

# Plan ministériel

Conseil d'examen du prix des  
médicaments brevetés

**2019-2020**

---

L'honorable Ginette Petitpas Taylor  
Ministre de la Santé

ISSN : 2561-0740

Numéro de catalogue : H79-11F-PDF

---

## Table des matières

Message du président.....	1
Aperçu de nos plans et contexte opérationnel.....	3
Résultats prévus : ce que nous voulons accomplir cette année et par la suite.....	5
Responsabilités essentielles.....	5
Nom de la responsabilité essentielle – Réglementation des prix des médicaments brevetés.....	5
Description.....	5
Faits saillants de la planification.....	5
Services internes.....	9
Description.....	9
Faits saillants de la planification.....	10
Dépenses et ressources humaines.....	13
Dépenses prévues.....	13
Ressources humaines prévues.....	15
Budget des dépenses par crédit voté.....	15
État des résultats condensé prospectif.....	15
Renseignements complémentaires.....	17
Renseignements ministériels.....	17
Profil organisationnel.....	17
Raison d’être, mandat et rôle : composition et responsabilités.....	17
Cadre de présentation de rapports.....	18
Renseignements connexes sur le Répertoire des programmes.....	18
Tableaux de renseignements supplémentaires.....	18
Dépenses fiscales fédérales.....	19
Coordonnées de l’organisation.....	19
Annexe : définitions.....	21
Notes en fin d’ouvrage.....	25

---



## Message du président

Je suis heureux de vous présenter le Plan ministériel 2019-2020 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

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

En 2019-2020, le CEPMB visera avant tout à terminer la modernisation de son cadre de réglementation qui a été d'abord énoncé dans son Plan stratégique de 2015-2018, en menant à bien des consultations et en terminant de nouvelles Lignes directrices sur la tarification. La mise à jour des Lignes directrices est nécessaire pour mettre en application les modifications proposées par Santé Canada au *Règlement sur les médicaments brevetés* (le *Règlement*), qui ont été publiées au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* en décembre 2017, et pour officialiser le virage tant attendu du CEPMB vers une approche de réglementation des prix des médicaments brevetés qui est davantage fondée sur les risques.

En 2018-2019, le CEPMB a entrepris un processus de consultation à deux volets comprenant la formation d'un comité directeur composé d'intervenants<sup>i</sup> clés qui formuleront des commentaires généraux sur un nouveau cadre proposé pour les Lignes directrices, ainsi que d'un groupe de travail composé d'experts<sup>ii</sup> qui aideront à démêler certaines des questions techniques liées à la mise en application d'éléments plus obscurs des modifications proposées par Santé Canada au *Règlement*. Ces travaux, dont la fin avait été prévue à l'automne 2018 en prévision de l'intention déclarée de la ministre de faire adopter le nouveau règlement d'ici janvier 2019, vont se poursuivre en 2019 et se terminer par un rapport que le CEPMB examinera avant la publication de la version préliminaire des nouvelles Lignes directrices qui feront l'objet de consultations publiques plus vastes ultérieurement dans l'année.

Afin de passer à l'action lorsque la modernisation du cadre de réglementation sera terminée, le CEPMB continuera de mettre en œuvre son plan d'utilisation des fonds supplémentaires qui lui ont été affectés dans le Budget 2017. Cela inclut l'embauche de nouveaux employés, l'agrandissement des locaux à bureaux et leur conversion selon les Normes d'aménagement relatives à l'initiative Milieu de travail 2.0.

En attendant les prochaines étapes concernant le *Règlement*, nous continuerons d'approfondir notre réflexion sur les Lignes directrices en favorisant un dialogue ouvert et franc avec tous nos intervenants et en renforçant notre capacité de respecter l'engagement pris dans la lettre de

mandat de la ministre, qui est d'améliorer l'accessibilité et l'abordabilité des médicaments sur ordonnance pour tous les Canadiens.

D<sup>r</sup> Mitchell Levine

## Aperçu de nos plans et contexte opérationnel

### **Priorité 1 – Modernisation du cadre**

- Terminer le rapport du Comité directeur sur les Lignes directrices visant la modernisation du processus d'examen du prix (le Comité directeur) et mener des consultations sur la version préliminaire des nouvelles Lignes directrices lorsque les modifications proposées par Santé Canada au *Règlement* seront publiées dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Cette priorité vise à respecter l'engagement pris dans la lettre de mandat de la ministre de la Santé, qui est d'améliorer l'accessibilité des médicaments sur ordonnance essentiels en les rendant plus abordables pour les consommateurs canadiens.

### **Priorité 2 – Renforcement des capacités**

- Affecter des fonds supplémentaires du Budget 2017 pour agrandir les locaux à bureaux et les convertir selon les Normes d'aménagement relatives à l'initiative Milieu de travail 2.0, et embaucher de nouveaux employés ayant les connaissances et les compétences nécessaires pour administrer le nouveau cadre de réglementation.

Cette priorité vise à doter le CEPMB des outils nécessaires pour appliquer les nouveaux facteurs liés aux prix excessifs énoncés dans les modifications réglementaires proposées par Santé Canada aux médicaments de catégorie 1, et pour gérer la hausse du nombre des audiences du Conseil qui devrait découler de leur application.

