RAPPORT ANNUEL 2021

CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Patented Medicine Prices Review Board

Canada

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

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

Courriel : PMPRB.Information-Renseignements.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca
Site Web : https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes.html
Twitter : @PMPRB_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, 2022

APERÇU STATISTIQUE DE 2021

MANDAT DE RÉGLEMENTATION

- 1 177 médicaments brevetés pour usage humain ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB, dont 59 nouveaux médicaments.
- En date du 31 décembre 2021, 2 engagements de conformité volontaire ont été acceptés.
- Des recettes excédentaires totalisant 38 000 $ 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 17,4 milliards de dollars en 2021, ce qui représente une légère baisse de 1,7 % par rapport à l'année précédente.
- Les médicaments brevetés représentaient environ 51,0 % du total des ventes de médicaments au Canada en 2021.

TENDANCES OBSERVÉES AU NIVEAU DES PRIX :

- L'indice des prix à la consommation a augmenté de 3,4 %, alors que le prix de transaction moyen national des médicaments brevetés a augmenté de 0,4 %.
- Les prix courants au Canada se situaient au troisième 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 aux États-Unis et en Suisse.

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

LE RATIO DES DÉPENSES DE R-D PAR RAPPORT AUX RECETTES TIRÉES DES VENTES EST DEMEURÉ STABLE EN 2021 :

- 3,4 % pour tous les brevetés, ce qui demeure inchangé par rapport à 2020.
- 3,5 % pour les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada, ce qui demeure inchangé par rapport à 2020.

DÉPENSES DE R-D :

- Les brevetés ont déclaré des dépenses de R-D totalisant 922,9 millions de dollars, soit une augmentation de 12,2 % par rapport à 2020.
- Les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada ont déclaré des dépenses de R-D totalisant 735,9 millions de dollars, soit une augmentation de 11,0 % par rapport à 2020.

Le 15 septembre 2022

L'honorable Jean-Yves Duclos, C.P., député
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 2021.

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

Mélanie Bourassa Forcier
Présidente intérimaire

TABLE DES MATIÈRES

MESSAGE DE LA PRÉSIDENTE INTÉRIMAIRE 4

À PROPOS DU CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS : AGIR DANS L'INTÉRÊT DES CANADIENS 6

Compétence 7
Gouvernance 9
Structure organisationnelle et personnel. 11
Budget 12

RÉGLEMENTATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS : RENSEIGNEMENTS SUR LES ACTIVITÉS DE RÉGLEMENTATION DU CEPMB 13

Exigences en matière de rapport. 13
Défaut de présenter ses rapports 14
Défaut de soumettre les données sur les prix et sur les ventes (Formulaire 2). 14
Examen scientifique 15
Examen du prix 16
Mise à jour du rapport annuel 2020 18
Médicaments brevetés en vente libre, médicaments génériques brevetés et médicaments brevetés pour usage vétérinaire . . . 18
Engagements de conformité volontaire et audiences 18
Prix excessifs. 19
Défaut de soumettre ses rapports – questions relatives à la compétence du Conseil 19

PRINCIPALES TENDANCES RELATIVES AUX PRODUITS PHARMACEUTIQUES : LES MÉDICAMENTS PLUS COÛTEUX CONTINUENT D'INFLUER SUR LES VENTES 23

Tendances relatives aux ventes de médicaments brevetés 24
Médicaments biologiques 40
Médicaments oncologiques 42
Tendances observées au niveau des prix 44
Comparaison des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués à l'étranger. 47
Utilisation des médicaments brevetés 56
dépenses en médicaments au Canada par rapport aux marchés mondiaux. 56

LE SYSTÈME NATIONAL D'INFORMATION SUR L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS PRESCRITS : À L'APPUI DES DÉCISIONS RELATIVES AUX SOINS DE SANTÉ AU CANADA 62

Contexte 62
Faits saillants. 63
Programme de recherche 63

ANALYSE DES DÉPENSES DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT : NIVEAU HISTORIQUEMENT BAS . . . 64

Analyse des dépenses de recherche-développement 64
Défaut de soumettre ses rapports (Formulaire 3). 65
Couverture 65
Définition de recettes tirées des ventes. 65
Définition de dépenses de R-D. 65
Recettes tirées des ventes et dépenses de R-D totales 66
Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche 69
Dépenses courantes de R-D selon la région géographique 70
Dépenses totales de R-D selon la provenance des fonds 70
Contexte mondial 71

ANNEXE 1 : GLOSSAIRE 73

ANNEXE 2 : MÉDICAMENTS BREVETÉS/NOUVELLES FORMES POSOLOGIQUES ET CONCENTRATIONS AYANT FAIT L'OBJET D'UN PREMIER RAPPORT AU CEPMB EN 2021 75

ANNEXE 3 : TENDANCES PHARMACEUTIQUES – VENTES. 78

ANNEXE 4 : RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT 80

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1. Budget et dotation . . . 12
TABLEAU 2. Défaut de présenter ses rapports sur les ventes de médicaments brevetés . . . 14
TABLEAU 3. Nombre de nouveaux médicaments brevetés pour usage humain en 2021 selon l'année de leur première vente . . . 16
TABLEAU 4. Médicaments brevetés pour usage humain vendus en 2021 – Statut de l'examen du prix au 31 mars 2022 . . . 17
TABLEAU 5. Engagements de conformité volontaire en 2021 jusqu'au 31 mai 2022 . . . 18
TABLEAU 6. Statut des audiences devant le Conseil en 2021 jusqu'au 4 juillet 2022 . . . 21
TABLEAU 7. Les dix principaux médicaments contribuant à la croissance des ventes de médicaments brevetés, de 2020 à 2021 . . . 31
TABLEAU 8. Coûts de traitement des dix médicaments brevetés les plus vendus, en 2012 et 2021 . . . 32
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, 2021 . . . 48
TABLEAU 10. Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons multilatérales, 2021 . . . 52
TABLEAU 11. Dix principaux ATC4 par ventes totales supérieurs aux prix médians internationaux, 2021 . . . 54
TABLEAU 12. Dépenses en médicaments, exprimées en pourcentage du PIB et par habitant, Canada et pays du CEPMB7, 2010 et 2019 . . . 60
TABLEAU 13. Distribution des ventes de médicaments selon la classe thérapeutique principale, Canada et CEPMB7, 2021 . . . 61
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 2021 . . . 66
TABLEAU 15. Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2021 et 2020 . . . 68
TABLEAU 16. Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2021 et 2020 . . . 69
TABLEAU 17. Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2021 et 2020 . . . 70
TABLEAU 18. Ensemble des dépenses de R-D selon la provenance des fonds, 2021 et 2020 . . . 70
TABLEAU 19. Médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un premier rapport au CEPMB en 2021 . . . 75
TABLEAU 20. Ventes de médicaments brevetés, 1990 à 2021 . . . 78
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, 2021 et 2020 . . . 80
TABLEAU 22. Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon les brevetés, 2021 et 2020 . . . 81
TABLEAU 23. Dépenses courantes de R-D selon la province ou le territoire, 2021 . . . 84
TABLEAU 24. Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la province ou le territoire, 2021 . . . 85

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1. Nombre en pourcentage des nouveaux médicaments brevetés examinés, par avantage thérapeutique 15
FIGURE 2. Nombre de nouveaux médicaments brevetés pour usage humain 16
FIGURE 3. Tendances relatives aux ventes de médicaments brevetés, de 1990 à 2021 24
FIGURE 4. Part des produits génériques sur le marché de détail des produits pharmaceutiques au Canada, de 2006 à 2021 26
FIGURE 5. Principaux moteurs de changement des ventes de médicaments brevetés, de 2016 à 2021 27
FIGURE 6. Effet de traction exercé par l'effet de retrait sur les ventes de médicaments brevetés, 2016 à 2021 28
FIGURE 7. Facteurs de coût des médicaments 29
FIGURE 8. Part des ventes de 2021 de médicaments brevetés selon l'année d'obtention du premier avis de conformité (AC) 30
FIGURE 9. Coûts de traitement annuels des 20 médicaments brevetés les plus vendus au Canada, de 2012 à 2021 33
FIGURE 10. Part des ventes de médicaments brevetés à coût élevé, selon le coût annuel du traitement, de 2012 à 2021 34
FIGURE 11. Tendances relatives au nombre et à la part de médicaments à coût élevé, régimes publics d'assurance-médicaments du SNIUMP, 2015-2016 à 2020-2021 35
FIGURE 12. Part des ventes de médicaments oncologiques brevetés par coût de traitement de 28 jours, 2012 à 2021 36
FIGURE 13. Part des MOMR sur le marché pharmaceutique canadien (médicaments oncologiques et non oncologiques), 2012 à 2021 . . . 38
FIGURE 14. Ventes des médicaments brevetés selon leur classe thérapeutique principale, 2021 39
FIGURE 15. Part des médicaments biologiques dans les ventes de médicaments brevetés par classe thérapeutique, 2012 à 2021 . . . 40
FIGURE 16. Part des unités de biosimilaires par médicament, au Canada, dans les pays de l'OCDE et du CEPMB7, T4-2021 41
FIGURE 17. Adoption de l'infliximab biosimilaire par part d'unités, OCDE, T4-2021 42
FIGURE 18. Part des médicaments oncologiques dans les ventes de médicaments brevetés par formulation, 2012 à 2021 43
FIGURE 19. Taux annuels de variation, indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et indice des prix à la consommation (IPC), 2003 à 2021 44
FIGURE 20. Ratio moyen du prix de 2021 par rapport au prix de lancement, par année de lancement 45
FIGURE 21. Taux moyens annuels de variation des prix pratiqués au Canada et dans les CEPMB7, 2021 46
FIGURE 22. Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, Canada et pays du CEPMB7, 2012 et 2021 49
FIGURE 23. Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, médicaments brevetés, OCDE, 2021 49
FIGURE 24. Indices et réductions des prix des médicaments génériques, Canada et les pays du CEPMB7, du T4-2007 au T4-2021 . . . 50
FIGURE 25. Ratios des prix des médicaments génériques pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, OCDE, T4-2021 51
FIGURE 26. Ratio moyen des prix internationaux médians (PIM) par rapport au prix canadien, aux taux de change du marché, 2007 à 2021 52
FIGURE 27. Ratio moyen du prix international médian (PIM) par rapport au prix canadien aux taux de change du marché, 2021 53
FIGURE 28. Distribution d'intervalle des ventes, part des ventes selon le ratio du prix international médian par rapport aux prix canadiens, 2021 53
FIGURE 29. Taux annuel de variation de l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), 2003 à 2021 56
FIGURE 30. Distribution des ventes de médicaments parmi les grands marchés nationaux, 2021 56
FIGURE 31. Part du Canada dans les ventes mondiales de médicaments, 2012 à 2021 57
FIGURE 32. Taux moyen de croissance (%) des ventes de médicaments aux taux de change constants du marché de 2021, par pays, au Canada et dans les pays du CEPMB7, de 2012 à 2021 58
FIGURE 33. Taux moyen annuel de variation des ventes de médicaments aux taux de change constants du marché de 2021, au Canada et dans les pays du CEPMB7, de 2006 à 2021 59
FIGURE 34. Dépenses en médicaments, exprimées en pourcentage du PIB, au Canada et dans les pays du CEPMB7, 2019 59
FIGURE 35. Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon les brevetés, 1988 à 2021 68
FIGURE 36. Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988 à 2021 69
FIGURE 37. Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et CEPMB7, 2000, 2009 et 2019 71
FIGURE 38. Dépenses courantes de R-D (en M$) selon le type de recherche, 1988 à 2021 80

MESSAGE DE LA PRÉSIDENTE INTÉRIMAIRE

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

L'incertitude a été la seule constante dans la vie des Canadiens au cours des deux dernières années tumultueuses, les plans les mieux conçus des gouvernements et des personnes ayant été à maintes reprises perturbés par les vagues croissantes de la pandémie de COVID-19. Toutefois, en ce qui concerne le CEPMB, les annonces récentes du ministre de la Santé relativement à la mise en œuvre des modifications apportées par Santé Canada au *Règlement sur les médicaments brevetés* ont finalement apporté certitude et prévisibilité à des questions stratégiques qui étaient restées sans réponse depuis les premiers jours de la pandémie. La consultation du CEPMB sur ses nouvelles Lignes directrices, qui aura lieu plus tard cette année, apportera encore plus de prévisibilité et de clarté. Une fois les nouvelles Lignes directrices en place, le CEPMB mettra tout en œuvre, comme à son habitude, pour protéger la population canadienne contre les prix excessifs des médicaments brevetés en exerçant ses pouvoirs réglementaires de façon responsable et efficace.

En ce qui concerne le mandat de production de rapports du CEPMB, nous avons continué au cours de la dernière année à fournir un soutien et une expertise analytique à nos partenaires de la santé dans le cadre de l'initiative du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). En plus d'importants travaux d'analyse réalisés en coulisse sur diverses initiatives pancanadiennes en matière de politique pharmaceutique, depuis le début de 2021, le CEPMB a publié cinq rapports analytiques, un recueil de graphiques et quatre présentations sous la bannière du SNIUMP. Ces études continuent de mettre en évidence les pressions découlant de l'utilisation accrue de médicaments plus onéreux au Canada. Au cours des cinq dernières années, les ventes de médicaments brevetés ont augmenté en moyenne de 2,2 % par année, pour atteindre 17,4 milliards de dollars en 2021. Les médicaments onéreux représentent maintenant 57,1 % de ces ventes. Comme l'indique le rapport annuel de cette année, en 2021, les 20 médicaments brevetés les plus vendus au Canada, qui représentent 40 % des ventes totales de médicaments brevetés, auront un coût de traitement médian de 42 616 $, soit près de 60 fois le coût médian de 2012. En 2021, les prix courants au Canada des médicaments brevetés étaient au troisième rang des prix courants les plus élevés des pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), derrière les États-Unis et la Suisse seulement. Ces tendances ne peuvent que renforcer l'importance de la série actuelle d'objectifs très ambitieux du gouvernement en matière de politique pharmaceutique, notamment un formulaire national, une stratégie pour les médicaments contre les maladies rares et une agence nationale des médicaments.

