les meilleurs intérêts du grand public. La politique du Conseil sur la conformité et l'application autorise le breveté à soumettre un engagement de conformité volontaire même si un avis d'audience a été émis. Toutefois, l'engagement soumis à ce point doit être approuvé par le panel d'audience et non seulement par le président du Conseil. Le Conseil publie tous les engagements approuvés par le président ou par un panel d'audiencele Conseil.

Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) : Indice établi par le CEPMB pour mesurer la variation annuelle des prix de transaction des médicaments brevetés vendus au Canada. Cet indice est établi à partir des données sur les prix et sur les ventes déclarées par les brevetés.

Licence volontaire : Engagement contractuel entre un breveté et un titulaire de licence permettant à ce dernier de bénéficier des retombées d'un brevet ou d'exercer des droits à l'égard de celui-ci moyennant une contrepartie financière (comme redevances sous forme de pourcentage des recettes tirées des ventes).

Médicament : Toute substance ou tout mélange de substances produites biologiquement, chimiquement ou autrement qui est appliqué ou administré *in vivo* pour faciliter le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de symptômes, de troubles ou d'états physiques anormaux ou, encore, pour modifier des fonctions organiques chez les humains ou chez les animaux. Cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostics *in vivo* quel que soit le mode d'administration (p. ex. préparations transdermiques, gélules, solutions injectables, solutions pour inhalation, etc.). Cette définition exclut les appareils médicaux, les produits diagnostiques *in vitro* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo*.

Numéro d'identification de drogue du médicament (DIN) : Numéro d'identification que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue à chaque produit médicamenteux vendu sous ordonnance ou en vente libre et commercialisé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le DIN est assigné en tenant compte des éléments suivants : le fabricant du produit, le ou les ingrédients actifs, la concentration de ou des ingrédients actifs, la forme posologique, le nom de marque du produit et son mode d'administration.

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

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

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

Recherche et développement – recherche appliquée : Travaux qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Ils peuvent viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent à l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques et cliniques.

Recherche et développement – recherche fondamentale : Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application pratique en vue.

Recherche et développement (R-D) : Recherche fondamentale ou appliquée visant à créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou à améliorer ceux qui existent (p. ex. procédés de fabrication).

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

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

Annexe 2 : Produits médicamenteux brevetés déclarés pour la première fois au CEPMB en 2010

Nom de marque	Breveté	DIN	Conformité	Niveau d'amélioration thérapeutique
Actemra – 200 mg/ fiole	Hoffmann-La Roche Limited	02350106	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Actemra – 400 mg/ fiole	Hoffmann-La Roche Limited	02350114	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Actemra – 80 mg/ fiole	Hoffmann-La Roche Limited	02350092	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Adcirca – 20 mg/comprimé	Eli Lilly Canada Inc.	02338327	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Advagraf – 3 mg/capsule	Astellas Pharma Canada Inc.	02331667	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Advate 3000	Baxter Corporation	02337193	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Afinitor – 10 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02339528	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration modeste – principale
Besivance – 6 mg/mL	Bausch & Lomb Canada Inc.	02336847	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
BuTrans 10 – 10 mg/timbre	Purdue Pharma	02341212	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
BuTrans 20 – 20 mg/timbre	Purdue Pharma	02341220	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
BuTrans 5 – 5 mg/timbre	Purdue Pharma	02341174	Sous enquête	
Cervarix	GlaxoSmithKline Inc.	02342227	Sous enquête	
Coralan – 7,5 mg/comprimé	Servier Canada Inc.		Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Coralan – 5 mg/comprimé	Servier Canada Inc.		Sous enquête	
Dexilant – 30 mg/capsule	Takeda Canada Inc.	02354950	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Dexilant – 60 mg/capsule	Takeda Canada Inc.	02354969	Ne justifie pas une enquête	Amélioration minimale ou nulle
Dipeptiven – 200 mg/mL	Fresenius Kabi		Conforme aux Lignes directrices	Découverte
Effient – 10 mg/comprimé	Eli Lilly Canada Inc.	02349124	Sous enquête	
Eraxis (sans solvant) – 100 mg/ fiole	Pfizer Canada Inc.	02330695	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Extavia – 0,3 mg/ fiole	Novartis Pharma Canada Inc.	02337819	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Finacea – 150 mg/g	Bayer Inc.	02270811	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Invega Sustenna – 100 mg/seringue	Janssen-Ortho Inc.	02354233	Sous examen	
Invega Sustenna – 150 mg/seringue	Janssen-Ortho Inc.	02354241	Sous examen	
Invega Sustenna – 50 mg/seringue	Janssen-Ortho Inc.	02354217	Sous examen	
Invega Sustenna – 75 mg/seringue	Janssen-Ortho Inc.	02354225	Sous examen	
Ixiaro – 5 mcg/dose	Novartis Pharma Canada Inc.	02333279	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration modeste – principale