### **Priorité 3 – Participation des employés**

- La préparation et l'appui des employés sont essentiels pour réussir la transition vers le nouveau cadre de réglementation du CEPMB. En plus d'attirer et de maintenir en poste de nouveaux employés ayant les compétences requises, le CEPMB doit informer les employés en poste et les faire participer au virage vers une nouvelle approche de réglementation des prix, et leur offrir la formation, les outils et le soutien nécessaires pour qu'ils réussissent dans cette entreprise.

Cette priorité vise à doter le CEPMB d'un effectif compétent, confiant et très performant qui adopte de nouvelles méthodes de travail. Des employés investis et mobilisés sont également essentiels pour réussir la prochaine ronde de planification stratégique du CEPMB, alors qu'il se concentrera sur les priorités pour 2019-2022.

Pour de plus amples renseignements sur les plans, les priorités et les résultats prévus du CEPMB, consulter la section « Résultats prévus » du présent rapport.

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

### Responsabilités essentielles

#### **Nom de la responsabilité essentielle – Réglementation des prix des médicaments brevetés**

##### **Description**

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) réglemente les prix des médicaments brevetés en fixant des prix plafonds non excessifs et prend des mesures d'application de la loi en cas de non-conformité.

##### **Faits saillants de la planification**

En décembre 2017, Santé Canada a fait la publication préalable des modifications proposées au *Règlement* dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Si les modifications sont adoptées, elles concrétiseraient l'engagement du gouvernement d'améliorer l'abordabilité des médicaments sur ordonnance en apportant les trois changements suivants à la méthode que le CEPMB emploie pour fixer les prix plafonds des médicaments brevetés.

1. Demander au CEPMB de comparer les prix courants au Canada à ceux de pays dont les prix des produits pharmaceutiques sont moins élevés (c.-à-d. retirer la Suisse et les États-Unis du groupe et ajouter des pays dont les prix se rapprochent des prix médians de l'OCDE [Organisation de coopération et de développement économiques]).
2. Introduire des facteurs autres que les prix courants au Canada et à l'étranger que le CEPMB peut considérer pour déterminer si le prix d'un médicament breveté au Canada est excessif (c.-à-d. pharmacéconomie, taille du marché et PIB [produit intérieur brut]).
3. Fournir au CEPMB les renseignements qu'il lui faut pour calculer le prix véritable que les entreprises pharmaceutiques demandent aux payeurs publics et privés (c.-à-d. sans rabais confidentiels).

La manière par laquelle ces changements amélioreront l'abordabilité des médicaments sur ordonnance est complexe, mais peut être résumée en termes assez simples. Le changement du groupe de pays de comparaison ferait en sorte de diminuer les plafonds des prix courants au Canada, lesquels occupent actuellement le troisième rang parmi les pays de l'OCDE. Le fait d'autoriser le CEPMB à considérer la pharmacéconomie, la taille du marché et le PIB permet d'examiner les deux types de médicaments chers qui mette au défi la durabilité des dépenses en produits pharmaceutiques au Canada : 1) les médicaments pour les maladies rares dont les prix

sont démesurément plus élevés que ceux d'autres médicaments qui offrent des bienfaits similaires ou supérieurs pour la santé (c.-à-d. des médicaments qui ne sont pas « rentables »);

2) les médicaments pour les maladies plus courantes qui sont rentables, mais inabordables en raison du nombre important de patients qui en ont besoin. Pour terminer, le fait d'informer le CEPMB des prix que demandent vraiment les entreprises permettrait aux payeurs brevetés de se conformer aux plafonds de prix confidentiels beaucoup plus bas qui

résulteront de l'application des nouveaux facteurs Les Lignes directrices du CEPMB orientent les brevetés sur la façon de se conformer aux facteurs d'examen du prix de la *Loi* et du *Règlement*, et d'éviter de faire l'objet d'une enquête en raison de prix excessifs. En général, un organisme de réglementation émet des directives sur la façon qu'il entend mettre en application les modifications que le gouvernement apporte à ses règlements après que le Conseil du Trésor ait approuvé leur version définitive. Toutefois, une exception a été faite quant aux modifications possibles des Lignes directrices du CEPMB afin de répondre aux préoccupations des intervenants de l'industrie pharmaceutique et d'autres, selon lesquelles le *Règlement* proposé ne fournit pas assez de renseignements pour permettre d'évaluer l'incidence de ces modifications sur les prix et l'accessibilité des médicaments. Ainsi, en 2018-2019, le CEPMB a entrepris un processus de consultation à deux volets comprenant la formation d'un comité directeur composé d'intervenants clés pour formuler des commentaires généraux sur un nouveau cadre proposé pour les Lignes directrices, ainsi que d'un groupe de travail composé d'experts pour aider à régler certaines des questions techniques liées à la mise en application des nouveaux facteurs proposés.

Le CEPMB va poursuivre le processus de consultation et va s'employer à publier une version préliminaire des nouvelles Lignes directrices qui feront l'objet de consultations plus vastes après la mise au point définitive du *Règlement* de Santé Canada. Le CEPMB continuera également de mettre en œuvre son plan d'affectation des fonds supplémentaires du Budget 2017 pour agrandir les locaux à bureaux et les convertir selon les Normes d'aménagement relatives à l'initiative Milieu de travail 2.0, et pour embaucher de nouveaux employés ayant les connaissances et les compétences nécessaires pour administrer le nouveau cadre de réglementation.

