RAPPORT ANNUEL

2020

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Patented Medicine Prices Review Board

Canada

APERÇU STATISTIQUE DE 2020

MANDAT DE RÉGLEMENTATION

- 1 289 médicaments brevetés pour usage humain ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB, dont 79 nouveaux médicaments.
- En date du 31 décembre 2020, 4 engagements de conformité volontaire ont été acceptés.
- Des recettes excédentaires totalisant 304 000 $ ont été remboursées au moyen de paiements au gouvernement du Canada, en plus de réductions de prix.

MANDAT DE RAPPORT

TENDANCES OBSERVÉES AU NIVEAU DES VENTES :

- Les ventes de médicaments brevetés au Canada ont atteint 17,5 milliards de dollars en 2020, une augmentation modeste (1,6 %) par rapport à l'année précédente.
- Les médicaments brevetés représentaient environ 54,7 % du total des ventes de médicaments au Canada en 2020.

TENDANCES OBSERVÉES AU NIVEAU DES PRIX :

- L'indice des prix à la consommation a augmenté de 0,7 %, alors que le prix de transaction moyen national des médicaments brevetés a augmenté de 1,6 %.
- Les prix courants au Canada se situaient au quatrième rang des prix les plus élevés parmi les 31 pays de l'Organisation de la coopération et du développement économique (OCDE), inférieurs aux prix pratiqués en Allemagne, en Suisse et aux États-Unis.

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

LE RATIO DES DÉPENSES DE R-D PAR RAPPORT AUX RECETTES TIRÉES DES VENTES A DIMINUÉ EN 2020 :

- 3,4 % pour tous les brevetés, une diminution légère par rapport au ratio de 3,9 % en 2019.
- 3,5 % pour tous les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada, une diminution par rapport au ratio de 3,9 % en 2019.

DÉPENSES DE R-D :

- Les brevetés ont déclaré des dépenses de R-D totalisant 822,9 millions de dollars, soit une baisse de 7,9 % par rapport à 2019.
- Les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada ont déclaré des dépenses de R-D totalisant 662,8 millions de dollars, soit une augmentation de 1,6 % par rapport à 2019.

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

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

Courriel : CEPMB.Information-Renseignements.CEPMB@CEPMB-cepmb.gc.ca
Site Web : https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes.html
Twitter : @CEPMB_CEPMB

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

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, 2021

Le 5 novembre 2021

L'honorable Jean-Yves Duclos, C.P., députée
Ministre de la Santé
Chambre des communes
Ottawa (Ontario)
K1A 0A6

Monsieur le 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 2020.

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Dr Mitchell Levine
Président

TABLE DES MATIÈRES

MESSAGE DU PRÉSIDENT 1

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

Compétence 4
Gouvernance 6
Structure organisationnelle et personnel 9
Budget 10

RÉGLEMENTATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS : RENSEIGNEMENTS SUR LES ACTIVITÉS DU CEPMB 11

Exigences en matière de rapport 11
Défaut de présenter ses rapports 12
Défaut de soumettre les données sur les prix et sur les ventes (Formulaire 2) 12
Examen scientifique 13
Examen du prix 14
Mise à jour du rapport annuel 2019 16
Médicaments brevetés en vente libre, médicaments génériques brevetés et médicaments brevetés pour usage vétérinaire 16
Engagements de conformité volontaire et audiences 16

PRINCIPALES TENDANCES RELATIVES AUX PRODUITS PHARMACEUTIQUES : LES MÉDICAMENTS PLUS COÛTEUX CONTINUENT D'INFLUER SUR LES VENTES 22

Tendances relatives aux ventes de médicaments brevetés 23
Tendances observées au niveau des prix 41
Comparaison des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués à l'étranger 44
Utilisation des médicaments brevetés 53
Dépenses en médicaments au Canada par rapport aux marchés mondiaux 53

LE SYSTÈME NATIONAL D'INFORMATION SUR L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS PRESCRITS : À L'APPUI DES DÉCISIONS RELATIVES AUX SOINS DE SANTÉ AU CANADA 58

Contexte 58
Faits saillants 59

ANALYSE DES DÉPENSES DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT : NIVEAU HISTORIQUEMENT BAS 60

Analyse des dépenses de recherche-développement 60
Recettes tirées des ventes et dépenses de R-D totales 61
Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche 64
Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche 65
Dépenses courantes de R-D selon la région géographique 65
Dépenses totales de R-D selon la provenance des fonds 66
Contexte mondial 66

ANNEXE 1 : GLOSSAIRE 68

ANNEXE 2 : MÉDICAMENTS BREVETÉS AYANT FAIT L'OBJET D'UN PREMIER RAPPORT AU CEPMB EN 2020 70

ANNEXE 3 : TENDANCES PHARMACEUTIQUES – VENTES 73

ANNEXE 4 : RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT 75

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1 Budget et dotation en personnel 10
TABLEAU 2 Défaut de présenter ses rapports sur les ventes de médicaments brevetés 12
TABLEAU 3 Nombre de nouveaux médicaments brevetés pour usage humain en 2020 selon l'année de leur première vente 14
TABLEAU 4 Médicaments brevetés pour usage humain vendus en 2020 – Statut de l'examen du prix au 31 mars 2021 15
TABLEAU 5 Engagements de conformité volontaire en 2020 jusqu'au 31 mai 2021 16
TABLEAU 6 Statut des audiences devant le Conseil en 2020 jusqu'au 31 mai 2021 20
TABLEAU 7 Les dix principaux médicaments contribuant à la croissance des ventes de médicaments brevetés, de 2019 à 2020 29
TABLEAU 8 Coûts de traitement des dix médicaments brevetés les plus vendus, en 2006 et 2020 30
TABLEAU 9 Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons bilatérales, Canada et pays du CEPMB7, 2020 45
TABLEAU 10 Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons multilatérales, 2020 48
TABLEAU 11 Dix principaux ATC4 par ventes totales supérieurs aux prix médians internationaux, 2020 51
TABLEAU 12 Dépenses en médicaments, exprimées en pourcentage du PIB, au Canada et dans les pays du CEPMB7, 2005 et 2018 56
TABLEAU 13 Distribution des ventes de médicaments selon la classe thérapeutique principale, Canada et CEPMB7, 2020 56
TABLEAU 14 Dépenses totales de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des entreprises faisant rapport, 1988 à 2020 62
TABLEAU 15 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2020 et 2019 64
TABLEAU 16 Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2020 et 2019 65
TABLEAU 17 Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2020 et 2019 65
TABLEAU 18 Ensemble des dépenses de R-D selon la provenance des fonds, 2020 et 2019 66
TABLEAU 19 Médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un premier rapport au CEPMB en 2020 70
TABLEAU 20 Ventes de médicaments brevetés, 1990 à 2020 73
TABLEAU 21 Intervalle des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre d'entreprises ayant présenté des rapports et la valeur des recettes totales tirées des ventes, 2020 et 2019 75
TABLEAU 22 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon les brevetés, 2020 et 2019 76
TABLEAU 23 Dépenses courantes de R-D selon la province ou le territoire, 2020 79
TABLEAU 24 Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la province ou le territoire, 2020 80

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1 Nombre en pourcentage des nouveaux médicaments brevetés examinés, par avantage thérapeutique 13
FIGURE 2 Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain 14
FIGURE 3 Tendances relatives aux ventes de médicaments brevetés, de 1990 à 2020 24
FIGURE 4 Part des produits génériques sur le marché de détail des produits pharmaceutiques au Canada, de 2006 à 2020 25
FIGURE 5 Principaux moteurs de changement des ventes de médicaments brevetés, de 2015 à 2020 26
FIGURE 6 Perte des ventes de médicaments brevetés due à l'effet de retrait, de 2015 à 2020 27
FIGURE 7 Facteurs de coût des médicaments 28
FIGURE 8 Part des ventes de 2020 de médicaments brevetés selon l'année d'obtention du premier avis de conformité (AC) 29
FIGURE 9 Coûts de traitement annuels des 20 médicaments brevetés les plus vendus au Canada, de 2006 à 2020 31
FIGURE 10 Part des ventes de médicaments brevetés à coût élevé, selon le coût annuel du traitement, de 2006 à 2020 32
FIGURE 11 Tendances relatives au nombre et à la part de médicaments à coût élevé, régimes publicsd'assurance-médicaments du SNIUMP, 2014-2015 à 2019-2020 33
FIGURE 12 Part des ventes de médicaments oncologiques brevetés par coût de traitement de 28 jours, 2006 à 2020 34
FIGURE 13 Répartition des ventes de médicaments oncologiques selon le coût de traitement de 28 jours, 2011 à 2020 35
FIGURE 14 Part des MOMR sur le marché pharmaceutique canadien (médicaments oncologiques et non oncologiques), 2012 à 2020 36
FIGURE 15 Ventes des médicaments brevetés selon leur classe thérapeutique principale, 2020 37
FIGURE 16 Part des médicaments biologiques dans les ventes de médicaments brevetés par classe thérapeutique, 2008 à 2020 38
FIGURE 17 Part des unités de biosimilaires par médicament, Canada, OCDE et CEPMB7, T4-2020 39
FIGURE 18 Adoption des biosimilaires d'infliximab par part d'unités, OCDE, T4-2020 39
FIGURE 19 Part des médicaments oncologiques dans les ventes de médicaments brevetés par formulation, 2008 à 2020 40
FIGURE 20 Taux annuels de variation, indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et indice des prix à la consommation (IPC), 2003 à 2020 41
FIGURE 21 Ratio moyen du prix de 2020 par rapport au prix de lancement, par année de lancement, (1995 à 2019) 42
FIGURE 22 Taux moyens annuels de variation des prix pratiqués au Canada et dans les CEPMB7, 2020 43
FIGURE 23 Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, Canada et pays du CEPMB7, 2008 et 2020 46
FIGURE 24 Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, médicaments brevetés, OCDE, 2020 46
FIGURE 25 Indices et réductions des prix des médicaments génériques, Canada et les pays du CEPMB7, du T4-2007 au T4-2020 47
FIGURE 26 Ratios des prix des médicaments génériques à l'étranger par rapport aux prix canadiens, OCDE, T4-2020 48
FIGURE 27 Ratio moyen des prix internationaux médians (PIM) par rapport au prix canadien, aux taux de change du marché, 2001 à 2020 49
FIGURE 28 Ratio moyen du prix international médian (PIM) par rapport au prix canadien aux taux de change du marché, 2020 49
FIGURE 29 Distribution d'intervalle, part des ventes selon le ratio du prix international médian par rapport au prix canadien, 2020 50
FIGURE 30 Taux annuel de variation de l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), 1988 à 2020 53
FIGURE 31 Distribution des ventes de médicaments parmi les grands marchés nationaux, 2020 53
FIGURE 32 Part des ventes de médicaments du Canada, 2005 à 2020 54
FIGURE 33 Taux moyen de croissance des ventes de médicaments aux taux de change constants du marché de 2020, par pays, Canada et CEPMB7, 2005 à 2020 54
FIGURE 34 Taux moyen annuel de variation des ventes de médicaments aux taux de change constants du marché de 2020, Canada et CEPMB7, 2006 à 2020 55
FIGURE 35 Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, au Canada et CEPMB7, 2018 55
FIGURE 36 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selons les brevetés, 1988 à 2020 63
FIGURE 37 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988 à 2020 64
FIGURE 38 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et CEPMB7, 2000 et 2018 67
FIGURE 39 Dépenses courantes de R-D (en M$) selon le type de recherche, 1988 à 2020 75

MESSAGE DU PRÉSIDENT

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme quasi judiciaire indépendant établi par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets* (la Loi). Le mandat du CEPMB consiste à protéger et à informer les Canadiens en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs et en faisant rapport sur les tendances pharmaceutiques.

Depuis plus d'un an maintenant, tous les aspects de la vie quotidienne des Canadiens ont pour ainsi dire été perturbés par la pandémie de COVID-19 actuelle. Pendant que le gouvernement fédéral mobilise du personnel et des ressources pour atténuer les répercussions économiques et sociales de la pandémie sur les Canadiens, de nombreuses priorités stratégiques antérieures ont été reléguées au second plan face à ces efforts qui prennent toute la place. Bien que le CEPMB ait hâte de tourner la page de l'initiative pluriannuelle visant à moderniser son cadre réglementaire, nous reconnaissons le désir légitime de nos intervenants de minimiser la possibilité d'autres perturbations dans le contexte réglementaire lié aux produits pharmaceutiques au Canada en cette période d'incertitude. Pendant que nous attendons les modifications définitives de Santé Canada au *Règlement sur les médicaments brevetés*, le CEPMB continue de tirer le maximum de ses outils réglementaires existants afin de protéger les Canadiens contre le prix excessivement élevé des médicaments brevetés dans une période de plus en plus marquée par les coûts extrêmement élevés des médicaments. Pour se préparer à la possibilité que les modifications réglementaires entrent en vigueur, le CEPMB élabore également un Plan de surveillance et d'évaluation des Lignes directrices (PSELD) détaillé afin d'évaluer les changements aux tendances pertinentes à la suite de la mise en œuvre des réformes. Au cours de la prochaine année, nous continuerons de consulter les intervenants pendant que nous travaillerons à perfectionner le PSELD.

Pour donner suite à notre mandat de rapport et dans le cadre plus large de l'initiative du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), le CEPMB continue d'offrir à nos partenaires du secteur de la santé un soutien analytique et une expertise. Depuis la publication du Rapport annuel de l'année dernière, le CEPMB a publié sept rapports d'analyse, trois recueils de graphiques et deux affiches de présentation sous la bannière du SNIUMP. Ces études

continuent de mettre en lumière les pressions exercées par l'utilisation accrue de médicaments plus coûteux au Canada. Au cours des cinq dernières années, les ventes de médicaments brevetés ont augmenté en moyenne de 3,0 % par année, pour atteindre 17,5 milliards de dollars en 2020. Comme il est mentionné dans le Rapport annuel de cette année, en 2020, les 20 médicaments brevetés les plus vendus au Canada, qui représentaient 36,5 % des ventes totales de médicaments brevetés, avaient un coût de traitement annuel moyen pondéré de 25 391 $. Ces tendances donnent encore plus de poids aux préoccupations de longue date concernant la viabilité du système pharmaceutique canadien.

En 2020, les prix courants des médicaments brevetés au Canada étaient les quatrièmes plus élevés des pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), toujours loin derrière ceux des États-Unis, mais juste un peu en deçà de ceux de la Suisse et de l'Allemagne. À l'inverse, le ratio de recherche et développement par rapport aux ventes réalisées par les titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada poursuit son déclin depuis des décennies et se situe maintenant à 3,4 %, son niveau le plus bas depuis que le CEPMB a commencé à faire rapport sur les tendances pharmaceutiques dans les années 1980.

Le mois de novembre 2021 marque la fin de mon second et dernier mandat en tant que membre et président du Conseil du CEPMB. Ce fut un honneur et un privilège de travailler en tant que membre du Conseil et de diriger le CEPMB pendant un important chapitre de son histoire de plus de trois décennies. J'aimerais remercier le ministre de m'avoir offert cette chance et exprimer mon respect et ma profonde reconnaissance envers mes collègues membres du Conseil qui m'ont accompagné dans cette aventure. J'aimerais aussi remercier les fonctionnaires du CEPMB avec lesquels j'ai eu le plaisir de collaborer pendant mes deux mandats au Conseil; vous avez toute mon admiration. Les gens vont et viennent, mais le dévouement du personnel du CEPMB à l'égard des idéaux les plus nobles de la fonction publique est inébranlable, et je suis convaincu qu'il durera longtemps après la fin de mon mandat de président.

Dr Mitchell Levine
Président

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

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme quasi judiciaire indépendant, créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets* (la Loi).

Le CEPMB est un organisme administratif quasi judiciaire qui exécute un double mandat de réglementation et de production de rapports. Dans le cadre de son mandat de réglementation, il s'assure que les médicaments brevetés ne sont pas vendus au Canada à des prix excessifs. Le Conseil fait également rapport sur les tendances observées au niveau des ventes de produits pharmaceutiques et de l'établissement des prix pour tous les médicaments, ainsi que les dépenses de recherche-développement (R-D) des brevetés. De plus, à la demande du ministre de la Santé en vertu de l'article 90 de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB effectue des analyses critiques sur les tendances en matière de prix, d'utilisation et de coûts des médicaments sur ordonnance brevetés et non brevetés au moyen de l'initiative du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). Son mandat de rapport fournit aux payeurs de produits pharmaceutiques et aux décideurs les renseignements nécessaires pour prendre des décisions rationnelles et fondées sur des données probantes concernant le remboursement et l'établissement des prix.

Le CEPMB fait partie du portefeuille de la Santé, qui comprend également Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada, les Instituts de recherche en santé du Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Le portefeuille de la Santé aide le ministre de la Santé à maintenir et à améliorer la santé des Canadiens.

NOTRE MISSION

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

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

La protection des consommateurs dans un marché complexe

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS); Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM); Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux (PPEA); et Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP)

Source des données : CEPMB

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 du ministre de la Santé, qui est responsable de l'application des articles de la Loi se rapportant au CEPMB. Le CEPMB fonctionne également d'une façon indépendante d'autres organismes liés à la santé, comme :

- Santé Canada, qui autorise la commercialisation des médicaments au Canada après avoir vérifié leur innocuité, leur efficacité et leur qualité;
- les régimes publics fédéral, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments, qui travaillent ensemble dans le cadre de l'APP et autorisent l'inscription des médicaments sur leurs formulaires de médicaments admissibles à un remboursement;
- le Programme commun d'examen des médicaments et le Programme pancanadien d'évaluation des anti-cancéreux (PPEA), gérés par l'Association canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), qui présentent des recommandations quant aux nouveaux médicaments qui devraient être admissibles au remboursement par lAPP.

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

Compétence

Réglementation

Le CEPMB réglemente le prix plafond maximum auquel les brevetés (entreprises) peuvent vendre leurs produits aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et aux autres grands distributeurs. Ce prix est parfois appelé prix « départ usine ». Le CEPMB ne réglemente pas les prix des médicaments non brevetés.

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

NOTRE VISION

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

La Loi exige que les brevetés (y compris toutes les parties qui bénéficient d'un brevet, qu'elles soient détentrices du brevet ou titulaires d'une licence délivrée en vertu du brevet, peu importe si leurs activités commerciales concernent un médicament de marque ou un médicament générique) informent le CEPMB de leur intention de vendre un nouveau médicament breveté. Les brevetés doivent présenter des renseignements relatifs au prix et à la vente après l'introduction de tout nouveau médicament breveté, et ce, jusqu'à ce que tous les brevets soient expirés. Les brevetés ne sont pas tenus de faire approuver au préalable les prix de vente pour être en mesure de commercialiser leurs médicaments. Cependant, la Loi exige que le CEPMB s'assure que les médicaments brevetés ne sont pas vendus au Canada à des prix excessifs.

Le personnel du Conseil examine les prix demandés par les brevetés pour chaque concentration et forme d'un médicament breveté. S'il détermine qu'un prix semble excessif, le breveté peut volontairement réduire son prix et/ou rembourser les recettes excédentaires éventuelles grâce à un engagement de conformité volontaire. À défaut d'y parvenir, le président peut décider si une audience concernant l'affaire est dans l'intérêt du public. Lors de cette dernière, un comité, se composant de membres du Conseil, agira à titre d'arbitre neutre entre le personnel du Conseil et le breveté. Si un comité d'audience conclut que le prix du médicament breveté est/était excessif dans un marché quelconque, après avoir entendu la preuve et en tenant compte des facteurs énoncés à l'article 85 de la Loi, il peut délivrer une ordonnance demandant la réduction du prix. Il peut également exiger que le breveté verse un montant au gouvernement du Canada pour rembourser les recettes excessives qu'il a encaissées et, dans les cas où le comité conclut à la présence d'une politique de prix excessifs, il peut doubler le montant des recettes excessives à rembourser.

Production de rapports

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

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

Entre autres initiatives relevant de son mandat, le CEPMB organise également divers forums comme des webinaires, des forums de recherche et des séances d'information avec des universitaires et des experts en matière de politiques afin de discuter de la recherche concernant les domaines émergents pour les études sur les tendances pharmaceutiques au Canada et d'en diffuser les résultats.

1 289

MÉDICAMENTS BREVETÉS

ont fait l'objet d'un rapport au CEMPB en 2020.

Communications et sensibilisation

Le CEPMB adopte une approche proactive et un langage clair à l'égard de ses activités de communication externes. Il s'agit notamment de campagnes ciblées sur les médias sociaux et de mobilisation plus conventionnelle (p. ex. courriel et téléphone) auprès de médias d'information nationaux, internationaux et spécialisés. Le CEPMB recherche activement d'autres possibilités de tirer parti des nouveaux médias pour communiquer avec ses intervenants et le public canadien.

Le CEPMB reconnaît l'importance de l'ouverture et de la transparence alors que nous continuons de travailler à la modernisation de la manière dont nous nous acquittons de notre mandat. Nous communiquons régulièrement, au moyen de différents canaux, de l'information sur nos progrès, notamment les échéanciers prévus et les jalons clés. La mobilisation des intervenants demeure au cœur de notre démarche de communication à volets multiples. Rendre compte de nos progrès nous permet de demeurer concentrés sur l'obtention de résultats.

Gouvernance

Le Conseil est composé d'au plus cinq membres siégeant à temps partiel. Les membres du Conseil, y compris un président et un vice-président, sont nommés par le gouverneur en conseil. Le président du Conseil, nommé chef de la direction du CEPMB en vertu de la Loi, est chargé de la gouverne et de la supervision des activités du CEPMB. Selon la Loi, le vice-président, en cas d'absence ou d'empêchement du président, ou de vacance de son poste, assume la présidence.

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 CEPMB comme le prévoit la Loi (article 96) et consultent, au besoin, les intervenants concernés, dont les ministres de la santé provinciaux et territoriaux, les représentants des groupes de consommateurs, l'industrie pharmaceutique et d'autres intervenants.

MEMBRES DU CONSEIL

PRÉSIDENT
Dr Mitchell Levine,
B. Sc., M. Sc., M. D., FRCPC, FISPE, FACP

Le Dr Mitchell Levine a été nommé président du Conseil le 13 février 2018. Il sert en tant que membre et vice-président du Conseil depuis 2011.

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

Le Dr Levine a obtenu son diplôme en médecine de l'Université de Calgary, puis a fait des études supérieures en médecine interne (FRCPC) et en pharmacologie clinique à l'Université de Toronto. Il a obtenu un diplôme de maîtrise ès sciences en épidémiologie clinique de l'Université McMaster.

Le Dr Levine est médecin consultant dans les domaines de la médecine interne et de la pharmacologie clinique à Hamilton. De façon ponctuelle, il agit également en tant que consultant auprès des ministères de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario. Avant sa nomination au Conseil, le Dr Levine était membre du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB.

Il s'agit du deuxième mandat du Dr Levine en tant que membre du Conseil. Son mandat se termine en novembre 2021.

VICE-PRÉSIDENTE
Mélanie Bourassa Forcier
LL.B., LL.L, M.Sc., LL.M., D.C.L.

Mélanie Bourassa Forcier a été nommée vice-présidente du Conseil le 19 juin 2019.

La professeure Bourassa Forcier est avocate et professeure titulaire à la Faculté de droit de l'Université de Sherbrooke. Elle y dirige les programmes de Droit et de politiques de la santé et de Droit et sciences de la vie. Elle possède une expertise en gouvernance et éthique de la santé en politique de santé, propriété intellectuelle, réglementation des technologies numériques, transferts de technologies et en droit et politiques pharmaceutiques. Au fil des ans, elle a particulièrement concentré ses recherches sur les politiques favorisant le développement, l'intégration et l'accès à l'innovation dans le secteur de la santé.

La professeure Bourassa Forcier a dirigé et publié de nombreux livres et articles sur le sujet de la réglementation pharmaceutique et du droit de la santé. Elle détient notamment un doctorat en droit des brevets pharmaceutiques de l'Université McGill, un M.Sc. en politiques internationales de la santé du London School of Economics and Political Sciences (concentration en économie de la santé), un LL.M. en droit et biotechnologies de l'Université de Montréal et un LL.L. de l'Université d'Ottawa (summa cum laude).

MEMBRES

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

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

Mme Kobernick est avocate et ancienne fonctionnaire. Avant sa retraite en 2013, elle occupait le poste de sous-ministre adjointe du droit public au sein du ministère de la Justice depuis 2006. En tant qu'avocate principale du ministre de la Justice et du procureur général du Canada, Mme Kobernick a joué un rôle clé dans l'élaboration et la mise en œuvre de politiques pour le ministère de la Justice. En plus de cerner les grandes questions stratégiques, juridiques et opérationnelles, elle s'est attaquée à des questions intersectorielles nationales à titre d'agente de liaison entre le ministère de la Justice et les autres organismes gouvernementaux.

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

Dre Ingrid Sketris
BSc (Pharm), Pharm.D., MPA (HSA), Résidence en toxicologie clinique

La Dre Ingrid Sketris a été nommée membre du Conseil le 29 juin 2018.

La Dre Sketris est pharmacienne autorisée et professeure au College of Pharmacy de l'Université Dalhousie, avec une nomination conjointe en médecine et en administration des services de santé.

Après l'obtention de son doctorat en pharmacie de l'Université du Minnesota en 1979, la Dre Sketris a complété un programme de résidence en toxicologie clinique au centre des sciences de la santé de l'Université du Tennessee. Elle est également détentrice d'une maîtrise en administration publique et des services de santé de l'Université Dalhousie.

Chef de file en pharmacie, elle a été présidente de l'Association des facultés de pharmacie du Canada et membre du conseil d'administration du Conseil canadien d'agrément des programmes de pharmacie.

La Dre Sketris est membre de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux, du American College of Clinical Pharmacy et de l'Académie canadienne des sciences de la santé. Elle a antérieurement été élue aux National Academies of Practice des États-Unis.

Matthew Herder
B.Sc. (avec mention), LL.B., LL.M., J.S.M.

Matthew Herder a été nommé membre du Conseil le 29 juin 2018.

M. Herder est directeur du Health Law Institute de l'Université Dalhousie et professeur agrégé au Département de pharmacologie de la Faculté de médecine, avec une nomination conjointe auprès de l'École de droit Schulich.

Ses travaux de recherche portent sur les politiques d'innovation biomédicale, en particulier sur le droit de la propriété intellectuelle et la réglementation des interventions biopharmaceutiques. Le travail de M. Herder est souvent interdisciplinaire et axé sur les politiques. M. Herder a obtenu des subventions des Instituts de recherche en santé du Canada et de la Société royale du Canada. Il a aussi comparu devant plusieurs comités parlementaires en qualité d'expert de la réglementation et de la politique pharmaceutique.

Avant d'arriver à l'Université Dalhousie, M. Herder a reçu une bourse de recherche en droit de l'Ewing Marion Kauffman Foundation à l'École de droit de l'Université de New York. Il a été stagiaire en droit à la Cour fédérale du Canada et a été admis au Barreau de l'Ontario. M. Herder possède une maîtrise en sciences juridiques de l'École de droit de Stanford ainsi que deux diplômes en droit de l'Université Dalhousie.