Nom de marque	Breveté	DIN	Conformité	Niveau d'amélioration thérapeutique
Kogenate FS Bioset 3000	Bayer Inc.	02342758	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Kuvan – 100 mg/comprimé	BioMarin Pharmaceutical Canada Inc.	02350580	Conforme aux Lignes directrices	Découverte
Latisse – 0,3 mg/mL	Allergan Inc.	02350939	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Metrogel – 10 mg/g	Galderma Canada Inc.	02297809	Conforme aux Lignes directrices	Catégorie 1*
Mycamine – 100 mg/fiole	Astellas Pharma Canada Inc.	02311054	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Niastase RT – 1 mg/fiole	Novo Nordisk Canada Inc.	02347113	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Niastase RT – 2 mg/fiole	Novo Nordisk Canada Inc.	02347121	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Niastase RT – 5 mg/fiole	Novo Nordisk Canada Inc.	02347148	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Pradox – 150 mg/capsule	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	02358808	Sous examen	
Prevnar 13	Wyeth Pharmaceuticals	02335204	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration modeste – principale
Prezista – 75 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02338432	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Primovist – 181,43 mg/mL	Bayer Inc.	02340666	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Prolia – 60 mg/mL	Amgen Canada Inc.	02343541	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration modeste – secondaire
Recothrom 6 000 unités/fiole	Bayer Inc.	02339277	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Restasis – 0,2 mg/fiole	Allergan Inc.	02355655	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration modeste – principale
Revatio IV – 0,8 mg/mL	Pfizer Canada Inc.	02341611	Sous enquête	
Sanctura XR – 60 mg/capsule	Allergan Inc.	02339706	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Simponi – 50 mg/seringue	Schering-Plough Canada Inc.	02324776	Conforme aux Lignes directrices	Catégorie 3*
Simponi – 50 mg/seringue	Schering-Plough Canada Inc.	02324784	Conforme aux Lignes directrices	Catégorie 3*
Soliris – 10 mg/mL	Alexion Pharmaceuticals Inc.	02322285	Sous enquête	
Stalevo 125/31,25/200	Novartis Pharma Canada Inc.	02337835	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Stalevo 75/18,75/200	Novartis Pharma Canada Inc.	02337827	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Strattera – 100 mg/capsule	Eli Lilly Canada Inc.	02279355	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Strattera – 80 mg/capsule	Eli Lilly Canada Inc.	02279347	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Tamiflu (Seasonal) – 30 mg/capsule	Hoffmann-La Roche Limited	02304848	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Tamiflu (Seasonal) – 45 mg/capsule	Hoffmann-La Roche Limited	02304856	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Targin 10/5 – 15 mg/comprimé	Purdue Pharma	02339609	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration modeste – secondaire
Targin 20/10 – 30 mg/comprimé	Purdue Pharma	02339617	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration modeste – secondaire
Targin 40/20 – 60 mg/comprimé	Purdue Pharma	02339625	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration modeste – secondaire
Temodal – 100 mg/fiole	Schering-Plough Canada Inc.	02321262	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Toctino – 20 mg/capsule	Actelion Pharmaceuticals Canada Inc.	02337649	Ne justifie pas une enquête	Amélioration modeste – principale

Nom de marque	Breveté	DIN	Conformité	Niveau d'amélioration thérapeutique
Uloric – 80 mg/comprimé	Takeda Canada Inc.	02357380	Sous enquête	
Ultram – 50 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02349469	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Victoza – 6 mg/mL	Novo Nordisk Canada Inc.	02351064	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Vimpat – 100 mg/comprimé	UBC Canada Inc.	02357623	Sous examen	
Vimpat – 150 mg/comprimé	UBC Canada Inc.	02357631	Sous examen	
Vimpat – 200 mg/comprimé	UBC Canada Inc.	02357658	Sous examen	
Vimpat – 50 mg/comprimé	UBC Canada Inc.	02357615	Sous examen	
Yondelis – 1 mg/fiole	Janssen-Ortho Inc.	02351528	Sous examen	
Zmax SR – 2 g/bouteille	Pfizer Canada Inc.	02354802	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Zyclara – 250 mg/paquet	Graceway Pharmaceuticals	02340445	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minimale ou nulle
Zyvoxam – 20 mg/mL	Pfizer Canada Inc.	02234686	Sous examen	