Jusqu'à l'adoption du nouveau cadre, le CEPMB continuera d'administrer le mandat réglementaire dont il est investi en vertu du *Règlement* et des Lignes directrices en vigueur afin d'obtenir les meilleurs résultats possible pour les Canadiens. Il va examiner les prix des médicaments brevetés nouveaux et existants vendus au Canada afin d'atteindre un objectif de

## 198 MILLIONS DE DOLLARS EN RECETTES EXCÉDENTAIRES ONT ÉTÉ RECOUVRÉS

par le CEPMB en vertu d'engagements de conformité volontaire et d'ordonnances du Conseil depuis 1993.

---

50 % des prix des médicaments brevetés inférieurs au prix médian dans ses pays de comparaison<sup>iii</sup>.

Le CEPMB vise de nouveau un taux de conformité à ses Lignes directrices de 95 % en 2019-2020 et continuera d'affecter ses ressources d'application aux cas qui sont les plus pertinents pour les payeurs ou qui soulèvent des enjeux réglementaires qu'il serait avantageux de clarifier juridiquement. Dans les dernières années, le taux de conformité des efforts du CEPMB en matière de réglementation est légèrement inférieur à son objectif de 95 %. En 2015-2016, le taux de conformité s'établissait à 93 %; en 2016-2017, il se situait à 92,3 % et en 2017-2018, à 91,0 %. Dans chacune de ces années, un certain nombre de médicaments brevetés faisaient encore l'objet d'un examen à la fin de l'année financière, ce qui a diminué le taux de conformité. Dans certains cas, la conformité aux Lignes directrices repose sur un engagement de conformité volontaire<sup>iv</sup>.

En ce qui concerne son mandat de production de rapports, le CEPMB continuera d'établir des partenariats stratégiques et de sensibiliser le public à l'égard de ses activités en répondant aux besoins particuliers des payeurs en matière d'information et aux intérêts d'un groupe d'intervenants plus large. Plus précisément, le CEPMB fournira des renseignements au besoin pour appuyer les négociations sur les prix des médicaments de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique et continuera de fournir un soutien analytique au dialogue fédéral, provincial et territorial sur le régime d'assurance-médicaments et au dossier de la mise sur pied d'une liste nationale des médicaments assurés.

Conformément à l'engagement renouvelé du gouvernement du Canada à l'égard de l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+)<sup>v</sup> dans l'élaboration des politiques, des programmes et des lois, le CEPMB est conscient que les différences liées au sexe et au genre, la race, l'ethnicité, l'âge ainsi que les déficiences physiques et intellectuelles sont des facteurs à considérer quant à l'accessibilité, à l'abordabilité et à l'utilisation appropriée de médicaments sur ordonnance et des instruments médicaux. Les différences de rôles, de revenus et d'utilisation des services de santé liées au sexe et au genre+ peuvent avoir une incidence sur l'accès aux médicaments et à l'assurance maladie, les habitudes de prescription et la consommation de médicaments, et peuvent avoir des répercussions importantes sur la santé et le bien-être<sup>vi</sup>.

Le processus d'examen du prix du CEPMB ne tient pas compte explicitement de la diversité des groupes de consommateurs ou de leur situation économique. Toutefois, les prix moins élevés des médicaments et les économies connexes pour tous les payeurs profiteront à l'ensemble de la population (les deux sexes et genre+) directement par la réduction des coûts directs et, indirectement, par des réinvestissements dans le système de santé et un accès amélioré à de meilleurs soins. De plus, les médicaments très chers qui feront principalement l'objet du nouveau cadre de réglementation fondé sur les risques du CEPMB servent souvent à traiter des maladies

rare susceptibles d'avoir des répercussions disproportionnées sur certains groupes ethniques minoritaires.

## Résultats prévus

Résultats ministériels	Indicateurs de résultat ministériel	Cible	Date d'atteinte de la cible	Résultats réels 2015-2016	Résultats réels 2016-2017	Résultats réels 2017-2018
Prix abordables des médicaments brevetés	Pourcentage des prix des médicaments brevetés au Canada qui sont inférieurs au prix médian des pays de comparaison du CEPMB	50 % <sup>(a)</sup>	31 mars 2020	s.o. <sup>(b)</sup>	58,0 % <sup>(c)</sup>	56,4 % <sup>(c)</sup>
	Pourcentage des prix des médicaments brevetés au Canada qui sont dans les limites établies dans les Lignes directrices	95 % <sup>(d)</sup>	31 mars 2020	93,0 %	92,3 % <sup>(e)</sup>	91,0 % <sup>(f)</sup>

<sup>(a)</sup> En partant du principe que le CEPMB continuerait d'effectuer ses examens du prix sans modification importante de son cadre de réglementation, on a établi une cible de 50 % des prix des médicaments brevetés inférieurs au prix médian. Selon une analyse présentée dans le Rapport annuel 2015 du CEPMB, le pourcentage de médicaments brevetés dont les prix étaient inférieurs au prix médian des pays de comparaison du CEPMB était de 51,8 %, soit une baisse comparativement aux deux années précédentes. En fonction de ces facteurs, on a déterminé qu'une cible de 50 % serait raisonnable.