L'année 2021 a été marquée par un changement important au niveau de la direction du CEPMB, le mandat de cinq ans du Dr Mitchell Levine à la présidence du Conseil arrivant à échéance en novembre 2021. Bien qu'un remplaçant permanent n'ait pas encore été nommé, mes collègues membres du Conseil et moi-même nous réjouissons à l'idée de tourner la page sur l'effort pluriannuel de modernisation de notre cadre réglementaire et de travailler avec nos intervenants et nos partenaires sous une nouvelle direction afin de réaliser le mieux possible les priorités s'inscrivant dans le mandat du CEPMB.

Mélanie Bourassa Forcier
Présidente intérimaire

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 anticancéreux (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 l'APP.

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 fait l'examen du prix auquel les brevetés (entreprises) vendent leurs produits aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et aux autres grands distributeurs pour s'assurer que ce prix n'est pas excessif. 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.

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 plafond maximum à un niveau non-excessif. 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.

1 177 MÉDICAMENTS BREVETÉS ont fait l'objet d'un rapport au CEMPB en 2021.

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.

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.

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.

MEMBRE DU COMITÉ

Vice-présidente (présidente intérimaire)

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; elle occupe le poste de présidente par intérim depuis novembre 2021.

Mélanie Bourassa Forcier est professeure agrégée 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 lien avec la réglementation relative à la mise en marché et au remboursement des nouvelles technologies médicales.

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 et un LL.L. de l'Université d'Ottawa.

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, 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, dirige l'équipe des services juridiques qui représente les membres du personnel du Conseil au cours des audiences devant le Conseil et assure la liaison avec le procureur général dans les procédures liées au CEPMB devant les tribunaux fédéraux et provinciaux.

BUDGET

En 2021-2022, le CEPMB disposait d'un budget de 18,9 millions de dollars et d'un effectif approuvé de 85 équivalents temps plein (ETP).

TABLEAU 1. Budget et dotation

	2020-2021	2021-2022	2022-2023
Budget*	17 804 400 $	18 892 322 $	17 003 213 $
Salaires et avantages sociaux	10 054 721 $	10 175 540 $	10 164 617 $
Opérations	2 491 893 $	2 510 296 $	2 375 235 $
Affectation à but spécial†	5 257 786 $	6 206 486 $	4 463 361 $
Équivalents temps plein (ETP)	87	85	84

* 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 DE RÉGLEMENTATION 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 4,1 % [1], dépassant tous les autres coûts des soins de santé et augmentant bien plus que trois fois le rythme de l'inflation. À 13,9 % 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 tenter de clore l'enquête en s'engageant volontairement à réduire son prix ou à 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 et l'enquête reste ouverte, 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 plafond maximum de son produit à un niveau non-excessif, 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.

NOTRE DEVISE

Protéger, habiliter, s'adapter.

DÉFAUT DE PRÉSENTER SES RAPPORTS

Le CEPMB doit avoir accès à des renseignements exacts et opportuns au sujet de la vente des médicaments brevetés pour pouvoir s'acquitter de son mandat de réglementation. Par conséquent, les brevetés et les anciens brevetés sont tenus de présenter ces renseignements au CEPMB dans les délais prévus par la loi. Les renseignements à fournir et les délais à respecter sont énoncés à l'article 82 de la Loi et dans le Règlement. En 2021, deux médicaments ont été déclarés au CEPMB pour la première fois, même s'ils étaient brevetés et vendus avant 2021 (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 2021.

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
Fresenius Kabi	Omegaven (2 DIN*)	Triglycérides d'huile de poisson	2009, 2010	
CSL Behring Canada Inc.	Hizentra† (2 DIN*)	Immunoglobuline sous-cutanée (humaine)	2017	

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

† Les deux DIN associés à Hizentra (02463059 et 02463067) ont été déclarés au CEPMB pour la première fois en 2020; toutefois, ils n'ont pas été inclus dans le rapport annuel de 2020 parce que la déclaration a été faite après la date limite pour l'inclusion dans le rapport.

Source des données : CEPMB

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) pour que celui-ci formule des recommandations à l'intention du personnel en ce qui concerne la catégorisation des médicaments brevetés. Les évaluations réalisées par le GCMUH visent à situer les renseignements scientifiques étudiés par le personnel dans un contexte clinique. 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 émet des recommandations sur l'avantage thérapeutique des nouveaux médicaments brevetés en se fondant sur 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 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	Lancement en 2021*	Total 2012-2021	Part globale des recettes 2012-2021
Amélioration minime ou nulle	70	91	86	73	116	70	98	62	71	22	759	76,8 %
Amélioration modeste	8	17	7	8	9	8	8	11	3	1	80	14,4 %
Amélioration importante	3	2	7	3	0	1	1	0	1†	0	18	8,3 %
Découverte	1	5	3	1	3	1	1	3	1	0	19	0,6 %

* Évaluation en date du 31 mars 2022

† Correction : Le médicament Xospata – 40 mg/comprimé (DIN 2495058) aurait dû être classé dans la catégorie « Amélioration modeste » en 2020.

Source des données : CEPMB

La figure 1 présente la distribution des nouveaux médicaments brevetés lancés entre 2012 et 2021 par avantage thérapeutique. La grande majorité (87 %) des médicaments brevetés lancés depuis 2012 ont été classés « Amélioration minime ou nulle » au chapitre des avantages thérapeutiques par rapport aux traitements existants[4].

La colonne « Total 2012-2021 » représente la ventilation de l'avantage thérapeutique pour l'ensemble des nouveaux médicaments brevetés lancés entre 2012 et 2021. La colonne « Part globale des recettes 2012-2021 » donne la part des recettes tirées des ventes selon l'avantage thérapeutique pour l'ensemble des nouveaux médicaments brevetés lancés entre 2012 et 2021.

EXAMEN DU PRIX

Le CEPMB examine le prix moyen (sans les remises et les déductions déclarées) 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 2021

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 2020 et le 1er décembre 2021 est réputé avoir été breveté en 2021.

Il y a eu 59 nouveaux médicaments brevetés pour usage humain déclarés comme vendus en 2021. Certains constituent une ou plusieurs concentrations d'une nouvelle substance active et d'autres sont de nouvelles présentations de médicaments existants. Un (1,7 %) des 59 nouveaux médicaments brevetés a été vendu au Canada avant d'avoir obtenu le brevet canadien qui l'a assujetti à la compétence du CEPMB. Le tableau 3 indique l'année de la première vente de ce médicament.

TABLEAU 3. Nombre de nouveaux médicaments brevetés pour usage humain en 2021 selon l'année de leur première vente

Année de la première vente	Nombre de médicaments
2014	1
Total	**1**

Source des données : CEPMB

La liste des nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB est affichée sur le site Web du CEPMB. 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 prix du 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 2021.

FIGURE 2. Nombre de nouveaux médicaments brevetés pour usage humain

Source des données : CEPMB

Des 59 nouveaux médicaments brevetés, les prix de 23 d'entre eux avaient été soumis à un examen en date du 31 mars 2022 :

- les prix de 12 médicaments brevetés ont été jugés conformes aux seuils établis dans les Lignes directrices; aucune enquête n'était justifiée[5];
- les prix de 3 médicaments brevetés semblaient dépasser les seuils établis dans les Lignes directrices d'un montant ne justifiant pas d'enquête;
- les prix de 7 médicaments brevetés semblaient dépasser les seuils établis dans les Lignes directrices; ainsi, des enquêtes ont été lancées;
- le prix d'un médicament breveté a fait l'objet d'un engagement de conformité volontaire.

Pour la liste complète des 59 nouveaux médicaments brevetés et leur statut, veuillez consulter l'annexe 2.

EXAMEN DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS EXISTANTS POUR USAGE HUMAIN EN 2021

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 2020.

Au moment de la rédaction du présent rapport, il y avait 1 118 médicaments brevetés existants :

- les prix de 771 médicaments brevetés étaient conformes aux seuils établis dans les Lignes directrices; aucune enquête n'était justifiée;
- les prix de 162 médicaments brevetés semblaient dépasser les seuils établis dans les Lignes directrices d'un montant ne justifiant pas d'enquête;
- les prix de 162 médicaments brevetés faisaient l'objet d'une enquête :
- les prix de 7 médicaments brevetés faisaient l'objet d'un examen;
- les prix de 11 médicaments brevetés ont fait l'objet d'un engagement de conformité volontaire;
- les prix de 4 médicaments brevetés font l'objet d'une audience;
- le prix d'un médicament breveté est assujetti à une ordonnance de réduction de prix suspendue (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 2021.

TABLEAU 4. Médicaments brevetés pour usage humain vendus en 2021 – Statut de l'examen du prix au 31 mars 2022

	Nouveaux médicaments lancés sur le marché en 2021	Médicaments existants	Total
Total	**59**	**1 118**	**1 177**
Conformes aux seuils des Lignes directrices	12	771	783
Sous examen	36	7	43
Ne justifie pas une enquête	3	162	165
Sous enquête	7	162	169
Assujettis à un engagement de conformité volontaire	1	11	12*
Audience sur le prix	0	4	4
Assujetti à une ordonnance de réduction de prix (suspendue)	0	1	1

* Les modalités des engagements de conformité volontaire des années précédentes reportées en 2021 ne sont pas comprises dans ce nombre.

Source des données : CEPMB

MISE À JOUR DU RAPPORT ANNUEL 2020

- Cinq des médicaments brevetés pour usage humain déclarés comme étant « en cours d'examen » dans le rapport annuel de 2020 font toujours l'objet d'un examen.
- Des 166 enquêtes mentionnées dans le rapport annuel de 2020, 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 (voir « 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 (voir « 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 2021.

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 2021, le président a approuvé la clôture d'enquêtes après la réception de deux engagements de conformité volontaire. En plus de la réduction du prix de certains médicaments, des recettes excédentaires éventuelles totalisant 38 309,14 $ ont été remboursées au moyen d'un paiement au gouvernement du Canada.

TABLEAU 5. Engagements de conformité volontaire en 2021 jusqu'au 31 mai 2022

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 2021					
Nératinib (vendu sous le nom de marque Nerlynx) (1 DIN)	Inhibiteur de protéines kinases administré par voie orale approuvé pour le traitement adjuvant prolongé des femmes atteintes de cancer du sein au stade précoce à récepteurs hormonaux positifs avec surexpression/amplification de HER2 dans l'année suivant la fin d'un traitement adjuvant à base de trastuzumab.	Knight Therapeutics Inc.	Mars	x	
Lemborexant (vendu sous le nom de marque Dayvigo) (2 DIN)	Pour le traitement de l'insomnie, caractérisée par des difficultés d'endormissement et/ou de maintien du sommeil.	Eisai Limited	Octobre	x	38 309,14 $
Total en date du 31 décembre 2021					**38 309,14 $**

...Suite

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 2022 au 31 mai 2022					
Burosumab (vendu sous le nom de marque Crysvita) (3 DIN)	Pour le traitement de l'hypophosphatémie liée au chromosome X et pour le traitement de l'hypophosphatémie liée au FGF23 dans les cas d'ostéomalacie oncogénique associée à une tumeur.	Ultragenyx Pharmaceuticals Inc.	Février	x	
Frémanezumab (vendu sous le nom de marque Ajovy) (2 DINs)	Pour la prévention de la migraine chez les adultes qui ont au moins quatre jours de migraine par mois.	Teva Canada Innovation	Février	x	
Total en date du 31 mai 2022					**38 309,14 $**

Au 31 mai 2022, la présidente avait approuvé la clôture de cinq enquêtes après la réception de deux autres engagements de conformité volontaire qui se sont traduits par une réduction de prix.

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 plafond maximum 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 de 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 2022.

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 nº 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 2021 et jusqu'au 31 mai 2022, des recettes excédentaires totalisant 38 209,14 $ ont été remboursées au moyen de paiements versés au gouvernement du Canada en vertu d'engagements de conformité volontaire et d'ordonnances du Conseil.

Depuis 1993, 162 engagements de conformité volontaire ont été acceptés. En outre, 31 avis d'audience ont été délivrés, dont 14 se sont traduits par un règlement avant la tenue de l'audience sur le fond et 17 se sont soldés par la tenue d'une audience publique sur le fond en bonne et due forme (10 audiences étaient liées à des allégations de prix excessifs, et 7, à des allégations de défaut de présenter ses rapports). 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. Le 29 juillet 2021, la Cour d'appel fédérale a accueilli l'appel déposé par Alexion et a renvoyé l'affaire au Conseil pour qu'elle fasse l'objet d'un réexamen. Le 21 juin 2022, l'affaire a été réglée par une ordonnance du Conseil accordant l'arrêt du processus de réexamen et de l'entente de règlement connexe.

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 nº 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. L'audience sur la question devait avoir lieu les 2 et 3 mai 2022, mais elle a été ajournée.

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 :

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 au motif qu'ils étaient *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 et le procureur général du Canada a également déposé un appel incident relativement aux modifications invalidées. Le 18 février 2022, la Cour d'appel du Québec a accueilli l'appel en partie et a rejeté l'appel incident.

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 2021 jusqu'au 4 juillet 2022

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. Affaire (redétermination) désistée le 21 juin 2022, suite à une entente de règlement.
Bitartrate de cystéamine (vendu sous le nom commercial Procysbi)	Cystinose néphropathique	Horizon Therapeutics 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.

...Suite

Contrôle juridictionnel des décisions du Conseil et des appels en instance au 4 juillet 2022				
Médicament	**Indication/ utilisation**	**Demandeur**	**Problème**	**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 : appel accueilli, affaire renvoyée pour réexamen par le Conseil.
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.
S.O.	S.O.	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 : audience sur la question ajournée.

NOTES EN FIN D'OUVRAGE

[1] La croissance de 4,1 % 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 2021 de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), série C.