* Vendus avant la mise en œuvre des nouvelles Lignes directrices en 2010 :

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

Source : CEPMB



Annexe 3 : Recherche-développement

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

Intervalle : Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	Nbre de brevets ayant soumis un rapport : 2010	Recettes tirées des ventes : 2010 (millions \$)	Part : 2010 (%)	Nbre de brevets ayant soumis un rapport : 2009	Recettes tirées des ventes : 2009 (millions \$)	Part : 2009 (%)
0 %	26	628,0	3,7	23	561,9	3,3
≤10 %	41	12 349,0	72,6	40	12 081,7	70,9
> 10 %	15	4 023,0	23,7	18	4 408,3	25,9
Total	82	17 000,0	100,0*	81	17 051,9	100,0*

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

Source : CEPMB

Graphique 21 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988–2010

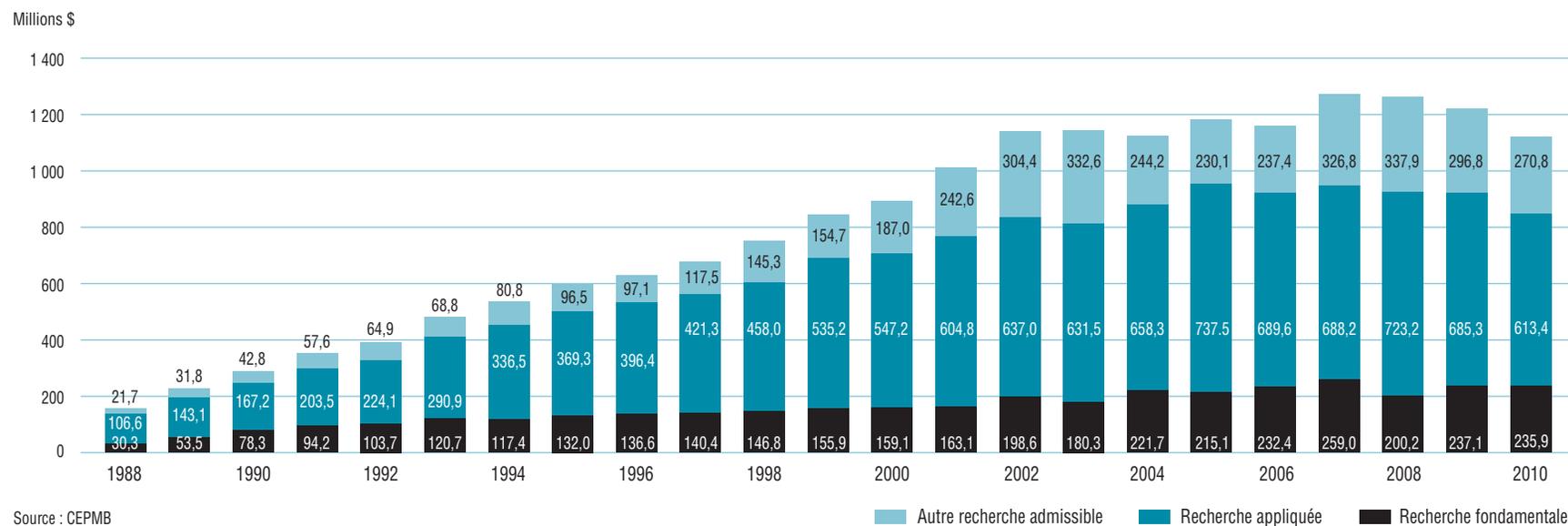


Tableau 22 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon les brevetés qui soumettent leur rapport¹, 2010 et 2009