Structure organisationnelle et personnel

ORGANIGRAMME DU CEPMB

Directeur exécutif

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

Réglementation et liaison auprès des brevetés

La Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés fait l'examen des prix des médicaments brevetés vendus au Canada pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs, s'assure que les brevetés respectent leurs obligations en matière de présentation de rapports, encourage les brevetés à se conformer volontairement aux Lignes directrices du CEPMB, veille à la bonne application des politiques de conformité et fait enquête sur les plaintes reçues concernant les prix de certains médicaments brevetés.

Politiques et analyse économique

La Direction des politiques et de l'analyse économique formule des avis politiques et stratégiques, dirige des consultations auprès des intervenants et présente des recommandations concernant des modifications possibles aux Lignes directrices du CEPMB, effectue des recherches et des analyses sur les prix des médicaments, les évolutions sur le marché pharmaceutique et les tendances en matière de R-D et publie des études visant à fournir aux gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et à d'autres intervenants de l'information crédible, impartiale et centralisée à l'appui de politiques fondées sur des données probantes.

Services généraux

La Direction des services généraux offre des conseils et des services en matière de gestion des ressources humaines, des installations, de l'approvisionnement, de la santé et sécurité au travail, de la technologie et de la gestion de l'information. Elle coordonne les activités relatives à la *Loi sur l'accès à l'information* et la *Loi sur la protection des renseignements personnels* et est responsable de la planification stratégique et la production de rapports. Elle s'occupe également de la planification financière de même que des rapports, de la comptabilité, des vérifications, de l'évaluation et de la liaison auprès des agences centrales fédérales relativement à ces questions.

Secrétariat du Conseil

Le Secrétariat du Conseil gère les réunions et les audiences du Conseil, y compris les comptes rendus officiels des délibérations.

Avocate générale

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

Budget

En 2020-2021, le CEPMB disposait d'un budget de 17,8 millions de dollars et d'un effectif approuvé de 87 équivalents temps plein (ETP).

TABLEAU 1 Budget et dotation en personnel

	2019-20	2020-21	2021-22
Budget*	16 612 511	17 804 400	18 892 322
Salaires et avantages sociaux	9 636 550	10 054 721	10 175 540
Opérations	2 699 395	2 491 893	2 510 296
Affectation à but spécial**	4 276 566	5 257 786	6 206 486
Équivalents temps plein (ETP)	82	87	85

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

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

RÉGLEMENTATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS : RENSEIGNEMENTS SUR LES ACTIVITÉS DU CEPMB

Les avancées médicales ont permis d'offrir sur le marché canadien de nombreux nouveaux médicaments novateurs afin d'améliorer les traitements existants et de traiter des conditions pour lesquelles il n'existait auparavant aucun traitement pharmaceutique. Cependant, bon nombre de ces nouveaux médicaments coûtent très cher. Depuis 1987, les coûts des produits pharmaceutiques au Canada ont augmenté à un taux annuel moyen de 7,2 %[1], dépassant tous les autres coûts des soins de santé et augmentant bien plus que trois fois le rythme de l'inflation. À 15,7 % des dépenses totales en soins de santé, les produits pharmaceutiques se classent maintenant au-dessus des dépenses consacrées aux médecins[2]. Environ un Canadien sur cinq déclare ne pas avoir de couverture pour les médicaments sur ordonnance et beaucoup d'autres sont sous-assurés ou font face à des franchises ou à des quotes-parts élevées. Presque un Canadien sur dix a dû renoncer à se procurer un médicament sur ordonnance au cours de la dernière année pour des raisons liées au coût[3].

Le CEPMB protège les intérêts des consommateurs canadiens en s'assurant que les médicaments brevetés ne sont pas vendus au Canada à des prix excessifs. Il le fait en examinant les prix auxquels les brevetés vendent chaque médicament breveté et en veillant à ce que les brevetés réduisent leurs prix et remboursent leurs recettes excédentaires, le cas échéant.

Exigences en matière de rapport

Les brevetés sont tenus par la loi de produire des renseignements sur la vente de leurs médicaments au Canada. La Loi et le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) établissent les renseignements requis et le personnel du Conseil examine de façon continue les renseignements sur les prix jusqu'à échéance de tous les brevets pertinents.

Le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* (les Lignes directrices) fournit des renseignements sur les tests appliqués aux prix et les mécanismes de triage utilisés par le personnel lorsqu'il examine et étudie les prix des médicaments brevetés. Les Lignes directrices ne sont pas contraignantes et ont été élaborées en collaboration avec les intervenants, dont les ministres de la Santé provinciaux et territoriaux, les associations de consommateurs et l'industrie pharmaceutique. Lorsqu'une enquête donne à penser que le prix d'un médicament breveté est excessif, le breveté peut réduire volontairement son prix ou rembourser ses recettes excédentaires éventuelles aux termes des modalités d'un engagement de conformité volontaire (ECV). Si le breveté choisit de ne pas présenter un tel engagement, le président peut décider si une audience publique sur la question est dans l'intérêt public. Si une telle audience est tenue devant un comité composé

de membres du Conseil (le « Comité d'audience ») et qu'après avoir entendu l'ensemble de la preuve, prenant en considération les facteurs énoncés dans l'article 85 de la Loi, le Comité d'audience conclut que le prix du médicament breveté est excessif dans tous les marchés, il peut délivrer une ordonnance au breveté, l'obligeant (1) à réduire le prix de son produit, et/ou (2) à prendre des mesures pour rembourser les recettes excédentaires qui pourraient découler des ventes du médicament breveté à un prix excessif. Des copies de la Loi, du Règlement et des Lignes directrices sont disponibles sur le site Web du CEPMB.

Défaut de présenter ses rapports

Pour s'acquitter de son mandat réglementaire, le CEPMB compte sur la ponctualité et l'exactitude des renseignements présentés par les brevetés dans leurs rapports sur les ventes de médicaments brevetés. Par conséquent, les brevetés et les anciens brevetés doivent présenter ces renseignements au CEPMB, conformément à l'article 82 de la Loi et au Règlement. En 2020, 4 médicaments ont été déclarés au CEPMB pour la première fois, même s'ils étaient brevetés et vendus avant 2020. (Voir le tableau 2, Défaut de présenter ses rapports sur les ventes de médicaments brevetés).

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

Le défaut de soumettre ses rapports fait référence au défaut partiel ou complet d'un breveté de soumettre les rapports requis au CEPMB 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 2020.

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

Breveté	Nom de marque	Ingrédient médicamenteux	Année où le médicament a été déclaré au CEPMB comme relevant de la compétence du CEPMB	Année où le médicament a été déclaré au CEPMB en vertu d'un brevet subséquent
Takeda Canada Inc.	Adynovate (4 DIN)*	Facteur antihémophilique (recombinant), pégylé	2018	
Swedish Orphan Biovitrum, SOBI	Orfadin (1 DIN)*	Nitisinone	2019	
Recordati Rare Diseases	Ledaga (1 DIN)*	Chlorhydrate de chlorméthine	2019	
Takeda Canada Inc.	Ondissolve (2 DINS)*	Ondansetron	2015	

* Numéro(s) d'identification du médicament (DIN)

Correction : Xultophy (insuline dégludec/liraglutide) n'aurait pas dû être inclus dans le tableau 2, Défaut de présenter ses rapports sur les ventes de médicaments brevetés, en 2019.

Source des données : CEPMB

NOTRE DEVISE

Protéger, habiliter, s'adapter.

Examen scientifique

Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

Tous les nouveaux médicaments brevetés sont soumis à une évaluation scientifique dans le cadre du processus d'examen du prix. Le CEPMB a créé le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) dans le but d'offrir des conseils au personnel. Le GCMUH entreprend une évaluation lorsqu'un breveté allègue que le nouveau médicament offre une amélioration thérapeutique. Les membres du GCMUH examinent et évaluent les renseignements scientifiques pertinents et disponibles, notamment toute preuve présentée par le breveté sur le niveau d'amélioration thérapeutique proposé, le choix de médicaments de comparaison et les posologies comparables.

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

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

FIGURE 1 Nombre en pourcentage des nouveaux médicaments brevetés examinés, par avantage thérapeutique

Nombre de nouveaux médicaments brevetés examinés, par avantage thérapeutique	Lancement en 2011	Lancement en 2012	Lancement en 2013	Lancement en 2014	Lancement en 2015	Lancement en 2016	Lancement en 2017	Lancement en 2018	Lancement en 2019*	Lancement en 2020*	Total 2011-2020	Part globale des recettes 2011-2020
Amélioration minime ou nulle	76	70	91	86[†]	73	116	70	98	62	33	775	74,8 %
Amélioration modeste	27	8	17	7	8	9	8	8	11	1	104	16,2 %
Amélioration importante	5	3	2	7	3	0	1	1	0	2	24	8,6 %
Découverte	1	1	5	3	1	3	1	1	3	1	20	0,5 %

* Évaluation en date du 31 mars 2021

[†] Ce chiffre a été révisé pour supprimer un médicament sujet à un défaut de rapport.

Source des données : CEPMB

La figure 1 présente la ventilation du pourcentage nouveaux médicaments brevetés au cours de l'année de lancement par avantage thérapeutique pour la période de 2011 à 2020. La grande majorité (84 %) des médicaments brevetés lancés depuis 2011 ont été classés « Amélioration minime ou nulle » au chapitre des avantages thérapeutiques par rapport aux traitements existants[4].

La colonne « Total 2011-2020 » représente la ventilation de l'avantage thérapeutique pour l'ensemble des nouveaux médicaments brevetés lancés entre 2011 et 2020. La colonne « Part globale des recettes 2011-2020 » donne la part des recettes tirées des ventes selon l'avantage thérapeutique pour l'ensemble des nouveaux médicaments brevetés lancés entre 2011 et 2020.

Examen du prix

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

Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB en 2020

Aux fins du présent rapport, tout médicament breveté, ou nouvelle forme posologique ou concentration, lancé ou vendu sur le marché canadien avant l'attribution de son premier brevet entre le 1er décembre 2019 et le 1er décembre 2020 est réputé avoir été breveté en 2020.

Il y a eu 79 nouveaux médicaments brevetés pour usage humain déclarés comme vendus en 2020. Certains constituent une ou plusieurs concentrations d'une nouvelle substance active et d'autres sont de nouvelles présentations de médicaments existants. Deux (2,5 %) des 79 nouveaux médicaments brevetés ont été commercialisés au Canada avant d'avoir obtenu le brevet canadien qui les a assujettis à la compétence du CEPMB. Le tableau 3 indique l'année de la première commercialisation de ces médicaments.

TABLEAU 3 Nombre de nouveaux médicaments brevetés pour usage humain en 2020 selon l'année de leur première vente

Année de la première vente	Nombre de médicaments
2019	2
2020	77
Total	**79**

Source des données : CEPMB

La liste des nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB est affichée sur le site Web du CEPMB sous la rubrique « Réglementation des prix ». Cette liste est mise à jour chaque année lors de la publication du Rapport annuel et présente de l'information sur le statut de l'examen (c.-à-d. la question de savoir si le médicament fait l'objet d'un examen, est conforme aux Lignes directrices, fait l'objet d'une enquête ou est assujetti à un engagement de conformité volontaire ou à un avis d'audience). La figure 2 illustre le nombre de nouveaux médicaments brevetés pour usage humain déclarés au CEPMB de 1989 à 2020.

FIGURE 2 Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain

Source des données : CEPMB

Des 79 nouveaux médicaments brevetés, les prix de 37 d'entre eux avaient été soumis à un examen en date du 31 mars 2021 :

- les prix de 27 médicaments brevetés ont été jugés conformes aux seuils établis dans les Lignes directrices; aucune enquête n'était justifiée[5];
- les prix de 4 médicaments brevetés semblaient dépasser les seuils établis dans les Lignes directrices d'un montant ne justifiant pas d'enquête;
- les prix de 6 médicaments brevetés semblaient dépasser les seuils établis dans les Lignes directrices; ainsi, des enquêtes ont été lancées.

Pour la liste complète des 79 nouveaux médicaments brevetés et leur statut, veuillez consulter l'annexe 2.

Examen des prix des médicaments brevetés existants pour usage humain en 2020

Aux fins du présent rapport, l'expression « médicaments brevetés existants » désigne tous les médicaments brevetés vendus sur le marché canadien et déclarés au CEPMB avant le 1er décembre 2019.

Au moment de la rédaction du présent rapport, il y avait 1 210 médicaments brevetés existants :

- les prix de 865 médicaments brevetés étaient conformes aux seuils établis dans les Lignes directrices; aucune enquête n'était justifiée;
- les prix de 165 médicaments brevetés semblaient dépasser les seuils établis dans les Lignes directrices d'un montant ne justifiant pas d'enquête;
- les prix de 160 médicaments brevetés faisaient l'objet d'une enquête;
- les prix de 12 médicaments brevetés faisaient l'objet d'un examen;
- les prix de 5 médicaments brevetés ont fait l'objet d'un engagement de conformité volontaire;
- les prix de 2 médicaments brevetés font l'objet d'une audience;
- le prix d'un médicament breveté est assujetti à une ordonnance de suspension.

Le tableau 4 présente un résumé du statut de l'examen du prix des médicaments brevetés pour usage humain, nouveaux et existants en 2020.

TABLEAU 4 Médicaments brevetés pour usage humain vendus en 2020 – Statut de l'examen du prix au 31 mars 2021

	Nouveaux médicaments lancés sur le marché en 2020	Médicaments existants	Total
Total	**79**	**1 210**	**1 289**
Conformes aux seuils des Lignes directrices	27	865	892
Sous examen	42	12	54
Ne justifie pas une enquête	4	165	169
Sous enquête	6	160	166
Assujettis à un engagement de conformité volontaire	–	5	5*
Audience sur le prix	–	2	2
Assujetti à une ordonnance de suspension	–	1	1

* Les modalités des engagements de conformité volontaire des années précédentes reportées en 2020 ne sont pas comprises dans ce nombre.

Source des données : CEPMB

Mise à jour du rapport annuel 2019

- Six médicaments brevetés pour usage humain déclarés comme étant « sous examen » dans le rapport annuel de 2019 font toujours l'objet d'un examen.
- Des 128 enquêtes mentionnées dans le rapport annuel de 2019, 41 d'entre elles se sont soldées par les résultats suivants :
  - la fermeture de l'enquête lorsqu'il apparaît que le prix est conforme aux seuils établis dans les Lignes directrices;
  - un engagement de conformité volontaire par lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son produit et à rembourser les recettes excédentaires au moyen d'un paiement ou d'une réduction du prix d'un autre médicament breveté « Engagements de conformité volontaire »;
  - une audience publique dont l'objet est de déterminer si le prix du médicament était ou non excessif, y compris une ordonnance corrective rendue par le Conseil « Audiences ».

Médicaments brevetés en vente libre, médicaments génériques brevetés et médicaments brevetés pour usage vétérinaire

Le personnel procède seulement à l'examen des prix des médicaments brevetés en vente libre, des médicaments génériques brevetés et des médicaments brevetés pour usage vétérinaire lorsqu'une plainte est reçue relativement au prix excessif. Aucune plainte n'a été reçue en 2020.

Engagements de conformité volontaire et audiences

Engagements de conformité volontaire

L'engagement de conformité volontaire est un engagement par lequel le breveté s'engage à réduire son ou ses prix et/ou rembourser des recettes excédentaires éventuelles découlant de la vente d'un médicament faisant l'objet d'une enquête. Les Lignes directrices établissent les procédures que les brevetés doivent suivre pour soumettre un engagement de conformité volontaire. L'examen d'un engagement de conformité volontaire est une procédure administrative et ne constitue pas une admission ou une conclusion par le CEPMB que le prix soumis par le breveté, ou utilisé pour calculer un montant compensatoire sur les recettes, n'est pas excessif. Toutefois, l'acceptation d'un engagement de conformité volontaire par le président entraînera la clôture d'une enquête.

En 2020, le président a approuvé la clôture d'enquêtes après la réception de quatre engagements de conformité volontaire. En plus de la réduction du prix de certains médicaments, des recettes excédentaires éventuelles totalisant 304 354,70 $[6] ont été remboursées au moyen de paiements au gouvernement du Canada.

Au 31 mai 2021, le président a approuvé la clôture d'une enquête après la réception d'un autre engagement de conformité volontaire qui s'est traduit par une réduction de prix.

TABLEAU 5 Engagements de conformité volontaire en 2020 jusqu'au 31 mai 2021

Nom de marque du médicament breveté	Usage thérapeutique	Breveté	Date d'approbation	Remboursement des recettes excédentaires éventuelles	
				Réduction de prix	Paiement au gouvernement
Engagements de conformité volontaire en 2020					
Ixekizumab (vendu sous le nom commercial Taltz) **(1 DIN)**	Traitement des patients adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à grave qui sont candidats à une thérapie systémique ou à la photothérapie, et traitement des patients adultes atteints de psoriasis actif qui ont réagi de manière inadéquate ou sont intolérants à un ou plusieurs médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie.	Eli Lilly Canada Inc.	Janvier		75 844,49 $

Nom de marque du médicament breveté	Usage thérapeutique	Breveté	Date d'approbation	Remboursement des recettes excédentaires éventuelles	
				Réduction de prix	Paiement au gouvernement
Patisiran (vendu sous le nom de marque Onpattro) **(1 DIN)**	Pour le traitement de polyneuropathies chez les patients adultes atteints d'amylose héréditaire à transthyrétine (amylose hATTR).	Alnylam Pharmaceuticals Inc.	Août	✓	
Inotersen (vendu sous le nom de marque Tegsedi) **(1 DIN)**	Pour le traitement de la polyneuropathie de stade 1 ou de stade 2 chez les patients adultes atteints d'amylose héréditaire à transthyrétine (amylose hATTR).	Akcea Therapeutics Canada	Août	✓	
Erenumab (vendu sous le nom de marque Aimovig) **(2 DIN)**	Pour la prévention de la migraine chez les aduts qui ont ou moins quatre jours de migraine par mois.	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	Octobre	✓	
Total en date du 31 décembre 2020					**75 844,49 $**
Engagements de conformité volontaire en 2021 au 31 mai 2021					
Neratinib (vendu sous le nom de marque Nerlynx) **(1 DIN)**	Un inhibiteur de la protéine kinase pris par voie orale et approuvé pour le traitement d'appoint prolongé des femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein au stade précoce avec récepteurs hormonaux positifs, HER2 surexprimé/amplifié, dans l'année suivant la fin d'un traitement d'appoint au trastuzumab	Knight Therapeutics Inc.	Mars	✓	
Total en date du 31 mai 2021					**75 844,49 $**

Audiences

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

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

PRIX EXCESSIFS

Lorsqu'une enquête sur le prix d'un médicament breveté est terminée, et que la question est réglée, le directeur exécutif peut présenter un rapport au président. Le président peut décider de délivrer un Avis d'audience s'il juge qu'une audience est dans l'intérêt du public. Pendant une audience, un Comité d'audience, composé d'au moins deux membres du Conseil, entend les soumissions et les preuves présentées par les parties. Le Comité d'audience détermine si un médicament breveté est ou a été vendu à un prix excessif dans un marché quelconque au Canada en tenant compte des renseignements dont il dispose sur les facteurs énoncés dans l'article 85 de la Loi. Si le Comité d'audience détermine que le prix du médicament est excessif, il peut rendre une ordonnance visant à réduire le prix du médicament breveté en question (ou d'un autre médicament breveté du breveté) ou à rembourser les recettes excédentaires obtenues en raison d'un prix excessif. Un contrôle judiciaire des décisions du Conseil peut être sollicité devant la Cour fédérale du Canada.

En janvier 2019, le CEPMB a annoncé qu'il tiendrait une audience publique dans l'affaire du prix du médicament breveté bitartrate de cystéamine vendu sous l'appellation commerciale Procysbi par Horizon Therapeutics Canada. Le but de cette audience était de déterminer si le médicament a été ou est vendu sur tout marché canadien à un prix qui, de l'avis du Conseil, est ou était excessif et, le cas échéant, de déterminer l'ordonnance qui doit être délivrée, s'il le faut, pour corriger le prix excessif. L'audience a eu lieu pendant plusieurs semaines fin 2020-début 2021 et une décision sur

l'affaire devrait
être rendue sous peu.

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

Si le personnel estime qu'un breveté a omis ou a refusé de fournir au CEPMB les renseignements sur les prix, les ventes, les recettes et autres renseignements exigés par la loi, le directeur exécutif peut présenter un rapport au président. Le président peut décider de délivrer un avis d'audience s'il juge qu'il est dans l'intérêt du public de convoquer une audience pour déterminer si le breveté a bel et bien enfreint les exigences en matière de présentation de renseignements prévues par la Loi et le Règlement. Si le Comité d'audience conclut, à la suite d'une audience publique, que le breveté n'a pas respecté les exigences en matière production de rapports, il peut ordonner au breveté de fournir les renseignements requis sur les prix et les ventes.

Il n'y a eu aucune nouvelle audience sur le défaut de présenter ses rapports en date du 31 mars 2021.

Le 7 mai 2020, le Conseil a rendu sa décision concernant le réexamen de sa décision du 19 décembre 2016 par laquelle il avait initialement conclu que le brevet canadien n° 2 478 237 avait trait au médicament breveté adapalène, vendu sous le nom commercial Differin et a ordonné à Galderma de fournir les renseignements requis pour la période du 1er janvier 2010 au 14 mars 2016. La décision du Conseil sur le réexamen a de nouveau ordonné à Galderma de fournir les renseignements requis pour la période comprise entre le 1er janvier 2010 et le 14 mars 2016. Le 11 août 2020, Galderma Canada Inc. a déposé une demande de contrôle judiciaire de la décision du Conseil du 7 mai 2020 concernant le réexamen (T-906-20).

Sommaire

En 2020 et jusqu'au 31 mai 2021, des recettes excédentaires totalisant 75 844,49 $ ont été remboursées au moyen de paiements versés au gouvernement du Canada en vertu d'engagements de conformité volontaire et d'ordonnances du Conseil. Suite à une modalité stipulée dans un engagement de conformité volontaire accepté en 2019 de verser un paiement additionnel au gouvernement du Canada pour les recettes excédentaires cumulatives restantes en date du 31 décembre 2019, le CEPMB a reçu un paiement de 228 510,21 $[7], amenant à 304 354,70 $ le montant total de fonds reçus jusqu'au 31 mai 2021.

Depuis 1993, 158 engagements de conformité volontaire ont été approuvés. En outre, 7 audiences publiques liées à des allégations de défaut de présenter ses rapports et 10 audiences publiques liées à des allégations de prix excessifs ont été tenues. Ces mesures ont donné lieu à des réductions de prix et au remboursement des recettes excessives au moyen de réductions supplémentaires de prix et/ou de paiements versés au gouvernement du Canada. Plus de 210 millions de dollars ont été perçus en vertu d'engagements de conformité volontaire, de règlements négociés et d'ordonnances du Conseil par l'entremise de paiements versés au gouvernement du Canada.

Affaires devant la Cour fédérale, la Cour d'appel fédérale et la Cour suprême du Canada ou d'autres tribunaux

A-237-19 : le 20 octobre 2017, Alexion Pharmaceuticals Inc. a déposé une demande de contrôle judiciaire de la décision du Conseil datée du 20 septembre 2017 selon laquelle le médicament breveté éculizumab vendu sous l'appellation commerciale Soliris était vendu à un prix excessif au Canada et par laquelle le Conseil a ordonné à Alexion d'en baisser le prix (actuellement suspendue) et de rembourser les recettes excédentaires au moyen d'un paiement de 4 245 329,60 $. La décision du Conseil a été jugée raisonnable par la Cour fédérale dans une décision datée du 23 mai 2019. Alexion a déposé un appel de la décision de la Cour fédérale devant la Cour d'appel fédérale. La Cour d'appel fédérale a entendu l'appel de la décision du comité du Conseil en octobre 2020. L'affaire est sous réserve.

T-906-20 : le 18 janvier 2017, Galderma Canada Inc. a déposé une demande de contrôle judiciaire de la décision du Conseil datée du 19 décembre 2016. Selon cette dernière, le Conseil a déterminé que le brevet canadien n° 2 478 237 a trait au médicament breveté adapalène vendu sous l'appellation commerciale Differin et par laquelle le Conseil ordonne à Galderma de déposer les renseignements exigés pour la période allant du 1er janvier 2010 au 14 mars 2016. La Cour fédérale a accueilli la demande de contrôle judiciaire de Galderma le 9 novembre 2017 et a annulé la décision du Conseil. Le 21 novembre 2017, le procureur général a interjeté appel de l'acceptation de la demande de contrôle judiciaire par la Cour fédérale. Le 28 juin 2019, la Cour d'appel fédérale a accueilli l'appel et a rendu sa décision renvoyant l'affaire au Conseil pour qu'elle fasse l'objet d'un réexamen. La décision du Conseil sur le réexamen rendue le 7 mai 2020 a de nouveau ordonné à Galderma de fournir les renseignements requis pour la période comprise entre le 1er janvier 2010 et le 14 mars 2016. Le 11 août 2020, Galderma Canada Inc. a déposé une demande de contrôle judiciaire de la décision du Conseil du 7 mai 2020 concernant le réexamen (T-906-20). Le réexamen du comité du Conseil dans cette affaire fait l'objet d'un contrôle judiciaire par la Cour fédérale.

T-1419-20 : le 23 novembre 2020, Médicaments novateurs Canada et dix-neuf entreprises pharmaceutiques individuelles ont présenté une demande de contrôle judiciaire devant la Cour fédérale concernant la décision du CEPMB d'émettre de nouvelles lignes directrices le 23 octobre 2020 (avec une date d'entrée en vigueur prévue le 1er juillet 2021). La demande vise à faire constater que les nouvelles lignes directrices sont ultra vires de la *Loi sur les brevets* et à ce qu'une ordonnance annule la décision du CEPMB d'émettre de nouvelles lignes directrices. Cette affaire est actuellement en instance.

La Cour suprême du Canada n'est saisie d'aucune question relative au CEPMB.

Le traitement de deux questions complexes liées à la législation du CEPMB a commencé en 2019 et se poursuit :

T-1465-19 : le 6 septembre 2019, Médicaments novateurs Canada (M.N.C.) et 16 sociétés pharmaceutiques individuelles ont présenté une demande devant la Cour fédérale aux fins de contrôle judiciaire de l'article 4 (nouveaux facteurs), de l'article 6 et de l'annexe (nouvel ensemble de pays) et du paragraphe 3(4) (nouveau calcul du prix net) des *Modifications au Règlement sur les médicaments brevetés* de 2019 (entrant en vigueur en janvier 2022) au motif qu'ils sont *ultra vires* du pouvoir réglementaire indiqué dans la *Loi sur les brevets*. La Cour fédérale a rendu sa décision le 29 juin 2020 et a jugé que les modifications de l'article 4, de l'article 6 et de l'annexe sont *intra vires* de la *Loi sur les brevets*, mais que le paraphe 3(4) ne l'est pas. Le 10 septembre 2020, Médicaments novateurs Canada et les sociétés pharmaceutiques individuelles ont déposé un avis d'appel relativement à la décision de la Cour fédérale. Le procureur général du Canada a également déposé un appel incident relativement aux modifications invalidées. Cet appel est en instance.