[2] Rapport Tendances des dépenses nationales de santé, 2021, 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.

[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.

PRINCIPALES TENDANCES RELATIVES AUX PRODUITS PHARMACEUTIQUES :

LES MÉDICAMENTS PLUS COÛTEUX CONTINUENT D'INFLUER SUR LES VENTES

De nombreux facteurs influent sur les dépenses 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 2021, le volume des ventes de médicaments brevetés a connu une augmentation appréciable, tandis que les ventes de médicaments plus coûteux ont connu une hausse modérée. Parallèlement, les ventes de certains médicaments essentiels les plus vendus ont cessé d'être déclarées au CEPMB, si bien que les dépenses totales en médicaments brevetés ont enregistré un léger recul de 1,7 %. Les prix courants des médicaments brevetés au Canada sont demeurés parmi les plus élevés des pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (au troisième rang), loin derrière ceux des États-Unis et juste un peu en deçà de ceux de la Suisse.

Le CEPMB fait rapport des tendances observées au chapitre des ventes de produits pharmaceutiques et des prix de tous les médicaments (brevetés et non brevetés), 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 ("courants") et nets et les recettes nettes. Le CEPMB utilise ces renseignements dans ses analyses des tendances au niveau des ventes, des prix[6] et de l'utilisation faite des médicaments brevetés[7]. 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.

PLUS DU QUART (6,1 MILLIARDS DE DOLLARS)

des ventes de produits pharmaceutiques au Canada en 2021 proviennent de médicaments qui ont déjà été déclarés au CEPMB, mais qui ne le sont plus.

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 2,2 % par an, pour atteindre 17,4 milliards de dollars en 2021. La présente section se penche sur les facteurs les plus importants qui déterminent l'évolution des recettes tirées des ventes de 2020 à 2021 et elle les compare aux tendances des dernières années.

TENDANCES RELATIVES AUX RECETTES DE VENTES

Entre 2020 et 2021, les ventes de médicaments brevetés ont connu une baisse modeste de 297 millions de dollars (1,6 %). La figure 3 fait état des tendances relatives aux ventes de médicaments brevetés pour les années 1990 à 2021. 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 2021, les médicaments brevetés représentaient 51,0 % de toutes les ventes de médicaments au Canada.

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.

FIGURE 3. Tendances relatives aux ventes de médicaments brevetés, de 1990 à 2021

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

Remarque : Pour tenir compte des données révisées soumises par les brevetés, le CEPMB refait le calcul des ventes pour les cinq années précédant l'année courante du rapport annuel. Si des données ont été révisées, il est possible que les valeurs indiquées dans le présent rapport diffèrent des valeurs indiquées dans les rapports annuels antérieurs.

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

Source des données : CEPMB; base de données MIDAS®, 1990-2021, 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®, 1990-2021, 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

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 456,14 $ en 2021, alors que les ventes exprimées en pourcentage du PIB ont augmenté, passant de 0,25 % en 1990 à 0,76 % en 2021 [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. Historiquement, la part de marché des médicaments brevetés connaît une baisse importante au moment de la perte de protection conférée par les brevets. Toutefois, pour un certain nombre de médicaments qui ont cessé d'être déclarés au CEPMB au cours des dernières années, une telle baisse de la part de marché n'a pas été observée.

Les ventes de tous les médicaments du CEPMB ont augmenté de 4,0 % en 2021, atteignant 23,5 milliards de dollars, ou 68 % des ventes de tous les médicaments au Canada. Les médicaments déclarés antérieurement au CEPMB représentaient des ventes estimatives de 6,1 milliards de dollars, ou 26,0 % 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 0,9 milliard de dollars, ou 4,2 % 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.

APERÇU : TENDANCES RELATIVES AUX VENTES DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Alors que les ventes de médicaments brevetés ont connu une baisse de 1,7 % en 2021, les ventes au détail de médicaments génériques ont augmenté de 7,3 %, passant de 5,48 milliards de dollars en 2020 à 5,88 milliards de dollars en 2021. Il s'agit là d'une hausse notable par rapport aux taux de variation généralement faibles ou négatifs observés depuis 2010, lesquels étaient attribuables en grande partie à la mise en place de politiques relatives à l'établissement des prix par les gouvernements provinciaux et par 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).

Comme le prix des médicaments génériques commence à se stabiliser, le retour à des taux de croissance des ventes plus élevés en 2021 témoigne d'une augmentation soutenue de l'utilisation des médicaments génériques au cours de la dernière année.

FIGURE 4. Part des produits génériques sur le marché de détail des produits pharmaceutiques au Canada, de 2006 à 2021

Remarque : Les résultats correspondent aux ventes de médicaments sur ordonnance sur le marché de détail national selon les prix départ-usine des fabricants.

Source des données : Base de données MIDAS®, 2006-2021, IQVIA (tous droits réservés)

[Rapport du SNIUMP : *Générique360, 2018* – graphique mis à jour en fonction des données allant jusqu'en 2021]

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 résume les principaux facteurs qui ont influé sur la variation annuelle des ventes de médicaments brevetés[8] entre 2016 et 2021 (a) en dollars absolus et (b) en pourcentage de la variation annuelle globale des ventes. En plus des moteurs de changement des ventes habituels, l'arrivée de nouveaux médicaments ayant une grande influence sur les ventes peut être surveillée en tant qu'effet distinct. Par exemple, les traitements antiviraux à action directe (ADD) contre l'hépatite C sont présentés séparément pour qu'il soit possible de constater l'incidence continue de leur entrée à grande échelle sur le marché en 2014 et 2015. Étant donné que l'influence des traitements AAD sur les dépenses s'est stabilisée depuis, le CEPMB fera rapport séparément sur l'effet des traitements AAD pour la dernière fois cette année. Veuillez consulter les rapports des années précédentes pour obtenir les données historiques complètes.

Les variations de prix des médicaments brevetés ont joué un rôle mineur dans la croissance des ventes de médicaments brevetés au cours des dernières années,

FIGURE 5. Principaux moteurs de changement des ventes de médicaments brevetés, de 2016 à 2021

a) Variation absolue (en millions de $)

b) Variation relative (en %)

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.

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

Source des données : CEPMB

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 2021, l'utilisation de médicaments brevetés plus coûteux (autres que les ADD) a exercé une pression à la hausse sur les ventes de 1,8 milliard de dollars (effet de poussée de 10,0 %). 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 44 % des ventes de tous les médicaments brevetés en 2021. 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 exercé un effet de traction de 1,54 milliard de dollars (-8,6 %) sur les ventes en 2021. La figure 6 illustre l'évolution de l'incidence de l'effet de retrait depuis 2016 et recense les dix médicaments les plus vendus qui ont cessé d'être déclarés au CEPMB en 2021.

FIGURE 6. Effet de traction exercé par l'effet de retrait sur les ventes de médicaments brevetés, 2016 à 2021

Médicaments les plus vendus ayant cessé d'être déclarés au CEPMB en 2021	
Ozempic	-301 M $
Symbicort	-266 M $
Spiriva	-126 M $
Crestor	-116 M $
Mezavant	-50 M $
Lipitor	-47 M $
Cipralex	-47 M $
Viagra	-41 M $
Synagis	-27 M $
Alvesco	-26 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

Ensemble, les régimes d'assurance-médicaments publics et privés canadiens financent plus des trois quarts des dépenses totales en médicaments sur ordonnance au Canada[i]. Les ventes de tous les produits remboursés par les régimes sont prises en compte, dont les médicaments de marque brevetés et non brevetés, les médicaments génériques brevetés et non brevetés, et les médicaments non brevetés de source unique, entre autres choses.

Les coûts des médicaments, y compris les majorations, représentent la part la plus importante des dépenses en médicaments sur ordonnance et ont la plus grande influence sur les tendances générales. Les coûts des médicaments ont augmenté de 5,3 % en 2019-2020 dans les régimes publics et de 4,0 % en 2020 dans les régimes privés.

L'utilisation croissante des médicaments plus coûteux est le principal facteur de coût pour les dépenses des régimes d'assurance-médicaments publics et privés canadiens. Au cours des dernières années, les médicaments plus coûteux (autres que les AAD contre l'hépatite C) ont exercé une pression à la hausse constante et importante sur les dépenses, ce qui

FIGURE 7. Facteurs de coût des médicaments

(a) Régimes publics d'assurance-médicaments du SNIUMP*, 2015-2016 à 2020-2021

(b) Régimes privés d'assurance-médicaments, 2016-2021

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 se sont fait sentir au cours de l'exercice 2018-2019.

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, Terre-Neuve-et-Labrador, Yukon et le Programme des services de santé non assurés

† Une discontinuité partielle temporaire dans les données présentées en 2021 par le fournisseur de données sur les régimes d'assurance-médicaments privés a influé sur les résultats associés aux effets « démographie » et « volume ». Par conséquent, le prochain rapport annuel pourrait comprendre une estimation révisée de ces effets pour 2021.

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

[i] Institut canadien d'information sur la santé. 2020. Dépenses en médicaments prescrits au Canada, 2020 : Regard sur les régimes publics d'assurance médicaments. Ottawa (Ontario), ICIS. Sur Internet : https://www.cihi.ca/sites/default/files/document/prescribed-drug-spending-in-canada-2020-report-fr.pdf

[Rapport du SNIUMP : *CompasRx, 2020-2021*; 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 2021]

correspond à une contribution de 6,3 % aux coûts des médicaments des régimes publics en 2020-2021 et de 7,1 % aux coûts des médicaments des régimes privés en 2021.

L'importante pression à la baisse exercée par les politiques relatives à l'établissement des prix des médicaments génériques qui ont été mises en œuvre en 2018 sous l'effet de la variation de prix s'est stabilisée et ne compense plus les pressions croissantes qu'exerce sur les coûts l'effet de la combinaison de médicaments. L'effet de traction à la baisse de la substitution est maintenant plus fort que l'effet de prix, ce qui a entraîné une baisse des coûts des médicaments de l'ordre de 1,4 % en 2020-2021 pour les régimes publics et de 1,0 % en 2021 pour les régimes privés. L'effet de substitution devrait générer des économies supplémentaires dans les années à venir en raison, d'une part, des changements récemment apportés aux politiques sur les biosimilaires dans de nombreux régimes d'assurance-médicaments publics et, d'autre part, des initiatives proposées par certains régimes d'assurance-médicaments privés qui visent à promouvoir le passage des médicaments biologiques d'origine aux 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.

Du côté des régimes publics, une diminution du nombre de bénéficiaires actifs durant la pandémie de COVID-19 a exercé un effet de traction de -2,0 % sur les coûts des médicaments, tandis qu'une hausse notable du nombre de demandes de remboursement par patient a fait augmenter les dépenses totales de 4,3 % au cours de la même période. Cette hausse est attribuable à l'effet de volume. Les dépenses du programme Assurance-santé Plus de l'Ontario correspondent aux dépenses enregistrées en 2019-2020 et, de ce fait, elles ont eu peu d'incidence sur la croissance des coûts des médicaments en 2020-2021.

NOUVEAUX MÉDICAMENTS EXERÇANT UNE INFLUENCE SUR LES RECETTES TIRÉES DES VENTES

La figure 8 présente une ventilation des ventes de médicaments brevetés en 2021 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.

FIGURE 8. Part des ventes de 2021 de médicaments brevetés selon l'année d'obtention du premier avis de conformité (AC)

Source des données : CEPMB

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 2021, représentant 887,8 millions de dollars, (5,1 %) des ventes globales de médicaments brevetés (tableau 8). De la même manière, de nombreux nouveaux médicaments lancés au cours de la dernière décennie figuraient également sur la liste des médicaments les plus vendus en 2021, notamment Eylea (2013), Imbruvica (2014), Jardiance (2015) et Keytruda (2016).

TABLEAU 7. Les dix principaux médicaments contribuant à la croissance des ventes de médicaments brevetés, de 2020 à 2021

Ingrédient médicamenteux (nom de marque)	ATC*	Date du premier AC†	Ventes (en millions de dollars) 2020	Ventes (en millions de dollars) 2021	Variation absolue des ventes (en millions de dollars) 2020-2021	Coût de traitement annuel moyen‡ 2021
Pembrolizumab (Keytruda)[E]	L01	Mai 2015	370,5 $	525,7 $	155,2 $	46 848 $
Aflibercept (Eylea)	S01	Novembre 2013	555,3 $	673,6 $	118,3 $	9 824 $
Empagliflozine (Jardiance)	A10	Juillet 2015	262,1 $	346,0 $	83,9 $	729 $
Ustekinumab (Stelara)	L04	Décembre 2008	328,6 $	410,1 $	81,5 $	25 139 $
Dupilumab (Dupixent)	D11	Novembre 2017	101,3 $	174,1 $	72,8 $	18 453 $
Onasemnogène abéparvovec (Zolgensma)[E]	M09	Décembre 2020	8,6 $	72,8 $	64,2 $	2,8 M$[§]
Apixaban (Eliquis)	B01	Décembre 2011	373,3 $	435,5 $	62,2 $	762 $
Risankizumab (Skyriz)	L04	Avril 2019	73,1 $	132,2 $	59,1 $	17 617 $
Bictégravir/emtricitabine/ténofovir alafénamide (Biktarvy)	J05	Juillet 2018	135,7 $	188,7 $	53,1 $	10 861 $
Dimésylate de lisdexamfétamine (Vyvanse)	N06	Février 2009	229,0 $	278,6 $	49,5 $	736 $
Total des dix principaux médicaments**			**2 437,5 $**	**3 237,3 $**	**799,8 $**	

Remarque : Les médicaments dont le fond est en surbrillance faisaient également partie de la liste des principaux médicaments contribuant à la croissance des ventes de médicaments brevetés en 2020.

[E] Médicament onéreux pour maladies rares (MOMR), défini comme étant un médicament qui a reçu la désignation de médicament orphelin de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et dont le coût de traitement dépasse 100 000 $ par année ou 10 000 $ par cycle de 28 jours dans le cas des médicaments oncologiques.