Breveté	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes		Breveté	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	
	2010	2009		2010	2009
Abbott Ltée, Les Laboratoires ^{2,5}	1,6	2,8	Galderma Canada Inc.	0,1	0,4
Abbott Products Inc. ²	0,4	24,6	Genzyme Canada Inc. ⁵	0,5	0,6
Actelion Pharmaceutiques Canada Inc. ²	8,8	9,3	Gilead Sciences Inc. ^{2,5}	28,1	32,6
Alcon Canada Inc.	0,3	0,3	GlaxoSmithKline Inc. ²	11,1	13,3
Alexion Pharmaceuticals Inc. ^{5,6}	0,0	—	Graceway Pharmaceuticals	0,0	0,0
Allergan Inc.	6,7	9,5	Hoffmann-La Roche Ltd. Canada ²	5,0	5,2
Amersham Health Inc. (GE Healthcare Inc.)	0,0	0,0	Hospira Healthcare Corp.	0,0	0,0
Amgen Canada Inc. ^{2,5}	7,8	7,1	INO Therapeutics ²	0,0	6,9
Astellas Pharma Canada Inc. ^{2,5,8}	9,9	12,7	Iroko International LP	0,0	0,0
AstraZeneca Canada Inc. ^{2,5}	4,3	6,1	Janssen Inc. ^{2,5}	7,5	7,0
Axcan Pharma Inc. ²	29,2	40,8	Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada	0,0	0,0
Bausch & Lomb Canada Inc. ⁶	0,0	—	Lantheus MI Canada Inc.	0,0	0,0
Baxter Corporation ⁵	0,4	0,1	LEO Pharma Inc. ²	0,7	2,5
Bayer Inc., Healthcare Division ²	4,5	3,3	Lundbeck Canada Inc. ²	1,6	3,2
Biogen Idec Canada Inc. ⁵	5,6	6,6	Lundbeck Inc. (Ovation Pharmaceuticals Inc.)	0,0	0,0
BioMarin Canada Inc. ^{5,6}	59,2	—	McNeil Consumer Healthcare Canada	2,4	1,9
Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation	3,5	4,6	Merck Frosst Canada Ltd. ^{2,5}	10,3	12,1
Biovitrum AB	0,0	0,0	Merck Frosst – Schering Pharma ²	0,1	0,3
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd. ²	13,6	15,9	Merz Pharma Canada Ltd. ⁶	20,5	109,7
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0,0	0,0	Novartis Consumer Health Canada Inc.	0,0	0,0
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group ⁵	8,1	10,1	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. ^{2,5}	12,8	18,1
Celgene Canada ⁵	6,3	2,8	Novo Nordisk Canada Inc. ⁵	2,1	1,5
Duchesnay Inc.	4,8	3,4	Nycomed Canada Inc. ^{3,5}	0,5	0,6
Eli Lilly Canada Inc. (includes Provel Animal Health Division) ^{2,5}	10,7	10,2	Otsuka America Pharmaceuticals ²	0,0	0,0
EMD Serono Canada Inc. ²	15,3	15,7	Paladin Laboratories Inc. ²	0,4	0,2
Ferring Inc.	3,8	4,8	Pfizer Canada Inc. ^{2,5}	5,1	4,1
Fournier Pharma Inc. ^{2,4}	0,0	0,0	Pharmascience Inc.	8,8	9,9
Fresenius Kabi Canada	0,5	0,7	Purdue Pharma ²	2,3	1,9
Fresenius Medical Care Canada	0,0	0,0	Rare Disease Therapeutics Inc.	0,0	0,0

Breveté	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	
	2010	2009
sanofi pasteur Ltd. ^{2,5,9}	48,9	52,7
sanofi-aventis Pharma Inc. ^{2,5,10}	8,2	9,4
Santhera Pharmaceuticals Canada Inc. ⁵	2,9	7,8
Schering-Plough Canada Inc. ²	2,8	3,2
Sepracor Pharmaceuticals Canada Inc. (Oryx Pharmaceuticals Inc.)	0,03	0,0
Servier Canada Inc. ²	7,5	8,7
Shire Canada Inc. ²	0,0	0,0
Shire Human Genetic Therapies. ⁵	2,5	2,1
Sigma Tau Pharmaceuticals Inc. ⁶	0,0	—
Sopherion Therapeutics Canada Inc.	0,0	118,1
Takeda Canada Inc. ^{2,5,6}	3,5	16,2
Talecris Biotherapeutics Ltd. ⁵	0,9	0,5
Tercica Inc. ⁶	0,0	0,0
Teva Neuroscience Canada ⁵	12,1	2,7
Theramed Corp. ⁶	0,0	—
Triton Pharma Inc. ⁶	0,0	—
Tyco Healthcare Group Canada Inc.	0,0	0,0
UCB Pharma Canada Inc. ⁵	10,1	44,1
Valeant Canada Ltd. ⁷	2,2	2,9
Warner Chilcott Canada Inc. ^{2,5}	0,4	0,6
Wyeth Animal Health	0,0	0,0
Wyeth Pharmaceuticals ^{2,5}	25,9	23,1
YM Biosciences Inc. ⁵	5 277,6	13 611,6

Notes :