No. 500-17-109270-192. *Merck et coll. c. Canada (procureur général)* : le 22 août 2019, six sociétés pharmaceutiques individuelles ont présenté une demande de contrôle judiciaire devant la Cour supérieure du Québec, contestant la constitutionnalité des articles 79 à 103 de la *Loi sur les brevets*. Dans sa décision rendue le 18 décembre 2020, la Cour supérieure du Québec a conclu que les modifications des alinéas 4(4)a) et 4(4)b), selon lesquelles le calcul du prix net serait mis à jour de sorte que les brevetés devraient inclure les remises et les rabais accordés à des tiers, sont inconstitutionnelles et sans force exécutoire. La Cour a trouvé que le reste du *Règlement*, y compris les autres modifications, et les articles pertinents de la *Loi sur les brevets* sont acceptables sur le plan constitutionnel. Le 25 janvier 2021, les requérants des sociétés pharmaceutiques ont déposé un avis d'appel concernant la décision de la Cour supérieure du Québec. Le procureur général du Canada a également déposé un appel incident relativement aux modifications invalidées. Cet appel est en instance.

TABLEAU 6 Statut des audiences devant le Conseil en 2020 jusqu'au 31 mai 2021

Allégations de prix excessifs

Médicament	Indication/ utilisation	Breveté	Date de l'avis d'audience	Statut
Éculizumab (vendu sous le nom commercial Soliris)	Hémoglobinurie paroxystique nocturne Syndrome hémolytique et urémique atypique	Alexion Pharmaceuticals Inc.	20 janvier 2015	Ordonnance du Conseil : 27 septembre 2017. A conclu que le prix de Soliris était et demeure excessif aux termes des articles 83 et 85 de la Loi. Remboursement des recettes excédentaires : 4 245 329,60 $. * Demande de contrôle judiciaire et appel ultérieur : voir ci-dessous.
Bitartrate de cystéamine (vendu sous le nom commercial Procysbi)	Cystinose néphropathique	Horizon Thearpeutics Canada.	14 janvier 2019	Audience tenue en 2020-2021 et décision en instance.

Allégation de défaut de soumettre ses rapports

Médicament	Indication/ utilisation	Breveté	Date de l'avis d'audience	Statut
Adapalène (vendu sous les noms commerciaux Differin et Differin XP)	Acné	Galderma Canada Inc.	(réexamen)	Ordonnance du Conseil : le 7 mai 2020. Galderma doit déposer l'information requise pour la période demandée. * Demande de contrôle judiciaire et litige précédent : voir ci-dessous.

Contrôle juridictionnel des décisions du Conseil et des appels en instance au 31 mars 2020

Médicament	Indication/ utilisation	Breveté	Date de l'avis d'audience	Statut
Éculizumab (vendu sous le nom commercial Soliris)	Hémoglobinurie paroxystique nocturne Syndrome hémolytique et urémique atypique	Alexion Pharmaceuticals Inc.	Allégations de prix excessifs	Demande de contrôle judiciaire. Dossier de la Cour T-1596-17 (concernant la décision du comité du Conseil du 20 septembre 2017) : décision rendue le 23 mai 2019. Avis d'appel (Cour d'appel fédérale) déposé le 21 juin 2019. Dossier de la Cour A-237-19 : affaire en instance.
Adapalène (vendu sous les noms commerciaux Differin et Differin XP)	Acné	Galderma Canada Inc.	Défaut de soumettre ses rapports (questions relatives à la compétence du Conseil)	Demande de contrôle judiciaire. Dossier de la Cour T-83-17 (concernant la décision du comité du Conseil du 19 décembre 2016) : décision rendue le 9 novembre 2017 annulant en partie la décision du comité du Conseil. Avis d'appel (Cour d'appel fédérale) déposé le 21 novembre 2017. Dossier de la Cour A-385-17. Décision rendue le 28 juin 2019. Affaire renvoyée pour réexamen par le Conseil. Décision de réexamen rendue le 7 mai 2020. Demande de contrôle judiciaire. Dossier de la Cour T-906-20 (concernant Décision du comité du Conseil du 7 mai 2020) déposée le 11 août 2020. Affaire en instance.
–	–	Médicaments novateurs Canada et coll.	*Vires* des nouvelles lignes directrices émises par le CEPMB en octobre 2020.	Demande de contrôle judiciaire. Dossier de la Cour T-1419-20.

NOTES EN FIN DE TEXTE

1 La croissance de 7,2 % des dépenses en médicaments correspond au taux de croissance moyen des dépenses en médicaments calculé à partir des données du rapport Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2018 de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), série C.

2 Rapport Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2018, ICIS

3 Une ordonnance pour le Canada : l'assurance médicaments pour tous. Rapport final du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance médicaments, juin 2019

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

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

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

5 Les critères qui justifient le déclenchement d'une enquête ont été élaborés dans l'intention d'utiliser au mieux les ressources humaines et financières du CEPMB. Le fait que le prix d'un médicament breveté ne fasse pas l'objet d'une enquête ne signifie pas nécessairement qu'il n'est pas excessif et vice-versa. Cela signifie seulement que les critères justifiant le déclenchement d'une enquête en vertu des Lignes directrices n'ont pas été satisfaits dans certaines circonstances.

6 Ce montant inclut un paiement de 228 510,21 $ reçu en octobre 2020, dans le cadre des modalités d'un engagement de conformité volontaire accepté en 2019. Ce paiement ne figure pas dans le tableau 5.

7 Étant donné que ce montant a été reçu suite à la signature d'un engagement de conformité volontaire déclaré en 2019, il n'est pas inclus dans le tableau.

PRINCIPALES TENDANCES RELATIVES AUX PRODUITS PHARMACEUTIQUES : LES MÉDICAMENTS PLUS COÛTEUX CONTINUENT D'INFLUER SUR LES VENTES

De nombreux facteurs influent sur les dépenses totales en produits pharmaceutiques, notamment les prix, l'utilisation, l'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments plus coûteux et la perte d'exclusivité du marché pour d'anciens médicaments brevetés. En 2020, les ventes de médicaments plus coûteux ont connu une hausse modérée, ce qui a entraîné une augmentation globale des dépenses totales de 1,6 %. Les prix courants au Canada des médicaments brevetés sont demeurés parmi les plus élevés des pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (au quatrième rang), loin derrière ceux pratiqués aux États-Unis, et légèrement inférieurs à ceux de la Suisse et de l'Allemagne.

Le CEPMB fait rapport des tendances observées au chapitre des ventes de produits pharmaceutiques et des prix de tous les médicaments, ainsi que des dépenses de recherche-développement des brevetés.

En vertu du Règlement, les brevetés doivent faire rapport en détail de leurs ventes de médicaments brevetés, à savoir les quantités vendues, les prix bruts et nets et les recettes nettes. Le CEPMB utilise ces renseignements dans ses analyses des tendances au niveau des ventes, des prix[8] et de l'utilisation faite des médicaments brevetés[9]. La présente section fournit les principales tendances ainsi que des analyses des marchés national, public et privé au Canada pour tous les médicaments. Il convient de noter que tout renvoi aux ventes à la présente section doit être interprété comme des recettes, à moins d'indication contraire.

Les médicaments déclarés antérieurement au CEPMB représentaient

DES VENTES SUPPLÉMENTAIRES DE

4,9 milliards de dollars.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

1. Bien que certaines statistiques déclarées à la section PRINCIPALES TENDANCES RELATIVES AUX PRODUITS PHARMACEUTIQUES se fondent, en partie, sur des données obtenues sous licence à partir de la base de données MIDAS® et de la base de données sur les régimes privés d'assurance-médicaments appartenant à IQVIA Solutions Canada inc. et/ou ses sociétés affiliées (« IQVIA »), les déclarations, les conclusions, les opinions et les avis exprimés dans le présent Rapport annuel sont exclusivement ceux du CEPMB et ne peuvent être attribués à IQVIA.
2. Afin de brosser un portrait plus juste des tendances relatives aux produits pharmaceutiques au Canada, des sommaires des résultats des analyses du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) ont été inclus sous forme d'« aperçus supplémentaires » dans toute cette section. Diverses sources de données publiques et sous licence sont utilisées pour mener les études analytiques du SNIUMP. Bon nombre de ces sources ne distinguent pas les médicaments génériques brevetés des médicaments génériques non brevetés. Aussi, dans de tels cas, le terme « générique » englobe ces deux notions. Le SNIUMP est une initiative de recherche indépendante des activités réglementaires du CEPMB.

Tendances relatives aux ventes de médicaments brevetés

Les Canadiens dépensent beaucoup plus en médicaments brevetés aujourd'hui qu'il y a dix ans. Au cours des cinq dernières années, les ventes de médicaments brevetés ont augmenté en moyenne de 3,0 % par an, pour atteindre 17,5 milliards de dollars en 2020. La présente section se penche sur les facteurs les plus importants qui déterminent l'évolution des recettes tirées des ventes de 2019 à 2020 et elle les compare aux tendances des dernières années.

Tendances relatives aux recettes de ventes

Entre 2019 et 2020, les ventes de médicaments brevetés ont connu une augmentation modeste de 1,6 %. La figure 3 fait état des tendances relatives aux ventes de médicaments brevetés pour les années 1990 à 2020. Bien que les ventes annuelles soient dix fois supérieures à ce qu'elles étaient au cours des 30 dernières années, le taux de variation d'une année à l'autre au cours de cette période a varié. Cette tendance est mise en évidence par le taux de croissance annuel composé sur cinq ans fourni à la figure 3(b).

La figure 3(a) exprime la valeur des ventes de médicaments brevetés en pourcentage des ventes totales de médicaments. Cette part a atteint un pic de 72,7 % en 2003. En 2020, les médicaments brevetés représentaient 54,7 % de toutes les ventes de médicaments au Canada.

Les tendances relatives aux ventes par habitant et aux ventes exprimées en pourcentage du produit intérieur brut (PIB) démontrent l'importance croissante des médicaments brevetés pour l'économie canadienne. Dans l'ensemble, les ventes de médicaments brevetés par habitant sont passées de 61,60 $ en 1990 à 460,37 $ en 2020, alors que les ventes exprimées en pourcentage du PIB ont augmenté, passant de 0,25 % en 1990 à 0,79 % en 2020 [Figure 3(c)].

Pour mettre en évidence l'incidence persistante des médicaments brevetés, les figures 3(a) et 3(b) fournissent également les résultats pour « Tous les médicaments du CEPMB ». Cette catégorie plus vaste englobe tous les médicaments, actuels et anciens, pour lesquels des ventes ont été rapportées au CEPMB.

Les ventes de tous les médicaments du CEPMB ont augmenté de 7,7 % en 2020, Les médicaments déclarés antérieurement au CEPMB représentaient des ventes estimatives de 4,9 milliards de dollars, soit 15,4 % du total des ventes. Il s'agit d'un chiffre considérablement plus élevé qu'il y a dix ans, alors que les ventes de médicaments anciennement déclarées au CEPMB se montaient à 0,8 milliard de dollars, ou 3,4 % du total des ventes.

Un tableau complet des données présentées à la figure 3 relativement aux médicaments brevetés actuellement déclarés au CEPMB est présenté à l'annexe 3.

FIGURE 3 Tendances relatives aux ventes de médicaments brevetés, de 1990 à 2020

*(a) Part des médicaments brevetés de toutes les ventes de médicaments : Médicaments actuellement déclarés au CEPMB et tous les médicaments déclarés au CEPMB**

* Inclut les ventes de médicaments actuellement brevetés et de médicaments qui étaient déclarés au CEPMB, mais qui ne sont plus déclarés comme brevetés.

Source des données : CEPMB; base de données MIDAS®, 1990-2020, IQVIA (tous droits réservés)

*(b) Taux de variation des ventes de médicaments brevetés : Médicaments actuellement déclarés au CEPMB et tous les médicaments déclarés au CEPMB***

Remarque : Les données étant mises à jour chaque année, les résultats historiques peuvent ne pas correspondre exactement à ceux des éditions précédentes.

* Inclut les ventes de médicaments actuellement brevetés et de médicaments qui étaient déclarés au CEPMB, mais qui ne sont plus déclarés comme brevetés.

Source des données : CEPMB; base de données MIDAS®, 1990-2020, IQVIA (tous droits réservés)

(c) Ventes de médicaments brevetés par habitant et sous forme de pourcentage du PIB : médicaments actuellement déclarés au CEPMB

Source des données : CEPMB, Statistique Canada; OCDE

APERÇU : TENDANCES RELATIVES AUX VENTES DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Bien que les ventes de médicaments brevetés aient connu une augmentation de 1,6 % en 2020, les ventes au détail de médicaments génériques ont augmenté de 5,5 %. Ceci est une augmentation marquée par rapport aux taux de variation généralement faibles ou négatifs observés depuis 2010, en grande partie attribuable à la mise en place de politiques relatives à l'établissement des prix par les gouvernements provinciaux et par l'intermédiaire de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP).

En 2018, la conclusion d'une entente conjointe d'une durée de cinq ans entre l'APP et l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) a permis de réduire les prix de 67 médicaments génériques à 10 % ou à 18 % du prix de leur médicament de marque de référence, ce qui a ramené les dépenses à peu près à leur niveau de 2010, malgré la hausse continue de la part des unités de produits génériques vendues sur le marché de détail des produits pharmaceutiques (figure 4).

À mesure que les prix des médicaments génériques commencent à se stabiliser, le retour à des taux de croissance de ventes plus élevés en 2020 reflète une augmentation constante de l'utilisation des médicaments génériques par rapport à l'année précédente.

FIGURE 4 Part des produits génériques sur le marché de détail des produits pharmaceutiques au Canada, de 2006 à 2020

Remarque : Les résultats témoignent des ventes de médicaments sur ordonnance sur le marché de détail national selon les prix départ-usine des fabricants.
Sources des données : Base de données MIDAS®, 2006-2020, IQVIA (tous droits réservés))
[Rapport du SNIUMP : *Génériques360, 2018* – graphique mis à jour pour 2019 et 2020]

Facteurs influant sur la croissance des recettes tirées des ventes

L'évolution de plusieurs facteurs clés influe sur la croissance des recettes tirées des ventes de médicaments brevetés :

- **Effet de volume :** variations de la quantité de médicaments brevetés vendus.

  Cet effet porte sur les médicaments établis qui étaient offerts sur le marché pendant la période examinée. Les augmentations de la population, les variations de la répartition démographique (p. ex. des changements dans la répartition selon l'âge), les hausses de l'incidence de maladies, et les changements dans les habitudes de prescription sont parmi les facteurs qui peuvent contribuer à cet effet.

- **Effet de la combinaison de médicaments :** évolution de la quantité de médicaments brevetés moins coûteux et plus coûteux consommés.

  Cet effet s'applique à la fois aux nouveaux médicaments et à ceux qui étaient déjà sur le marché. L'adoption de nouveaux médicaments plus coûteux, le recours à de nouveaux médicaments pour traiter des conditions pour lesquelles il n'existait pas encore de traitement efficace, et les changements dans les habitudes de prescription des médecins sont parmi les facteurs qui peuvent contribuer à ce changement.

- **Effet du retrait :** médicaments précédemment brevetés pour lesquels des recettes tirées de ventes ne sont plus déclarées au CEPMB, ou qui ne sont plus vendus au Canada.

- **Effet de la perte d'exclusivité :** médicaments ayant perdu l'exclusivité du marché et qui sont ouverts à un certain degré de concurrence face aux produits génériques, mais qui demeurent brevetés.

- **Effet du prix :** changements de prix de médicaments brevetés actuels.

  Cet effet s'applique autant aux hausses qu'aux baisses de prix des médicaments brevetés au cours de la période examinée.

Certains facteurs, comme l'effet de la combinaison de médicaments, exercent généralement une pression à la hausse sur les ventes, tandis que d'autres, comme l'effet de la perte d'exclusivité, peuvent avoir l'effet opposé.

La figure 5 examine les principaux facteurs responsables de la croissance annuelle des ventes de médicaments brevetés[10] entre 2015 et 2020 a) en valeur absolue en dollars, et b) exprimés en proportion de la variation annuelle globale des ventes. En plus des facteurs de vente habituels, l'arrivée de nouveaux médicaments « à succès » ayant une grande influence sur les ventes peut être surveillée en tant que conséquence distincte. Par exemple, les traitements avec antiviraux à action directe (ADD) contre l'hépatite C sont présentés séparément pour montrer leur répercussion continue sur les dépenses.

FIGURE 5 Principaux moteurs de changement des ventes de médicaments brevetés, de 2015 à 2020

Remarque : Lorsque plusieurs facteurs évoluent simultanément, cela crée un effet résiduel ou croisé, qui n'est pas déclaré séparément dans cette analyse, mais qui est comptabilisé dans la variation du coût total.

Les valeurs peuvent ne pas correspondre à la variation nette, car elles ont été arrondies et subissent un effet croisé.

Les résultats pour 2018 et 2019 ont été mis à jour et pourraient ne pas correspondre à ceux déclarés dans des éditions précédentes.

* Étant donné que ce modèle utilise diverses mesures pour isoler les facteurs contribuant à la croissance, la variation nette déclarée ici peut différer légèrement de la variation des ventes sur le marché des médicaments brevetés indiquée dans la figure 3(b).

Source des données : CEPMB

Les variations de prix des médicaments brevetés ont joué un rôle très mineur dans la croissance des ventes de médicaments brevetés au cours des dernières années, ce qui donne à penser qu'en moyenne les prix des médicaments brevetés actuels sont plutôt stables. Cependant, cela ne tient pas compte des hausses globales des coûts de traitement attribuables à l'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments brevetés plus coûteux (représenté par l'effet de la combinaison de médicaments).

Le passage à de nouveaux médicaments brevetés plus coûteux est ce qui a le plus contribué à la croissance des ventes au cours des dernières années. En 2020, l'utilisation de médicaments brevetés plus coûteux (autres que les ADD) a exercé une pression à la hausse sur les ventes de 1,0 milliard de dollars (5,9 %). Alors qu'une croissance a été observée dans de nombreux domaines thérapeutiques, l'augmentation des ventes d'agents antinéoplasiques et immunomodulateurs a dépassé celles de toute autre classe. Ces médicaments, qui comprennent les traitements oncologiques, représentaient plus de 40 % des ventes de tous les médicaments brevetés en 2020. Ces résultats seront examinés par classe thérapeutique de façon plus détaillée dans les sections qui suivent.

Cette pression à la hausse causée par l'effet de la combinaison a été compensée par une réorientation modérée de segment de marché, lorsque les ventes d'un certain nombre de médicaments les plus vendus ont cessé d'être déclarées au CEPMB. L'effet de retrait a provoqué une perte de plus de 795 millions de dollars (-4,6 %) dans les ventes en 2020. La figure 6 illustre l'évolution de l'incidence de l'effet de retrait depuis 2015 et recense les dix médicaments les plus vendus qui ont cessé d'être déclarés au CEPMB en 2020.

FIGURE 6 Perte des ventes de médicaments brevetés due à l'effet de retrait, de 2015 à 2020

Médicaments les plus vendus ayant cessé d'être déclarés au CEPMB en 2020	
Lupron Depot	- 72 M$
Victoza	- 55 M$
Biphentin	- 55 M$
Nexium	- 54 M$
Zenhale	- 33 M$
Tiazac XC	- 25 M$
Saxenda	- 23 M$
Norvasc	- 20 M$
Prevacid	- 18 M$
NiaStase	- 17 M$

Remarque : Si un médicament cesse d'être déclaré en milieu d'année, son impact peut se voir dans l'effet de retrait dans plus d'une année de déclaration.

Les montants déclarés au cours d'une année donnée peuvent ne pas refléter une année entière de ventes pour ces médicaments.

Source des données : CEPMB

APERÇU : FACTEURS DE COÛT DES RÉGIMES PUBLICS ET PRIVÉS D'ASSURANCE-MÉDICAMENTS

L'utilisation croissante des médicaments plus coûteux est le principal facteur qui influe sur les dépenses des régimes d'assurance-médicaments publics et privés canadiens. Au cours des dernières années, ces médicaments plus coûteux (autres que les ADD pour l'hépatite C) ont exercé une pression à la hausse constante sur les dépenses, ce qui correspond à une contribution significative de 5,8 % aux coûts des médicaments des régimes d'assurance-médicaments publics en 2019-2020, et de 6,0 % aux dépenses des régimes privés en 2020.

La croissance pendant l'exercice 2019-2020 (régimes publics) et l'année civile de 2020 (régimes privés) a surtout été marquée par les changements apportés à la conception des régimes et aux populations de bénéficiaires admissibles. Le programme Assurance-santé Plus en Ontario a modifié ses critères d'admissibilité en 2019 pour ne couvrir que les personnes de 24 ans et moins qui n'ont pas de couverture privée, entraînant un décalage de 3,0 % sur la croissance des régimes publics. Cette déviation a été compensée par une poussée de 3,0 % dans l'effet démographique, principalement en raison de l'admissibilité élargie de la population des bénéficiaires en Colombie-Britannique.

Pour les payeurs privés, une baisse dans le nombre de demandeurs qui appartenaient aux groupes de personnes en âge de travailler, probablement en relation avec la pandémie de COVID-19, a entraîné un effet de repli de -5,5 % dans les dépenses du régime d'assurance-médicament, alors qu'une augmentation significative du nombre de demandes de remboursement par patient a augmenté les dépenses de 5,6 %. Cette augmentation, saisie dans l'effet de volume, a surtout été provoquée par une utilisation plus fréquente de médicaments qui traitent des maladies chroniques, comme les troubles cardiaques et le diabète.

La pression importante à la baisse exercée par les politiques d'établissement des prix sur les produits génériques en vertu des changements de tarifs ayant pris effet en 2018-2019 n'a pas eu le même impact sur les coûts des régimes publics et privés d'assurance-médicaments en 2019-2020. Toutefois, des économies devraient être réalisées par l'effet de substitution au cours des prochaines années en raison des changements politiques récents sur les produits biosimilaires dans de nombreux régimes publics d'assurance-médicaments, ainsi que d'initiatives mises en œuvre par certains payeurs privés, dont l'objectif est d'encourager la transition des médicaments biologiques d'origine vers les biosimilaires disponibles. Avec un marché solide pour les médicaments biologiques au Canada, ces efforts pourraient servir à compenser la pression montante exercée par les médicaments plus coûteux.

FIGURE 7 Facteurs de coût des médicaments

(a) Régimes publics d'assurance-médicaments du SNIUMP, 2014-2015 à 2019-2020*

(b) Régimes privés d'assurance-médicaments, 2015 à 2020

Remarque : Rapport sur les régimes publics par exercice financier, et régimes privés par année civile. Cela a une incidence sur l'ampleur des effets de politiques, comme l'Assurance-santé Plus ou l'initiative de tarification des médicaments génériques lancée en 2018. Par exemple, pour les régimes publics, les répercussions seront ressenties au prochain exercice.

Lorsque plusieurs facteurs évoluent simultanément, cela crée un effet résiduel ou croisé, qui n'est pas déclaré séparément dans cette analyse, mais qui est comptabilisé dans la variation du coût total.

Les valeurs peuvent ne pas correspondre à la variation nette, parce qu'elles ont été arrondies et subissent un effet croisé.

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

Source des données : Base de données du SNIUMP, Institut canadien d'information sur la santé; base de données des régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct d'IQVIA

[Rapport du SNIUMP : CompasRx, 2019-2020; Affiche du SNIUMP : *Pressions à l'origine de la hausse des coûts des régimes privés d'assurance-médicaments au Canada, 2018* – graphique mis à jour pour 2019 et 2020]

Nouveaux médicaments exerçant une influence sur les recettes tirées des ventes

La figure 8 présente une ventilation des ventes de médicaments brevetés en 2020 selon l'année où ils ont reçu leur premier avis de conformité (AC) de Santé Canada et où leur vente a été autorisée au Canada. Au cours de la dernière partie des années 1990 et du début des années 2000, la croissance des ventes a été grandement associée à une succession de nouveaux médicaments « vedettes » qui ont donné lieu à des volumes de ventes très élevés. À mesure que les brevets de ces médicaments expiraient, leur part des ventes diminuait progressivement. L'introduction de nouveaux médicaments plus coûteux, comme les produits biologiques, les médicaments oncologiques et les traitements pour l'hépatite C, a représenté une part grandissante des ventes ces dernières années. Humira, qui a reçu un AC en 2004, était le médicament le plus vendu en 2020, représentant 926,6 millions de dollars, (5,3 %) des ventes globales de médicaments brevetés (tableau 8). De la même manière, de nombreux nouveaux médicaments introduits entre 2013 et 2016 ont également figuré sur la liste des médicaments les plus vendus en 2020, notamment Eylea (2013), Imbruvica (2014), Jardiance (2015), Keytruda (2016), et Epclusa (2016).

FIGURE 8 Part des ventes de 2020 de médicaments brevetés selon l'année d'obtention du premier avis de conformité (AC)

Source des données : CEPMB

Médicaments plus coûteux exerçant une influence sur les recettes tirées des ventes

Au cours de la dernière décennie, on a constaté une importante réorientation de l'industrie pharmaceutique vers la fabrication de médicaments plus spécialisés, ainsi qu'une augmentation du nombre de médicaments plus coûteux arrivant sur le marché puis accaparant une part importante des ventes.

En 2020, le passage aux nouveaux médicaments ou aux médicaments plus coûteux a continué d'exercer une poussée à la hausse des ventes globales de médicaments brevetés. Les dix principaux médicaments ont contribué 689 millions de dollars à la croissance des ventes (tableau 7). Pour la plupart de ces médicaments, le coût moyen de traitement était supérieur à 10 000 $[11] par an. Ces dix médicaments étaient également concentrés dans des domaines thérapeutiques limités, sept d'entre eux appartenant à la classe à forte croissance des « agents antinéoplasiques et immunomodulateurs ».

TABLEAU 7 Les dix principaux médicaments contribuant à la croissance des ventes de médicaments brevetés, de 2019 à 2020

Ingrédient médicamenteux (nom de marque)	ATC*	Date du premier AC†	Ventes (en millions de dollars) 2019	Ventes (en millions de dollars) 2020	Variation absolue des ventes (en millions de dollars) 2019-2020	Coût moyen du traitement annuel‡ 2020
Pembrolizumab (Keytruda)	L01	Mai 2015	280,4 $	370,5 $	90,0 $	40 987 $
Bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide (Biktarvy)	J05	Juillet 2018	46,1 $	135,7 $	89,6 $	10 861 $
Osimertinib (Tagrisso)	L01	Juillet 2016	60,7 $	134,8 $	74,1 $	59 061 $
Ocrelizumab (Ocrevus)	L04	Août 2017	61,9 $	128,2 $	66,3 $	21 581 $
Lenalidomide (Revlimid)	L04	Janvier 2008	465,9 $	530,5 $	64,5 $	62 914 $
Adalimumab (Humira)	L04	Sept. 2004	862,2 $	926,6 $	64,4 $	18 997 $
Nivolumab (Opdivo)	L01	Octobre 2015	192,2 $	254,7 $	62,4 $	53 122 $
Apixaban (Eliquis)	B01	Déc. 2011	313,2 $	373,3 $	60,1 $	772 $
Empagliflozin (Jardiance)	A10	Juillet 2015	202,4 $	262,1 $	59,6 $	749 $
Palbociclib (Ibrance)	L01	Mars 2016	180,4 $	238,4 $	58,1 $	42 131 $
Total des dix principaux médicaments§			**2665,6 $**	**3354,7 $**	**689,1 $**	

Remarque : les médicaments mis en évidence sur fond bleu ont également été définis comme les principaux contributeurs en 2019.