* 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.

§ Le coût de Zolgensma est pour l'administration unique d'une thérapie génique.

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

Source des données : CEPMB, base de données des régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct d'IQVIA, 2021

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 et représentant une part importante des ventes.

En 2021, 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 800 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 $[9] par an.

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 2012 et en 2021, ainsi que leurs coûts de traitement. On constate également dans la liste des médicaments brevetés les plus vendus la transition vers l'utilisation de médicaments plus coûteux. En effet, au cours des dix dernières années, le coût de traitement moyen des dix médicaments les plus vendus est passé de 9 365 $ en 2012 à 23 121 $ en 2021. En 2021, quatre des dix médicaments les plus vendus étaient des produits biologiques dont le coût de traitement annuel variait de 9 284 $ à 46 848 $, tandis que deux des médicaments non biologiques les plus vendus en 2021 présentaient un coût de traitement annuel supérieur à 60 000 $. Avec des ventes annuelles collectives de 4,7 milliards de dollars, ces dix médicaments représentaient plus du quart des ventes totales de tous les médicaments brevetés en 2021.

TABLEAU 8. Coûts de traitement des dix médicaments brevetés les plus vendus, en 2012 et 2021

2012						2021					
Ingrédient médicamenteux (nom de marque)	ATC*	Date du premier AC†	Coût de traitement annuel moyen	Ventes (en millions de dollars)	Part des ventes de médicaments brevetés	Ingrédient médicamenteux (nom de marque)	ATC*	Date du premier AC†	Coût de traitement annuel moyen	Ventes (en millions de dollars)	Part des ventes de médicaments brevetés
1. Infliximab (Remicade)	L04A	Juin 2001	23 080 $	397 $	3,1 %	1. Adalimumab (Humira)	L04A	Septembre 2004	18 997 $	888 $	5,1 %
2. Adalimumab (Humira)	L04A	Septembre 2004	14 115 $	366 $	2,8 %	2. Aflibercept (Eylea)	S01L	Novembre 2013	9 284 $	674 $	3,9 %
3. Ranibizumab (Lucentis)	S01L	Juin 2007	7 879 $	311 $	2,4 %	3. Lénalidomide (Revlimid)[E]	L04A	Janvier 2008	62 914 $	538 $	3,1 %
4. Étanercept (Enbrel)	L04A	Décembre 2000	13 115 $	292 $	2,3 %	4. Pembrolizumab (Keytruda)[E]	L01X	Mai 2015	46 848 $	526 $	3,0 %
5. Prégabaline (Lyrica)	N03A	Juin 2005	673 $	219 $	1,7 %	5. Apixaban (Eliquis)	B01A	Décembre 2011	762 $	436 $	2,5 %
6. Oxalate d'escitalopram (Cipralex)	N06A	Décembre 2004	370 $	210 $	1,6 %	6. Ustekinumab (Stelara)	L04A	Décembre 2008	25 139 $	410 $	2,4 %
7. Rituximab (Rituxan)	L01X	Mars 2000	12 622 $	199 $	1,5 %	7. Ibrutinib (Imbruvica)[E]	L01X	Novembre 2014	65 147 $	350 $	2,0 %
8. Bromure de tiotropium monohydraté (Spiriva)	R03B	Novembre 2002	441 $	182 $	1,4 %	8. Empagliflozine (Jardiance)	A10B	Juillet 2015	729 $	346 $	2,0 %
9. Trastuzumab (Herceptin)	L01X	Août 1999	20 868 $	175 $	1,4 %	9. Rivaroxaban (Xarelto)	B01A	Septembre 2008	656 $	296 $	1,7 %
10. Ézétimibe (Ezetrol)	C10A	Mai 2003	493 $	167 $	1,3 %	10. Dimésylate de lisdexamfétamine (Vyvanse)	N06B	Février 2009	736 $	279 $	1,6 %
Total des dix médicaments les plus vendus‡			**9 365 $ (7 147 $)§**	**2 517 $**	**19,6 %**	**Total des dix médicaments les plus vendus‡**			**23 121 $ (20 836 $)§**	**4 740 $**	**27,3 %**
Total des médicaments brevetés				**12 885 $**		**Total des médicaments brevetés**				**17 446 $**	

Remarque : Les médicaments biologiques ont été mis en surbrillance.

[E] Médicament onéreux pour maladies rares (MOMR), défini comme étant un médicament qui a reçu la désignation de médicament orphelin de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et dont le coût de traitement dépasse 100 000 $ par année ou 10 000 $ par cycle de 28 jours dans le cas des médicaments oncologiques.

* 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.

§ Coût de traitement annuel moyen pondéré en fonction des ventes (en dollars).

Source des données : CEPMB, base de données des régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct d'IQVIA, 2021

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 1 000 $; 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 2021, les 20 médicaments les plus vendus, qui représentaient 39,6 % des ventes de médicaments brevetés, avaient un coût de traitement annuel médian de 42 616 $, soit près de 60 fois la médiane de 2012.

FIGURE 9. Coûts de traitement annuels des 20 médicaments brevetés les plus vendus au Canada, de 2012 à 2021

Source de données : CEPMB, base de données des régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct d'IQVIA, 2012-2020

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 17,3 % en 2012 à 57,1 % en 2021. 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 $ à 100 000 $; 100 000 $ et plus), la part des médicaments les plus coûteux augmentant de 0,6 % à 5,0 % 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.

Les traitements à coût élevé continuent de dominer le marché pharmaceutique

Les 20 médicaments les plus vendus en 2021 avaient un

COÛT DE TRAITEMENT ANNUEL MÉDIAN DE 42 616 $,

soit près de 60 fois la médiane de 2012.

FIGURE 10. Part des ventes de médicaments brevetés à coût élevé, selon le coût annuel du traitement, de 2012 à 2021

Part des ventes (en %)	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
De 10 000 à 20 000 $	7,9	9,1	9,8	11,0	12,9	14,4	15,1	17,6	19,2	19,9
De 20 000 à 50 000 $	7,7	10,5	11,7	13,4	15,6	20,2	19,4	18,7	18,4	19,8
De 50 000 à 100 000 $	1,1	1,4	3,2	7,7	6,9	5,2	5,8	8,6	10,4	12,4
100 000 $ et +	0,6	0,8	1,0	1,2	1,4	1,5	1,8	3,4	4,1	5,0
Total*	17,3	21,8	25,7	33,3	36,8	41,3	42,1	48,3	52,1	57,1
Médicaments à coût élevé	**2012**	**2013**	**2014**	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**
Coût (en millions de dollars)	2 882 $	3 624 $	4 284 $	5 549 $	6 141 $	6 864 $	6 996 $	8 330 $	9 124 $	9 956 $
Nombre total de médicaments	92	105	116	129	143	150	162	172	189	201
De 10 000 à 20 000 $	37	39	40	42	44	47	49	52	57	60
De 20 000 à 50 000 $	40	45	50	58	68	69	73	71	74	74
De 50 000 à 100 000 $	6	11	15	17	18	20	24	29	35	38
100 000 $ et +	9	10	11	12	13	14	16	20	23	29
Coût de traitement moyen (en milliers de dollars)	38,1 $	37,8 $	41,4 $	44,8 $	43,5 $	42,7 $	45,8 $	51,8 $	53,9 $	59,0 $
Population traitée estimée (en milliers)	136,9	167,2	186,9	222,4	254,1	284,8	285,8	331,3	349,8	370,3
Part de la population canadienne totale	0,39 %	0,48 %	0,53 %	0,62 %	0,70 %	0,77 %	0,78 %	0,88 %	0,92 %	0,97 %

Remarque : La méthodologie 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 des données : CEPMB; base de données des régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct d'IQVIA, 2012-2021

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

Les médicaments à coût élevé représentent aujourd'hui 35 % 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.

Les régimes publics d'assurance-médicaments ont remboursé 135 médicaments à coût élevé au cours de l'exercice 2020-2021, tandis que les régimes privés d'assurance-médicaments ont remboursé 247 médicaments à coût élevé au cours de l'année civile 2021.

FIGURE 11. Tendances relatives au nombre et à la part de médicaments à coût élevé, régimes publics d'assurance-médicaments du SNIUMP*, 2015-2016 à 2020-2021

	2015-16	2016-17	2017-18	2018-19	2019-20	2020-21
Nombre total de médicaments‡	95	103	107	121	130	135
Part des bénéficiaires actifs	1,58 %	1,73 %	1,75 %	1,72 %	2,12 %	2,51 %
Part des ordonnances	0,28 %	0,30 %	0,34 %	0,38 %	0,40 %	0,42 %

Remarque : Les coûts de traitement annuels des médicaments à coût élevé dépassaient 10 000 $. Si les médicaments atteignent ce seuil au cours d'une année donnée, ils sont inclus dans le décompte de toutes les autres années. Ainsi, le nombre et la composition des médicaments à coût élevé au cours d'une année donnée peuvent varier en fonction du moment de l'analyse.

Le nombre de médicaments oncologiques et d'autres médicaments à coût élevé couverts par les régimes publics d'assurance-médicaments peut être sous-estimé, car certains de ces médicaments sont remboursés dans le cadre de programmes spécialisés, par exemple Action Cancer, et ne sont pas pris en compte dans les données.

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 (SSNA). Les résultats pour 2020-2021 ne comprennent pas le Programme des SSNA.

† AAD : Antiviraux à action directe pour le traitement de l'hépatite C, lancés en 2014-2015. Consulter l'analyse des facteurs de coût plus haut (figure 7) pour obtenir de plus amples renseignements.

‡ 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 incluent les demandes de remboursement pour tous les médicaments financés par les régimes publics et ne reflètent pas nécessairement le nombre de médicaments énumérés sur les formulaires pour ces régimes.

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

[Rapport du SNIUMP : *CompasRx 2020-2021* (résultats de la publication préalable)]

Les médicaments à coût élevé continuent de représenter une part croissante de toutes les ventes de médicaments brevetés

Au cours de la dernière décennie, le nombre de médicaments ayant un

COÛT DE TRAITEMENT ANNUEL MOYEN SUPÉRIEUR À 100 000 $

a plus que triplé, passant de 9 à 29.

Ces médicaments représentaient 5,0 % de toutes les ventes de médicaments brevetés en 2021.

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[10].

De 2012 à 2021, le nombre de médicaments oncologiques dont les coûts sont supérieurs à 7500 $ et le protocole de traitement est de 28 jours est passé de 10 à 58, représentant maintenant 16,8 % des ventes totales de médicaments brevetés. Le coût moyen de traitement pour les médicaments oncologiques en 2021 était par conséquent 13 478 $, 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, 2012 à 2021

Part des ventes (en %)	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Autre*	1,1	0,8	0,7	0,7	0,7	0,8	0,9	0,8	0,5	0,3
Moins de 2 500 $	1,0	1,0	1,0	1,0	0,5	0,4	0,4	0,3	0,1	0,1
De 2 500 à 5 000 $	3,8	4,1	4,3	4,8	5,1	5,1	4,9	5,5	4,8	3,7
De 5 000 à 7 500 $	0,6	0,9	1,1	0,9	0,9	1,0	1,7	2,0	2,3	3,0
De 7 500 à 10 000 $	0,9	0,9	1,3	2,0	2,8	3,5	4,9	5,4	6,4	7,1
10 000 $ et +	1,0	1,3	1,7	2,1	2,4	3,2	4,8	6,9	8,5	9,7
Total†	8,4	9,0	10,1	11,5	12,4	14,0	17,6	20,9	22,6	23,9

Médicaments oncologiques	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Coût (en M$)	1 379 $	1 520 $	1 678 $	1 898 $	2 050 $	2 324 $	$2 939	3 584 $	3 947 $	4 172 $
Nb total de médicaments	56	60	69	72	77	80	91	94	105	113
Autre*	9	9	11	10	10	10	10	9	16	7
Moins de 2 500 $	16	13	12	12	10	10	8	7	6	7
De 5 000 à 7 500 $	14	15	16	17	17	17	18	18	19	21
De 7 500 à 10 000 $	7	8	12	12	14	13	15	16	16	20
$7,5K à $10,0K	5	7	9	10	13	15	19	21	22	25
10 000 $ et +	5	8	9	11	13	15	21	23	26	33
Coût moyen d'un traitement de 28 jours	5 090 $	5 564 $	6 210 $	6 656 $	6 699 $	7 039 $	7 680 $	9 320 $	13 304 $	13 478 $
Population traitée estimée (en milliers)	578,7	589,0	607,6	600,1	464,9	468,6	512,5	567,1	562,8	561,6
Part de la population canadienne totale	1,67 %	1,68 %	1,71 %	1,68 %	1,28 %	1,27 %	1,37 %	1,51 %	1,48 %	1,47 %

Remarque : La méthodologie de cette analyse a été révisée en 2018 et en 2019, et par conséquent, il peut y avoir une certaine variation entre ces résultats et ceux déclarés dans des éditions antérieures,

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 maladies, 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 : DÉPENSES EN MÉDICAMENTS ONÉREUX POUR MALADIES RARES

Les médicaments onéreux pour maladies rares (MOMR) représentent une part grandissante du marché pharmaceutique canadien en raison de la croissance des ventes des médicaments existants et de la rapidité à laquelle de nouveaux médicaments sont lancés; en effet, au moins 10 nouveaux MOMR sont approuvés chaque année depuis 2015. La croissance des ventes de MOMR a largement dépassé la croissance des ventes de l'ensemble du marché pharmaceutique, passant de 1,7 % des dépenses en 2012 à 12,2 % en 2021. Les trois quarts des dépenses liées aux MOMR en 2021 concernaient des médicaments oncologiques.