1 Pour éviter la double comptabilisation des recettes tirées des ventes, les recettes tirées des redevances sont incluses dans le calcul du ratio de chaque société mais non dans le calcul du ratio à l'échelle de l'industrie. Les subventions des gouvernements fédéral et provinciaux ne sont pas comptabilisées dans les dépenses utilisées pour le calcul des ratios des dépenses de R-D de chaque société, mais elles le sont dans les statistiques pour l'ensemble des brevetés. La liste des brevetés ayant soumis un rapport sur les prix n'est pas identique à celle des brevetés ayant soumis un rapport sur leurs activités de R-D en raison des différences des modalités de rapport entre les brevetés et leurs sociétés affiliées ou les détenteurs d'une licence d'exploitation. Il convient également de noter que les titulaires d'un brevet pour un médicament vétérinaire sont tenus de présenter chaque année un rapport sur leurs dépenses de R-D, mais pas nécessairement sur les prix qu'ils pratiquent et la valeur de leurs ventes.

2 Membre de Rx&D.

3 Auparavant appelé Altana Pharma Inc. (et avant BYK Canada Inc.)

4 Fusionné avec Solvay Pharma Inc.

5 Membre de BIOTECCanada.

6 N'était pas un breveté en 2009.

7 Auparavant appelé ICN Canada Ltd.

8 Auparavant appelé Fujisawa Canada Inc.

9 Auparavant appelé Aventis Pasteur Limited.

10 Auparavant appelé Aventis Pharma Inc.

Source : CEPMB

Tableau 23 Dépenses courantes de R-D selon la province ou le territoire, 2010

Province	Dépenses : Tous les brevétés (000 \$)	Part régionale : (%)	Dépenses : Rx&D (000 \$)	Part régionale : (%)
Terre-Neuve	4 666,9	0,4	3 999,6	0,4
Île-du-Prince-Édouard	96,4	0,0	86,6	0,01
Nouvelle-Écosse	11 162,6	1,0	10 126,8	1,0
Nouveau-Brunswick	2 134,1	0,2	1 730,5	0,2
Québec	461 211,8	41,2	404 432,1	42,7
Ontario	500 163,2	44,7	406 323,2	42,9
Manitoba	7 459,8	0,7	5 909,3	0,6
Saskatchewan	3 338,9	0,3	2 485,4	0,3
Alberta	77 624,3	6,9	72 793,5	7,7
Colombie-Britannique	52 223,4	4,7	39 998,8	4,2
Territoires	0,0	0,0	0,0	0,0
Canada	1 120 081,5	100,0*	947 885,8	100,0*

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

Source : CEPMB

Tableau 24 Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la province ou le territoire, 2010

Province		Brevetés	Autres sociétés	Université	Hôpitaux	Autres
Terre-Neuve	000 \$	499,5	1 079,9	522,8	1 277,3	1 287,3
	%	10,7	23,1	11,2	27,4	27,6
Île-du-Prince-Édouard	000 \$	9,9	28,5	12,0	30,1	16,0
	%	10,3	29,5	12,4	31,2	16,6
Nouvelle-Écosse	000 \$	1 433,8	2 097,2	3 397,2	2 017,7	2 216,4
	%	12,8	18,8	30,4	18,1	19,9
Nouveau-Brunswick	000 \$	225,7	808,8	44,7	450,9	604,0
	%	10,6	37,9	2,1	21,1	28,3
Québec	000 \$	266 989,6	96 206,2	8 705,5	23 815,3	65 495,3
	%	57,9	20,9	1,9	5,2	14,2
Ontario	000 \$	235 129,6	105 659,8	32 174,1	67 598,7	59 601,2
	%	47,0	21,1	6,4	13,5	11,9
Manitoba	000 \$	2 537,1	1 330,6	830,5	1 609,7	1 151,9
	%	34,0	17,8	11,1	21,6	15,4
Saskatchewan	000 \$	755,8	832,5	703,2	293,6	753,8
	%	22,6	24,9	21,1	8,8	22,6
Alberta	000 \$	52 717,4	10 589,7	6 318,5	3 070,9	4 927,9
	%	67,9	13,64	8,1	4,0	6,3
Colombie-Britannique	000 \$	14 842,5	23 080,6	2 540,8	5 442,4	6 317,1
	%	28,4	44,2	4,9	10,4	12,1
Territoires	000 \$	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	%	—	—	—	—	—
Canada	000 \$	575 140,9	241 714,1	55 249,1	105 606,5	142 370,9
	%	51,4	21,6	4,9	9,4	12,6

Notes :

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

Source : CEPMB