* Niveau 2 du Système de classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé.

† Date du premier avis de conformité ou avis de conformité avec conditions délivré par Santé Canada.

‡ Le coût annuel du traitement a été calculé sur la base du coût annuel moyen par bénéficiaire actif dans certains régimes privés d'assurance-médicaments. Ce montant peut être sous-estimé.

§ Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre aux totaux indiqués.

Source : CEPMB, base de données des régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct d'IQVIA, 2020

Bien que le tableau 7 présente les dix principaux médicaments contribuant à la croissance des ventes de médicaments brevetés, le tableau 8 compare les dix médicaments brevetés les plus vendus en 2006 et en 2020, ainsi que leurs coûts de traitement. En 2006, Remicade a été le seul médicament biologique à faire partie de la liste des dix principaux médicaments, avec un coût de traitement moyen de 17 759 $ par an. Ce coût était beaucoup plus élevé que le reste des médicaments figurant sur la liste, dont aucun ne dépassait 1000 $ par an. En 2020, toutefois, quatre des dix principaux médicaments étaient des produits biologiques dont les coûts annuels allaient de 9151 $ à 40 987 $. Ces médicaments sont soulignés dans le tableau 8. Seuls trois des médicaments non biologiques les plus vendus en 2020 représentaient un coût de traitement inférieur à 1000 $ par an, et les coûts de traitement les plus élevés dépassaient 60 000 $. Avec des ventes annuelles collectives d'environ. Avec des ventes annuelles collectives d'environ 4,2 milliards de dollars, ces dix médicaments représentaient près du quart des ventes totales de tous les médicaments brevetés en 2020.

TABLEAU 8 Coûts de traitement des dix médicaments brevetés les plus vendus, en 2006 et 2020

2006				2020					
Ingrédient médicamenteux (nom de marque)	**ATC***	**Date du premier AC†**	**Coût moyen annuel du traitement**	**Ingrédient médicamenteux (nom de marque)**	**ATC***	**Date du premier AC***	**Coût moyen annuel du traitement**	**Ventes (en millions de dollars)**	**Part des ventes de médicaments brevetés**
1. Atorvastatin calcium (Lipitor)	C10A	Février 1997	511 $	**1. Adalimumab (Humira)**	L04A	Septembre 2004	18 997 $	926,6 $	5,3 %
2. Amlodipine besylate (Norvasc)	C08C	Août 1997	417 $	**2. Aflibercept (Eylea)**	S01L	Novembre 2013	9 151 $	555,3 $	3,2 %
3. Ramipril (Altace)	C09A	Septembre 1994	271 $	**3. Lenalidomide (Revlimid)**	L04A	Janvier 2008	62 914 $	530,5 $	3,0 %
4. Venlafaxine hydrochloride (Effexor)	N06A	Juillet 1994	446 $	**4. Apixaban (Eliquis)**	B01A	Décembre 2011	772 $	373,3 $	2,1 %
5. Pantoprazole sodium (Pantoloc)	A02B	Septembre 1996	330 $	**5. Pembrolizumab (Keytruda)**	L01X	Mai 2015	40 987 $	370,5 $	2,1 %
6. Clopidogrel bisulfate (Plavix)	B01A	Octobre 1998	607 $	**6. Ustekinumab (Stelara)**	L04A	Décembre 2008	24 417 $	328,6 $	1,9 %
7. Rosuvastatin calcium (Crestor)	C10A	Février 2003	341 $	**7. Ibrutinib (Imbruvica)**	L01X	Novembre 2014	63 425 $	313,3 $	1,8 %
8. Olanzapine (Zyprexa)	N05A	Octobre 1996	977 $	**8. Rivaroxaban (Xarelto)**	B01A	Septembre 2008	667 $	283,5 $	1,6 %
9. Salmeterol xinafoate/ fluticasone propionate (Advair)	R03A	Septembre 1999	343 $	**9. Empagliflozin (Jardiance)**	A10B	Juillet 2015	749 $	262,1 $	1,5 %
10. Infliximab (Remicade)	L04A	Juin 2001	17 759 $	**10. Sofosbuvir/ velpatasvir (Epclusa)**	J05A	Juillet 2016	43 564 $	256,2 $	1,5 %
				Total des 10 principaux médicaments‡				**4200,1 $**	**24,0 %**
				Total des médicaments brevetés				**17 516,9$**	

Remarque : Les médicaments biologiques ont été mis en évidence sur fond bleu.

*Niveau 3 du Système de classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé

† Date du premier avis de conformité ou avis de conformité avec conditions délivré par Santé Canada.

‡ Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre aux totaux indiqués.

Source : CEPMB, base de données des régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct d'IQVIA, 2020

6 des 10

MÉDICAMENTS LES PLUS VENDUS EN 2020

avaient des coûts de traitement supérieurs à 10 000 $ par an.

La figure 9 présente les détails des tendances relatives aux coûts de traitement des médicaments brevetés depuis 2006. Pendant bon nombre d'années, la majorité des 20 médicaments brevetés les plus vendus présentaient des coûts de traitement annuels de moins de 1000 $; cependant, ces dernières années, les coûts des médicaments les plus vendus sont passés à des milliers, voire des dizaines de milliers de dollars par an. En 2020, les 20 médicaments les plus vendus, qui représentaient 36,5 % des ventes de médicaments brevetés, avaient un coût de traitement annuel médian de 19 420 $, presque cinquante fois le coût médian de 2006. Outre le coût élevé de ces médicaments, leur utilisation a fortement augmenté, ce qui a entraîné un coût de traitement annuel moyen pondéré de 25 391 $ pour les 20 médicaments brevetés les plus vendus en 2020.

FIGURE 9 Coûts de traitement annuels des 20 médicaments brevetés les plus vendus au Canada, de 2006 à 2020

Source de données : CEPMB, base de données des régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct d'IQVIA, 2006-2020

Comme le montre la figure 10, la part des ventes totales de médicaments brevetés détenue par les médicaments à coût élevé est de plus en plus importante, affichant une augmentation vertigineuse de 5,0 % en 2006 à 52,1 % en 2020. Cette croissance était évidente dans toutes les fourchettes des coûts de traitement annuels (10 000 $ à 20 000 $; 20 000 $ à 50 000 $; 50 000 $ et plus), la part des médicaments les plus coûteux augmentant de 0,1 % à 14,5 % des ventes au cours de la même période. Malgré l'augmentation importante dans la part des coûts, le nombre de personnes prenant ces médicaments est demeuré à moins de 1 % de la population.

FIGURE 10 Part des ventes de médicaments brevetés à coût élevé, selon le coût annuel du traitement, de 2006 à 2020

Part des ventes (%)	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
De 10 000 à 20 000 $	3,2	3,0	4,0	5,1	5,8	7,0	7,9	9,1	9,8	11,0	12,9	14,4	15,1	17,6	19,2
De 20 000 $ à 50 000 $	1,7	2,0	2,3	2,9	3,3	5,5	7,7	10,5	11,7	13,4	15,6	20,2	19,4	18,7	18,4
50 000 $ et +	0,1	0,3	0,4	0,6	1,0	1,3	1,7	2,2	4,2	8,9	8,3	6,7	7,6	12,0	14,5
Total*	5,0	5,3	6,7	8,6	10,1	13,8	17,3	21,8	25,7	33,3	36,8	41,3	42,1	48,3	52,1
Médicaments à coût élevé	**2006**	**2007**	**2008**	**2009**	**2010**	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**	**2019**	**2020**
Coût (en millions de dollars)	849 $	884 $	1 119 $	1 413 $	1 681 $	2 303 $	2 882 $	3 624 $	4 284 $	5 549 $	6 141 $	6 864 $	6 996 $	8 330 $	9 124 $
Nombre total de médicaments	40	48	56	62	68	85	92	105	116	129	143	150	162	172	189
De 10 000 à 20 000 $	20	24	26	28	30	37	37	39	40	42	44	47	49	52	57
De 20 000 $ à 50 000 $	16	17	21	25	27	35	40	45	50	58	68	69	73	71	74
50 000 $ et +	4	7	9	9	11	13	15	21	26	29	31	34	40	49	58
Coût moyen du traitement (en milliers de dollars)	34,6 $	42,0 $	37,6 $	32,2 $	38,6 $	37,9 $	38,1 $	37,8 $	41,4 $	44,8 $	43, 5 $	42,7 $	45,8 $	51,8 $	53,9 $
Population traitée estimée (en milliers)	48,1	46,5	60,3	75,1	86,2	112,8	136,9	167,2	186,9	222,4	254,1	284,8	285,8	331,3	349,8
Part de la population canadienne totale	0,15 %	0,14 %	0,18 %	0,22 %	0,25 %	0,33 %	0,39 %	0,48 %	0,53 %	0,62 %	0,70 %	0,77 %	0,78 %	0,88 %	0,92 %

Remarque : La méthode utilisée dans le cadre de cette analyse a été révisée en 2018 et, par conséquent, les résultats historiques pourraient ne pas correspondre à ceux des éditions précédentes.

* Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre aux totaux indiqués.

Source de données : CEPMB, base de données des régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct d'IQVIA, 2006-2020

APERÇU : MÉDICAMENTS À COÛT ÉLEVÉ DANS LES RÉGIMES PUBLICS D'ASSURANCE-MÉDICAMENTS

Les médicaments à coût élevé représentent aujourd'hui 34 % des dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments. Ce taux est inférieur à la part des médicaments brevetés rapportée dans la figure 10, puisque les coûts des régimes publics comprennent également les médicaments génériques non brevetés et les non brevetés de source unique.

Pendant l'année civile 2020, les régimes privés d'assurance-médicaments remboursaient 229 médicaments à coût élevé, alors que les régimes publics remboursaient 140 médicaments à coût élevé pour l'exercice 2019-2020. Il convient de noter que les médicaments oncologiques et autres médicaments à coût élevé couverts par les régimes publics peuvent être sous-estimés, car certains sont remboursés dans le cadre de programmes spécialisés, notamment Action Cancer, et ne sont pas pris en compte dans les données.

FIGURE 11 Tendances relatives au nombre et à la part de médicaments à coût élevé, régimes publics d'assurance-médicaments du SNIUMP, 2014-2015 à 2019-2020

	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
Nombre total de médicaments	85	95	104	107	120	140
Part des bénéficiaires actifs	1,30 %	1,58 %	1,73 %	1,75 %	1,72 %	2,06 %
Part des ordonnances	0,22 %	0,28 %	0,30 %	0,34 %	0,38 %	0,39 %

Remarque : Les médicaments à coût élevé sont associés à un coût de traitement annuel de plus de 10 000 $. Si le coût des médicaments atteint ce seuil pendant une année donnée, il est inclus dans le dénombrement pour toutes les autres années. Par conséquent, le nombre et la composition des médicaments à coût élevé pendant toute année donnée peuvent varier selon le moment de l'analyse.

Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre aux totaux indiqués.

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

† AAD : Antiviraux à action directe pour le traitement de l'hépatite C, lancés en 2014-2015

‡ Le nombre total des médicaments à coût élevé remboursés par les régimes publics d'assurance-médicaments du SNIUMP est calculé à l'aide des données sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance, qui comprennent les demandes de remboursement pour tous les médicaments financés par les régimes publics et ne reflètent pas nécessairement le nombre de médicaments inscrits sur les formulaires de ces régimes.

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

[Rapport du SNIUMP : *CompasRx 2019-2020*]

Le virage en faveur des traitements à coût élevé est particulièrement apparent du côté des médicaments oncologiques. La figure 12 présente la part des ventes totales des médicaments oncologiques brevetés selon le coût du traitement et un protocole de traitement standard de 28 jours[12].

De 2006 à 2020, le nombre de médicaments oncologiques dont les coûts sont supérieurs à 7500 $ et le protocole de traitement est de 28 jours est passé de 3 à 48, représentant maintenant 14,9 % des ventes totales de médicaments brevetés. Le coût moyen de traitement pour les médicaments oncologiques en 2020 était par conséquent 13 304 $, le double du coût moyen en 2015 et près de quatre fois plus que celui de 2006. Bon nombre de protocoles de traitement combinent de multiples médicaments, ce qui se traduit par des coûts de traitement encore plus élevés par bénéficiaire.

La double pression de la hausse des coûts moyens de traitement et de l'utilisation croissante signifie que ce domaine thérapeutique continuera probablement de croître en proportion des ventes de médicaments brevetés.

FIGURE 12 Part des ventes de médicaments oncologiques brevetés par coût de traitement de 28 jours, 2006 à 2020

Part des ventes (%)	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Autre*	1,4	1,5	1,5	1,6	1,4	1,4	1,1	0,8	0,7	0,7	0,7	0,8	0,9	0,8	0,5
Moins de 2500 $	0,5	0,4	0,8	0,8	0,9	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,5	0,4	0,4	0,3	0,1
2500 $ à 3500 $	1,2	1,3	1,4	1,5	1,5	1,6	1,8	1,7	1,4	1,6	1,8	1,9	1,7	2,0	1,7
3500 à 5000 $	0,7	0,5	1,0	1,2	1,3	1,6	2,0	2,4	2,9	3,2	3,3	3,2	3,2	3,5	3,1
5000 $ à 7500 $	0,1	0,2	0,2	0,3	0,4	0,6	0,6	0,9	1,1	0,9	0,9	1,0	1,7	2,0	2,3
7500 $ à 10 000 $	0,1	0,2	0,5	0,7	0,8	0,8	0,9	0,9	1,3	2,0	2,8	3,5	4,9	5,4	6,4
10 000 $ et +	0,0	0,0	0,0	0,3	0,5	0,7	1,0	1,3	1,7	2,1	2,4	3,2	4,8	6,9	8,5
Total‡	4,0	4,1	5,4	6,4	6,8	7,7	8,4	9,0	10,1	11,5	12,4	14,0	17,6	20,9	22,6

Médicaments oncologiques	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Coût (en millions de dollars)	670 $	698 $	895 $	1 045 $	1 150 $	1 262 $	1 379 $	1 520 $	1 678 $	1 898 $	2 050 $	2 324 $	2 939 $	3 584 $	3 947 $
Nombre total de médicaments	35	35	40	43	46	53	56	60	69	72	77	80	91	94	105
Autre*	13	12	13	10	11	10	9	9	11	10	10	10	10	9	16
Moins de 2500 $	11	11	13	14	14	16	16	13	12	12	10	10	8	7	6
2500 $ à 3500 $	2	2	2	3	3	4	4	4	5	5	5	5	6	7	8
3500 $ à 5000 $	3	3	4	6	6	10	10	11	11	12	12	12	12	11	11
5000 $ à 7500 $	3	4	4	4	5	5	7	8	12	12	14	13	15	16	16
7500 $ à 10 000 $	3	3	3	4	4	4	5	7	9	10	13	15	19	21	22
10 000 $ et +	0	0	1	2	3	4	5	8	9	11	13	15	21	23	26
Coût moyen d'un traitement de 28 jours	3 555 $	3 785 $	3 867 $	4 492 $	4 803 $	4 888 $	5 090 $	5 564 $	6 210 $	6 656 $	6 699 $	7 039 $	7 680 $	9 320 $	13 304 $
Population traitée estimée (en milliers)	167,1	169,7	371,1	393,2	466,7	538,6	578,7	589,0	607,6	600,1	464,9	468,6	512,5	567,1	562,8
Part de la population canadienne totale	0,51 %	0,52 %	1,12 %	1,17 %	1,37 %	1,57 %	1,67 %	1,68 %	1,71 %	1,68 %	1,28 %	1,27 %	1,37 %	1,51 %	1,48 %

Remarque : La méthode utilisée dans le cadre de cette analyse a été peaufinée en 2018 et en 2019; par conséquent, les résultats historiques pourraient ne pas correspondre aux résultats historiques figurant dans les éditions précédentes.

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

* Coûts de traitement non disponibles pour ces médicaments.

‡ Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre aux totaux indiqués.

Source de données : CEPMB; ACMTS; PPEA

APERÇU : MARCHÉ DES MÉDICAMENTS ONCOLOGIQUES AU CANADA

Les résultats pour l'ensemble du marché canadien de l'oncologie reflètent la même tendance, à savoir que les médicaments plus coûteux représentent une part croissante des recettes tirées de ventes. En 2020, plus de la moitié de l'ensemble des ventes de médicaments oncologiques était attribuable à des médicaments ayant un protocole de traitement de 28 jours et un coût de traitement de plus de 7500 $.

Pour examiner la façon dont ce marché a évolué au fil du temps, la figure 13 présente la part des ventes de médicaments oncologiques par coût de traitement, en utilisant un protocole de traitement standard de 28 jours pour les médicaments brevetés et non brevetés. De 2011 à 2020, la part des recettes représentée par les médicaments dont le coût de traitement est supérieur à 10 000 $ est passée de 8 % à 32 %.

Le marché des médicaments oncologiques s'étant orienté vers des traitements coûteux, le rythme de la croissance des ventes de médicaments oncologiques a augmenté en parallèle. Le taux de croissance annuel composé (TCAC) pour la période 2011-2020 était de 14 %, les taux de croissance annuels les plus élevés étant enregistrés en 2018 (23 %), 2019 (20 %), et 2020 (18 %).

La constante croissance de ce domaine thérapeutique, due à l'augmentation du coût moyen des traitements et de leur utilisation, est susceptible d'accroître la pression des coûts sur les payeurs canadiens.

FIGURE 13 Répartition des ventes de médicaments oncologiques selon le coût de traitement de 28 jours, 2011 à 2020

Remarque : Même si certains de ces médicaments peuvent être utilisés pour traiter des affections non cancéreuses, les données utilisées dans le cadre de cette analyse n'établissent aucune distinction entre les indications; par conséquent, les ventes déclarées peuvent refléter une certaine utilisation non liée au cancer.

Les valeurs historiques ont été ajustées en fonction des classifications et des coûts de traitement actuels en oncologie et, par conséquent, pourraient ne pas correspondre aux valeurs des éditions précédentes.

Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre aux totaux indiqués.

* Les coûts de traitement de 28 jours ne sont pas disponibles pour ces médicaments.

Source de données : CEPMB; base de données MIDAS®, 2011-2020, IQVIA (tous droits réservés)

[Recueil de graphiques du SNIUMP : *Marché canadien des médicaments oncologiques : Tendances et comparaisons internationales, 2010–2019* (graphique mis à jour pour l'année 2020)]

En 2020, les médicaments à prix élevé accaparent plus de

50 % DE TOUTES LES VENTES DE MÉDICAMENTS BREVETÉS.

Entre 2006 et 2020, le nombre de médicaments brevetés au Canada ayant un coût de traitement annuel moyen d'au moins 10 000 $ a plus que quadruplé, alors que le nombre de médicaments ayant des coûts annuels supérieurs à 50 000 $ a augmenté de 4 à 58 pendant la même période.

APERÇU : DÉPENSES EN MÉDICAMENTS ONÉREUX POUR MALADIES RARES

Les médicaments onéreux pour maladies rares (MOMR) sont le segment de marché qui connaît la croissance la plus rapide au Canada. De 2012 à 2020, les dépenses en MOMR ont augmenté à un taux de croissance annuel composé de 32 %, soit plus de cinq fois le taux de croissance observé pour l'ensemble des médicaments sur ordonnance. Malgré la faible population de patients qui utilisent ces médicaments, les MOMR représentaient plus d'un dixième de l'ensemble du marché pharmaceutique canadien en 2020.

FIGURE 14 Part des MOMR sur le marché pharmaceutique canadien (médicaments oncologiques et non oncologiques), 2012 à 2020

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Nombre cumulatif de MOMR approuvés	26	31	37	48	62	71	82	94	104
Ventes par habitant	11 $	13 $	16 $	23 $	29 $	38 $	50 $	68 $	83 $

Remarque : La méthode utilisée dans le cadre de cette analyse a été peaufinée, il se peut donc que les résultats historiques ne correspondent pas aux résultats figurant dans les éditions précédentes. Le nombre de MOMR en 2019 a également été mis à jour afin d'y inclure un médicament approuvé en 2019 qui n'était pas classé comme un MOMR avant 2020.

* Taux de croissance annuel composé (TCAC) des dépenses pendant la période d'étude

Source de données : CEPMB; base de données MIDAS®, 2012-2020, IQVIA (tous droits réservés)

Dans le cadre de cette analyse, les MOMR sont définis comme des médicaments ayant au moins une désignation orpheline (attribuée par la Food and Drug Administration des États-Unis ou l'Agence européenne des médicaments) et dont les coûts de traitement estimés sont supérieurs à 100 000 $ par an pour les médicaments non oncologiques et à 7500 $ par traitement de 28 jours pour les médicaments oncologiques.

[Affiche du SNIUMP : *Médicaments onéreux pour le traitement des maladies rares : Aperçu d'un segment du marché indispensable qui connaît une croissance rapide* (résultats préliminaires)]

Principales classes thérapeutiques exerçant une influence sur les recettes tirées des ventes

Les « agents antinéoplasiques et immunomodulateurs », les « produits agissant sur le tube digestif et le métabolisme » et les « anti-infectieux généraux pour usage systémique et produits antiparasitaires » étaient les trois classes thérapeutiques les plus vendues en 2020, comptant pour près des deux tiers du total des ventes de médicaments brevetés. Entre 2019 et 2020, les ventes de médicaments de la classe des « agents antinéoplasiques et immunomodulateurs », a connu une augmentation de 9,2 %, tandis que celles des « anti-infectieux généraux pour usage systémique et produits antiparasitaires » ont connu la plus grande diminution d'une année sur l'autre, à -15,8 %.

La figure 15 ventile les ventes de médicaments brevetés au Canada par classe thérapeutique à l'aide du niveau 1 du Système de classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé[13]. Les deux graphiques en beignes comparent la part des ventes totales pour chaque classe thérapeutique en 2020 à la part en 2008. Le tableau correspondant indique les ventes de 2020 pour chaque classe et le taux de croissance des ventes de 2019 à 2020.

La classe des « agents antinéoplasiques et immunomodulateurs » représentait une part beaucoup plus importante des ventes en 2020 (41,7 %) qu'en 2008 (15,6 %), car plus de médicaments oncologiques sont entrés sur le marché au cours de la dernière décennie et beaucoup d'entre eux étaient coûteux. En revanche, la part des ventes de médicaments pour le système cardiovasculaire a diminué considérablement, passant de 24,5 % à 3,2 % pendant la même période.

FIGURE 15 Ventes des médicaments brevetés selon leur classe thérapeutique principale, 2020

Part des ventes, 2020 par rapport à 2008

Classe thérapeutique	Ventes en 2020 (millions de dollars)	Croissance : 2019-2020, en millions de dollars (taux en pourcentage)	Part des ventes en 2020 (%)
L: Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	7 299,7 $	613,1 $ (9,2 %)	41,7 %
A: Tube digestif et métabolisme alimentaire	2 248,6 $	-8,5 $ (-0,4 %)	12,8 %
J: Anti-infectieux généraux pour usage systémique et P: Médicaments antiparasitaires*	1 687,9 $	-317,2 $ (-15,8 %)	9,6 %
B: Sang et organes hématopoïétiques	1 220,2 $	82,3 $ (7,2 %)	7,0 %
R: Système respiratoire	1 121,4 $	-77,7 $ (-6,5 %)	6,4 %
N: Système nerveux	1 109,9 $	-23,7 $ (-2,1 %)	6,3 %
S: Organes sensoriels	771,9 $	-6,6 $ (-0,8 %)	4,4 %
M: Système musculosquelettique	603,3 $	-3,0 $ (-0,5 %)	3,4 %
C: Système cardiovasculaire	553,4 $	-7,0 $ (-1,3 %)	3,2 %
G: Système génito-urinaire et hormones sexuelles	346,0 $	-37,7 (-9,8 %)	2,0 %
D: Médicaments dermatologiques	240,7 $	18,4 $ (8,3 %)	1,4 %
V: Divers	167,2 $	62,6 $ (59,9 %)	1,0 %
H: Préparations hormonales systémiques	146,7 $	-11,0 $ (-7,0 %)	0,8 %
Toutes les classes thérapeutiques†	**17 516,9 $**	**283,9 $**	**100 %**

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

† Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre aux totaux indiqués.

Source des données : CEPMB

MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES

Les médicaments biologiques, dont bon nombre font partie de la classe des médicaments à coût élevé, occupent une part importante du marché canadien. Ces médicaments représentaient 43 % des ventes de médicaments brevetés en 2020, les trois médicaments les plus vendus représentant collectivement plus de 10 % des ventes. La figure 16 présente une ventilation de la part annuelle des ventes de médicaments biologiques brevetés par classe thérapeutique principale et dresse la liste des dix médicaments biologiques les plus vendus en 2020.

Bien que la croissance de la part des ventes de médicaments biologiques touche nombre de classes thérapeutiques, les agents immunomodulateurs autres qu'oncologiques ont connu l'augmentation la plus élevée au cours de la période examinée, passant de 4 % du total des ventes de médicaments brevetés en 2008 à 16 % en 2020. Les médicaments oncologiques représentent également une part sans cesse croissante du marché des médicaments biologiques, passant de 2 % des ventes de médicaments brevetés en 2008 à 10 % en 2020.

FIGURE 16 Part des médicaments biologiques dans les ventes de médicaments brevetés par classe thérapeutique*, 2008 à 2020

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Ventes (en milliards de dollars)	2,6 $	2,8 $	2,9 $	3,7 $	4,4 $	5,1 $	5,5 $	5,9 $	6,5 $	7,0 $	6,5 $	7,1 $	7,5 $

Médicaments biologiques les plus vendus

	Part des ventes de 2020
Humira	5,3 %
Eylea	3,2 %
Keytruda	2,1 %
Stelara	1,9 %
Opdivo	1,5 %
Entyvio	1,3 %
Enbrel	1,2 %
Darzalex	1,2 %
Simponi	1,0 %
Soliris	0,9 %
Total des dix principaux médicaments biologiques	**19,5 %**

Remarque : Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre aux totaux indiqués.

* Niveau 1 du Système de classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé.

Source des données : CEPMB

APERÇU : ADOPTION DES BIOSIMILAIRES

En raison de l'utilisation et du coût élevés des médicaments biologiques au Canada, les biosimilaires offrent l'occasion de réaliser d'importantes économies. Cependant, la substitution de biosimilaires est beaucoup plus complexe que celle de médicaments génériques traditionnels, car ils ne sont pas considérés identiques à leurs médicaments d'origine; il s'agit plutôt de versions fort similaires. L'autorisation d'un biosimilaire par Santé Canada n'est pas une déclaration d'équivalence au médicament biologique d'origine.