FIGURE 13. Part des MOMR sur le marché pharmaceutique canadien (médicaments oncologiques et non oncologiques), 2012 à 2021

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Nombre cumulatif de MOMR approuvés	26	31	37	48	63	73	84	98	114	125
Ventes par habitant	10 $	12 $	16 $	22 $	27 $	37 $	50 $	70 $	87 $	104 $

Dix médicaments onéreux pour maladies rares brevetés les plus vendus

Nom de marque (ingrédient médicamenteux)	Ventes (en millions de dollars) 2021
Revlimid (lénalidomide)	537,7 $
Keytruda (pembrolizumab)	525,7 $
Imbruvica (ibrutinib)	349,5 $
Darzalex (daratumumab)	254,3 $
Opdivo (nivolumab)	249,6 $
Soliris (éculizumab)	180,1 $
Tagrisso (osimertinib)	178,4 $
Spinraza (nusinersen sodium)	97,2 $
Imfinzi (durvalumab)	92,1 $
Yervoy (ipilimumab)	75,2 $

Remarque : Les données de cette analyse ayant été mises à jour, il est possible que les résultats historiques ne correspondent pas aux résultats présentés dans les éditions précédentes. Le nombre de MOMR pour la période de 2016 à 2020 a aussi été révisé et inclut désormais les médicaments nouvellement classés comme MOMR.

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.

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

Source des données : CEPMB; base de données MIDAS®, 2012-2021, IQVIA (tous droits réservés)

[Recueil de graphiques du SNIUMP : *Médicaments onéreux pour les maladies rares : Tendances canadiennes et comparaisons internationales, 2011-2020* – contenu mis à jour pour 2021]

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 2020 et 2021, les ventes de médicaments de la classe des « agents antinéoplasiques et immunomodulateurs » ont connu une augmentation de 7,3 %, tandis que les ventes de « produits agissant sur l'appareil respiratoire » ont connu la plus grande diminution annuelle, à -45,3 %.

La figure 14 présente la ventilation des 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[11]. On y compare la distribution des ventes par classe thérapeutique en 2021 par rapport à 2012, et on fournit le taux de croissance des ventes de 2020 à 2021 pour chaque classe.

FIGURE 14. Ventes des médicaments brevetés selon leur classe thérapeutique principale, 2021

Part des ventes, 2021 par rapport à 2012

Classe thérapeutique	Ventes en 2021 (en M$)	Croissance* : 2021/2020, en M$ (taux en %)	Part des ventes en 2021 (en %)
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	7 710,6 $	524,8 $ (7,3 %)	44,2 %
A : Tube digestif et métabolisme	2 101,3 $	-376,9 $ (-15,2 %)	12,0 %
J : Anti-infectieux généraux pour usage systémique et P : Produits antiparasitaires†	1 565,2 $	-101,5 $ (-6,1 %)	9,0 %
B : Sang et organes hématopoïétiques	1 264,3 $	87,1 $ (7,4 %)	7,2 %
N : Système nerveux	1 156,8 $	46,9 $ (-4,2 %)	6,6 %
V : Divers	753,1 $	271,5 $ (56,4 %)	4,3 %
S : Organes sensoriels	738,1 $	-33,8 $ (-4,4 %)	4,2 %
M : Système musculosquelettique	664,6 $	61,3 $ (10,2 %)	3,8 %
R : Appareil respiratoire	590,1 $	-489,4 $ (-45,3 %)	3,4 %
C : Système cardiovasculaire	384,4 $	-168,0 $ (-30,4 %)	2,2 %
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	246,1 $	-99,9 $ (-28,9 %)	1,4 %
D : Produits dermatologiques	136,2 $	-7,1 $ (-4,9 %)	0,8 %
H : Préparations hormonales systémiques	134,5 $	-12,1 $ (-8,3 %)	0,8 %
Toutes les classes thérapeutiques‡	**17 445,5 $**	**-297,0 $**	**100 %**

* Les médicaments dont les ventes ne sont plus déclarées au CEPMB peuvent avoir une incidence sur le taux de croissance des classes thérapeutiques pertinentes. Veuillez vous reporter aux figures 5 et 6 pour une analyse des médicaments qui ont été retirés du marché des médicaments brevetés en 2021.

† 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

La classe des « agents antinéoplasiques et immunomodulateurs » représentait une part beaucoup plus importante des ventes en 2021 (44,2 %) qu'en 2012 (25,4 %), 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 des « médicaments agissant sur le système cardiovasculaire » a diminué considérablement, passant de 10,5 % à 2,2 % pendant la même période, à l'image de la tendance observée au cours des dernières années.

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 46 % des ventes de médicaments brevetés en 2021, les trois médicaments les plus vendus représentant collectivement plus de 10 % des ventes. La figure 15 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 2021.

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 10 % du total des ventes de médicaments brevetés en 2012 à 17 % en 2021. Les médicaments oncologiques représentent également une part sans cesse croissante du marché des médicaments biologiques, passant de 3 % des ventes de médicaments brevetés en 2012 à 10 % en 2021.

FIGURE 15. Part des médicaments biologiques dans les ventes de médicaments brevetés par classe thérapeutique*, 2012 à 2021

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Ventes (en milliards de dollars)	4,4 $	5,1 $	5,5 $	5,9 $	6,5 $	7,0 $	6,5 $	7,1 $	7,5 $	7,9 $

Médicaments biologiques les plus vendus	Part des ventes en 2021
Humira	5,1 %
Eylea	3,9 %
Keytruda	3,0 %
Stelara	2,4 %
Opdivo	1,4 %
Entyvio	1,4 %
Darzalex	1,4 %
Simponi	1,1 %
Soliris	1,0 %
Ocrevus	1,0 %
Total des dix médicaments biologiques les plus vendus	21,7 %

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, plusieurs payeurs canadiens ont lancé des initiatives visant à encourager le passage des médicaments biologiques aux biosimilaires dans le but d'accroître l'adoption des biosimilaires. Les résultats applicables aux biosimilaires visés par ces initiatives en 2021 montrent des signes encourageants qui témoignent d'une utilisation accrue. En Colombie-Britannique, la première province canadienne à avoir mis en place une initiative de transition vers les biosimilaires, les biosimilaires représentent maintenant 94 % du marché de l'infliximab, ce qui contribue à la hausse observée dans l'adoption des biosimilaires au pays au cours des dernières années. Les biosimilaires représentaient 28 % de l'ensemble du marché canadien de l'infliximab au quatrième trimestre de 2021, comparativement à seulement 8 % au quatrième trimestre de 2018, tandis que la part du marché de l'étanercept et de l'insuline glargine a augmenté, atteignant 49 % et 30 %, respectivement (figure 16). La mise en marché récente de biosimilaires pour l'adalimumab et le rituximab s'est traduite par une adoption importante des biosimilaires pour ces deux marchés, avec 22 % et 41 % d'unités vendues au dernier trimestre de 2021, respectivement.

FIGURE 16. Part des unités de biosimilaires par médicament, au Canada, dans les pays de l'OCDE et du CEPMB7, T4-2021

* Généralement utilisé pour traiter les maladies aiguës.

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

‡ Médicament principalement utilisé pour des indications oncologiques et administré dans les hôpitaux au Canada.

Source des données : Base de données MIDAS®, marchés de détail des médicaments sur ordonnance et des hôpitaux, 2021, IQVIA (tous droits réservés)

[Recueil de graphiques du SNIUMP : *Médicaments biologiques au Canada. Partie 1 : Tendances du marché, 2018* – graphique mis à jour pour 2021]

Bien que ces résultats démontrent l'utilisation croissante des biosimilaires, le Canada accuse toujours un retard par rapport aux marchés internationaux. En effet, la part canadienne de l'infliximab biosimilaire en 2021 (28 %) est inférieure à celle de tous les pays de l'OCDE sauf un et bien en deçà de la médiane de l'OCDE (76 %) (figure 17).

FIGURE 17. Adoption de l'infliximab biosimilaire par part d'unités, OCDE, T4-2021

Remarque : Les pays disposant de données limitées ont été exclus de l'analyse.

Source des données : Base de données MIDAS®, marchés de détail des médicaments sur ordonnance et des hôpitaux, T4-2021, IQVIA (tous droits réservés)

[Recueil de graphiques du SNIUMP : *Médicaments biologiques au Canada. Partie 1 : Tendances du marché, 2018* – graphique mis à jour pour 2021]

MÉDICAMENTS ONCOLOGIQUES

La figure 18 montre la croissance des ventes de médicaments oncologiques brevetés depuis 2012. En 2021, les médicaments oncologiques représentaient 23,9 % des ventes totales de médicaments brevetés, soit près du triple de la part de 2012 (8,3 %). La transition vers des traitements à coût élevé sur le marché des médicaments oncologiques a contribué à la hausse marquée du taux de croissance des ventes observée depuis 2016.

Les traitements contre le cancer administrés par voie orale sont un segment notable émergent, représentant plus de la moitié des ventes de médicaments oncologiques et 13,6 % du marché des médicaments brevetés en 2021, par rapport à seulement 3,3 % en 2012. Le traitement thérapeutique par voie orale Revlimid était le médicament oncologique le plus vendu en 2021, représentant 3,1 % du total des ventes de médicaments brevetés[12].

FIGURE 18. Part des médicaments oncologiques dans les ventes de médicaments brevetés par formulation, 2012 à 2021

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Ventes (en milliards de dollars)	1,4 $	1,5 $	1,7 $	1,9 $	2,1 $	2,3 $	2,9 $	3,6 $	3,9 $	4,2 $

Médicaments oncologiques les plus vendus	Part des ventes en 2021
Revlimid	3,1 %
Keytruda	3,0 %
Imbruvica	2,0 %
Ibrance	1,5 %
Opdivo	1,4 %
Darzalex	1,4 %
Tagrisso	1,0 %
Perjeta-Herceptin	0,8 %
Xtandi	0,7 %
Jakavi	0,6 %
Total des dix médicaments oncologiques les plus vendus	**15,5 %**

Remarque : 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 maladies, les données utilisées pour cette analyse ne font pas de distinction entre les indications, de sorte que les ventes déclarées peuvent refléter une certaine utilisation non liée au cancer.

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

Source des données : CEPMB

NOTES EN FIN D'OUVRAGE

[6] 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.

[7] 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 2022. 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.

[8] 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.

[9] 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.

[10] 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.

[11] 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.

[12] 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[13]. 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 19 compare les variations annuelles de l'IPMB par rapport aux variations correspondantes de l'IPC pour les années 2003 à 2021.

FIGURE 19. Taux annuels de variation, indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et indice des prix à la consommation (IPC), 2003 à 2021

Taux de variation (en %)	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
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	3,4
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	0,6	0,4
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	0,5

Remarque : Pour tenir compte des soumissions révisées des brevetés, les indices de prix et de volume sont recalculés pour les cinq ans précédant l'année courante du rapport annuel. Si les données sont révisées, les valeurs présentées ici peuvent différer de celles déclarées dans des rapports annuels antérieurs.

Source des données : CEPMB; Statistique Canada

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 »[14]. 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. En 2021, l'IPC a augmenté de 3,4 %, tandis que le prix de transaction moyen national et le prix courant national (IPMB) ont augmenté de 0,4 % et de 0,5 %, respectivement.

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[15]. 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.

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 20 répond à cette question en présentant le ratio moyen des prix de vente des médicaments en 2021 par rapport aux prix de lancement (prix auxquels ils ont été vendus à leur première année sur le marché canadien).

Selon les résultats présentés dans la figure 20, au cours des deux dernières décennies, le prix des médicaments brevetés est demeuré relativement stable, avec une marge de 3 % entre le prix de 2021 et le prix de lancement[16]. Par exemple, le prix moyen des médicaments lancés en 2002 est toujours à peu près au même niveau en 2021.

FIGURE 20. Ratio moyen du prix de 2021 par rapport au prix de lancement, par année de lancement

Source des données : CEPMB

VARIATION DES PRIX SELON LE PAYS

En 2021, 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 21 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)[17].

En 2021, les prix au Canada ont connu une légère hausse de 0,4 %, tandis qu'ils ont augmenté de 3,2 % en moyenne aux États-Unis; ceux d'Italie, de la Suède 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 21. Taux moyens annuels de variation des prix pratiqués au Canada et dans les CEPMB7, 2021

Source des données : CEPMB

NOTES EN FIN D'OUVRAGE

[13] 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.

[14] 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*.

[15] 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. Cette situation peut également se produire si le taux retardé d'inflation de l'IPC dépasse le taux réel.

[16] 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.

[17] 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[18].

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 2021 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 0,74 en 2021. Cela signifie que les Canadiens auraient payé leurs médicaments brevetés 26 % de moins en 2021 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 2021 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 déclarés par la France, la Suède et l'Italie étaient inférieurs aux prix canadiens, tandis que les prix pratiqués en Allemagne et au Royaume-Uni étaient semblables à ceux du Canada. Deux pays, soit la Suisse et les États-Unis, continuent de déclarer des prix plus élevés qu'au Canada. Les prix déclarés aux États-Unis demeurent beaucoup plus élevés 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 1 141 DIN des médicaments brevetés déclarés comme relevant de la compétence du CEPMB en 2021, un prix départ-usine accessible au public n'était disponible pour la France que dans 47 % des cas, alors que les prix pour les États-Unis étaient disponibles pour 79 % 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 2021 par rapport aux résidents de la France, la Suède et la Suisse.