<sup>(b)</sup> Le présent indicateur de rendement a été introduit en 2016-2017; par conséquent, les résultats réels pour les périodes précédant 2016-2017 ne sont pas disponibles aux fins de comparaison.

<sup>(c)</sup> Aux fins de cet indicateur de rendement, le prix international médian correspond à la médiane des prix observés dans les pays du CEPMB7. Les États-Unis exercent une influence majeure sur le ratio moyen des prix internationaux médians comparativement aux prix canadiens, puisqu'ils constituent le seul pays pour lequel un prix à la sortie de l'usine est disponible pour un médicament breveté vendu au Canada. Au moment de comparer les prix du Canada à ceux des pays de l'OCDE, le pourcentage de prix inférieurs au prix international médian était de 48,2 % en 2017 et de 51,5 % en 2016.

<sup>(d)</sup> Le présent pourcentage, fondé sur le nombre d'examens du prix effectué en date du 31 mars de l'année financière visée, est calculé comme suit :

- la somme du nombre d'examens du prix dont les résultats respectent les Lignes directrices, plus le nombre d'examens du prix qui n'ont pas donné lieu à une enquête, plus le nombre d'engagements de conformité volontaire;
- divisé par le nombre total de médicaments brevetés pour lesquels un examen du prix a été terminé au 31 mars de l'année financière.

<sup>(e)</sup> En date du 31 mars 2018, 25 médicaments brevetés étaient toujours en cours d'examen, 122 médicaments brevetés faisaient l'objet d'une enquête et un médicament breveté faisait l'objet d'une audience.

<sup>(f)</sup> En date du 31 mars 2017, le statut de conformité de 39 médicaments génériques brevetés n'avait pas fait l'objet d'un rapport. Pour cette raison, le dénominateur utilisé pour calculer le pourcentage de conformité a été réduit par ce montant dans le calcul du taux de conformité pour 2016-2017.

## Ressources financières budgétaires (en dollars)

Budget principal des dépenses 2019-2020	Dépenses prévues 2019-2020	Dépenses prévues 2020-2021	Dépenses prévues 2021-2022
13 370 895	13 370 895	14 564 842	15 555 172

### Ressources humaines (équivalents temps plein)

Nombre d'équivalents temps plein prévus 2019-2020	Nombre d'équivalents temps plein prévus 2020-2021	Nombre d'équivalents temps plein prévus 2021-2022
62	63	63

Les renseignements sur les ressources financières, les ressources humaines et le rendement liés au Répertoire des programmes du CEPMB sont accessibles dans l'[InfoBase du GC](#)<sup>vii</sup>.

## Services internes

### Description

Les Services internes comprennent ces groupes d'activités et de ressources connexes que le gouvernement fédéral considère comme étant des services à l'appui de programmes ou nécessaires pour permettre à une organisation de s'acquitter de ses obligations. Les Services internes désignent les activités et les ressources des 10 services distincts qui soutiennent l'exécution des programmes au sein de l'organisation, peu importe le modèle de prestation des Services internes d'un ministère. Ces services sont les suivants :

- services de gestion et de surveillance;
- services des communications;
- services juridiques;
- services de gestion des ressources humaines;
- services de gestion des finances;
- services de gestion de l'information;
- services de technologie de l'information;
- services de gestion des biens immobiliers;
- services de gestion du matériel;
- services de gestion des acquisitions.

## Ressources financières budgétaires (en dollars)

Budget principal des dépenses 2019-2020	Dépenses prévues 2019-2020	Dépenses prévues 2020-2021	Dépenses prévues 2021-2022
3 241 616	3 241 616	3 016 713	3 022 125

## Ressources humaines (équivalents temps plein)

Nombre d'équivalents temps plein prévus 2019-2020	Nombre d'équivalents temps plein prévus 2020-2021	Nombre d'équivalents temps plein prévus 2021-2022
20	20	20

**Faits saillants de la planification**

En 2019-2020, le CEPMB va continuer d'embaucher de nouveaux employés ayant les connaissances et les compétences nécessaires pour mettre en application le nouveau cadre de réglementation envisagé. Toutefois, en raison de l'incertitude quant à l'échéancier du nouveau *Règlement*, il se peut que certaines mesures de dotation soient prises plus tard que prévu. Peu importe le cas, il est possible que le CEPMB ne puisse pas attirer des personnes hautement qualifiées dans certains domaines précis. Cela s'explique par les demandes concurrentes de l'industrie, du milieu universitaire et d'autres organismes de réglementation gouvernementaux visant les compétences de ces personnes. Le CEPMB va tirer pleinement profit des latitudes de la Nouvelle orientation en dotation de la Commission de la fonction publique afin de personnaliser son processus de dotation, et ce, pour qu'il puisse trouver et embaucher des personnes provenant des secteurs public et privé qui possèdent la scolarité, les antécédents et l'expérience nécessaires.

Le CEPMB poursuivra également ses efforts visant le réaménagement de ses locaux actuels selon les Normes d'aménagement relatives à l'initiative Milieu de travail 2.0 afin d'accueillir les équivalents temps plein supplémentaires qu'il embauche en prévision de la modernisation du cadre. Il collabore avec Services publics et Approvisionnement Canada à cette initiative, qui devrait se terminer d'ici la fin de 2019-2020. Le CEPMB dispose d'un plan détaillé pour répondre à ses besoins en matière de locaux et assurer leur transformation, lequel comprend des plans de contingence pour l'acquisition de locaux, au besoin. Le plan comprend également un processus de surveillance pour déterminer tôt les modifications ou les délais afin de permettre la prise de mesures correctives appropriées.