Récemment, certains payeurs canadiens ont entrepris des initiatives pour augmenter l'adoption de biosimilaires. Les résultats préliminaires pour les biosimilaires ciblés par ces initiatives montrent des signes positifs en termes d'utilisation accrue. Les biosimilaires représentent maintenant 20 % du marché de l'infliximab, comparé à 8 % au dernier trimestre de 2018, alors que les parts du marché de l'étanercept et l'insuline glargine ont augmenté à 36 % et 22 %, respectivement (figure 17). La récente approbation des biosimilaires pour pegfilgrastim et trastuzumab a entraîné une adoption importante des biosimilaires pour ces deux marchés, avec 96 % et 75 % des unités vendues au dernier trimestre de 2020, respectivement.

Bien que ces résultats démontrent une utilisation croissante des biosimilaires, le Canada accuse encore un retard par rapport aux marchés internationaux. La part des 20 % d'infliximab biosimilaire vendu au Canada en 2020 est inférieure à celle de tous les pays de l'OCDE, à l'exception de deux, et bien au-dessous du taux médian de 73 % de l'OCDE (figure 18).

FIGURE 17 Part des unités de biosimilaires par médicament, Canada, OCDE et CEPMB7, T4-2020

* Généralement utilisé pour traiter les maladies aiguës.

‡ Le Canada est exclu de la valeur médiane de l'OCDE.

Source des données : Base de données MIDAS®, marchés de détail des médicaments sur ordonnance et des hôpitaux, 2020, IQVIA (tous droits réservés)

[Recueil de graphiques du SNIUMP : *Médicaments biologiques au Canada. Partie 1 : Tendances du marché, 2018* – graphique mis à jour pour 2020]

FIGURE 18 Adoption des biosimilaires d'infliximab par part d'unités, OCDE, T4-2020

Remarque : Les pays pour lesquels les données sont limitées ont été exclus de l'analyse.

Source des données : Base de données MIDAS®, marchés de vente sur ordonnance dans le secteur du détail et le secteur hospitalier, T4-2020, IQVIA (tous droits réservés)

[Recueil de graphiques du SNIUMP : *Médicaments biologiques au Canada. Partie 1 : Tendances du marché, 2018* – graphique mis à jour pour 2020]

MÉDICAMENTS ONCOLOGIQUES

La figure 19 illustre la croissance des ventes de tous les médicaments oncologiques (biologiques et autres) depuis 2008. En 2020, les médicaments oncologiques représentaient 22,6 % du total des ventes de médicaments brevetés, une hausse substantielle par rapport à la part de 5,4 % de 2008. Les traitements contre le cancer administrés par voie orale sont un segment notable émergent, augmentant leur part du marché des médicaments brevetés de 1,7 % à 12,3 % pendant la même période, soit plus de la moitié du total des ventes de médicaments oncologiques. Le traitement thérapeutique par voie orale Revlimid était le médicament oncologique le plus vendu en 2020, représentant 3,0 % du total des ventes de médicaments brevetés[14].

FIGURE 19 Part des médicaments oncologiques dans les ventes de médicaments brevetés par formulation, 2008 à 2020

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Ventes (en milliards de dollars)	0,9 $	1,0 $	1,2 $	1,3 $	1,4 $	1,5 $	1,7 $	1,9 $	2,1 $	2,3 $	2,9 $	3,6 $	3,9 $

Médicaments oncologiques les plus vendus

	Part des ventes en 2020
Revlimid	3,0 %
Keytruda	2,1 %
Imbruvica	1,8 %
Opdivo	1,5 %
Ibrance	1,4 %
Darzalex	1,2 %
Tagrisso	0,8 %
Rituxan	0,8 %
Perjeta-Herceptin	0,8 %
Zytiga	0,7 %
Total des dix principaux médicaments	**14,1 %**

Remarque : La méthode utilisée dans le cadre de cette analyse a été peaufinée en 2018 et en 2019, et, par conséquent, les résultats historiques pourraient ne pas correspondre à ceux des éditions précédentes.

Ces résultats reflètent le total des ventes de médicaments brevetés utilisés pour traiter le cancer. Même si certains de ces médicaments peuvent être utilisés pour traiter d'autres maladies, les données utilisées dans le cadre de cette analyse n'établissent aucune distinction entre les indications et par conséquent, les ventes déclarées peuvent refléter une certaine utilisation non liée au cancer.

Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre aux totaux indiqués.

Source des données : CEPMB

NOTES EN FIN DE TEXTE

8 Les données sur les ventes et les prix ne tiennent pas compte des rabais indirects accordés aux tiers payeurs, comme les ententes d'inscription de produits.

9 Tous les résultats statistiques des médicaments brevetés déclarés à la présente section s'appuient sur les données que les brevetés ont soumises en date de mars 2021. Il arrive que des brevetés puissent réviser les données présentées ou fournir des données qui n'avaient pas déjà été présentées. Cela peut modifier d'une façon importante les statistiques utilisées dans la présente section. Pour tenir compte d'une telle éventualité, le CEPMB révise le calcul des données sur les ventes (voir la section *Tendances relatives aux ventes de médicaments brevetés*). Il fait aussi rapport du calcul révisé des indices de prix et de quantité (voir les sections *Tendances observées au niveau des prix* et *Utilisation faite des médicaments brevetés*) et des ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada (voir la section *Comparaison des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués à l'étranger*) pour les cinq années précédant l'année sur laquelle porte le présent rapport annuel. Les nouvelles valeurs ainsi obtenues traduisent les données courantes disponibles. Lorsque des données ont été révisées, les valeurs rapportées dans le présent rapport peuvent être différentes de celles présentées dans des rapports annuels antérieurs.

10 L'analyse des facteurs de coût suit l'approche détaillée dans le rapport du CEPMB intitulé *Les facteurs de coûts associés aux dépenses en médicaments d'ordonnance : Un rapport méthodologique, 2013*. Étant donné que ce modèle utilise diverses mesures pour isoler les facteurs contribuant à la croissance, la variation nette déclarée ici peut différer légèrement de la croissance globale déclarée sur le marché des médicaments brevetés.

11 Le coût annuel du traitement a été calculé sur la base du coût annuel moyen par bénéficiaire actif dans certains régimes privés d'assurance-médicaments. Compte tenu des limites des données administratives, ce coût de traitement approximatif peut être sous-estimé.

12 Il y a un certain chevauchement dans les médicaments indiqués aux figures 10 et 12, car les médicaments oncologiques dont le coût annuel de traitement dépasse 10 000 $ sont présentés dans les deux graphiques.

13 Dans ce rapport, les médicaments sont classés à l'aide du Système de classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Ce système scientifique hiérarchique classe les médicaments selon leur utilisation thérapeutique principale et leur composition chimique. Au premier niveau de regroupement (niveau 1), le système ATC classe les médicaments selon la partie de l'anatomie humaine à laquelle ils sont principalement associés.

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

Tendances observées au niveau des prix

Le CEPMB utilise l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) pour assurer le suivi des tendances des prix des médicaments brevetés. L'IPMB mesure la variation annuelle moyenne des prix départ-usine des médicaments brevetés pratiqués sur le marché canadien. L'indice est calculé à l'aide de la moyenne de la variation des prix au niveau du médicament, pondérée en fonction des ventes[15]. La méthodologie utilisée rappelle celle qu'utilise Statistique Canada pour compiler l'indice des prix à la consommation (IPC). L'IPMB est fondé sur les données rapportées par les brevetés sur les prix moyens par transaction et sur les ventes pour une période de six mois.

L'IPMB ne mesure que la croissance des ventes attribuable aux variations de prix des médicaments brevetés. Il ne mesure pas les variations au niveau de l'utilisation de médicaments brevetés, laquelle est calculée selon l'indice de volume, ou IVVMB (voir la section intitulée « *Utilisation faite des médicaments brevetés* »). L'IPMB ne mesure pas non plus l'incidence sur les coûts des nouvelles habitudes de prescription des médecins ou de l'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments.

La *Loi sur les brevets* exige que le CEPMB tienne compte des variations de l'IPC, entre autres facteurs, lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est excessif ou non. La figure 20 compare les variations annuelles de l'IPMB par rapport aux variations correspondantes de l'IPC pour les années 2003 à 2020. L'IPMB est présenté en fonction de deux mesures : le prix de transaction moyen national (prix net) et le prix courant national, soit un prix « brut »[16]. Ces deux mesures sont déclarées au CEPMB par les brevetés. L'inflation générale des prix, mesurée au moyen de l'IPC, a été supérieure à l'augmentation moyenne des prix des médicaments brevetés presque chaque année depuis 2003. Toutefois, en 2020, l'IPC n'a augmenté que de 0,7 %, alors que le prix courant national de l'IPMB a augmenté de 1,6 %.

Les Lignes directrices du CEPMB prévoient que le prix d'un médicament breveté ne devrait pas dépasser l'IPC sur une période de trois ans[17]. Les Lignes directrices envisagent également un plafond des hausses de prix d'une année sur l'autre équivalant à une fois et demie le taux annuel d'inflation actuel de l'IPC. Cette exigence a pour effet de limiter les augmentations des prix des produits à celles de l'IPC sur une période de trois ans. En général, les variations de l'IPMB n'atteignent jamais cette limite étant donné qu'un grand nombre de brevetés n'augmentent pas les prix de leurs médicaments dans toute la mesure envisagée par les Lignes directrices. Puisque le taux d'inflation projeté a dépassé le taux actuel en 2020, la variation de l'IPMB a surpassé celle de l'IPC.

FIGURE 20 Taux annuels de variation, indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et indice des prix à la consommation (IPC), 2003 à 2020

Taux de variation (%)	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
IPC	2,8	1,8	2,2	2,0	2,2	2,3	0,3	1,8	2,9	1,5	0,9	2,0	1,1	1,4	1,6	2,3	1,9	0,7
Variation de l'IPMB – Prix de transaction moyen national	0,1	0,7	0,5	-0,2	0,0	-0,1	0,2	-0,5	-0,1	0,3	-0,1	0,0	0,0	-0,6	-0,2	-0,3	1,0	0,9
Variation de l'IPMB – Prix courant national	0,6	1,0	1,2	0,1	1,4	2,9	1,3	2,4	1,4	1,2	1,4	0,8	0,2	0,3	0,8	0,1	1,3	1,6

Remarque : Pour tenir compte des soumissions révisées des titulaires de brevets, les indices de prix et de quantité ont été recalculés pour les cinq ans précédant l'année sur laquelle porte le présent rapport annuel. Lorsque des données ont été révisées, les valeurs rapportées dans le présent rapport peuvent être différentes de celles présentées dans des rapports annuels antérieurs.

Source des données : CEPMB; Statistique Canada

Variation du prix après le lancement

Le prix d'un médicament breveté type varie-t-il beaucoup au cours des années qui suivent son lancement sur le marché canadien? La figure 21 répond à cette question en présentant le ratio moyen des prix de vente des médicaments en 2020 par rapport aux prix de lancement (prix auxquels ils ont été vendus à leur première année sur le marché canadien).

Les résultats présentés à la figure 21 indiquent une tendance uniforme selon laquelle les prix demeurent stables tôt dans leur cycle de vie, puis augmentent graduellement d'un petit montant au cours des années subséquentes[18]. Par exemple, les prix moyens des médicaments lancés il y a une décennie sont toujours au même niveau en 2020.

FIGURE 21 Ratio moyen du prix de 2020 par rapport au prix de lancement, par année de lancement, (1995 à 2019)

Année	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Nombre de médica-ments	3	22	42	48	72	77	86	102	114	127	159	200	236	277	335	386	438	506	582	638	662	792	839	888	876

Source des données : CEPMB

Variation des prix selon le pays

En 2020, conformément à la Loi et à son Règlement, les brevetés déclaraient les prix de leurs médicaments brevetés accessibles au public qu'ils pratiquent dans les sept pays de comparaison (CEPMB7) : France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Le CEPMB utilise ces données aux fins suivantes :

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

La figure 22 présente les taux moyens annuels de variation des prix pour le Canada et chacun des pays du CEPMB7. Ces valeurs ont été obtenues en appliquant la méthodologie de l'IPMB (avec pondération pour tenir compte des tendances des ventes au Canada) aux données sur les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison soumises par les brevetés au CEPMB. Il convient de noter que 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)[19].

En 2020, les prix au Canada ont connu une légère hausse de 0,9 %, tandis qu'ils ont augmenté de 4,2 % en moyenne aux États-Unis; ceux d'Italie et du Royaume-Uni sont restés relativement stables. Les prix ont reculé dans tous les autres pays. Ces résultats concordent avec la tendance observée à long terme selon laquelle les prix des médicaments brevetés baissent graduellement au fil du temps dans la plupart des pays de comparaison (à l'exception des États-Unis).

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

FIGURE 22 Taux moyens annuels de variation des prix pratiqués au Canada et dans les CEPMB7, 2020

Source des données : CEPMB

NOTES EN FIN DE TEXTE

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

16 Le prix de transaction moyen national est le « prix de vente moyen par emballage » pratiqué au Canada ou les « recettes nettes dérivées des ventes de chaque forme posologique » dont il est question au sous-alinéa 4(1)f)(i) et au paragraphe 4(4) du *Règlement sur les médicaments brevetés*; il n'inclut pas les remises et les rabais consentis par les brevetés, comme certains rabais accordés à des provinces ou des assureurs. Le prix courant national est le « prix départ-usine accessible au public » visé au sous-alinéa 4(1)f)(ii) du *Règlement sur les médicaments brevetés*.

17 Les prix individuels (et donc l'IPMB) peuvent au cours d'une année donnée augmenter davantage que l'IPC si les brevetés ont mis en réserve les rajustements de prix au cours des années antérieures. Cela peut également se produire lorsque le taux prévu d'inflation de l'IPC se révèle plus élevé que le taux réel.

18 Ce constat renvoie au comportement des prix en général. Il peut y avoir des cas où les prix ont augmenté ou baissé d'une façon marquée depuis le lancement d'un médicament.

19 Depuis janvier 2000, à la suite d'une consultation publique, le CEPMB inclut les prix figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements (Federal Supply Schedule ou FSS) des États-Unis dans son calcul des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués aux États-Unis. Ce changement répondait aux préoccupations de représentants de l'industrie pharmaceutique selon laquelle les prix accessibles au public dans ce pays ne traduisent pas vraiment les prix réels en raison des remises et des rabais consentis sur une base confidentielle. Les prix de la Classification fédérale sont négociés entre les fabricants et le ministère des Anciens combattants des États-Unis. Ils sont généralement inférieurs aux autres prix accessibles au public pratiqués aux États-Unis déclarés dans les rapports des brevetés au CEPMB.

Comparaison des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués à l'étranger

Les tableaux 9 et 10 présentent des statistiques détaillées qui permettent de comparer les prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger avec ceux pratiqués au Canada. Chaque tableau présente deux séries de ratios de prix moyens. Les tableaux sont différents selon la méthode de conversion en équivalents dollars canadiens des prix exprimés dans la devise des différents pays. Les tableaux présentent aussi le nombre de concentrations et de formes posologiques des médicaments (DIN) ainsi que le volume des ventes couvertes par chaque ratio de prix déclaré[20].

Les ratios moyens de prix donnés aux tableaux 9 et 10 sont des moyennes arithmétiques pondérées des ventes de ratios de prix obtenues pour des DIN individuels, dont la pondération est fondée sur les tendances des ventes au Canada. Les ratios moyens de prix interprétés de cette façon répondent à des questions comme celle-ci :

Combien les Canadiens auraient-ils payé, en plus ou en moins, leurs médicaments brevetés en 2020 s'ils les avaient achetés aux prix pratiqués dans le pays X plutôt qu'aux prix canadiens?

Par exemple, on peut voir dans le tableau 9 que le ratio moyen des prix pratiqués en France par rapport au prix moyen au Canada était de 0,77 en 2020. Cela signifie que les Canadiens auraient payé leurs médicaments brevetés 23 % de moins en 2020 s'ils avaient pu les acheter aux prix pratiqués en France.

Depuis plusieurs années, le CEPMB a fait rapport des ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada après avoir converti les prix en équivalents dollars canadiens à l'aide des moyennes des taux de change du marché (plus précisément, les moyennes mobiles des taux de change sur une période de 36 mois que le CEPMB utilise généralement lorsqu'il applique ses Lignes directrices). Les tableaux 9 et 10 comparent également les ratios des prix dans les pays de comparaison par rapport à leurs prix au Canada, après avoir converti la devise à l'aide de la parité des pouvoirs d'achat. Le taux de parité des pouvoirs d'achat représente le coût de la vie relatif dans ces deux pays exprimé dans leurs devises respectives. En pratique, le coût de la vie est calculé à l'aide d'un « panier » de produits et de services aux prix courants dans chaque pays.

Étant donné que les taux de parité des pouvoirs d'achat représentent le coût relatif de la vie, ils constituent un moyen simple de rajuster les prix pour tenir compte des différences de prix, de revenus et d'autres valeurs monétaires dans la comparaison des prix pratiqués dans les différents pays. Appliqués au calcul des ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, les taux de parité des pouvoirs d'achat fournissent des statistiques qui nous permettent de répondre à des questions telles que :

Quels autres produits de consommation les Canadiens auraient-ils dû sacrifier en plus ou en moins pour les médicaments brevetés achetés en 2020 s'ils avaient vécu dans le pays X?

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

Comparaisons bilatérales des prix

Le tableau 9 fournit des comparaisons bilatérales des prix dans chacun des pays du CEPMB7 par rapport aux prix correspondants pratiqués au Canada. D'après les résultats de la conversion des différentes devises aux taux de change du marché, il semble que, comme lors des années antérieures, les prix pratiqués au Canada se situaient en général dans la fourchette des prix observés parmi les pays de comparaison. Les prix en France étaient sensiblement inférieurs aux prix au Canada, suivis par la Suède, le Royaume-Uni, alors que les prix pratiqués en Italie étaient similaires à ceux pratiqués au Canada et ceux de la Suisse et de l'Allemagne étaient plus élevés. Comme lors des années antérieures, les prix déclarés étaient beaucoup plus élevés aux États-Unis qu'au Canada et que dans tous les autres pays de comparaison. Les changements de ces ratios d'une année à l'autre peuvent être influencés par des variations dans les taux de change internationaux.

Il importe de noter qu'il n'est pas toujours possible de trouver un prix correspondant dans chaque pays de comparaison pour chacune des concentrations et des formes posologiques des médicaments brevetés vendus au Canada. Le tableau 9 illustre la fréquence de disponibilité d'un prix de comparaison pratiqué dans chacun des pays de comparaison. Par exemple, parmi les 1257 DIN des médicaments brevetés déclarés comme relevant de la compétence du CEPMB en 2020, un prix départ-usine accessible au public n'était disponible pour la France que dans 46 % des cas, alors que les prix pour les États-Unis étaient disponibles pour 77 % des médicaments. Vu le caractère intégré de la chaîne d'approvisionnement du Canada et des États-Unis, il arrive souvent que les États-Unis soient le seul autre pays pour lequel un prix de comparaison est disponible relativement à une concentration et à une forme posologique vendues au Canada. Dans un tel cas, ce prix est considéré comme étant le prix international médian pour les fins de la méthodologie du CEPMB.

Si l'on tient compte des différences internationales du coût de la vie (au moyen du taux de parité des pouvoirs d'achat), les ratios moyens des prix indiquent que les Canadiens ont encouru des coûts de consommation plus élevés pour les médicaments brevetés qu'ils ont achetés en 2020 par rapport aux résidents de la France, la Suède, la Suisse et du Royaume-Uni.

TABLEAU 9 Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons bilatérales, Canada et pays du CEPMB7, 2020

	Canada	France	Allemagne	Italie	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
Aux taux de change du marché								
Ratio moyen des prix en 2020	1,00	0,77	1,09	1,00	0,87	1,08	0,98	3,82
Ratio moyen des prix en 2019	1,00	0,73	1,07	0,96	0,81	1,04	0,97	3,77
Aux parités des pouvoirs d'achat								
Ratio moyen des prix en 2020	1,00	0,80	1,14	1,17	0,78	0,79	0,96	3,53
Ratio moyen des prix en 2019	1,00	0,79	1,16	1,15	0,78	0,81	0,99	3,50
Nombre de médicaments brevetés comparés en 2020 (DIN)	1 257	575	932	749	751	791	890	966
Ventes (en millions de dollars)	17 516,9 $	11 325,2 $	15 668,7 $	14 475,3 $	12 618,7 $	15 079,1 $	15 039,4 $	16 140,3 $

Source des données : CEPMB

La figure 23 présente ces résultats dans une perspective historique. En 2008, les prix canadiens étaient, en moyenne, légèrement supérieurs à ceux de l'Italie, de la France et de la Suède, et à peu près identiques à ceux du Royaume-Uni et de la Suisse. En 2020, l'écart entre les prix au Canada et les prix en France et en Suède avait légèrement augmenté puisque les prix relatifs dans ces pays avaient diminué, tandis que les prix en Italie et au Royaume-Uni en 2020 étaient plus conformes aux niveaux canadiens. Les niveaux de prix en Suisse, en Allemagne et aux États-Unis ont tous dépassé ceux du Canada en 2020.

FIGURE 23 Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, Canada et pays du CEPMB7, 2008 et 2020

Source des données : CEPMB

Si le médicament breveté est vendu dans un ou plusieurs des pays du CEPMB7, le breveté doit soumettre les prix départ-usine accessibles au public au CEPMB pour chaque type de client[21]. À l'aide de ces données, la figure 23 présente les ratios bilatéraux pondérés des ventes comparant les prix de transaction moyens au Canada aux prix courants étrangers. Pour évaluer comment se situe le Canada par rapport à un ensemble de pays plus large que le CEPMB7, la figure 24 utilise les prix pratiqués au Canada et à l'étranger consignés dans la base de données MIDAS® d'IQVIA au niveau du prix du fabricant départ-usine de manière à tenir compte de toutes les ventes dans les pharmacies et les hôpitaux[22]. Il convient de noter que les résultats présentés dans les figures 23 et 24 diffèrent quelque peu en raison de l'utilisation de différentes sources de données.

Les comparaisons de prix pratiqués à l'étranger consignées à la figure 24 permettent de faire une comparaison bilatérale des prix pour tous les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) avec les données MIDAS® disponibles. Les ratios moyens des prix pratiqués dans les prix de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada sont calculés en se servant de la même approche que celle utilisée pour produire les ratios présentés à la figure 23. Ce sont des moyennes arithmétiques, pondérées en fonction des ventes canadiennes, pour les ratios du prix international correspondant par rapport au prix canadien pour des médicaments pris individuellement. Comme indiqué à la figure 24, les prix médians de l'OCDE sont en moyenne 18 % environ sous les niveaux de prix du Canada, qui se situent au quatrième rang parmi les 31 pays de comparaison. En particulier, les trois principaux pays où les prix sont les plus élevés sont les États-Unis, la Suisse et l'Allemagne.

FIGURE 24 Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, médicaments brevetés, OCDE, 2020

* Calculé en fonction des prix des médicaments disponibles dans au moins trois marchés étrangers.

Source des données : Base de données MIDAS®, 2020, IQVIA (tous droits réservés)

APERÇU : TENDANCES RELATIVES AUX PRIX DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Les prix moyens des médicaments génériques vendus au Canada ont reculé considérablement, soit de 59 % par rapport à leurs prix en 2007 (figure 25). Il s'agissait du second taux de réduction des prix le plus élevé par rapport à tous les marchés des pays du CEPMB7, juste derrière les États-Unis, car les diminutions des prix des médicaments génériques ont continué de réduire l'écart traditionnel entre les prix des médicaments génériques pratiqués au Canada et ceux pratiqués à l'étranger.

La politique canadienne récente d'établissement des prix des médicaments génériques mise en place en 2018 a permis d'harmoniser les prix des médicaments génériques pratiqués au Canada avec ceux des pays du CEPMB7. En 2020, les prix canadiens étaient inférieurs à ceux pratiqués en Suisse et en Italie, bien que les prix demeuraient inférieurs en France, en Allemagne, aux États-Unis et au Royaume-Uni, et considérablement plus bas en Suède. Les prix médians pour l'ensemble des pays de l'OCDE étaient 16 % inférieurs à ceux du Canada au dernier trimestre de 2020 (Figure 26).

FIGURE 25 Indices et réductions des prix des médicaments génériques, Canada et les pays du CEPMB7, du T4-2007 au T4-2020

Réduction du prix des médicaments génériques de T4-2007 à T4-2020	
Suède	-22 %
Italie	-28 %
Royaume-Uni	-43 %
Suisse	-32 %
France	-42 %
Allemagne	-57 %
États-Unis	-62 %
Moyenne de l'OCDE	-42 %
CAN	-59 %
CAN à 18 %	-62 %
CAN à 10 %	-80 %

Remarque : Le terme « générique » utilisé dans la présente analyse comprend les médicaments génériques brevetés et les médicaments non brevetés. Les résultats se fondent sur les prix départ-usine des fabricants sur les marchés de détail nationaux. L'analyse se limitait aux médicaments génériques solides oraux sur le marché depuis au moins un an.

Les lignes CAN à 18 % et à 10 % se rapportent aux 67 médicaments génériques réduits à 18 % et à 10 % du prix de référence des médicaments de marque dans la foulée de l'adoption des politiques en matière d'établissement des prix des médicaments génériques en avril 2018.

Source des données : Base de données MIDAS®, octobre-décembre 2007 à octobre-décembre 2020, IQVIA (tous droits réservés)

[Rapport du SNIUMP : *Génériques360, 2018* – graphique mis à jour pour 2019 et 2020]

FIGURE 26 Ratios des prix des médicaments génériques à l'étranger par rapport aux prix canadiens, OCDE, T4-2020

Remarque : Le terme « générique » utilisé dans la présente analyse comprend les médicaments brevetés et non brevetés. Les résultats sont fondés sur les prix départ-usine des fabricants sur les marchés de détail nationaux. L'analyse se limitait aux médicaments génériques solides oraux sur le marché depuis au moins un an.

* La médiane de l'OCDE ne correspond pas au résultat médian de chacun des pays figurant dans le graphique. Elle est calculée en fonction des prix des médicaments génériques qui sont disponibles dans au moins trois marchés étrangers. La valeur médiane pour cette figure dans le rapport annuel de 2019 était calculée en fonction du pays; en fonction du médicament, la valeur aurait été de 0,83.

Source des données : Base de données MIDAS®, octobre-décembre 2020, IQVIA (tous droits réservés)

[Rapport du SNIUMP : *Génériques360, 2018* – graphique mis à jour pour 2019 et 2020]

Comparaisons multilatérales des prix

Le tableau 10 présente les ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, et ce, pour plusieurs mesures multilatérales des prix pratiqués dans les pays de comparaison. Le prix international médian (PIM) correspond à la médiane des prix observés dans les pays du CEPMB7. D'autres ratios de prix multilatéraux comparent la moyenne minimale, maximale et simple des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix de transaction moyens pratiqués au Canada.