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, 2021

	Canada	France	Allemagne	Italie	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
Aux taux de change du marché								
Ratio moyen des prix en 2021	1,00	0,74	1,00	0,98	0,88	1,04	1,00	3,51
Ratio moyen des prix en 2020	1,00	0,77	1,09	1,00	0,87	1,08	0,98	3,82
Aux parités des pouvoirs d'achat								
Ratio moyen des prix en 2021	1,00	0,90	1,19	1,33	0,90	0,87	1,14	3,61
Ratio moyen des prix en 2020	1,00	0,80	1,14	1,17	0,78	0,79	0,96	3,53
Nombre de médicaments brevetés comparés en 2021 (DIN)	1 141	531	858	691	674	716	821	896
Vente (en millions de dollars)	17 445,5 $	11 543,9 $	15 285,1 $	14 356,4 $	12 293,7 $	14 748,0 $	15 250,0 $	16 363,14 $

Source des données : CEPMB

La figure 22 compare les ratios des prix étrangers par rapport aux prix canadiens enregistrés en 2021 (aux taux de change du marché) avec les ratios observés 10 ans plus tôt, en 2012. Les ratios de la France et de la Suède ont relativement peu changé entre 2012 et 2021, avec des prix systématiquement inférieurs à ceux du Canada, tandis que les prix de la Suisse se sont maintenus tout juste au-dessus des prix canadiens au cours des deux années. Les prix de l'Italie et du Royaume-Uni étaient semblables à ceux de la France en 2012, mais ils sont maintenant à parité avec ceux du Canada. Le ratio de l'Allemagne, qui était de 1,11 en 2012, a connu une baisse et est maintenant lui aussi comparable au ratio du Canada. Enfin, les prix des États-Unis sont ceux qui ont connu la variation la plus importante; en effet, l'écart avec les prix canadiens, qui était de 2,02 en 2012, est passé à 3,51 en 2021.

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[19]. À l'aide de ces données, la figure 22 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 23 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[20]. Il convient de noter que les résultats présentés dans les figures 22 et 23 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 23 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 23, les prix médians de l'OCDE sont en moyenne 18 % environ sous les niveaux de prix du Canada, qui se situent au troisième rang parmi les 31 pays de comparaison. En particulier, les deux principaux pays où les prix sont les plus élevés sont les États-Unis et la Suisse.

FIGURE 22. Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, Canada et pays du CEPMB7, 2012 et 2021

Source des données : CEPMB

FIGURE 23. Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, médicaments brevetés, OCDE, 2021

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

Source des données : CEPMB; Base de données MIDAS®, 2021, 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 24). 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 la plus récente sur l'établissement des prix des médicaments génériques, laquelle a été mise en place en 2018, a permis d'harmoniser les prix des médicaments génériques pratiqués au Canada avec les prix moyens des pays du CEPMB7. Toutefois, depuis 2018, l'écart entre le Canada et les pays du CEPMB7 s'est creusé, en grande partie à cause de la baisse des prix étrangers et de la fluctuation des taux de change. Les prix canadiens étaient deux fois moins élevés que ceux de la Suisse en 2021, mais ils étaient supérieurs aux prix pratiqués par tous les autres pays du CEPMB7 (figure 25). Les prix étaient légèrement plus élevés que ceux de l'Italie, environ 20 % supérieurs à ceux de la France, de l'Allemagne, des États-Unis et du Royaume-Uni, et deux fois plus élevés que ceux de la Suède. Les prix médians de ces médicaments pour l'ensemble des pays de l'OCDE étaient 25 % inférieurs à ceux du Canada au dernier trimestre de 2021.

FIGURE 24. Indices et réductions des prix des médicaments génériques, Canada et les pays du CEPMB7, du T4-2007 au T4-2021

Réduction du prix des médicaments génériques T4-2007 à T4-2021	
Suède	-32 %
Italie	-28 %
Royaume-Uni	-53 %
Suisse	-34 %
France	-44 %
Allemagne	-58 %
États-Unis	-68 %
Moyenne de l'OCDE	-43 %
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 2021, IQVIA (tous droits réservés)

[Rapport du SNIUMP : *Génériques360, 2018* – graphique mis à jour pour 2019 à 2021]

FIGURE 25. Ratios des prix des médicaments génériques pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, OCDE, T4-2021

* La médiane des pays de l'OCDE ne correspond pas nécessairement au résultat médian de chacun des pays figurant dans le graphique, car elle est calculée en fonction des prix des médicaments génériques qui sont disponibles dans au moins trois marchés étrangers.

Source des données : Base de données MIDAS®, octobre-décembre 2021, IQVIA (tous droits réservés)

[Rapport du SNIUMP : *Génériques360, 2018* – graphique mis à jour pour 2019 à 2021]

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.

Encore une fois selon les résultats obtenus avec les taux de change du marché, le ratio du PIM par rapport aux prix pratiqués au Canada était de 1,12 en 2021, une valeur inférieure au ratio de 1,16 enregistré en 2020 (figure 26). 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, 2021

	Médiane	Minimum	Maximum	Moyenne
Ratio moyen des prix aux taux de change du marché	1,12	0,86	3,45	1,46
Ratio moyen des prix aux parités de pouvoir d'achat	1,24	0,93	3,59	1,58
Nombre de médicaments brevetés	1 064	1 064	1 064	1 064
Ventes (en millions de dollars)	17 105,14 $	17 105,14 $	17 105,14 $	17 105,14 $

Source des données : CEPMB

FIGURE 26. Ratio moyen des prix internationaux médians (PIM) par rapport au prix canadien, aux taux de change du marché, 2007 à 2021

Source des données : CEPMB

La figure 27 présente d'autres résultats concernant le ratio moyen du prix international médian par rapport aux prix canadiens aux taux de change du marché en 2021. 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 1,12 à 1,05. 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 27 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 0,86 et à 0,90, respectivement, ce qui donne à penser que les prix courants étrangers médians sont en moyenne de 14 % à 10 % 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.

La figure 28 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 2021 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[21]. 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 35,3 % des ventes, ceux dont

FIGURE 27. Ratio moyen du prix international médian (PIM) par rapport au prix canadien aux taux de change du marché, 2021

Source des données : CEPMB

FIGURE 28. Distribution d'intervalle des ventes, part des ventes selon le ratio du prix international médian par rapport aux prix canadiens, 2021

Source des données : CEPMB

les ratios se situent sous 0,90 en représentaient 38,5 % et ceux dont les ratios dépassaient 1,10 en représentaient les 26,1 % 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.

En 2021, environ 44 % des médicaments brevetés au Canada affichaient un prix supérieur aux niveaux médians internationaux[22]. 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 »)[23] 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 2021 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[24]. Par exemple, si les prix canadiens avaient été semblables aux prix médians internationaux pour ces classes de médicaments en 2021, les ventes au Canada auraient diminué d'environ 1 021 millions de dollars (une diminution moyenne de 14 % pour ces ATC4). Parmi les 244 DIN se classant dans ces dix ATC4, le prix de 53 % d'entre eux était plus élevé que le prix médian international.

TABLEAU 11. Dix principaux ATC4* par ventes totales supérieurs aux prix médians internationaux, 2021

Description	ATC4*	Nombre d'entreprises	Nombre de produits chimiques dans la catégorie ATC4 (nombre breveté)	Total de DIN brevetés	DIN brevetés supérieurs au prix médian	Revenu net en 2021 pour les DIN brevetés (en M$)	Part des revenus de 2021 attribuable aux DIN brevetés de la catégorie ATC4	Ratio du PIM par rapport au prix canadien (min. 5) des DIN brevetés†	Répercussion de l'écart sur les médicaments brevetés en 2021 (en M$)
Immunosuppresseurs sélectifs	L04AA	13	18 (18)	37	30	2 023,25 $	11,60 %	0,88	271,28 $
Inhibiteurs de protéines kinases	L01XE	17	40 (40)	87	37	1 386,70 $	7,95 %	0,95	156,77 $
Autres hypoglycémiants, à l'exclusion des insulines	A10BX	4	5 (5)	11	9	639,25 $	3,66 %	0,79	133,18 $
Inhibiteurs de la DPP-4	A10BH	4	4 (4)	9	7	308,38 $	1,77 %	0,69	96,38 $
Combinaisons d'hypoglycémiants oraux	A10BD	5	10 (10)	29	15	405,26 $	2,32 %	0,64	95,92 $
Agents antinéovascularisation	S01LA	2	2 (2)	2	2	534,0 $	3,06 %	0,86	70,88 $
Anti-infectieux pour usage systémique	J05AX	3	11 (9)	18	9	295,42 $	1,69 %	0,82	68,83 $
Autres agents antinéoplasiques	L01XC	15	25 (25)	39	10	1 576,47 $	9,04 %	0,96	50,92 $
Adrénergiques en association avec des corticostéroïdes ou autres médicaments, sauf les anticholinergiques	R03AK	2	4 (2)	5	5	69,59 $	0,41 %	0,43	39,90 $
Adrénergiques en association avec des anticholinergiques, incluant les associations triples avec des corticostéroïdes	R03AL	5	6 (6)	7	5	106,29 $	0,61 %	0,64	35,91 $

* 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 D'OUVRAGE

[18] 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. Tous les ratios moyens de prix bilatéraux indiqués dans le tableau 9 combinés représentent au moins 66 % des ventes réalisées au Canada en 2021, alors que les ratios multilatéraux du tableau 10 dépassent les 98 %.

[19] 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.

[20] 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®.

[21] 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.

[22] 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.

[23] 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'il 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/

[24] 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
- **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
- **R03AL :** maléate d'indacatérol/bromure de glycopyrronium, bromure d'uméclidinium/ trifénatate de vilantérol, bromure d'ipratrotrium monohydraté/sulfate de salbutamol, bromure d'aclidinium/fumarate de formotérol dihydraté, furoate de fluticasone/uméclidinium/vilantérol, acétate d'indacatérol/bromure de glycopyrronium/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 29 présente, pour les années 1988 à 2021, les taux moyens de croissance de l'utilisation des médicaments brevetés, mesurée à l'aide de l'IVVMB.

FIGURE 29. Taux annuel de variation de l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), 2003 à 2021

Source des données : CEPMB

DÉPENSES EN MÉDICAMENTS AU CANADA PAR RAPPORT AUX MARCHÉS MONDIAUX

IQVIA[25] 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 30 illustre la répartition de ces ventes globales pour le Canada et d'autres marchés nationaux d'envergure, y compris les pays du CEPMB7[26]. En 2021, le marché canadien a représenté 2,1 % du marché mondial.

La figure 31 présente la part des ventes du Canada sur les marchés mondiaux de 2012 à 2021. Pendant toute cette période, la part des ventes du Canada s'est maintenue entre 1,9 % et 2,6 %. La part canadienne des ventes de 2,1 % est demeurée relativement stable au cours des dernières années; de son côté, la part des États-Unis est passée de 40,4 % en 2014 à 44,9 % en 2021.

La figure 32 compare la croissance annuelle des ventes de médicaments au Canada à celle des pays du CEPMB7, ensemble et séparément. Entre 2012 et 2021, les ventes de médicaments au Canada ont augmenté à un taux annuel moyen de 4,8 %. 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 30. Distribution des ventes de médicaments parmi les grands marchés nationaux, 2021

Source des données : Base de données MIDAS®, 2021, IQVIA (tous droits réservés)

FIGURE 31. Part du Canada dans les ventes mondiales de médicaments, 2012 à 2021

Source des données : Base de données MIDAS®, 2012–2021, 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.

FIGURE 32. Taux moyen de croissance (%) des ventes de médicaments aux taux de change constants du marché de 2021, par pays, au Canada et dans les pays du CEPMB7, de 2012 à 2021

Source des données : Base de données MIDAS®, 2012–2021, IQVIA (tous droits réservés)

La figure 33 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 2021, les ventes ont augmenté à un rythme un peu 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[27]. La figure 34 présente les dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du produit intérieur brut (PIB) du Canada et des pays du CEPMB7 (selon des données de 2019). Dans les pays du CEPMB7, les dépenses en médicaments ont accaparé entre 1,1 % et 2,1 % du PIB. La valeur canadienne de 1,7 % arrive tout juste derrière celle des États-Unis, mais elle est semblable à la valeur de l'Allemagne et légèrement supérieure à la valeur de l'Italie (1,6 %).

1,7 % DÉPENSES EN MÉDICAMENTS AU CANADA

En 2019, les Canadiens ont dépensé 1,7 % 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 33. Taux moyen annuel de variation des ventes de médicaments aux taux de change constants du marché de 2021, au Canada et dans les pays du CEPMB7, de 2006 à 2021

Source des données : Base de données MIDAS®, 2006–2021, IQVIA (tous droits réservés)

FIGURE 34. Dépenses en médicaments, exprimées en pourcentage du PIB, au Canada et dans les pays du CEPMB7, 2019

Source des données : OCDE

Le tableau 12 présente une perspective historique du ratio des dépenses par rapport au PIB et des dépenses par habitant[28]. Entre 2010 et 2019, le ratio du Canada a diminué, tout comme celui de quatre autres pays du CEPMB7 (France, Allemagne, Italie et Suède). En 2019, le Canada se classait au troisième rang pour ce qui est des dépenses les plus élevées en médicaments par habitant parmi les pays du CEPMB7, derrière les États-Unis 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[29]. Les résultats font ressortir un degré de similitude remarquable entre les différents pays.