Un logiciel de gestion de l'information sera également mis en œuvre au cours de 2019-2020, dans le cadre du projet de classification automatique et d'amélioration des métadonnées. Il réduira la quantité de renseignements que les utilisateurs finaux doivent saisir manuellement en automatisant des processus, notamment la classification, la production et le marquage des métadonnées et la gouvernance de l'information. Le logiciel améliorera également l'expérience

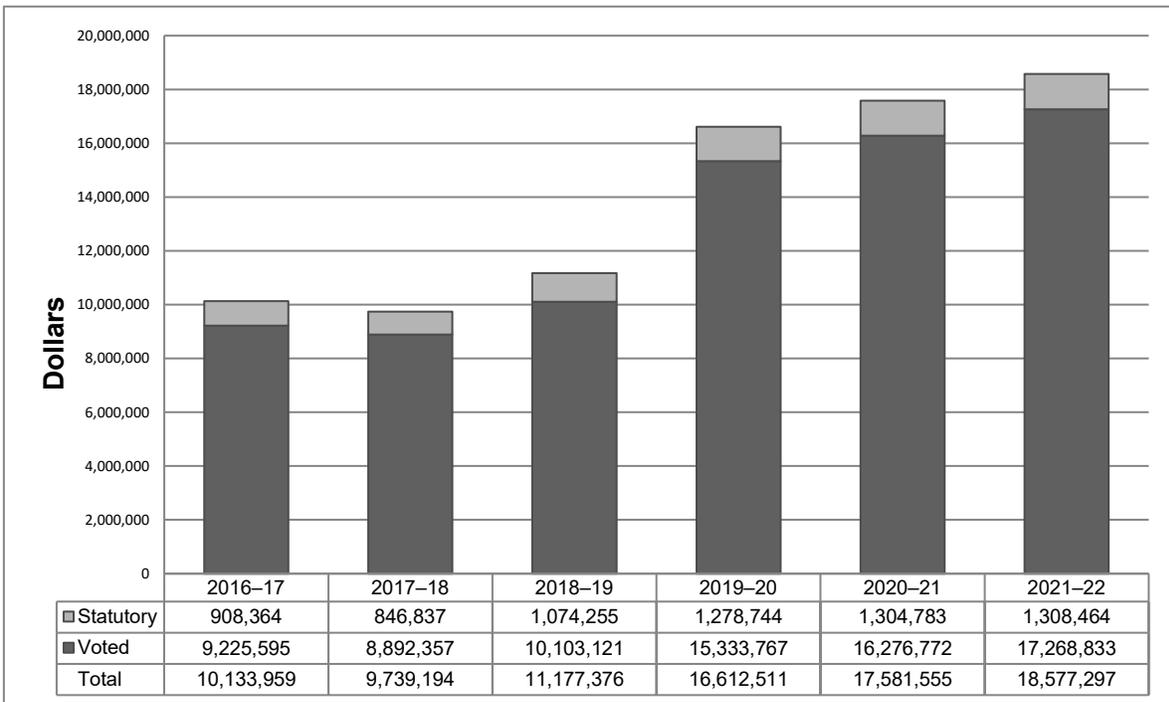
des utilisateurs parce qu'il est doté d'une interface plus conviviale et qu'il accroît la recherche électronique et la facilité de recherche.



## Dépenses et ressources humaines

### Dépenses prévues

#### Graphique des tendances relatives aux dépenses du Ministère



REMARQUE – Le graphique ci-dessus présente la tendance au fil du temps concernant les dépenses législatives et votées prévues et réelles du CEPMB. Les barres pour 2016-2017 et 2017-2018 représentent les dépenses réelles; la barre pour 2018-2019 représente les dépenses prévues à la fin de cette année financière; les barres pour 2019-2020 et les années financières ultérieures représentent les dépenses prévues.

Les fonds attribués au CEPMB pour 2019-2020 comprennent une affectation à but spécial (ABS) de 4 276 566 \$, du crédit 1 (dépenses de programme), destinée à la tenue d'audiences publiques. L'ABS ne peut être utilisée que pour couvrir les coûts associés aux audiences publiques, comme le recours à des conseillers juridiques externes, à des témoins experts, etc. Tout montant non dépensé est retourné au Trésor.

Les dépenses prévues pour 2018-2019 sont nettement plus élevées que les dépenses réelles pour 2017-2018 en raison de l'augmentation des fonds et de l'embauche de nouveaux employés afin de préparer la mise en œuvre des nouvelles Lignes directrices. Les dépenses prévues pour 2019-2020 et les années financières ultérieures augmentent beaucoup comparativement à celles pour 2018-2019 en raison de l'augmentation continue des fonds liée à l'embauche de nouveaux employés et de la mise en œuvre du nouveau cadre de réglementation.