Une fois de plus sous l'angle des résultats obtenus avec les taux de change du marché, le ratio du prix international médian par rapport aux prix pratiqués au Canada s'est maintenu à 1,16 en 2020, une valeur identique au ratio de 2019 (figure 27). Il convient de noter que la moyenne des prix pratiqués dans les pays de comparaison produit des ratios de prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada plus élevés que les PIM. Cette situation s'explique par l'influence des prix pratiqués aux États-Unis, où les prix sont habituellement beaucoup plus élevés que dans tous les autres pays et jouent un rôle particulièrement important dans la détermination du prix moyen pratiqué à l'étranger. Même si les États-Unis ont un impact moindre sur les prix internationaux médians, ils exercent une influence majeure sur le ratio moyen des prix internationaux médians comparativement aux prix canadiens, puisqu'ils constituent parfois le seul pays pour lequel un prix départ-usine est disponible pour un médicament breveté vendu au Canada.

TABLEAU 10 Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons multilatérales, 2020

	Médiane	Minimum	Maximum	Moyenne
Ratio moyen des prix aux taux de change du marché	1,16	0,87	3,71	1,53
Ratio moyen des prix aux parités de pouvoir d'achat	1,10	0,83	3,46	1,46
Nombre de médicaments brevetés	1 171	1 171	1 171	1 171
Ventes (en millions de dollars)	17 134,0 $	17 134,0 $	17 134,0 $	17 134,0 $

Source des données : CEPMB

FIGURE 27 Ratio moyen des prix internationaux médians (PIM) par rapport au prix canadien, aux taux de change du marché, 2001 à 2020

Source des données : CEPMB

La figure 28 présente d'autres résultats concernant le ratio moyen du prix international médian par rapport aux prix canadiens aux taux de change du marché en 2020. Afin de se pencher sur la question selon laquelle les prix canadiens sont des prix de vente moyens nationaux tandis que les prix pratiqués à l'étranger sont des prix courants, on calcule également un ratio prix courant-prix courant. Suivant cette méthode, le ratio moyen diminue de 1,16 à 1,10. Il importe de garder à l'esprit que les remises confidentielles accordées directement aux payeurs ne sont présentement pas consignées dans ces données.

Afin de tenir compte de la grande incidence des prix américains dans l'établissement du prix étranger médian, on fournit aussi à la figure 28 un ratio qui exclut les États-Unis et un ratio qui inclut au moins cinq pays dans le calcul de la valeur médiane. En tenant compte de ces restrictions, le ratio moyen du prix international médian par rapport aux prix canadiens diminue à 0,91 et à 0,95, respectivement, ce qui donne à penser que les prix courants étrangers médians sont en moyenne de 5 % à 9 % inférieurs aux prix courants canadiens.

Dans bon nombre des pays de comparaison, des rabais sur les prix courants sont offerts à tous les payeurs publics et privés. En revanche, une grande proportion du marché canadien paie le prix courant ou près du prix courant. De plus, il convient de noter qu'il s'agit de ratios moyens – certains brevetés imposent aux consommateurs canadiens un prix moins élevé que les prix internationaux médians, alors que d'autres imposent des prix plus élevés. Pour voir les ratios médians par rapport aux prix canadiens par breveté, consultez le tableau 22 à l'annexe 4 du présent rapport.

FIGURE 28 Ratio moyen du prix international médian (PIM) par rapport au prix canadien aux taux de change du marché, 2020

Source des données : CEPMB

La figure 29 présente encore plus de détails sur les ratios des prix internationaux médians par rapport aux prix pratiqués au Canada au niveau des médicaments qui sous-tendent les moyennes présentées dans le tableau 10. Cette figure ventile les ventes de chaque médicament breveté réalisées en 2020 selon la valeur de son ratio PIM par rapport aux prix pratiqués au Canada (ou, pour être plus précis, selon la fourchette dans laquelle s'inscrit le ratio[23]. Ces résultats révèlent une dispersion importante des ratios de prix au niveau du médicament : alors que les médicaments brevetés dont les ratios PIM par rapport aux prix pratiqués au Canada se situent entre 0,90 et 1,10 représentaient 39,6 % des ventes, ceux dont les ratios se situent sous 0,90 en représentaient 30,2 % et ceux dont les ratios dépassaient 1,10 en représentaient les 30,2 % restants. Environ un quart des médicaments évalués avaient un ratio PIM par rapport aux prix pratiqués au Canada supérieur à 1,50, et pour beaucoup d'entre eux, le prix pratiqué aux États-Unis était le seul élément de comparaison international disponible.

FIGURE 29 **Distribution d'intervalle, part des ventes selon le ratio du prix international médian par rapport au prix canadien, 2020**

Source des données : CEPMB

En 2020, environ 41 % des médicaments brevetés au Canada affichaient un prix supérieur aux niveaux médians internationaux[24]. Le tableau 11 illustre l'impact de cette différence par classe thérapeutique. Les médicaments qui s'inscrivent dans le quatrième niveau de la classification ATC (« ATC4 »)[25] sont regroupés afin de dresser la liste des sous-classes chimiques, pharmacologiques et thérapeutiques distinctes et de permettre le calcul des ratios moyens des PIM par rapport au prix canadien pour les médicaments qui peuvent être utilisés pour traiter les mêmes maladies. Le tableau 11 présente les dix principaux ATC4 de 2020 pour lesquels l'écart entre les prix canadiens et les prix médians a eu la plus grande incidence sur les dépenses en médicaments brevetés au Canada[26]. Par exemple, si les prix canadiens avaient été semblables aux prix médians internationaux pour ces classes de médicaments en 2020, les ventes au Canada auraient diminué d'environ 943 millions de dollars (une diminution moyenne de 13 % pour ces ATC4). Parmi les 233 DIN se classant dans ces dix ATC4, le prix de 56 % d'entre eux était plus élevé que le prix médian international.

TABLEAU 11 Dix principaux ATC4* par ventes totales supérieurs aux prix médians internationaux, 2020

Description	ATC4*	Nombre d'entreprises	Nombre de produits chimiques dans la classe ATC4 (nombre breveté)	Total de DIN brevetés	DIN brevetés supérieurs au prix médian	Revenu net en 2020 pour les DIN brevetés (en millions de dollars)	Part des revenus de 2020 attribuable aux DIN brevetés de la classe ATC4	Ratio des prix internationaux médians par rapport aux prix pratiqués au Canada (min. 5) des DIN brevetés†	Répercussion de l'écart sur les médicaments brevetés en 2020 (en millions de dollars)
Adrénergiques en association avec des corticostéroïdes ou autres médicaments, sauf les anticholinergiques	R03AK	3	4 (3)	7	7	374,4 $	2,14 %	0,62	149,7 $
Inhibiteurs des protéines-kinases	L01XE	16	39 (39)	83	32	1 182,1 $	6,75 %	0,94	111,0 $
Immunosuppresseurs sélectifs	L04AA	13	18 (18)	36	27	20 32,5 $	11,60 %	0,96	109,4 $
Autres hypoglycémiants, à l'exclusion des insulines	A10BX	4	5 (5)	11	9	522,0 $	2,98 %	0,81	108,3 $
Inhibiteurs de la DPP-4	A10BH	4	4 (4)	9	9	333,9 $	1,91 %	0,72	94,5 $
Combinaisons d'hypoglycémiants oraux	A10BD	5	10 (10)	28	18	419,4 $	2,39 %	0,65	91,0 $
Anti-infectieux pour usage systémique	J05AX	3	11 (10)	18	9	365,0 $	2,08 %	0,79	87,1 $
Agents antinéovascularisation	S01LA	2	2 (2)	3	3	556,14 $	3,17 %	0,90	74,1 $
Autres agents antinéoplasiques	L01XC	10	20 (20)	30	9	1 552,0 $	8,86 %	0,97	72,6 $
Inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase	C10AA	2	2 (2)	8	8	163,3 $	0,93 %	0,77	45,3 $

* Niveau 4 du Système de classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé.

† Lorsque le prix de transaction moyen au Canada était inférieur au prix international médian, le ratio des PIM par rapport au prix canadien était fixé à 1,00.

Source des données : CEPMB

NOTES EN FIN DE TEXTE

20 Le nombre de médicaments et la valeur des ventes visés par ces ratios varient étant donné qu'il n'est pas toujours possible de trouver, pour chaque concentration et forme posologique d'un médicament breveté vendu au Canada, les prix pratiqués dans les pays de comparaison. Il convient de noter que tous les ratios moyens des prix bilatéraux indiqués au tableau 9 combinés représentent au moins 65 % des ventes réalisées au Canada en 2020, alors que les ratios multilatéraux du tableau 10 dépassent les 98 %.

21 Le prix départ-usine accessible au public englobe tout prix de médicament breveté qui a été convenu par le breveté et l'organe de réglementation concerné du pays.

22 La base de données MIDAS® d'IQVIA est la source de données sur les ventes utilisée dans la présente analyse. MIDAS® résume les données obtenues à partir des vérifications détaillées d'achats de produits pharmaceutiques menées par IQVIA. MIDAS® contient de l'information sur les ventes de médicaments individuels, mesurées à la fois en unités monétaires et en unités physiques. La base de données contient aussi de l'information sur le fabricant du médicament, l'ingrédient actif, la marque, la forme, la concentration, la présentation, le statut du brevet et la classe thérapeutique. Les estimations des ventes se fondent directement sur les données d'achats tirées des vérifications faites dans les pharmacies. Pour obtenir la valeur des ventes départ usine d'une entreprise pour un médicament en particulier, IQVIA retire l'estimation des majorations des grossistes des coûts d'acquisition déclarés. Il convient de noter que les coûts d'acquisition utilisés par IQVIA se fondent sur les prix facturés. Les rabais sur facture, les biens gratuits et les autres formes de baisse de prix, comme les remises, ne sont donc pas pris en compte dans les données de MIDAS®.

23 Ces prix pratiqués à l'étranger ont été convertis en équivalents dollars canadiens à l'aide des taux de change du marché pour obtenir les résultats contenus dans cette figure.

24 Ce résultat n'est pas incompatible aux Lignes directrices actuelles qui envisagent une augmentation annuelle du prix, après le lancement, conforme à l'inflation générale, tant que le prix demeure inférieur au prix international le plus élevé.

25 Le système ATC utilisé dans cette analyse est celui tenu à jour par le Centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la Santé pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les médicaments. Le premier niveau d'un code ATC décrit la classe anatomique principale et se compose d'une lettre. Le deuxième niveau divise les classes principales en classes pharmacologiques et thérapeutiques et comprend deux chiffres. Les troisième et quatrième niveaux divisent ces classes en sous-classes chimiques, thérapeutiques et pharmacologiques distincts et se composent respectivement d'une lettre. Le cinquième niveau définit une substance chimique en particulier et se compose de deux chiffres. Par exemple, dans le cas S01LA (qui figure au tableau 11), « S » signifie que les médicaments traitent les affections des organes sensoriels; « 01 » signifie qu'ils traitent plus précisément les maladies ophtalmologiques; « L » signifie qu'il s'agit d'agents anti-néovascularisation oculaires; et « A » signifie qu'ils s'agit spécifiquement d'agents antinéovascularisation. L'aflibercept (Eylea) est un médicament individuel qui fait partie de cette classe et est représenté par le cinquième niveau ATC S01LA05. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le site suivant (en anglais) : http://www.whocc.no/atc_ddd_index/

26 Les médicaments du tableau 11 déclarés sous la compétence du CEPMB sont les suivants :

- **A10BD :** benzoate d'alogliptine/chlorhydrate de metformine, canagliflozine/chlorhydrate de metformine, dapagliflozine et chlorhydrate de metformine, empagliflozine/linagliptine, empagliflozine/chlorhydrate de metformine, linagliptine/metformine, saxagliptine/metformine, phosphate de sitagliptine monohydraté/chlorhydrate de metformine
- **A10BH :** benzoate d'alogliptine, linagliptine, saxagliptine, phosphate de sitagliptine monohydraté
- **A10BX :** canagliflozine, propanédiol de dapagliflozine monohydraté, dulaglutide, empagliflozine, exénatide
- **C10AA :** atorvastatine calcique, rosuvastatine calcique
- **J05AX :** dolutégravir, elbasvir/grazoprévir, ledipasvir/sofosbuvir, letermovir, maraviroc, raltégravir potassique, sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir
- **L01XC :** atézolizumab, avelumab, bévacizumab, blinatumomab, brentuximab védotine, daratumumab, durvalumab, inotuzumab ozogamicin, ipilimumab, nivolumab, obinutuzumab, olaratumab, panitumumab, pembrolizumab, pertuzumab, polatuzumab vedotin, ramucirumab, rituximab, trastuzumab, trastuzumab emtansine
- **L01XE :** abémaciclib, acalabrutinib, afatinib, alectinib, axitinib, bosutinib, brigatinib, cabozantinib, ceritinib, fumarate de cobimetinib, crizotinib, dabrafenib, dacomitinib, dasatinib, entrectinib, erdafitinib, gilteritinib, ibrutinib, ditosylate de lapatinib monohydraté, larotrectinib, mésylate de lenvatinib, lorlatinib, midostaurine, nératinib, chlorhydrate de nilotinib monohydraté, nintanib, osimertinib, palbociclib, chlorhydrate de pazopanib, chlorhydrate de ponatinib, régorafenib, ribociclib, ruxolitinib, tosylate de sofarenib, maléate de sunitinib, temsirolimus, tramétinib, vandetanib, vemurafenib
- **L04AA :** abatacept, adalimumab, anakinra, baricitinib, bélimumab, éculizumab, étanercept, évérolimus, chlorhydrate de fingolimod, mycophénolate sodique, natalizumab, ocrélizumab, ozanimod, siponimod, sirolimus, tofacitinib, upadacitinib, védolizumab
- **R03AK :** budésonide/fumarate de formotérol dihydraté, furoate de fluticasone/vilantérol, acetate d'indacatérol, furoate de mométasone
- **S01LA :** aflibercept, brolucizumab

Utilisation des médicaments brevetés

Les données sur les prix et sur la valeur des ventes utilisées pour calculer l'IPMB servent également à déterminer les tendances dans les quantités de médicaments brevetés vendus au Canada. Le CEPMB calcule à cette fin l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB). La figure 30 présente, pour les années 1988 à 2020, les taux moyens de croissance de l'utilisation des médicaments brevetés, mesurée à l'aide de l'IVVMB. Les résultats obtenus confirment que, dans les dernières années, la croissance de l'utilisation faite des médicaments brevetés est le principal facteur d'augmentation de la valeur des ventes.

FIGURE 30 Taux annuel de variation de l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), 1988 à 2020

Remarque : Pour tenir compte des soumissions révisées des titulaires de brevets, les indices de prix et de quantité ont été recalculés pour les cinq années précédant l'année sur laquelle porte le présent rapport annuel. Lorsque des données ont été révisées, les valeurs rapportées dans le présent rapport peuvent être différentes de celles présentées dans des rapports annuels antérieurs.

Source des données : CEPMB

Dépenses en médicaments au Canada par rapport aux marchés mondiaux

IQVIA[27] fait régulièrement rapport des ventes de médicaments dans un grand nombre de pays. Selon les données sur les ventes provenant de cette source, la figure 31 illustre la répartition de ces ventes globales pour le Canada et d'autres marchés nationaux d'envergure, y compris les pays du CEPMB7[28]. En 2020, le marché canadien a représenté 2,1 % du marché mondial.

FIGURE 31 Distribution des ventes de médicaments parmi les grands marchés nationaux, 2020

Source des données : Base de données MIDAS®, 2020, IQVIA (tous droits réservés)

Le Canada est l'un des premiers 10 marchés mondiaux

Avec 2,1 % des ventes mondiales, le Canada est un marché important dans le domaine des produits pharmaceutiques. Bien que les Canadiens ne représentent que la moitié de la population du Royaume-Uni, ils dépensent autant que les Britanniques en produits pharmaceutiques.

La figure 32 présente la part des ventes du Canada sur les principaux marchés mondiaux de 2005 à 2020. Pendant toute cette période, la part des ventes du Canada s'est maintenue entre 1,9 % et 2,7 %. Bien que 2,1 % soit à l'extrémité inférieure de la part moyenne canadienne des ventes mondiales au cours des dernières années, la part américaine est passée de 40,4 % en 2014 à 46,1 % en 2020.

La figure 33 compare la croissance annuelle des ventes de médicaments au Canada à celle des pays du CEPMB7, ensemble et séparément. Entre 2005 et 2020, les ventes de médicaments au Canada ont augmenté à un taux annuel moyen d'environ 4,6 %. Ce taux est comparable au taux moyen de croissance des ventes de médicaments dans les pays du CEPMB7 pour la même période, bien que cette moyenne soit grandement faussée par l'influence des ventes aux États-Unis.

FIGURE 32 Part des ventes de médicaments du Canada, 2005 à 2020

Source des données : Base de données MIDAS®, 2005-2020, IQVIA (tous droits réservés)

FIGURE 33 Taux moyen de croissance des ventes de médicaments aux taux de change constants du marché de 2020, par pays, Canada et CEPMB7, 2005 à 2020

Source des données : Base de données MIDAS®, 2005-2020, IQVIA (tous droits réservés)

La figure 34 compare les taux annuels de croissance des ventes de médicaments pour l'ensemble du marché pharmaceutique au Canada et dans l'ensemble des pays du CEPMB7. En 2020, les ventes ont augmenté à un rythme plus rapide au Canada que dans les pays du CEPMB7.

La comparaison des dépenses en médicaments entre les pays peut aussi être faite à l'aide de la proportion du revenu national consacrée à l'achat de médicaments[29]. La figure 35 présente les dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du produit intérieur brut (PIB) du Canada et des pays du CEPMB7 (selon des données de 2018). Dans les pays du CEPMB7, les dépenses en médicaments ont accaparé entre 1,1 % et 2,0 % du PIB. La valeur canadienne de 1,8 % arrivait tout juste derrière celle des États-Unis.

1,8 %

DÉPENSES EN MÉDICAMENTS AU CANADA

En 2018, les Canadiens ont dépensé 1,8 % du produit intérieur brut dans des médicaments. Il s'agit de la deuxième part la plus élevée du CEPMB7, seulement derrière les États-Unis.

FIGURE 34 Taux moyen annuel de variation des ventes de médicaments aux taux de change constants du marché de 2020, Canada et CEPMB7, 2006 à 2020

Source des données : Base de données MIDAS®, 2005-2020, IQVIA (tous droits réservés)

FIGURE 35 Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, au Canada et CEPMB7, 2018

Source des données : OCDE

Le tableau 12 présente une perspective historique du ratio des dépenses par rapport au PIB[30]. Entre 2005 et 2018, le ratio du Canada a augmenté, alors que les ratios de trois autres pays (la France, l'Italie et la Suède) ont diminué. En 2018, le Canada est arrivé quatrième en ce qui concerne les dépenses les plus élevées en médicaments par habitant parmi les pays du CEPMB7, derrière les États-Unis, la Suisse et l'Allemagne.

Le tableau 13 présente la distribution des ventes par les brevetés selon la classe thérapeutique pour le Canada et les pays du CEPMB7, individuellement par pays et ensemble[31]. Les résultats font ressortir un degré de similitude remarquable entre les différents pays.

TABLEAU 12 Dépenses en médicaments, exprimées en pourcentage du PIB, au Canada et dans les pays du CEPMB7, 2005 et 2018

	Part : Dépenses en médicaments/PIB 2005	Part : Dépenses en médicaments/PIB 2018	Croissance : PIB 2005-2018	Dépenses en médicaments par habitant, 2005 (PPA en $ US)	Dépenses en médicaments par habitant, 2018 (PPA en $ US)
Canada	1,64 %	1,77 %	60,2 %	593 $	865 $
France	1,79 %	1,47 %	62,8 %	545 $	671 $
Allemagne	1,58 %	1,63 %	71,7 %	509 $	881 $
Italie	1,70 %	1,56 %	51,6 %	505 $	624 $
Suède	1,15 %	1,07 %	75,8 %	396 $	534 $
Suisse	1,09 %	1,46 %	109,9 %	427 $	894 $
Royaume-Uni	1,00 %	1,23 %	49,8 %	ND	526 $
États-Unis	1,88 %	1,96 %	57,4 %	832 $	1229 $

Source des données : OECD

TABLEAU 13 Distribution des ventes de médicaments selon la classe thérapeutique principale, Canada et CEPMB7, 2020

Classe thérapeutique	Canada	CEPMB7	France	Allemagne	Italie	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
A : Tube digestif et métabolisme alimentaire	13,7 %	15,9 %	9,4 %	10,4 %	10,6 %	10,3 %	10,7 %	10,8 %	17,6 %
B : Sang et organes hématopoïétiques	4,9 %	7,0 %	8,8 %	9,4 %	8,4 %	9,7 %	6,6 %	7,3 %	6,5 %
C : Système cardiovasculaire	6,4 %	4,9 %	6,2 %	8,3 %	6,7 %	4,2 %	8,6 %	5,9 %	4,3 %
D : Produits dermatologiques	3,4 %	2,0 %	2,0 %	2,0 %	3,0 %	2,2 %	3,2 %	2,0 %	1,9 %
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	3,8 %	2,6 %	2,3 %	2,6 %	2,2 %	2,9 %	3,4 %	2,5 %	2,7 %

Classe thérapeutique	Canada	CEPMB7	France	Allemagne	Italie	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
H : Préparations hormonales systémiques	1,2 %	2,3 %	1,9 %	1,8 %	1,9 %	1,9 %	1,4 %	1,7 %	2,4 %
J : Anti-infectieux généraux pour usage systémique	7,9 %	10,4 %	9,8 %	12,6 %	8,7 %	10,6 %	9,0 %	10,2 %	10,4 %
L : Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	25,4 %	26,2 %	29,2 %	26,1 %	25,9 %	26,5 %	27,1 %	26,3 %	26,1 %
M : Système musculo-squelettique	2,8 %	2,8 %	2,6 %	3,1 %	3,8 %	3,8 %	4,6 %	2,7 %	2,7 %
N : Système nerveux	15,6 %	13,6 %	13,4 %	12,6 %	14,7 %	15,3 %	15,4 %	13,9 %	13,6 %
P : Produits antiparasitaires	0,1 %	0,1 %	0,1 %	0,0 %	0,2 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %
R : Système respiratoire	6,8 %	7,0 %	5,6 %	5,4 %	6,5 %	6,3 %	5,1 %	9,5 %	7,1 %
S : Organes sensoriels	4,3 %	2,7 %	3,4 %	1,7 %	2,9 %	3,6 %	4,2 %	4,2 %	2,6 %
V : Divers	3,6 %	2,5 %	5,3 %	4,0 %	4,5 %	2,9 %	0,7 %	2,9 %	2,0 %
Toutes les classes thérapeutiques*	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**

* Les chiffres ayant été arrondis, il est possible que valeurs ne totalisent pas 100 %.

Source des données : Base de données MIDAS®, 2020, IQVIA (tous droits réservés)

NOTES EN FIN DE TEXTE

27 Les statistiques présentées dans cette section sont fondées sur les données relatives aux ventes de la base de données MIDAS®, 2005-2020, IQVIA (tous droits réservés). Les données MIDAS® couvrent les pharmacies et les hôpitaux.

28 Les résultats présentés dans les figures 32 à 35 et le tableau 13 sont fondés sur les estimations des recettes de ventes départ-usine qui comprennent tous les médicaments sur ordonnance, notamment les médicaments de marque brevetés et non brevetés et les médicaments génériques brevetés non brevetés. 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.

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

30 Afin de pouvoir utiliser les données sur les dépenses en médicaments les plus à jour et de meilleure qualité de l'OCDE, le PIB indiqué au tableau 12 a été calculé à l'aide des parités des pouvoirs d'achat (PPA). Les parités des pouvoirs d'achat sont rajustées en fonction du coût relatif de la vie rattaché à un ensemble de biens types. Par conséquent, les taux de croissance du PIB indiqués au tableau 12 seront différents de ceux obtenus avec d'autres méthodologies. Les détails sur les parités des pouvoirs d'achat sont fournis dans le texte associé au tableau 9.

31 Veuillez noter que les données utilisées pour produire le tableau 13 couvrent les médicaments de marque brevetés et non brevetés ainsi que les médicaments génériques brevetés et non brevetés. Par conséquent, les résultats présentés pour le Canada ne peuvent être directement comparés à ceux présentés à la figure 15, laquelle inclut exclusivement les médicaments brevetés.

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

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

Contexte

Le SNIUMP est une initiative de recherche mise sur pied par les ministres fédéraux, provinciaux et territoriaux de la Santé en septembre 2001. Il s'agit d'un partenariat entre le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS).

À la demande du ministre de la Santé en vertu de l'article 90 de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB a pour mandat d'effectuer des analyses qui fournissent aux décideurs de l'information et des renseignements critiques sur les tendances en matière de prix, d'utilisation et de coûts des médicaments, afin d'assurer que le système canadien des soins de santé a accès à des renseignements plus exhaustifs et précis sur l'utilisation des médicaments et les facteurs à l'origine des contraintes financières.

Les priorités et méthodes de recherche propres au SNIUMP sont établies avec l'aide du Comité consultatif du SNIUMP et reflètent les priorités des administrations participantes. Le Comité consultatif est constitué de représentants des régimes publics d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse, de l'Île-du-Prince-Édouard, de Terre-Neuve-et-Labrador et du Yukon, du Programme des services de santé non assurés (SSNA) et de Santé Canada. Il comprend également des observateurs de l'ICIS, de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS) et de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP).

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

Faits saillants

Depuis le début de l'année 2020, le CEPMB a publié sept rapports d'analyse, trois recueils de graphiques et deux affiches sous la bannière du SNIUMP.

Rapports publiés :

- *Veille des médicaments mis en marché, 4e édition* (janvier 2020)
- *L'Observateur des médicaments émergents, 2019* (avril 2020)
- *Rapport sur la situation du marché : Inhalateurs combinés contre l'asthme, 2018* (avril 2020)
- *CompasRx : 6e CompasRx, 6e édition, 2018-2019* (décembre 2020)
- *L'Observateur des médicaments émergents, 2020* (janvier 2021)
- *Veille des médicaments mis en marché, 5e édition* (février 2021)
- *Concordance des listes de médicaments des régimes publics au Canada, Partie 2 : Médicaments oncologiques* (mai 2021)

Recueils de graphiques :

- Les médicaments biologiques au Canada
  - *Partie 1 : tendances du marché, 2018* (mai 2020)
  - *Partie 2 : économies réalisées grâce aux biosimilaires, 2018* (mai 2020)
- *Les médicaments oncologiques au Canada : Tendances et comparaisons internationales, 2010-2019* (octobre 2020)

Présentations d'affiches :

- Comparaison pancanadienne de la couverture des médicaments oncologiques administrés à l'hôpital et à domicile
- Changements aux Lignes directrices canadiennes pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament

De plus, en juin 2020, le CEPMB a publié sous la bannière du SNIUMP une mise à jour de ses *Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments*, dont une première version avait été publiée en 2007. Ces lignes directrices fournissent une approche normalisée et des recommandations détaillées en ce qui concerne l'élaboration d'une analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments (AIPMB) devant être soumise à l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) ou à un régime fédéral, provincial ou territorial d'assurance-médicaments. Les recommandations finales sont le fruit d'un processus pluriannuel comportant des recherches et des consultations exhaustives avec les intervenants concernés, notamment l'ACMTS et les régimes participants.