TABLEAU 12. Dépenses en médicaments, exprimées en pourcentage du PIB et par habitant, Canada et pays du CEPMB7, 2010 et 2019

	Part : Dépenses en médicaments/PIB 2010	Part : Dépenses en médicaments/PIB 2019	Croissance : PIB 2010-2019	Dépenses en médicaments par habitant 2010 (PPA en $ US)	Dépenses en médicaments par habitant 2019 (PPA en $ US)
Canada	1,90 %	1,74 %	35,9 %	756 $	864 $
France	1,86 %	1,32 %	41,3 %	622 $	627 $
Allemagne	1,72 %	1,67 %	45,2 %	663 $	935 $
Italie	1,60 %	1,57 %	27,2 %	582 $	659 $
Suède	1,21 %	1,06 %	41,7 %	466 $	540 $
Suisse	1,11 %	1,34 %	44,1 %	627 $	850 $
Royaume-Uni	1,13 %	1,17 %	42,8 %	S.O.	516 $
États-Unis	2,09 %	2,12 %	42,1 %	987 $	1 376 $

Source des données : OCDE

TABLEAU 13. Distribution des ventes de médicaments selon la classe thérapeutique principale, Canada et CEPMB7, 2021

Classe thérapeutique	Canada	CEPMB7	France	Allemagne	Italie	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
A : Tube digestif et métabolisme	14,3 %	16,6 %	9,1 %	10,4 %	10,5 %	10,8 %	10,7 %	10,6 %	18,6 %
B : Sang et organes hématopoïétiques	4,8 %	7,3 %	8,7 %	9,3 %	8,8 %	9,8 %	6,7 %	7,5 %	6,8 %
C : Système cardiovasculaire	6,1 %	4,6 %	6,1 %	8,0 %	6,6 %	4,0 %	8,9 %	5,6 %	4,0 %
D : Produits dermatologiques	2,7 %	2,1 %	1,8 %	1,8 %	3,0 %	2,0 %	3,0 %	1,8 %	2,1 %
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	3,5 %	2,4 %	2,3 %	2,5 %	2,1 %	2,8 %	3,3 %	2,3 %	2,5 %
H : Préparations hormonales systémiques	1,2 %	2,1 %	1,8 %	1,6 %	1,7 %	2,1 %	1,2 %	1,5 %	2,2 %
J : Anti-infectieux généraux pour usage systémique	8,0 %	9,8 %	9,1 %	11,4 %	8,3 %	10,4 %	8,1 %	9,6 %	10,0 %
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	26,6 %	27,3 %	31,2 %	28,2 %	26,7 %	27,7 %	28,6 %	28,0 %	27,0 %
M : Système musculosquelettique	2,9 %	2,9 %	2,4 %	2,9 %	3,4 %	3,5 %	4,6 %	2,4 %	2,9 %
N : Système nerveux	15,5 %	13,0 %	13,1 %	12,3 %	14,1 %	14,2 %	15,1 %	13,3 %	12,9 %
P : Produits antiparasitaires	0,1 %	0,1 %	0,1 %	0,0 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %
R : Appareil respiratoire	6,1 %	6,8 %	5,7 %	5,0 %	6,5 %	6,1 %	4,7 %	10,2 %	6,8 %
S : Organes sensoriels	4,4 %	2,2 %	3,4 %	1,9 %	2,9 %	3,8 %	4,5 %	4,3 %	2,0 %
V : Divers	3,9 %	2,7 %	5,1 %	4,6 %	5,3 %	2,9 %	0,7 %	2,9 %	2,2 %
Toutes les classes thérapeutiques*	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**

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

Source des données : Base de données MIDAS®, 2021, IQVIA (tous droits réservés)

NOTES EN FIN D'OUVRAGE

[25] Les statistiques présentées dans cette section sont fondées sur les données relatives aux ventes de la base de données MIDAS®, 2005-2021, IQVIA (tous droits réservés). Les données MIDAS® couvrent les pharmacies et les hôpitaux.

[26] Les résultats présentés dans les figures 31 à 34 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.

[27] 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.

[28] 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.

[29] 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 2021, le CEPMB a publié cinq rapports d'analyse, un recueil de graphiques, trois affiches et une présentation de diapositives sous la bannière du SNIUMP.

PUBLICATIONS ANNUELLES ET SÉRIES DE RAPPORTS :

CompasRx : Rapport annuel sur les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments, 7e édition, 2019-2020 (novembre 2021)

Listes de médicaments des régimes publics au Canada – Partie 2 : Médicaments oncologiques (mai 2021)

Listes de médicaments des régimes publics au Canada – Partie 3 : Médicaments évalués par le Programme commun d'évaluation des médicaments (février 2022)

L'Observateur des médicaments émergents, 2021 (avril 2022)

Veille des médicaments mis en marché, 6e édition (avril 2022)

RECUEIL DE GRAPHIQUES :

Médicaments onéreux pour les maladies rares : Tendances canadiennes et comparaisons internationales, 2011-2020 (janvier 2022)

PRÉSENTATIONS PAR AFFICHES :

En voie de rattrapage : la position du Canada trois ans après le lancement de l'initiative de l'APP et de l'ACMG visant les prix des médicaments génériques

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

PRÉSENTATIONS DE DIAPOSITIVES :

Les médicaments biosimilaires au Canada : un élan dans le sillage des récentes politiques de substitution

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 2022-2023 comprend la publication des études analytiques suivantes :

PUBLICATIONS ANNUELLES ET SÉRIES DE RAPPORTS

- *CompasRx : 8e édition, 2020-2021*
- *L'Observateur des médicaments émergents, 2022*
- *Veille des médicaments mis en marché, 7e édition*
- *Rapport sur la situation du marché : Nouveaux médicaments antidiabétiques oraux*
- *Les régimes privés d'assurance-médicaments du Canada*

RAPPORTS DE RECHERCHE CIBLÉS

- *Pénuries de médicaments au Canada*

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. 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 2021, ce pourcentage équivalait à 3,4 % pour tous les titulaires de brevets et 3,5 % pour les membres de Médicaments novateurs Canada.

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 2021.

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[30]. 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 2021, 100 entreprises ont déclaré leurs activités de R-D. Parmi celles-ci, 37 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[31]. Ainsi, les dépenses de R-D peuvent inclure les dépenses courantes, les coûts

3,4 % RATIO DES DÉPENSES DE R-D PAR RAPPORT AUX RECETTES TIRÉES DES VENTES

En 2021, 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.

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 2021.

La valeur des recettes totales tirées des ventes déclarées par les brevetés a totalisé 27,5 milliards de dollars en 2021, ce qui représente une augmentation de 13,2 % par rapport à 2020. Les recettes tirées des ventes déclarées par les membres de Médicaments novateurs Canada ont totalisé 21,2 milliards de dollars, soit 77 % de l'ensemble des recettes. De ce montant, moins de 1 % des recettes découlent d'ententes de vente sous licence.

Les dépenses de R-D déclarées par les brevetés ont totalisé 922,9 millions de dollars en 2021, ce qui représente une augmentation de 12,2 % par rapport à 2020. Les dépenses de R-D déclarées par les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada ont totalisé 735,9 millions de dollars en 2021, soit une hausse de 11,0 % par rapport à l'année précédente. Les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada ont effectué 80 % de toutes les dépenses de R-D déclarées pour 2021.

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

Le tableau 14 et la figure 35 présentent également les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Il convient de noter que, en contrepartie de l'adoption des modifications apportées à la Loi en 1987, Médicaments novateurs Canada s'était engagé publiquement à augmenter les dépenses annuelles de R-D de ses membres pour qu'elles totalisent avant 1996 10 % des recettes tirées des ventes[32]. Ce niveau de dépenses de R-D a été atteint en 1993, le taux ayant même dépassé 10 % certaines années.

En 2021, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de tous les brevetés était de 3,4 %, ce qui demeure inchangé par rapport à 2020. 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.

En 2021, 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 %, ce qui demeure également inchangé par rapport à 2020[33]. Le ratio des brevetés membres de Médicaments novateurs Canada a été inférieur à 10 % au cours des 19 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 2021. Des 100 entreprises ayant présenté des rapports en 2021, 87,0 % 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 2021

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		
2021	100	922,9 $	12,2 %	27 478,5 $	13,2 %	735,9 $	11,0 %	21 243,9 $	12,4 %	3,4 %	3,5 %
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 %

...Suite

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		
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 %
2003	83	1 194,3 $	-0,4 %	13 631,1 $	12,8 %	992,9 $	-3,6 %	10 865,7 $	5,2 %	8,8 %	9,1 %
2002	79	1 198,7 $	13,0 %	12 081,2 $	12,5 %	1 029,6 $	10,1 %	10 323,8 $	16,8 %	9,9 %	10,0 %
2001	74	1 060,1 $	12,6 %	10 732,1 $	15,3 %	935,2 $	14,7 %	8 835,4 $	14,3 %	9,9 %	10,6 %
2000	79	941,8 $	5,3 %	9 309,6 $	12,0 %	815,5 $	4,0 %	7 728,8 $	11,6 %	10,1 %	10,6 %
1999	78	894,6 $	12,0 %	8 315,5 $	19,2 %	784,3 $	9,9 %	6 923,4 $	22,8 %	10,8 %	11,3 %
1998	74	798,9 $	10,2 %	6 975,2 $	10,9 %	713,7 $	8,6 %	5 640,2 $	10,6 %	11,5 %	12,7 %
1997	75	725,1 $	9,0 %	6 288,4 $	7,4 %	657,4 $	10,3 %	5 098,2 $	4,9 %	11,5 %	12,9 %
1996	72	665,3 $	6,4 %	5 857,4 $	9,9 %	595,8 $	6,5 %	4 859,5 $	8,7 %	11,4 %	12,3 %
1995	71	625,5 $	11,5 %	5 330,2 $	7,5 %	559,5 $	9,8 %	4 468,8 $	1,4 %	11,7 %	12,5 %
1994	73	561,1 $	11,4 %	4 957,4 $	4,4 %	509,5 $	10,4 %	4 407,2 $	2,0 %	11,3 %	11,6 %
1993	70	503,5 $	22,1 %	4 747,6 $	14,0 %	461,4 $	24,0 %	4 321,4 $	14,4 %	10,6 %	10,7 %
1992	71	412,4 $	9,6 %	4 164,4 $	6,9 %	372,1 $	9,0 %	3 778,4 $	6,5 %	9,9 %	9,8 %
1991	65	376,4 $	23,2 %	3 894,8 $	18,1 %	341,4 $	24,7 %	3 546,9 $	19,5 %	9,7 %	9,6 %
1990	65	305,5 $	24,8 %	3 298,8 $	11,0 %	273,8 $	25,8 %	2 967,9 $	10,5 %	9,3 %	9,2 %
1989	66	244,8 $	47,4 %	2 973,0 $	9,4 %	217,6 $	34,7 %	2 685,5 $	7,3 %	8,2 %	8,1 %
1988	66	165,7 $	—	2 718,0 $	—	161,5 $	—	2 502,3 $	—	6,1 %	6,5 %

Source des données : CEPMB

FIGURE 35. Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon les brevetés, 1988 à 2021

Source des données : CEPMB

DÉPENSES COURANTES DE R-D SELON LE TYPE DE RECHERCHE

Le tableau 15 et la figure 36 (ainsi que la figure 38 à l'annexe 4) présentent des données sur la ventilation des dépenses de R-D engagées en 2021[34] en recherche fondamentale et recherche appliquée ainsi que d'autres types de R-D admissibles[35]. Pour 2021, les brevetés ont fait état de dépenses de recherche fondamentale totalisant 112,7 millions de dollars ou 12,6 % du total des dépenses courantes de R-D, soit une baisse de 1,1 % par rapport à l'année précédente. Une somme de 507,7 millions de dollars a été dépensée dans la recherche appliquée, soit 56,8 % des dépenses courantes de R-D. Les essais cliniques (de phase I à phase III) représentaient 81,0 % des dépenses de recherche appliquée.

TABLEAU 15. Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2021 et 2020

Type de recherche	Dépenses : 2021 (M$)	Part : 2021	Dépenses : 2020 (M$)	Part : 2020	Variation annuelle des dépenses
Fondamentale	112,7 $	12,6 %	113,9 $	14,2 %	-1,1 %
Chimique	70,6 $	7,9 %	71,5 $	8,9 %	-1,3 %
Biologique	42,1 $	4,7 %	42,4 $	5,3 %	-0,7 %
Appliquée	507,7 $	56,9 %	455,5 $	56,8 %	11,5 %
Procédé de fabrication	44,3 $	5,0 %	42,5 $	5,3 %	4,2 %
Essai préclinique I	31,6 $	3,5 %	26,6 $	3,3 %	18,8 %
Essai préclinique II	19,7 $	2,2 %	17,5 $	2,2 %	12,6 %
Essai clinique, phase I	53,1 $	5,9 %	57,3 $	7,2 %	-7,3 %
Essai clinique, phase II	78,3 $	8,8 %	69,1 $	8,6 %	13,3 %
Essai clinique, phase III	280,7 $	31,5 %	242,4 $	30,2 %	15,8 %
Autre R-D admissible	272,1 $	30,5 %	232,4 $	29,0 %	17,1 %
Total*	**892,5 $**	**100 %**	**801,7 $**	**100 %**	**11,3 %**

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

Source des données : CEPMB

FIGURE 36. Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988 à 2021

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 2021, 46,8 % 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 25,3 % de l'ensemble des dépenses courantes, tandis que la recherche effectuée par les universités et par les hôpitaux a représenté 16,6 % des dépenses courantes.

TABLEAU 16. Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2021 et 2020

Milieu de recherche	Dépenses : 2021 (M$)	Part : 2021	Dépenses : 2020 (M$)	Part : 2020	Variation annuelle des dépenses
À l'interne					
Brevetés	417,3 $	46,8 %	368,1 $	45,9 %	13,4 %
À l'externe					
Universités et hôpitaux	147,9 $	16,6 %	152,5 $	19,0 %	-3,0 %
Autres entreprises	225,9 $	25,3 %	211,9 $	26,4 %	6,6 %
Autres	101,4 $	11,4 %	69,2 $	8,6 %	46,5 %
Total*	**892,5 $**	**100 %**	**801,7 $**	**100 %**	**11,3 %**

* 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 2021, qui ont accaparé 78,6 % de la valeur totale des dépenses courantes de R-D. Entre 2020 et 2021, la valeur des dépenses de R-D a diminué d'un taux annuel de 27,0 % dans les provinces atlantiques, et elle a augmenté d'un taux de 3,3 % au Québec, de 14,1 % en Ontario et de 20,6 % dans l'Ouest du pays.

TABLEAU 17. Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2021 et 2020

Région	Dépenses : 2021 (M$)	Part : 2021	Dépenses : 2020 (M$)	Part : 2020	Variation annuelle des dépenses
Provinces atlantiques	13,0 $	1,5 %	17,8 $	2,2 %	-27,0 %
Québec	235,0 $	26,3 %	227,5 $	28,4 %	3,3 %
Ontario	466,4 $	52,3 %	408,7 $	51,0 %	14,1 %
Provinces de l'Ouest	178,0 $	19,9 %	147,6 $	18,4 %	20,6 %
Territoires	0,1 $	0,0 %	0,0 $	0,0 %	199,8 %
Total*	**892,5 $**	**100 %**	**801,7 $**	**100 %**	**11,3 %**

* 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 2021, les brevetés ont financé à même leurs propres fonds la majeure partie de leur R-D (90,2 % des dépenses totales). Les fonds provenant du gouvernement ont servi à financer 0,5 % des dépenses totales.