Les prévisions des dépenses de 2019-2020 et des années ultérieures sont fondées sur l'hypothèse selon laquelle la totalité des fonds de l'ABS destinée à la tenue d'audiences publiques sera dépensée. Cela s'explique par le fait que ces dépenses dépendront du nombre d'audiences, de leur longueur et de leur complexité, qui sont difficiles à prévoir. Les fonds de l'ABS s'élèvent à 4 276 566 \$ pour 2019-2020, à 5 257 786 \$ pour 2020-2021, à 6 206 486 \$ pour 2021-2022 et à 4 463 361 \$ pour 2022-2023 et par la suite. En raison de la mise en œuvre des nouvelles Lignes directrices en 2020, le personnel du Conseil et les brevetés devraient mieux comprendre leurs rouages et il devrait y avoir moins de questions relatives aux prix d'ici 2022-2023.

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

Responsabilités essentielles et Services internes	Dépenses 2016-2017	Dépenses 2017-2018	Prévisions des dépenses 2018-2019	Budget principal des dépenses 2019-2020	Dépenses prévues 2019-2020	Dépenses prévues 2020-2021	Dépenses prévues 2021-2022
Réglementation des prix des médicaments brevetés	7 714 937	7 109 924	8 060 229	13 370 895	13 370 895	14 564 842	15 555 172
<b>Total partiel</b>	<b>7 714 937</b>	<b>7 109 924</b>	<b>8 060 229</b>	<b>13 370 895</b>	<b>13 370 895</b>	<b>14 564 842</b>	<b>15 555 172</b>
Services internes	2 419 022	2 629 270	3 117 147	3 241 616	3 241 616	3 016 713	3 022 125
<b>Total</b>	<b>10 133 959</b>	<b>9 739 194</b>	<b>11 177 376</b>	<b>16 612 511</b>	<b>16 612 511</b>	<b>17 581 555</b>	<b>18 577 297</b>

### Sommaire des dépenses budgétaires brutes prévues pour 2019 - 2020 (en dollars)

Responsabilités essentielles et Services internes	Dépenses brutes prévues 2019-2020	Dépenses brutes prévues pour les comptes à fins déterminées 2019-2020	Recettes prévues affectées aux dépenses 2019-2020	Dépenses nettes prévues 2019-2020
Réglementation des prix des médicaments brevetés	13 370 895	0	0	13 370 895
<b>Total partiel</b>	<b>13 370 895</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>13 370 895</b>
Services internes	3 241 616	0	0	3 241 616
<b>Total</b>	<b>16 612 511</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>16 612 511</b>

## Ressources humaines prévues

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

Responsabilités essentielles et Services internes	Équivalents temps plein réels 2016-2017	Équivalents temps plein réels 2017-2018	Prévisions d'équivalents temps plein 2018-2019	Équivalents temps plein prévus 2019-2020	Équivalents temps plein prévus 2020-2021	Équivalents temps plein prévus 2021-2022
Réglementation des prix des médicaments brevetés	44,4	42,3	48,0	62,0	63,0	63,0
<b>Total partiel</b>	<b>44,4</b>	<b>42,3</b>	<b>48,0</b>	<b>62,0</b>	<b>63,0</b>	<b>63,0</b>
Services internes	19,3	18,0	20,0	20,0	20,0	20,0
<b>Total</b>	<b>63,7</b>	<b>60,3</b>	<b>68,0</b>	<b>82,0</b>	<b>83,0</b>	<b>83,0</b>

## Budget des dépenses par crédit voté

Des renseignements sur les crédits du CEPMB sont accessibles dans le [Budget principal des dépenses 2019-2020](#)<sup>viii</sup>.

## État des résultats condensé prospectif

L'état des résultats condensé prospectif donne un aperçu général des opérations du CEPMB. Les prévisions des renseignements financiers concernant les dépenses et les recettes sont préparées selon la méthode de comptabilité d'exercice afin de renforcer la responsabilisation et d'améliorer la transparence et la gestion financière. Les montants des prévisions des dépenses et des dépenses prévues présentées dans d'autres sections du plan ministériel sont établis selon la méthode de comptabilité axée sur les dépenses. Par conséquent, il est possible que les montants diffèrent.

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

État des résultats condensé prospectif  
pour l'exercice se terminant le 31 mars 2020 (en dollars)

Renseignements financiers	Prévisions des résultats 2018-2019	Résultats prévus 2019-2020	Écart (résultats prévus pour 2019-2020 moins prévisions des résultats de 2018-2019)
Total des dépenses	12 025 415	18 187 140	6 161 725
Total des revenus	1 172	-	(1 172)
Coût de fonctionnement net avant le financement du gouvernement et les transferts	12 024 243	18 187 140	6 162 897

Selon le Budget principal des dépenses de 2019-2020 et les renseignements sur les obligations, le CEPMB prévoit des dépenses de 18,2 M\$. Ce montant ne comprend pas le Budget supplémentaire des dépenses à venir. Cela représente une augmentation de 6,2 M\$ comparativement aux projections de 2018-2019.