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

Programme de recherche

Le programme de recherche du SNIUMP pour le reste de l'exercice financier 2021-2022 comprend la publication des études analytiques suivantes :

Publications annuelles et séries de rapports

- *L'Observateur des médicaments émergents, 2021*
- *Veille des médicaments mis en marché, 6e édition*
- *Concordance des listes de médicaments des régimes publics au Canada, Partie 3 : Les médicaments oncologiques évalués dans le cadre du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM)*
- *Rapport sur la situation du marché : Les nouveaux médicaments antidiabétiques oraux*
- *CompasRx : 8e édition, 2020-2021*

Recueils de graphiques

- *Médicaments onéreux pour maladies rares : marchés canadiens et internationaux, 2020*

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

ANALYSE DES DÉPENSES DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT : NIVEAU HISTORIQUEMENT BAS

L'innovation est cruciale pour la promotion des soins de santé. La *Loi sur les brevets* (la Loi) du Canada vise, en partie, à créer un climat d'investissement propice à la recherche et au développement (R-D) dans le domaine pharmaceutique au Canada. Toutefois, le ratio des dépenses effectuées en R-D par rapport aux recettes tirées des ventes chez les titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada diminue depuis la fin des années 1990 et se situe sous l'objectif convenu de 10 % depuis 2003. En 2020, ce pourcentage équivalait à 3,4 % pour tous les titulaires de brevets et 3,5 % pour les membres de Médicaments novateurs Canada.

3,4 %

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

En 2020, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevetés était de 3,4 %.

Cela représente une diminution de 71 % par rapport au sommet de 11,7 % en 1995.

Analyse des dépenses de recherche-développement

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

Sources des données

Les résultats statistiques de la présente section proviennent entièrement des données soumises au CEPMB par les brevetés.

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

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

DÉFAUT DE SOUMETTRE SES RAPPORTS (FORMULAIRE 3)

Les brevetés sont tenus de soumettre un Formulaire 3 complet et exact dans les délais mentionnés dans le Règlement. Si un breveté omet de respecter les exigences en matière de présentation de rapport, le Conseil peut rendre une ordonnance exigeant le respect de ces exigences. Aucune ordonnance n'a été rendue pour la période de déclaration de 2020.

COUVERTURE

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

D'abord, les résultats statistiques indiqués ici ne devraient pas être interprétés comme représentant toute la recherche pharmaceutique réalisée au Canada. Par exemple, une entreprise peut vendre uniquement des médicaments non brevetés, mais effectuer quand même beaucoup de recherche. De même, une entreprise peut effectuer de la recherche et ne vendre aucun médicament[32]. Les résultats présentés ci-dessous ne tiennent pas compte des dépenses de R-D des entreprises dans l'une ou l'autre de ces situations.

Ensuite, comme de nouveaux médicaments brevetés sont entrés sur le marché canadien et que des brevets existants expirent, le nombre et l'identité des entreprises devant soumettre un rapport sur leurs données de R-D peuvent varier d'une année à l'autre. En 2020, 99 entreprises ont déclaré leurs activités de R-D. Parmi celles-ci, 35 étaient membres de Médicaments novateurs Canada.

DÉFINITION DE RECETTES TIRÉES DES VENTES

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

DÉFINITION DE DÉPENSES DE R-D

En vertu de l'article 6 du Règlement, les brevetés doivent inclure dans leurs rapports leurs dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental (RS-DE) aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu* qui est entrée en vigueur le 1er décembre 1987[33]. Ainsi, les dépenses de R-D peuvent inclure les dépenses courantes, les coûts d'immobilisation et l'amortissement autorisé. Les frais engagés pour les études de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais systématiques de matériel, de dispositifs ou de produits ainsi que pour la collecte de données de routine n'étant pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement, ils ne doivent pas figurer dans les dépenses de R-D déclarées par les brevetés.

Recettes tirées des ventes et dépenses de R-D totales

Le tableau 14 donne un aperçu des recettes tirées des ventes et des dépenses de R-D déclarées au cours de la période de 1988 à 2020.

La valeur des recettes totales tirées des ventes déclarées par les brevetés a totalisé 24,3 milliards de dollars en 2020, ce qui représente une augmentation de 5,1 % par rapport à 2019. Les recettes tirées des ventes déclarées par les membres de Médicaments novateurs Canada ont totalisé 18,9 milliards de dollars, soit 78 % de l'ensemble des recettes. (De ce montant, moins de 1 % des recettes découlent d'ententes de vente sous licence.)

Les dépenses de R-D déclarées par les brevetés ont totalisé 822,9 millions de dollars en 2020, ce qui représente une baisse de 7,9 % par rapport à 2019. Les dépenses de R-D déclarées par les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada ont totalisé 662,8 millions de dollars en 2020, soit une hausse de 1,6 % par rapport à l'année précédente. Les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada ont effectué 81 % de toutes les dépenses de R-D déclarées pour 2020.

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

Le tableau 14 et la figure 36 présentent également les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Il convient de noter que, en contre-partie de l'adoption des modifications apportées à la Loi en 1987, Médicaments novateurs Canada s'était engagé publiquement à augmenter les dépenses annuelles de R-D de ses membres pour qu'elles totalisent avant 1996 10 % des recettes tirées des ventes[34]. Ce niveau de dépenses de R-D a été atteint en 1993, le taux ayant même dépassé 10 % certaines années.

En 2020, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de tous les brevetés était de 3,4 %, ce qui représente une légère baisse par rapport au ratio de 3,9 % en 2019. Le ratio global des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a été inférieur à 10 % au cours des 20 dernières années.

Le ratio correspondant des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés membres de Médicaments novateurs Canada était de 3,5 % en 2020, soit une baisse par rapport au ratio de 3,9 % en 2019[35]. Le ratio des brevetés membres de Médicaments novateurs Canada a été inférieur à 10 % au cours des 18 dernières années.

Le tableau 21 à l'annexe 4 présente en détail la fourchette des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de 2020. Des 99 entreprises ayant présenté des rapports en 2020, 85,9 % ont présenté un ratio de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de moins de 10 %.

TABLEAU 14 Dépenses totales de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des entreprises faisant rapport, 1988 à 2020

Année	Tous les brevetés					Brevetés membres de Médicaments novateurs Canada				Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes : tous les brevetés	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes : brevetés membres de Médicaments novateurs Canada
	Nombre d'entreprises faisant rapport	Dépenses de R-D de tous les brevetés (M$)	Variation par rapport à l'année précédente	Recettes tirées des ventes (M$)	Variation par rapport à l'année précédente	Dépenses de R-D de tous les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada (M$)	Variation par rapport à l'année précédente	Recettes tirées des ventes (M$)	Variation par rapport à l'année précédente		
2020	99	822,9 $	-7,9 %	24 278,2 $	5,1 %	662,8 $	1,6 %	18 902,9 $	12,1 %	3,4 %	3,5 %
2019	101	893,2 $	0,1 %	23 101,0 $	1,9 %	652,6 $	-9,7 %	16 858,8 $	0,4 %	3,9 %	3,9 %
2018	93	892,6 $	2,4 %	22 663,4 $	7,2 %	723,0 $	-4,3 %	16 789,7 $	2,7 %	4,0 %	4,3 %
2017	85	871,4 $	-5,1 %	21 147,2 $	1,4 %	755,8 $	-1,8 %	16 349,8 $	4,8 %	4,1 %	4,6 %
2016	78	918,2 $	5,7 %	20 855,7 $	5,9 %	769,9 $	0,3 %	15 599,9 $	0,2 %	4,4 %	4,9 %
2015	77	869,1 $	9,7 %	19 693,3 $	6,7 %	767,4 $	7,8 %	15 565,1 $	4,7 %	4,4 %	4,9 %
2014	75	792,2 $	-0,8 %	18 455,1 $	1,0 %	711,7 $	2,0 %	14 861,1 $	9,2 %	4,3 %	4,8 %
2013	81	798,3 $	-14,7 %	18 268,1 $	1,4 %	697,5 $	-15,4 %	13 614,8 $	3,4 %	4,4 %	5,1 %
2012	85	936,1 $	-5,6 %	18 021,1 $	1,3 %	824,1 $	-8,6 %	13 162,8 $	-2,1 %	5,2 %	6,3 %
2011	79	991,7 $	-15,8 %	17 798,8 $	4,7 %	901,2 $	-9,9 %	13 446,1 $	10,7 %	5,6 %	6,7 %
2010	82	1 178,2 $	-7,4 %	17 000,0 $	-0,3 %	1 000,2 $	-11,7 %	12 149,0 $	-11,8 %	6,9 %	8,2 %
2009	81	1 272,0 $	-2,9 %	17 051,9 $	4,5 %	1 132,9 $	-3,4 %	13 780,0 $	4,6 %	7,5 %	8,2 %
2008	82	1 310,7 $	-1,1 %	16 316,7 $	2,0 %	1 172,2 $	-1,0 %	13 178,2 $	-1,4 %	8,1 %	8,9 %
2007	82	1 325,0 $	9,5 %	15 991,0 $	7,3 %	1 184,4 $	24,8 %	13 359,8 $	20,0 %	8,3 %	8,9 %
2006	72	1 210,0 $	-1,9 %	14 902,0 $	4,7 %	949,0 $	-8,8 %	11 131,2 $	-5,8 %	8,1 %	8,5 %
2005	80	1 234,3 $	5,5 %	14 231,3 $	0,5 %	1 040,1 $	3,9 %	11 821,4 $	0,0 %	8,7 %	8,8 %
2004	84	1 170,0 $	-2,0 %	14 168,3 $	4,0 %	1 000,8 $	0,8 %	11 819,0 $	8,8 %	8,3 %	8,5 %

Année	Tous les brevetés					Brevetés membres de Médicaments novateurs Canada				Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes : tous les brevetés	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes : brevetés membres de Médicaments novateurs Canada
	Nombre d'entreprises faisant rapport	Dépenses de R-D de tous les brevetés (M$)	Variation par rapport à l'année précédente	Recettes tirées des ventes (M$)	Variation par rapport à l'année précédente	Dépenses de R-D de tous les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada (M$)	Variation par rapport à l'année précédente	Recettes tirées des ventes (M$)	Variation par rapport à l'année précédente		
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 %	1029,6 $	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 des données : CEPMB

FIGURE 36 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selons les brevetés, 1988 à 2020

Source des données : CEPMB

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche

Le tableau 15 et la figure 37 (ainsi que la figure 39 à l'annexe 4) présentent des données sur la ventilation des dépenses de R-D engagées en 2020[36] en recherche fondamentale et recherche appliquée ainsi que d'autres types de R-D admissibles[37]. Pour 2020, les brevetés ont fait état de dépenses de recherche fondamentale totalisant 113,9 millions de dollars ou 14,2 % du total des dépenses courantes de R-D, soit une baisse de 2,6 % par rapport à l'année précédente. Une somme de 455,4 millions de dollars a été dépensée dans la recherche appliquée, soit 56,8 % des dépenses courantes de R-D. Les essais cliniques représentaient 81,0 % des dépenses de recherche appliquée.

TABLEAU 15 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2020 et 2019

Type de recherche	Dépenses : 2020 (M$)	Part : 2020	Dépenses : 2019 (M$)	Part : 2019	Variation annuelle des dépenses
Fondamentale	113,9 $	14,2 %	116,9 $	13,5 %	-2,6 %
Chimique	71,5 $	8,9 %	76,2 $	8,8 %	-6,2 %
Biologique	42,4 $	5,3 %	40,7 $	4,7 %	4,2 %
Appliquée	455,5 $	56,8 %	520,2 $	59,9 %	-12,4 %
Processus de fabrication	42,5 $	5,3 %	40,6 $	4,7 %	4,8 %
Essais précliniques I	26,6 $	3,3 %	18,6 $	2,1 %	42,6 %
Essais précliniques II	17,5 $	2,2 %	20,8 $	2,4 %	-16,1 %
Essais cliniques de phase I	57,3 $	7,2 %	40,0 $	4,6 %	43,7 %
Essais cliniques de phase II	69,1 $	8,6 %	103,1 $	11,9 %	-33,0 %
Essais cliniques de phase III	242,4 $	30,2 %	297,1 $	34,2 %	-18,4 %
Autre R-D admissible	232,4 $	29,0 %	231,2 $	26,6 %	0,5 %
Total*	**801,7 $**	**100 %**	**868,3 $**	**100 %**	**-7,7 %**

* Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre aux totaux indiqués.

Source des données : CEPMB

FIGURE 37 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988 à 2020

Source des données : CEPMB

Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche

Les brevetés peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font faire à l'externe, notamment par des universités, des hôpitaux et d'autres fabricants. Le tableau 16 révèle que, en 2020, 45,9 % des dépenses courantes de recherche ont été effectuées à l'interne. La proportion de la R-D effectuée par d'autres entreprises pour le compte des brevetés a représenté 26,4 % de l'ensemble des dépenses courantes, tandis que la recherche effectuée par les universités et par les hôpitaux a représenté 19,0 % des dépenses courantes.

TABLEAU 16 Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2020 et 2019

Milieu de recherche	Dépenses : 2020 (M$)	Part : 2020	Dépenses : 2019 (M$)	Part : 2019	Variation annuelle des dépenses
À l'interne					
Brevetés	368,1 $	45,9 %	394,1 $	45,3 %	-6,6 %
À l'externe					
Universités et hôpitaux	152,5 $	19,0 %	158,5 $	18,3 %	-3,7 %
Autres entreprises	211,9 $	26,4 %	240,4 $	27,7 %	-11,9 %
Autres	69,2 $	8,6 %	75,3 $	8,7 %	-8,0 %
Total*	**801,7 $**	**100 %**	**868,3 $**	**100 %**	**-7,7 %**

* Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre aux totaux indiqués.

Source des données : CEPMB

Dépenses courantes de R-D selon la région géographique

Le tableau 17 (ainsi que le tableau 23 et le tableau 24 de l'annexe 4) ventile les dépenses courantes de R-D selon la région géographique. Cette année encore, les dépenses ont été surtout engagées en Ontario et au Québec en 2020, qui ont accaparé 79,4 % de la valeur totale des dépenses courantes de R-D. Entre 2019 et 2020, la valeur des dépenses courantes de R-D a baissé d'un taux annuel de 15,8 % dans les provinces de l'Atlantique, 7,6 % au Québec, 7,4 % en Ontario et 7,1 % dans l'ouest du pays.

TABLEAU 17 Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2020 et 2019

Région	Dépenses : 2020 (M$)	Part : 2020	Dépenses : 2019 (M$)	Part : 2019	Variation annuelle des dépenses
Provinces de l'Atlantique	17,8 $	2,2 %	21,1 $	2,4 %	-15,8 %
Québec	227,5 $	28,4 %	246,1 $	28,3 %	-7,6 %
Ontario	408,7 $	51,0 %	441,6 $	50,9 %	-7,4 %
Provinces de l'Ouest	147,6 $	18,4 %	158,8 $	18,3 %	-7,1 %
Territoires	0,0 $	0,0 %	0,6 $	0,1 %	-96,2 %
Total*	**801,7 $**	**100 %**	**868,3 $**	**100 %**	**-7,7 %**

* Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre aux totaux indiqués.

Source des données : CEPMB

Dépenses totales de R-D selon la provenance des fonds

Le tableau 18 présente des renseignements sur la provenance des fonds utilisés par les brevetés pour financer leurs activités de R-D. En 2020, les brevetés ont financé à même leurs propres fonds la majeure partie de leur R-D (90,6 % des dépenses totales). Les fonds provenant du gouvernement ont servi à financer 0,6 % des dépenses totales.

TABLEAU 18 Ensemble des dépenses de R-D selon la provenance des fonds, 2020 et 2019

Provenance des fonds	Dépenses : 2020 (M$)	Part : 2020	Dépenses : 2019 (M$)	Part : 2019	Variation annuelle des dépenses
Fonds de l'entreprise	745,9 $	90,6 %	814,7 $	91,2 %	-8,4 %
Gouvernements fédéral et provinciaux	5,2 $	0,6 %	5,2 $	0,6 %	-0,5 %
Autres	71,8 $	8,7 %	73,3 $	8,2 %	-2,1 %
Total*	**822,9 $**	**100 %**	**893,2 $**	**100 %**	**-7,9 %**

* Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre aux totaux indiqués.

Source des données : CEPMB

Contexte mondial

La figure 38 compare les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des produits pharmaceutiques canadiens pour les années 2000 et 2018 à ceux du CEPMB7. En 2000, le Canada affichait un ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de 10,1 %, ce qui est inférieur à celui de tous les autres pays du CEPMB7, à l'exception de l'Italie, à 6,2 %. La Suisse avait le ratio le plus élevé, à 102,5 %.

En 2018, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du Canada était le plus faible parmi tous les pays de comparaison, soit 4,0 %. L'Italie affichait un ratio plus élevé de 6,9 %, tandis que tous les autres pays du CEPMB7 sont demeurés bien au-dessus du Canada. Le ratio obtenu avec l'ensemble des dépenses de R-D et des ventes de tous les pays du CEPMB7 était de 22,0 %, soit près de cinq fois supérieur à celui du Canada.

On peut comparer les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes présentés à la figure 38 avec les ratios moyens des prix bilatéraux mentionnés au tableau 9 (voir « *Comparaison des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués à l'étranger* »). Un certain nombre de pays de comparaison, dont les prix des médicaments brevetés sont, en moyenne, moins élevés qu'au Canada, ont obtenu des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes beaucoup plus élevés.

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

FIGURE 38 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et CEPMB7, 2000 et 2018

Remarque : Les ventes représentent les ventes nationales et n'incluent pas les exportations.

Source des données : CEPMB; Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (FEAIP) : *L'industrie pharmaceutique dans les figures 2020*; profil PhRMA 2020

5x **PLUS ÉLEVÉ**

Le ratio moyen des dépenses en R-D des pays du CEPMB7 est cinq fois plus élevé que celui du Canada.

Le ratio des dépenses en R-D par rapport aux ventes obtenu en regroupant les dépenses en R-D et les ventes des sept pays de comparaison en 2018 était de 22,0 % comparé à seulement 4,0 % au Canada.

NOTES EN FIN DE TEXTE

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

33 Des changements ont été apportés au crédit d'impôt pour la recherche scientifique et le développement expérimental (RS-DE) depuis sa mise en œuvre, notamment de nouvelles restrictions relatives aux déductions, alors que d'autres mesures ont été introduites pour appuyer l'innovation et la R-D. Aux termes du Règlement, le CEPMB définit la R-D selon la définition de RS-DE de 1987.

34 Selon le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) du *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1988, publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 122, nº 20 – SOR/DORS/88-474.

35 Dans le tableau 14, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées de ventes tiennent compte des dépenses de recherche financées par le gouvernement au moyen de subventions. Lorsqu'on exclut le financement accordé par le gouvernement, le ratio pour tous les brevetés en 2020 demeure à 3,4 % et celui pour les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada à 3,5 %.

36 Les dépenses courantes de R-D comprennent les dépenses autres qu'en capital directement associées à la recherche, dont a) les salaires; b) le matériel direct; c) les honoraires des entrepreneurs et des sous-traitants; d) d'autres coûts directs de production tels que les frais généraux; e) les paiements aux institutions désignées; f) les paiements aux organismes subventionnaires; g) les paiements à d'autres organismes. Ces éléments sont décrits plus en détail dans le Formulaire 3 (Recettes et dépenses en recherche et développement), affiché sur le site Web du CEPMB. Les dépenses courantes de R-D représentent 97,4 % de l'ensemble des dépenses de R-D de 2020. Les coûts en immobilisations représentent 0,9 % des dépenses courantes de R-D et les frais d'amortissement admissibles, 1,7 %.

37 La « recherche fondamentale » désigne les travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application précise en vue. La « recherche appliquée » désigne les travaux qui sont entrepris avec une application pratique en vue, notamment la recherche qui vise à améliorer les procédés de fabrication, les études précliniques ou les essais cliniques. Enfin, l'expression « Autre R-D admissible » désigne les présentations réglementaires, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de phase IV.

ANNEXE 1 : GLOSSAIRE

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

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

Avis de conformité (AC) : Avis donné en vertu de l'article C.08.004.01 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Cet avis confirme que le produit médicamenteux respecte les normes prescrites par Santé Canada pour une administration à des humains ou à des animaux, selon le cas, et que le fabricant du produit est autorisé à commercialiser le produit au Canada.

Brevet : Instrument émis par le Commissaire aux brevets sous forme de lettres patentes pour une invention.

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

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

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

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

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

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

Engagement de conformité volontaire (ECV) : Engagement écrit pris par le breveté de rajuster le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil. Un engagement de conformité volontaire représente la promesse d'un breveté envers la résolution satisfaisante d'une enquête lancée par le personnel du Conseil, conformément aux Lignes directrices. L'engagement de conformité volontaire tient compte des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.

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

Ingrédient actif ou Ingrédient médicamenteux : Substance chimique ou biologique responsable de l'effet pharmacologique revendiqué d'un médicament.

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

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

Numéro d'identification du médicament (DIN) : Numéro d'identification que la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada attribue à chaque produit médicamenteux vendu sous ordonnance ou en vente libre et commercialisé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le DIN identifie les éléments suivants comme étant uniques au produit : le fabricant, le ou les ingrédients actifs, la concentration du ou des ingrédients actifs, la forme posologique et le mode d'administration. Des DIN différents peuvent être attribués à des concentrations et des formes posologiques différentes d'un même médicament.

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

Programme d'accès spécial (PAS) : Programme en vertu duquel Santé Canada permet à des praticiens d'avoir accès à des produits médicamenteux n'ayant pas encore été approuvés ou qui ne seraient autrement pas disponibles sur le marché canadien.

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

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

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

Recherche et développement – Recherche ondamentale : R-D désignant les travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application précise en vue.

ANNEXE 2 : MÉDICAMENTS BREVETÉS AYANT FAIT L'OBJET D'UN PREMIER RAPPORT AU CEPMB EN 2020

TABLEAU 19 Médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un premier rapport au CEPMB en 2020

Nom de marque	Entreprise	DIN	Statut (année entière 2020)	Niveau d'amélioration thérapeutique
ADYNOVATE – 3000 IU/FLACON	Takeda Canada Inc.	2498626	Sous examen	Sous examen
AERMONY RESPICLICK – 113 MCG/ACTIONNEMENT	Teva Canada Innovation G.P.-S.E.N.C.	2467909	Conforme aux lignes directrices	MN
AERMONY RESPICLICK – 232 MCG/ACTIONNEMENT	Teva Canada Innovation G.P.-S.E.N.C.	2467917	Conforme aux lignes directrices	MN
AERMONY RESPICLICK – 55 MCG/ACTIONNEMENT	Teva Canada Innovation G.P.-S.E.N.C.	2467895	Conforme aux lignes directrices	MN
AJOVY – 225 MG/SERINGUE	Teva Canada Innovation G.P.-S.E.N.C.	2497859	Sous examen	Sous examen
ATECTURA BREEZHALER 150/160 MG/CAPSULE	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc	2498707	Sous examen	Sous examen
ATECTURA BREEZHALER 150/320 MG/CAPSULE	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc	2498693	Sous examen	Sous examen
ATECTURA BREEZHALER 150/80 MG/CAPSULE	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc	2498685	Sous examen	Sous examen
BALVERSA – 3 MG/COMPRIMÉ	Janssen Inc.	2493217	Conforme aux lignes directrices	MN
BALVERSA – 4 MG/COMPRIMÉ	Janssen Inc.	2493225	Conforme aux lignes directrices	MN
BALVERSA – 5 MG/COMPRIMÉ	Janssen Inc.	2493233	Conforme aux lignes directrices	MN
BEOVU – 6 MG/SERINGUE	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc	2496976	Ne justifie pas une enquête	MN
BRIVLERA – 10 MG/ML	UCB Canada Inc.	2452987	Conforme aux lignes directrices	MN
CABENUVA 200/300 – 1000 MG/TROUSSE	ViiV Healthcare ULC	2497220	Sous examen	Sous examen
CABENUVA 200/300 – 1500 MG/TROUSSE	ViiV Healthcare ULC	2497247	Sous examen	Sous examen
CLEVIPREX – 0.5 MG/ML	Chiesi USA, Inc.	2366223	Sous enquête	MN
DARZALEX SC – 1800 MG/FLACON	Janssen Inc.	2502712	Sous examen	Sous examen
DAYVIGO – 10 MG/COMPRIMÉ	Eisai Limited	2507374	Sous examen	Sous examen
DAYVIGO – 5 MG/COMPRIMÉ	Eisai Limited	2507366	Sous examen	Sous examen

Nom de marque	Entreprise	DIN	Statut (année entière 2020)	Niveau d'amélioration thérapeutique
DUOBRII 0.1/0.45 MG/ML	Bausch Health, Canada Inc.	2499967	Sous examen	Sous examen
ELEXACAFTOR/TEZACAFTOR/ IVACAFTOR ET IVACAFTOR	Vertex Pharmaceuticals Canada Inc.		Sous examen	Sous examen
ENERZAIR BREEZHALER 150/50/160 MCG/CAPSULE	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc	2501244	Sous examen	Sous examen
ENSPRYNG – 120 MG/ML	Hoffmann-La Roche Limited	2499681	Sous examen	Sous examen
ENTYVIO – 108 MG/STYLO	Takeda Canada Inc.	2497867	Sous examen	Sous examen
ENTYVIO – 108 MG/SERINGUE	Takeda Canada Inc.	2497875	Sous examen	Sous examen
EYLEA – 40 MG/ML	Bayer Inc.	2505355	Conforme aux lignes directrices	MN
GENOTROPIN MINIQUICK – 0.2 MG/SERINGUE	Pfizer Canada Inc.	2401746	Sous examen	Sous examen
GENOTROPIN MINIQUICK – 0.4 MG/SERINGUE	Pfizer Canada Inc.	2401754	Sous examen	Sous examen
GIVLAARI – 189 MG/ML	Alnylam Pharmaceuticals, Inc.	2506343	Conforme aux lignes directrices	D
HUMIRA – 20 MG/SERINGUE	Abbvie Corporation	2474263	Conforme aux lignes directrices	MN
IBRANCE – 100 MG/COMPRIMÉ	Pfizer Canada Inc.	2493543	Sous examen	Sous examen
IBRANCE – 125 MG/COMPRIMÉ	Pfizer Canada Inc.	2493551	Sous examen	Sous examen
IBRANCE – 75 MG/COMPRIMÉ	Pfizer Canada Inc.	2493535	Sous examen	Sous examen
INQOVI 35/100 MG/COMPRIMÉ	Taiho Pharma Canada	2501600	Sous examen	Sous examen
ITULATEK – 12 UNITÉS/ COMPRIMÉ	ALK-Abello A S	2498073	Conforme aux lignes directrices	MN
JIVI	Bayer Inc.	2481790	Ne justifie pas une enquête	MN
JIVI	Bayer Inc.	2481774	Ne justifie pas une enquête	MN
JIVI	Bayer Inc.	2481782	Conforme aux lignes directrices	MN
JIVI	Bayer Inc.	2481766	Conforme aux lignes directrices	MN
KANJINTI – 420 MG/FLACON	Amgen Canada Inc.	2496690	Conforme aux lignes directrices	MN
KUVAN – 100 MG/SACHET	Biomarin Pharmaceutical Canada Inc.	2482207	Conforme aux lignes directrices	MN
KUVAN – 500 MG/SACHET	Biomarin Pharmaceutical Canada Inc.	2482215	Conforme aux lignes directrices	MN
KYNMOBI – 10 MG/FILM	Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc.	2500264	Conforme aux lignes directrices	MN
KYNMOBI – 15 MG/FILM	Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc.	2500272	Conforme aux lignes directrices	MN
KYNMOBI – 20 MG/FILM	Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc.	2500280	Conforme aux lignes directrices	MN
KYNMOBI – 25 MG/FILM	Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc.	2500299	Conforme aux lignes directrices	MN
KYNMOBI – 30 MG/FILM	Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc.	2500302	Conforme aux lignes directrices	MN
LARTRUVO – 190 MG/FLACON	Eli Lilly Canada Inc.	2480271	Sous examen	Sous examen