Cette augmentation est attribuable principalement à :

- un financement supplémentaire de 1,8 M\$ en 2019-2020 pour réformer le cadre de réglementation du prix des médicaments brevetés du Canada;
- une non-utilisation de 2,9 M\$ de l'ABS réservée pour les audiences en 2018-2019, qui est imputable à une diminution du nombre d'audiences. Les résultats prévus pour 2019-2020 reposent sur l'hypothèse selon laquelle le CEPMB dépensera la totalité des 4,3 M\$ disponibles dans l'ABS. Cette hypothèse est formulée parce que ces dépenses dépendent du nombre d'audiences, de leur longueur et de leur complexité, qui sont difficiles à prévoir;
- une non-utilisation de 0,5 M\$ en salaires en 2018-2019, qui est imputable aux délais liés à la dotation prévue, découlant principalement du retard des réformes du cadre de réglementation du prix du CEPMB;
- une non-utilisation de 1 M\$ en 2018-2019, qui est imputable principalement aux délais imprévus concernant le réaménagement selon les Normes d'aménagement relatives à l'initiative Milieu de travail 2.0 et aux dépenses connexes.

---

## Renseignements complémentaires

### Renseignements ministériels

#### Profil organisationnel

**Ministre de tutelle :** L'honorable Ginette Petitpas Taylor

**Administrateur général :** D<sup>r</sup> Mitchell Levine, Président

**Portefeuille ministériel :** Santé

**Instruments habilitants :** *Loi sur les brevets<sup>ix</sup> et Règlement sur les médicaments brevetés<sup>x</sup>*

**Année d'incorporation ou de création :** 1987

#### Autres :

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

#### Raison d'être, mandat et rôle : composition et responsabilités

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

## Cadre de présentation de rapports

Le Cadre ministériel des résultats et le Répertoire des programmes officiels du CEPMB pour 2019-2020 sont illustrés ci-dessous.

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

### Renseignements connexes sur le Répertoire des programmes

Des renseignements sur les dépenses prévues, les ressources humaines et les résultats liés au Répertoire des programmes du CEPMB sont accessibles dans l'[InfoBase du GC](#)<sup>xii</sup>.

### Tableaux de renseignements supplémentaires

Les tableaux de renseignements supplémentaires ci-dessous sont accessibles sur le [site Web du CEPMB](#).

- ▶ [Stratégie ministérielle de développement durable](#)
- ▶ [Analyse comparative entre les sexes plus](#)

---

## Dépenses fiscales fédérales

Il est possible de recourir au régime fiscal pour atteindre des objectifs de la politique publique en appliquant des mesures spéciales, comme de faibles taux d'impôt, des exemptions, des déductions, des reports et des crédits. Le ministère des Finances Canada publie chaque année des estimations et des projections du coût de ces mesures dans le [Rapport sur les dépenses fiscales fédérales](#)<sup>xiii</sup>. Ce rapport fournit aussi des renseignements généraux détaillés sur les dépenses fiscales, y compris les descriptions, les objectifs, les renseignements historiques et les renvois aux programmes des dépenses fédéraux connexes, ainsi que sur les évaluations fiscales, les rapports de recherche et les analyses comparatives entre les sexes. Les mesures fiscales présentées dans ce rapport relèvent du ministre des Finances.

## Coordonnées de l'organisation

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés  
Case postale L40  
Centre Standard Life  
333, avenue Laurier Ouest  
Bureau 1400  
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Numéro sans frais : 1 877 861-2350  
Télécopieur : 613 288-9643  
ATS : 613 288-9654

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



## Annexe : définitions

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

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

### **cadre ministériel des résultats (Departmental Results Framework)**

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

### **cible (target)**

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

### **crédit (appropriation)**

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

### **dépenses budgétaires (budgetary expenditures)**

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

### **dépenses législatives (statutory expenditures)**

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

### **dépenses non budgétaires (non budgetary expenditures)**

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

**dépenses prévues (planned spending)**

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

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

**dépenses votées (voted expenditures)**

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

**équivalent temps plein (full time equivalent)**

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

**évaluation (evaluation)**

Au sein du gouvernement du Canada, collecte et analyse systématiques et neutres de données probantes en vue d'évaluer le bien-fondé, le mérite ou la valeur. L'évaluation guide la prise de décisions, les améliorations, l'innovation et la reddition de comptes. Elle porte habituellement sur les programmes, les politiques et les priorités et examine des questions se rapportant à la pertinence, à l'efficacité et à l'efficience. Toutefois, selon les besoins de l'utilisateur, l'évaluation peut aussi examiner d'autres unités, thèmes et enjeux, notamment des solutions de rechange aux interventions existantes. L'évaluation utilise généralement des méthodes de recherche des sciences sociales.

**expérimentation (experimentation)**

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

**indicateur de rendement (performance indicator)**

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

**indicateur de résultat ministériel (Departmental Result Indicator)**

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

**initiative horizontale (horizontal initiative)**

Initiative dans le cadre de laquelle deux organisations fédérales ou plus reçoivent du financement dans le but d'atteindre un résultat commun, souvent associé à une priorité du gouvernement.

**plan (plan)**

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

**plan ministériel (Departmental Plan)**

Exposé des plans et du rendement attendu d'un ministère qui reçoit des crédits parlementaires. Les plans ministériels couvrent une période de trois ans et sont présentés au Parlement au printemps.

**priorité (priority)**

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

**priorités pangouvernementales (government-wide priorities)**

Aux fins du Plan ministériel 2019-2020, les priorités pangouvernementales sont des thèmes de haut niveau qui présentent le programme du gouvernement issu du discours du Trône de 2015 (c'est-à-dire la croissance de la classe moyenne, un gouvernement ouvert et transparent, un environnement sain et une économie forte, la diversité en tant que force du Canada, ainsi que la sécurité et les possibilités).