Nom de marque	Entreprise	DIN	Statut (année entière 2020)	Niveau d'amélioration thérapeutique
LOKELMA – 10 G/SACHET	Astrazeneca Canada Inc.	2490722	Sous enquête	MN
LOKELMA – 5 G/SACHET	Astrazeneca Canada Inc.	2490714	Sous enquête	MN
MAYZENT – 0.25 MG/COMPRIMÉ	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc	2496429	Conforme aux lignes directrices	MN
MAYZENT – 2 MG/COMPRIMÉ	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc	2496437	Conforme aux lignes directrices	MN
NETSPOT – 40 MCG/FLACON	Advanced Accelerator Applications	2490005	Conforme aux lignes directrices	AM-P
NUBEQA – 300 MG/COMPRIMÉ	Bayer Inc.	2496348	Sous enquête	MN
PIQRAY – 150 MG/COMPRIMÉ	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc	2497069	Sous examen	Sous examen
PIQRAY – 200 MG/COMPRIMÉ	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc	2497077	Sous examen	Sous examen
PIQRAY 50/200 MG/COMPRIMÉ	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc	2497085	Sous examen	Sous examen
POLIVY – 140 MG/FLACON	Hoffmann-La Roche Limited	2499614	Sous examen	Sous examen
REBLOZYL – 25 MG/FLACON	Celgene Inc.	2505541	Sous examen	Sous examen
REBLOZYL – 75 MG/FLACON	Celgene Inc.	2505568	Sous examen	Sous examen
RINVOQ – 15 MG/COMPRIMÉ	Abbvie Corporation	2495155	Ne justifie pas une enquête	MN
ROZLYTREK – 200 MG/CAPSULE	Hoffmann-La Roche Limited	2495015	Conforme aux lignes directrices	MN
SARCLISA – 100 MG/FLACON	Sanofi-Aventis Canada Inc.	2498235	Sous examen	Sous examen
SARCLISA – 500 MG/FLACON	Sanofi-Aventis Canada Inc.	2498243	Sous examen	Sous examen
SUVEXX 85/500 MG/COMPRIMÉ	Aralez Pharmaceuticals Inc.	2496305	Sous examen	Sous examen
TOUJEO DOUBLESTAR – 300 UNITÉS/ML	Sanofi-Aventis Canada Inc.	2493373	Conforme aux lignes directrices	MN
TUKYSA – 150 MG/COMPRIMÉ	Seagen Canada Inc.	2499835	Sous examen	Sous examen
TUKYSA – 50 MG/COMPRIMÉ	Seagen Canada Inc.	2499827	Sous examen	Sous examen
VEKLURY – 100 MG/FLACON	Gilead Sciences Canada Inc.	2502143	Sous examen	Sous examen
VELTASSA – 8.4 G/SACHET	Otsuka Canada Pharmaceutical Inc.	2481359	Sous examen	Sous examen
VITRAKVI – 100 MG/CAPSULE	Bayer Inc.	2490323	Sous examen	Sous examen
VITRAKVI – 25 MG/CAPSULE	Bayer Inc.	2490315	Sous examen	Sous examen
VOCABRIA – 30 MG/COMPRIMÉ	ViiV Healthcare ULC	2497204	Sous examen	Sous examen
VYNDAQEL – 20 MG/CAPSULE	Pfizer Canada Inc.	2495732	Conforme aux lignes directrices	AI
XOSPATA – 40 MG/COMPRIMÉ	Astellas Pharma Canada Inc.	2495058	Sous enquête	AI
ZEJULA – 100 MG/CAPSULE	Glaxosmithkline Inc.	2489783	Sous enquête	MN
ZEPOSIA – 0.92 MG/CAPSULE	Celgene Inc.	2505991	Sous examen	Sous examen
ZEPOSIA 0.23/0.46	Celgene Inc.	2506009	Sous examen	Sous examen
ZOLGENSMA	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc	2509695	Sous examen	Sous examen

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

ANNEXE 3 : TENDANCES PHARMACEUTIQUES – VENTES

TABLEAU 20 Ventes de médicaments brevetés, 1990 à 2020

Année	Médicaments brevetés		Taux de croissance annuel composé sur cinq ans	Ventes de médicaments brevetés sous forme de part des ventes de tous les médicaments*	Ventes de médicaments brevetés par habitant	Variation des ventes de médicaments brevetés par habitant	Ventes de médicaments brevetés par PIB
	Ventes (en milliards de dollars)	Variation					
2020	17,5 $	1,6 %	3,0 %	54,7 %	460,37 $	0,4 %	0,795 %
2019	17,2 $	3,5 %	4,5 %	57,5 %	458,60 $	2,7 %	0,748 %
2018	16,7 $	-0,6 %	4,5 %	59,0 %	446,30 $	-1,7 %	0,751 %
2017	16,8 $	7,6 %	5,4 %	61,5 %	454,09 $	5,4 %	0,783 %
2016	15,6 $	3,3 %	3,9 %	60,8 %	430,94 $	2,2 %	0,770 %
2015	15,1 $	9,4 %	4,0 %	61,6 %	421,80 $	8,5 %	0,760 %
2014	13,8 $	3,1 %	1,2 %	59,9 %	388,70 $	1,8 %	0,696 %
2013	13,4 $	4,2 %	1,2 %	60,7 %	381,80 $	2,7 %	0,706 %
2012	12,9 $	0,1 %	1,3 %	59,2 %	371,80 $	-1,2 %	0,708 %
2011	12,9 $	3,5 %	2,0 %	58,3 %	376,10 $	3,1 %	0,729 %
2010	12,4 $	-4,3 %	2,6 %	55,8 %	364,70 $	-5,7 %	0,746 %
2009	13,0 $	2,9 %	4,4 %	59,6 %	386,90 $	1,9 %	0,829 %
2008	12,6 $	4,6 %	5,4 %	61,7 %	379,50 $	2,9 %	0,762 %
2007	12,1 $	3,2 %	6,3 %	63,2 %	368,90 $	2,5 %	0,769 %
2006	11,7 $	7,4 %	9,0 %	67,8 %	360,00 $	6,3 %	0,784 %
2005	10,9 $	4,2 %	11,6 %	70,6 %	338,50 $	2,8 %	0,769 %
2004	10,5 $	7,8 %	14,2 %	72,2 %	329,20 $	7,2 %	0,789 %
2003	9,7 $	9,0 %	17,7 %	72,7 %	307,00 $	8,0 %	0,776 %
2002	8,9 $	17,5 %	19,2 %	67,4 %	284,30 $	16,0 %	0,748 %
2001	7,6 $	18,9 %	20,4 %	65,0 %	245,20 $	19,1 %	0,666 %
2000	6,3 $	16,7 %	19,4 %	63,0 %	205,90 $	15,9 %	0,571 %

Année	Médicaments brevetés		Taux de croissance annuel composé sur cinq ans	Ventes de médicaments brevetés sous forme de part des ventes de tous les médicaments*	Ventes de médicaments brevetés par habitant	Variation des ventes de médicaments brevetés par habitant	Ventes de médicaments brevetés par PIB
	Ventes (en milliards de dollars)	Variation					
1999	5,4 $	27,0 %	17,6 %	61,0 %	177,60 $	24,3 %	0,538 %
1998	4,3 $	18,9 %	12,4 %	55,1 %	142,90 $	15,4 %	0,459 %
1997	3,7 $	22,6 %	11,0 %	52,3 %	123,70 $	22,1 %	0,409 %
1996	3,0 $	12,8 %	8,4 %	45,0 %	101,40 $	14,2 %	0,350 %
1995	2,6 $	10,8 %	8,9 %	43,9 %	88,70 $	7,2 %	0,314 %
1994	2,4 $	-2,1 %	–	40,7 %	82,80 $	-1,4 %	0,304 %
1993	2,4 $	9,4 %	–	44,4 %	83,90 $	7,9 %	0,322 %
1992	2,2 $	14,0 %	–	43,8 %	77,70 $	8,8 %	0,307 %
1991	2,0 $	13,1 %	–	43,2 %	71,40 $	16,0 %	0,286 %
1990	1,7 $	–	–	43,2 %	61,60 $	–	0,245 %

* Le dénominateur dans ce ratio comprend les ventes des médicaments de marque brevetés, des médicaments de marque non brevetés et des médicaments génériques brevetés et non brevetés. L'estimation de la valeur totale des ventes utilisée pour calculer le ratio à compter de 2005 se fonde sur les données tirées de la base de données MIDAS® d'IQVIA. Pour les années antérieures, les données d'IQVIA n'ont été utilisées que pour calculer la valeur des ventes des médicaments génériques, tandis que l'estimation des ventes de produits de marque non brevetés s'appuyait sur les données soumises par les brevetés. Pour mettre un terme aux anomalies attribuables aux variations annuelles de la liste des entreprises faisant rapport au CEPMB, le CEPMB n'utilise plus cette approche. Les ratios rapportés pour les années avant 2005 gonflaient probablement la part des médicaments brevetés, mais seulement dans une faible proportion. Ce léger écart n'invalide toutefois pas la forte tendance à la hausse observée pour les années 1990 à 2003. Les ratios depuis 2009 ont également été légèrement révisés à la suite de la mise à jour des données d'IQVIA – aucun de ces rajustements n'a entraîné de changement supérieur à 0,4 %.

Source des données : CEPMB; base de données MIDAS®, 2005-2020, IQVIA (tous droits réservés)

ANNEXE 4 : RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

TABLEAU 21 Intervalle des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre d'entreprises ayant présenté des rapports et la valeur des recettes totales tirées des ventes, 2020 et 2019

Intervalle : ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	Nombre d'entreprises ayant présenté un rapport : 2020	Recettes tirées des ventes : 2020 (en M$)	Part : 2020 (%)	Nombre d'entreprises ayant présenté un rapport : 2019	Recettes tirées des ventes : 2019 (en M$)	Part : 2019 (%)
0 %	42	2 552,2 $	10,5 %	44	3 119,4 $	13,5 %
≤ 10 %	42	20 538,3 $	84,6 %	37	17 123,6 $	74,1 %
> 10 %	15	1 187,7 $	4,9 %	20	2 858,1 $	12,4 %
Total*	99	24 278,2 $	100 %	101	23 101,1 $	100 %

* Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre aux totaux indiqués.
Source des données : CEPMB

FIGURE 39 Dépenses courantes de R-D (en M$) selon le type de recherche, 1988 à 2020

Source des données : CEPMB

LA PART DES VENTES DÉTENUE PAR LES ENTREPRISES AYANT UN

ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes supérieur à 10 %

a chuté de 12,4 % à 4,9 % entre 2019 et 2020.

TABLEAU 22 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon les brevetés[1], 2020 et 2019

Entreprise	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes 2020	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes 2019	Ratio des prix des PIM par rapport au prix canadien (%) – Limite de cinq pays	Ventes au Canada par rapport aux ventes du CEPMB7 2020	Ventes au Canada par rapport au reste des ventes de l'OCDE 2020
AbbVie Corporation[2,3]	2,8 %	2,9 %	0,99	3,0	2,7
Advanced Accelerator Applications[3,4]	0,0 %	–	–	–	–
Aerie Pharmaceuticals Inc.	0,0 %	0,0 %	–	–	–
Akcea Therapeutics Canada[2,4]	31,0 %	–	–	–	–
Alexion Pharmaceuticals Inc.[3]	0,0 %	0,0 %	0,98	–	–
ALK-Abelló A/S	1,4 %	0,0 %	1,16	2,7	2,2
Alkermes Inc.	S. O.	S. O.	–	–	–
Allergan Inc.	1,4 %	1,6 %	0,76	1,5	1,4
Alnylam Pharmaceuticals Inc.[3]	0,0 %	0,0 %	–	–	–
Altius Healthcare Inc.	40,9 %	23,4 %	–	–	–
Amgen Canada Inc.[2,3]	3,6 %	3,9 %	0,95	1,5	1,3
Amicus Therapeutics UK Ltd	0,0 %	0,0 %	1,32	–	–
Aralez Pharmaceuticals Inc.	0,0 %	0,0 %	–	57,6	36,5
Aspen Pharmacare Canada Inc.	0,0 %	0,0 %	1,00	5,9	1,8
Astellas Pharma Canada Inc.[2]	0,1 %	0,3 %	1,43	3,3	2,1
AstraZeneca Canada Inc.[2,3]	7,3 %	10,1 %	0,85	5,2	4,1
Avir Pharma Inc.[3]	0,0 %	0,0 %	1,01	–	–
Bausch Health Canada Inc.[3]	0,4 %	0,4 %	1,22	1,4	1,2
Baxter Corporation	0,1 %	0,1 %	1,67	0,4	0,3
Bayer Inc.[2,3]	5,1 %	3,5 %	1,09	14,3	6,3
BGP Pharma ULC	0,0 %	0,0 %	0,59	89,7	60,8
Biogen Idec Canada Inc.[3]	10,4 %	11,4 %	1,02	2,4	1,9
BioMarin Canada Inc.[3]	5,1 %	2,5 %	1,02	–	–

Entreprise	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes 2020	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes 2019	Ratio des prix des PIM par rapport au prix canadien (%) – Limite de cinq pays	Ventes au Canada par rapport aux ventes du CEPMB7 2020	Ventes au Canada par rapport au reste des ventes de l'OCDE 2020
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd[2]	1,8 %	1,9 %	0,95	3,1	2,6
Bristol-Myers Squibb Canada[2,3]	7,4 %	11,7 %	1,02	–	–
Celgene Inc.[2,3]	1,4 %	1 176,4 %	1,06	0,1	0,07
Cheplapharm Arzneimittel GmbH	0,0 %	0,0 %	0,75	3,1	2,6
Chiesi USA Inc.	0,0 %	0,0 %	–	0,03	0,02
Cipher Pharmaceuticals Inc.	1,3 %	0,9 %	–	–	–
Covis Pharma BV	0,0 %	0,0 %	0,89	30,4	18,1
CSL Behring Canada Inc.[3]	0,1 %	0,2 %	2,97	–	–
Duchesnay Inc.	0,1 %	1,3 %	–	10,3	9,3
Eisai Ltd[3]	27,8 %	4,2 %	0,98	1,4	0,7
Eli Lilly Canada Inc. (incl. Provel Animal Health Division)[2,3]	5,2 %	10,1 %	0,91	1,3	1,2
EMD Serono Canada Inc.[2]	0,0 %	0,0 %	0,97	3,4	3,3
Ferring Pharmaceuticals Inc.[3]	0,0 %	0,0 %	0,89	3,4	2,4
Galderma Canada Inc.	0,0 %	0,0 %	0,43	4,9	4,1
GE Healthcare Inc.	0,0 %	0,0 %	–	–	–
Gilead Sciences Canada Inc.[3]	17,2 %	14,8 %	0,96	2,0	1,7
GlaxoSmithKline Inc.[2]	2,6 %	3,3 %	0,89	61,0	15,3
Grifols Canada Ltd (Talecris Biotherapeutics Ltd)[3]	0,0 %	0,0 %	–	–	–
HLS Therapeutics Inc.	0,2 %	0,0 %	–	212,7	68,0
Hoffmann-La Roche Ltd Canada[2,3]	6,4 %	5,2 %	1,16	14,1	6,6
Horizon Pharma PLC[2,3]	0,0 %	0,0 %	–	–	–
Indivior Canada Ltd[4]	0,0 %	–	–	2,9	2,8
Intega Skin Sciences Inc.	0,0 %	0,0 %	–	–	–
Intercept Pharmaceuticals Inc.	6,7 %	11,4 %	–	1,3	1,1
Ipsen Biopharmaceuticals Inc.[2,3]	0,3 %	0,1 %	0,95	2,3	1,6
Janssen Inc.[2,3]	2,3 %	2,3 %	1,11	8,0	6,2
Jazz Pharmaceuticals[3]	36,4 %	37,9 %	–	0,01	<0,01
Johnson & Johnson Medical Products	0,0 %	1,0 %	–	–	–
Knight Therapeutics Inc.[2]	5,1 %	12,4 %	0,55	–	–
Labtician Théa.	10,4 %	13,9 %	0,93	–	–
Lantheus MI Canada Inc.	0,0 %	0,0 %	–	–	–
LEO Pharma Inc.[2]	0,1 %	0,1 %	0,69	13,6	7,9
Lundbeck Canada Inc.[2]	0,6 %	0,5 %	0,66	9,6	6,2
Lupin Pharma Canada Ltd	0,0 %	0,0 %	1,01	0,5	0,5
Medexus Inc.	0,0 %	0,0 %	1,24	24,9	19,9

Entreprise	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes 2020	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes 2019	Ratio des prix des PIM par rapport au prix canadien (%) – Limite de cinq pays	Ventes au Canada par rapport aux ventes du CEPMB7 2020	Ventes au Canada par rapport au reste des ventes de l'OCDE 2020
Medison Canada[4]	0,0 %	–	–	–	–
Merck Canada Inc.[2,3]	5,7 %	5,2 %	0,98	4,4	3,4
Merz Pharma Canada Ltd	0,0 %	0,0 %	0,96	1,9	1,2
Noden Pharma DAC	0,0 %	0,0 %	1,20	3,6	3,2
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.[2,3]	1,9 %	3,2 %	0,96	4,9	3,4
Novo Nordisk Canada Inc.[2,3]	1,3 %	1,8 %	0,94	2,2	2,0
Octapharma Canada Inc.	0,0 %	2,0 %	–	–	–
Otsuka Canada Pharmaceutical Inc. (OCPI)[2]	1,5 %	0,8 %	1,04	5,3	2,5
Paladin Labs Inc.[2]	0,2 %	0,2 %	1,09	–	–
Partner Therapeutics Inc.	0,0 %	0,0 %	–	–	–
Pediapharm Inc.	0,0 %	0,0 %	–	–	–
Pfizer Canada Inc.[2,3]	0,3 %	0,5 %	1,11	3,4	2,8
Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Canada Inc.	0,0 %	0,0 %	1,07	0,5	0,2
PTC Therapeutics International Ltd[4]	6 502,1 %	–	–	–	–
Purdue Pharma[2]	0,7 %	2,1 %	1,34	11,7	10,5
Recordati Rare Diseases[4]	0,0 %	–	0,88	–	–
Sandoz Canada Inc.	0,0 %	0,0 %	–	13,2	7,7
Sanofi Canada Inc.[2,3]	2,3 %	1,7 %	0,92	26,3	11,7
Sanofi Pasteur Ltd	47,5 %	44,5 %	–	–	–
Santen SAS	0,0 %	0,0 %	–	0,1	0,01
Searchlight Pharma Inc.	0,0 %	0,0 %	–	–	–
Seagen Canada Inc. (Seattle Genetics Inc.)[3]	11,6 %	12,2 %	1,18	–	–
Seqirus Canada Inc.[3]	8,0 %	31,9 %	1,71	0,3	0,2
Servier Canada Inc.[2,3]	3,7 %	7,8 %	1,09	34,4	5,2
SteriMax Inc.[4]	1,6 %	–	1,30	–	–
Sun Pharmaceutical Industries Inc.	20 074,4 %	57,0 %	–	0,3	0,2
Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc.[2]	0,0 %	0,0 %	0,84	0,9	1,0
Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi)[3]	0,0 %	0,0 %	0,88	0,04	0,2
Taiho Oncology Inc.[3]	2,3 %	4,6 %	0,99	3,4	0,6
Takeda Canada Inc.[2,3]	0,1 %	0,2 %	1,10	2,7	1,9
Theratechnologies Inc.[2]	798,5 %	444,5 %	–	–	–
Teva Canada Innovation[3]	0,1 %	0,04 %	0,97	5,1	3,9
ThromboGenics NV	1 686,2 %	814,4 %	–	–	–

Entreprise	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes 2020	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes 2019	Ratio des prix des PIM par rapport au prix canadien (%) – Limite de cinq pays	Ventes au Canada par rapport aux ventes du CEPMB7 2020	Ventes au Canada par rapport au reste des ventes de l'OCDE 2020
UCB Canada Inc.[3]	7,8 %	35,8 %	1,05	1,4	1,1
Ultragenyx Pharmaceutical Inc.[3]	21,3 %	24,5 %	0,91	–	–
Upjohn Canada ULC	0,0 %	0,0 %	1,00	–	–
Valeo Pharma	0,0 %	0,0 %	0,84	–	–
Verity Pharmaceuticals Inc.[3]	0,0 %	0,0 %	–	1,2	1,1
Vertex Pharma Canada Inc.[3]	0,0 %	0,01 %	1,13	–	–
ViiV Healthcare ULC[2]	0,0 %	0,0 %	1,08	2,9	2,4
Xediton Pharmaceuticals Inc.[4]	0,0 %	–	0,97	–	–

Remarque : Si une entreprise déclarante affiche de faibles ventes de médicaments brevetés, mais d'importantes dépenses admissibles en R-D, leur ratio des dépenses de R-D par rapport aux ventes sera très élevé.

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

[2] Membre de Médicaments novateurs Canada.

[3] Membre de BIOTECanada.

[4] NN'était pas un breveté en 2019.

Source des données : CEPMB

TABLEAU 23 Dépenses courantes de R-D selon la province ou le territoire, 2020

Province	Dépenses par tous les brevetés (en milliers de dollars)	Part régionale	Dépenses : Médicaments novateurs Canada (en milliers de dollars)	Part régionale
Terre-Neuve-et-Labrador	1 549,26 $	0,193 %	1 186,17 $	0,184 %
Île-du-Prince-Édouard	6 099,06 $	0,761 %	6 068,73 $	0,939 %
Nouvelle-Écosse	8 395,87 $	1,047 %	6 047,65 $	0,936 %
Nouveau-Brunswick	1 770,30 $	0,221 %	1 539,96 $	0,238 %
Québec	227 505,89 $	28,377 %	187 062,92 $	28,957 %
Ontario	408 748,33 $	50,983 %	314 253,16 $	48,646 %
Manitoba	3 528,49 $	0,440 %	3 264,57 $	0,505 %
Saskatchewan	1 882,34 $	0,235 %	941,27 $	0,146 %
Alberta	95 164,90 $	11,870 %	91 657,70 $	14,189 %
Colombie-Britannique	47 063,15 $	5,870 %	33 974,91 $	5,259 %
Territoires	23,55 $	0,003 %	0,00 $	0,000 %
Canada*	**801 731,14 $**	**100 %**	**645 997,04 $**	**100 %**

* Les chiffres provinciaux et territoriaux ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre aux totaux indiqués pour le Canada.

Source des données : CEPMB

TABLEAU 24 Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la province ou le territoire, 2020

Province		Brevetés	Autres entreprises	Universités	Hôpitaux	Autres
Terre-Neuve-et-Labrador	Dépenses (en milliers de dollars)	521,25 $	494,10 $	87,29 $	15,98 $	430,64 $
	Part	33,6 %	31,9 %	5,6 %	1,0 %	27,8 %
Île-du-Prince-Édouard	Dépenses (en milliers de dollars)	396,87 $	5 701,73 $	0,00 $	0,00 $	0,46 $
	Part	6,5 %	93,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Nouvelle-Écosse	Dépenses (en milliers de dollars)	931,74 $	3 153,59 $	963,48 $	673,54 $	2 673,52 $
	Part	11,1 %	37,6 %	11,5 %	8,0 %	31,8 %
Nouveau-Brunswick	Dépenses (en milliers de dollars)	310,10 $	536,99 $	71,09 $	403,16 $	448,96 $
	Part	17,5 %	30,3 %	4,0 %	22,8 %	25,3 %
Québec	Dépenses (en milliers de dollars)	51 914,67 $	109 630,41 $	16 116,23 $	24 105,11 $	25 739,48 $
	Part	22,8 %	48,2 %	7,1 %	10,6 %	11,3 %
Ontario	Dépenses (en milliers de dollars)	220 863,18 $	66 210,42 $	42 551,26 $	51 597,25 $	27 566,21 $
	Part	54,0 %	16,2 %	10,4 %	12,6 %	6,7 %
Manitoba	Dépenses (en milliers de dollars)	761,09 $	652,60 $	216,18 $	1 127,73 $	770,89 $
	Part	21,6 %	18,5 %	6,1 %	32,0 %	21,8 %
Saskatchewan	Dépenses (en milliers de dollars)	219,32 $	524,83 $	857,41 $	4,08 $	276,70 $
	Part	11,7 %	27,9 %	45,6 %	0,2 %	14,7 %
Alberta	Dépenses (en milliers de dollars)	72 031,53 $	10 966,54 $	4 023,88 $	2 902,90 $	5 240,06 $
	Part	75,7 %	11,5 %	4,2 %	3,1 %	5,5 %
Colombie-Britannique	Dépenses (en milliers de dollars)	20 139,75 $	13 998,39 $	4 498,79 $	2 326,54 $	6 099,68 $
	Part	42,8 %	29,7 %	9,6 %	4,9 %	12,9 %
Territoires	Dépenses (en milliers de dollars)	23,55 $	0,00 $	0,00 $	0,00 $	0,00 $
	Part	100 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Canada*	**Dépenses (en milliers de dollars)**	**368 073,05 $**	**211 869,60 $**	**69 385,62 $**	**83 156,28 $**	**69 246,59 $**
	Part	**45,9 %**	**26,4 %**	**8,7 %**	**10,4 %**	**8,6 %**

Remarque : Pour chaque province et territoire, la part de chaque catégorie représente le pourcentage des dépenses totales de R-D pour la province ou le territoire donné (ou à l'échelle nationale pour l'ensemble des dépenses de R-D au Canada).

* Les dépenses provinciales/territoriales peuvent ne pas correspondre aux totaux pour le Canada et les parts indiquées dans les différentes lignes peuvent ne pas correspondre à 100 % puisque les chiffres ont été arrondis.

Les dépenses totales de R-D sont la somme des dépenses courantes et des dépenses en capital (équipement + amortissement).

Source des données : CEPMB

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Patented
Medicine Prices
Review Board

Canada