**production de rapports sur le rendement (performance reporting)**

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

**profil de l'information sur le rendement (Performance Information Profile)**

Document présentant les renseignements relatifs au rendement pour chaque programme faisant partie du Répertoire des programmes.

**programme (Program)**

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

**programme temporisé (sunset program)**

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

**rapport sur les résultats ministériels (Departmental Results Report)**

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

**rendement (performance)**

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

**répertoire des programmes (Program Inventory)**

Compilation de l'ensemble des programmes du ministère et description de la manière dont les ressources sont organisées pour contribuer aux responsabilités essentielles et aux résultats du ministère

**responsabilité essentielle (Core Responsibility)**

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

**résultat (result)**

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

**résultat ministériel (Departmental Result)**

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

---

## Notes en fin d'ouvrage

---

- i Le mandat du groupe de travail, qui est d'informer le Comité directeur sur les Lignes directrices visant la modernisation du processus d'examen du prix du CEPMB, se trouve sur le site Web du CEPMB à l'adresse suivante : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1377&lang=fr>.
- ii Le mandat du Comité directeur sur les Lignes directrices visant la modernisation du processus d'examen du prix du CEPMB se trouve sur le site Web du CEPMB à l'adresse suivante : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1377&lang=fr>.
- iii Les sept pays auxquels le Canada compare les prix de ses médicaments en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis – également connus sous le nom de « CEPMB7 ».
- iv Un engagement de conformité volontaire (ECV) est un document écrit dans lequel le breveté s'engage à rajuster son prix afin de se conformer aux Lignes directrices du Conseil. En vertu des Lignes directrices, le breveté peut soumettre un ECV lorsque le personnel du Conseil détermine, à la suite d'une enquête, que le prix auquel le médicament breveté est vendu au Canada semble supérieur au prix établi aux termes des Lignes directrices. Un ECV représente un compromis entre le CEPMB et le breveté à la suite de négociations entre les parties en vue de parvenir au règlement satisfaisant d'une enquête amorcée par le personnel du Conseil, conformément aux Lignes directrices. L'ECV tient compte des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'ECV n'a aucune valeur de précédent.
- Une liste des ECV signés se trouve sur le site Web du CEPMB à l'adresse suivante : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/fr/engagements-de-conformité-volontaire>.
- v Approche analytique qui sert à évaluer les répercussions potentielles des politiques, des programmes et des services sur les femmes, les hommes et les personnes de divers genres. Le « plus » dans ACS+ met en relief le fait que l'analyse ne se limite pas au sexe ou au genre. L'identité de chacun est déterminée par de multiples facteurs qui se recourent; l'ACS+ tient compte de ces facteurs, qui incluent la race, l'ethnicité, la religion, l'âge ainsi que les déficiences physiques et intellectuelles.
- vi Dans le contexte du système mixte de couverture des médicaments par des régimes privés et publics du Canada, où des dépenses non remboursées pour les primes, les franchises, les quotes-parts et les achats directs sont courantes, le statut économique est un déterminant clé de l'accessibilité et de l'abordabilité. Bien que l'écart salarial se soit rétréci et que le taux de faibles revenus ait diminué au cours des trois dernières décennies, le revenu des femmes demeure inférieur à celui des hommes dans tous les groupes d'âge, et les familles monoparentales ayant à leur tête une femme ont toujours le revenu moyen le plus faible de tous les types de famille.

On estime que 20 % des Canadiens ne sont pas suffisamment assurés ou n'ont pas un accès efficace à une couverture pour les médicaments sur ordonnance, que ce soit par l'entremise d'un régime privé ou public, et les femmes sont moins susceptibles que les hommes d'avoir un tel accès parce qu'elles sont plus susceptibles d'occuper un emploi à temps partiel qui n'offre pas ces prestations (en reconnaissant que certaines personnes sont couvertes par le régime financé par l'employeur d'un membre de la famille).

Le sexe est un élément clé dans la réponse biochimique aux médicaments, qui est différente pour les hommes et les femmes, et doit être pris en compte en ce qui concerne l'innocuité, l'efficacité et l'efficacité des médicaments. Pour certains médicaments, il est plus bénéfique pour les femmes de prendre une dose plus faible que la dose complète pour les hommes, ce qui peut avoir une incidence sur les prix. Les femmes sont sous-représentées dans les essais cliniques, raison pour laquelle il n'y a pas suffisamment de données sur les risques, les bienfaits et l'utilisation optimale.

- vii. InfoBase du GC, <https://www.tbs-sct.gc.ca/ems-sgd/edb-bdd/index-fra.html#start>
- viii. Budget principal des dépenses 2018-2019, <https://www.canada.ca/fr/secretariat-conseil-tresor/services/depenses-prevues/plan-depenses-budget-principal.html>
- ix. Loi sur les brevets : <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/P-4/page-1.html>
- x. Règlement sur les médicaments brevetés : <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-94-688/page-1.html>
- xi. Site Web du CEPMB, <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/fr/a-propos-de-nous/-mandat-et-compétence>
- xii. InfoBase du GC, <https://www.tbs-sct.gc.ca/ems-sgd/edb-bdd/index-fra.html#start>
- xiii. Rapport sur les dépenses fiscales fédérales, <http://www.fin.gc.ca/purl/taxexp-fra.asp>