TABLEAU 18. Ensemble des dépenses de R-D selon la provenance des fonds, 2021 et 2020

Provenance des fonds	Dépenses : 2021 (M$)	Part : 2021	Dépenses : 2020 (M$)	Part : 2020	Variation annuelle des dépenses
Fonds de l'entreprise	832,3 $	90,2 %	745,9 $	90,6 %	11,6 %
Gouvernements fédéral et provinciaux	5,0 $	0,5 %	5,2 $	0,6 %	-3,9 %
Autres	85,7 $	9,3 %	71,8 $	8,7 %	19,4 %
Total*	**922,9 $**	**100 %**	**822,9 $**	**100 %**	**12,2 %**

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

Source des données : CEPMB

CONTEXTE MONDIAL

La figure 37 compare les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des produits pharmaceutiques canadiens à ceux des pays du CEPMB7 pour les années 2000, 2009 et 2019. Ces trois années de données fournissent un aperçu des tendances observées sur le marché au cours des 20 dernières années.

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 pays du CEPMB7, à l'exception de l'Italie, dont le ratio était de 6,2 %. En 2009, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du Canada est tombé à 7,5 %, un ratio toujours inférieur à celui de tous les pays du CEPMB7, sauf l'Italie, qui présentait un ratio de 6,6 %. En 2019, à 3,9 %, le ratio canadien des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes était inférieur à celui de l'Italie, faisant du Canada le pays avec le ratio le plus bas parmi tous les pays de comparaison. Au cours de ces trois années, le ratio de la Suisse était beaucoup plus élevé que celui des autres pays de comparaison, passant de 102,5 % en 2000 à 133,5 % en 2009, avant de fléchir légèrement pour atteindre 115,4 % en 2019.

Le ratio obtenu avec l'ensemble des dépenses de R-D et des ventes de tous les pays du CEPMB7 était de 22,7 %, 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 37 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.

La région géographique où se produit la R-D pharmaceutique dépend de plusieurs facteurs, 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 37. Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et CEPMB7, 2000, 2009 et 2019

Source des données : CEPMB; Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (FEAIP) : *L'industrie pharmaceutique dans les figures 2021*; profil PhRMA 2021

NOTES EN FIN D'OUVRAGE

[30] 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.

[31] 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.

[32] 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.

[33] 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 %.

[34] 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 96,7 % de l'ensemble des dépenses de R-D de 2021. Les coûts en immobilisations représentent 1,1 % des dépenses courantes de R-D et les frais d'amortissement admissibles, 2,1 %.

[35] 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.

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 2019 était de 22,7 % comparé à seulement 3,9 % au Canada.

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 contrepartie financière (comme des redevances sous forme de part des recettes tirées des ventes).

Médicament : une substance ou un ingrédient médicamenteux ou un mélange de substances fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un trouble, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux, 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 fondamentale : 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/ NOUVELLES FORMES POSOLOGIQUES ET CONCENTRATIONS AYANT FAIT L'OBJET D'UN PREMIER RAPPORT AU CEPMB EN 2021

TABLE 19. Médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un premier rapport au CEPMB en 2021

Nom de marque – Forme posologique et concentration	Entreprise	DIN	Statut – Année 2021 entière	Niveau d'amélioration thérapeutique
AJOVY – 225 MG/AUTO-INJECTEUR	Teva Canada Innovation G.P.-S.E.N.C.	2509474	ECV	MN
AMGEVITA – 40 MG/SERINGUE	Amgen Canada Inc.	2459299	Conforme aux lignes directrices	MN
AMGEVITA – 40 MG/AUTO-INJECTEUR	Amgen Canada Inc.	2459302	Conforme aux lignes directrices	MN
AMGEVITA – 20 MG/SERINGUE	Amgen Canada Inc.	2459310	Conforme aux lignes directrices	MN
BRUKINSA – 80 MG/CAPSULE	BeiGene Ltd.	2512963	Conforme aux lignes directrices	MN
CREON MINIMICROSPHÈRES 35 – 35 000 UNITÉS/CAPSULE	BGP Pharma ULC	2494639	Ne justifie pas la tenue d'une enquête	MN
DOJOLVI – 1 000 MG/ML	Ultragenyx Pharmaceuticals Inc.	2512556	Ne justifie pas la tenue d'une enquête	MN
DUPIXENT – 300 MG/AUTO-INJECTEUR	Sanofi-Aventis Canada Inc.	2510049	En cours d'enquête	MN
EMGALITY – 100 MG/ML	Eli Lilly Canada Inc.	2505134	En cours d'examen	En cours d'examen
EVRYSDI – 0,75 MG/ML	Hoffmann-La Roche Ltd	2514931	En cours d'enquête	MN
FASENRA PEN – 30 MG/DOSE	AstraZeneca Canada Inc.	2496135	Conforme aux lignes directrices	MN
HADLIMA – 40 MG/SERINGUE	Organon Canada Inc.	2473097	Conforme aux lignes directrices	MN

...Suite

Nom de marque – Forme posologique et concentration	Entreprise	DIN	Statut – Année 2021 entière	Niveau d'amélioration thérapeutique
HADLIMA PUSH TOUCH – 40 MG/AUTO-INJECTEUR	Organon Canada Inc.	2473100	Conforme aux lignes directrices	MN
HIZENTRA – 200 MG/ML	CSL Behring Canada Inc.	2498251	Conforme aux lignes directrices	MN
VACCIN DE JANSSEN CONTRE LA COVID-19 – 0,5 ML/DOSE	Janssen Inc.	2513153	En cours d'examen	En cours d'examen
JORVEZA – 1 MG/COMPRIMÉ	Avir Pharma Inc.	2493675	En cours d'enquête	MN
KESIMPTA – 20 MG/STYLO	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	2511355	Ne justifie pas la tenue d'une enquête	MN
NIROGACESTAT – 100 MG/COMPRIMÉ	SpringWorks Therapeutics Inc.	–	En cours d'examen	En cours d'examen
NIROGACESTAT – 50 MG/COMPRIMÉ	SpringWorks Therapeutics Inc.	–	En cours d'examen	En cours d'examen
NIROGACESTAT – 10 MG/COMPRIMÉ	SpringWorks Therapeutics Inc.	–	En cours d'examen	En cours d'examen
PHESGO 60/60 – 120 MG/ML	Hoffmann-La Roche Ltd	2512920	En cours d'enquête	MN
PHESGO 80/40 – 120 MG/ML	Hoffmann-La Roche Ltd	2512912	En cours d'enquête	MN
POTELIGEO – 4 MG/ML	Kyowa Kirin Inc.	–	En cours d'examen	En cours d'examen
QINLOCK – 50 MG/COMPRIMÉ	Medison Pharma Canada Inc.	2500833	En cours d'enquête	AM-P
RIABNI – 10 MG/ML	Amgen Canada Inc.	2513447	Conforme aux lignes directrices	MN
TAKHZYRO – 150 MG/ML	Takeda Canada Inc.	2505614	Conforme aux lignes directrices	MN
TAVALISSE – 100 MG/COMPRIMÉ	Medison Pharma Canada Inc.	2508052	En cours d'enquête	MN
TAVALISSE – 150 MG/COMPRIMÉ	Medison Pharma Canada Inc.	2508060	Conforme aux lignes directrices	MN
ADYNOVATE – 250 UI/FLACON	Takeda Canada Inc.	2498537	En cours d'examen	En cours d'examen
ADYNOVATE – 500 UI/FLACON	Takeda Canada Inc.	2498545	En cours d'examen	En cours d'examen
ADYNOVATE – 1 000 UI/FLACON	Takeda Canada Inc.	2498588	En cours d'examen	En cours d'examen
ARIKAYCE – 590 MG/FLACON	Insmed Inc.	–	En cours d'examen	En cours d'examen
BRAFTOVI – 75 MG/CAPSULE	Pfizer Canada ULC	2513099	En cours d'examen	En cours d'examen
CEQUA – 0,9 MG/ML	Sun Pharmaceutical Industries Inc.	2512629	En cours d'examen	En cours d'examen
ENHERTU – 100 MG/FLACON	AstraZeneca Canada Inc.	2514400	En cours d'examen	En cours d'examen
JORVEZA – 0,5 MG/COMPRIMÉ	Avir Pharma Inc.	2513854	En cours d'examen	En cours d'examen
KALYDECO – 25 MG/EMBALLAGE	Vertex Pharmaceuticals Canada Inc.	2519364	En cours d'examen	En cours d'examen

...Suite

Nom de marque – Forme posologique et concentration	Entreprise	DIN	Statut – Année 2021 entière	Niveau d'amélioration thérapeutique
KANJINTI – 150 MG/FLACON	Amgen Canada Inc.	2518244	En cours d'examen	En cours d'examen
MEKTOVI – 15 MG/COMPRIMÉ	Pfizer Canada ULC	2513080	En cours d'examen	En cours d'examen
MINJUVI – 200 MG/FLACON	Incyte Biosciences Canada Corporation	2518627	En cours d'examen	En cours d'examen
NEXTSTELLIS 15/3 – 18 MG/COMPRIMÉ	Searchlight Pharma Inc.	2513218	En cours d'examen	En cours d'examen
ONUREG – 200 MG/COMPRIMÉ	Celgene Inc.	2510197	En cours d'examen	En cours d'examen
ONUREG – 300 MG/COMPRIMÉ	Celgene Inc.	2510200	En cours d'examen	En cours d'examen
OPSYNVI – 50 MG/COMPRIMÉ	Janssen Inc.	2521083	En cours d'examen	En cours d'examen
POLIVY – 30 MG/FLACON	Hoffmann-La Roche Ltd	2515431	En cours d'examen	En cours d'examen
PONVORY – 1/TROUSSE	Janssen Inc.	2515474	En cours d'examen	En cours d'examen
PONVORY – 20 MG/COMPRIMÉ	Janssen Inc.	2515482	En cours d'examen	En cours d'examen
RINVOQ – 30 MG/COMPRIMÉ	AbbVie Corporation	2520893	En cours d'examen	En cours d'examen
SUBOXONE 4/1 – 5 MG/FILM	Indivior Canada Ltd.	2502321	En cours d'examen	En cours d'examen
TISSUEBLUE – 0,25 MG/ML	Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.	2510995	En cours d'examen	En cours d'examen
TRELEGY ELLIPTA 200/62,5/25 – 287,5 MCG/DOSE	GlaxoSmithKline Inc.	2515776	Conforme aux lignes directrices	MN
TEPMETKO – 225 MG/COMPRIMÉ	EMD Serono Canada Inc.	2516322	En cours d'examen	En cours d'examen
TRODELVY – 180 MG/FLACON	Gilead Sciences Canada Inc.	2520788	En cours d'examen	En cours d'examen
VIMIZIM – 1 MG/ML	BioMarin Pharmaceutical Canada Inc.	2427184	En cours d'examen	En cours d'examen
VERQUVO – 2,5 MG/COMPRIMÉ	Bayer Inc.	–	En cours d'examen	En cours d'examen
VERQUVO – 5 MG/COMPRIMÉ	Bayer Inc.	–	En cours d'examen	En cours d'examen
VERQUVO – 10 MG/COMPRIMÉ	Bayer Inc.	–	En cours d'examen	En cours d'examen
XARELTO – 1 MG/ML	Bayer Inc.	2510162	En cours d'examen	En cours d'examen
XARELTO – 1 MG/ML	Bayer Inc.	2510170	En cours d'examen	En cours d'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 2021

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					
2021	17,4 $	-1,7 %	2,2 %	51,0 %	456,14 $	-3,3 %	0,758 %
2020	17,7 $	3,0 %	3,2 %	55,4 %	472,00 $	2,9 %	0,801 %
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 %

...Suite

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					
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 %
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 de données : CEPMB; base de données MIDAS®, 2005-2021, 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, 2021 et 2020

Intervalle : ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	Nombre d'entreprises ayant présenté un rapport : 2021	Recettes tirées des ventes : 2021 (en M$)	Part : 2021 (%)	Nombre d'entreprises ayant présenté un rapport : 2020	Recettes tirées des ventes : 2020 (en M$)	Part : 2020 (%)
0 %	44	3 017,2 $	11,0 %	42	2 552,2 $	10,5 %
≤ 10 %	43	23 160,3 $	84,3 %	42	20 538,3 $	84,6 %
> 10 %	13	1 301,0 $	4,7 %	15	1 187,7 $	4,9 %
Total*	**100**	**27 478,5 $**	**100 %**	**99**	**24 278,2 $**	**100 %**

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

Source des données : CEPMB

FIGURE 38. Dépenses courantes de R-D (en M$) selon le type de recherche, 1988 à 2021

Source des données : CEPMB

TABLEAU 22. Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon les brevetés[1], 2021 et 2020

Entreprise	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes 2021	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes 2020	Ratio des prix des PIM par rapport au prix canadien (%) – Limite de cinq pays	Ventes au Canada par rapport aux ventes du CEPMB7 2021	Ventes au Canada par rapport au reste des ventes de l'OCDE 2021
AbbVie Corporation [2,3]	2,4 %	2,8 %	0,83	2,8	2,6
Advanced Accelerator Applications[3]	0,0 %	0,0 %	–	0,1	0,04
Aerie Pharmaceuticals Inc.	0,0 %	0,0 %	–	–	–
Alexion Pharmaceuticals Inc.[3]	0,0 %	0,0 %	0,91	–	–
ALK-Abelló A/S	7,7 %	1,4 %	1,08	3,6	2,8
Alkermes Inc.	0,0 %	S.O.	–	–	–
Allergan Inc.	2,2 %	1,4 %	0,72	1,6	1,5
Alnylam Pharmaceuticals Inc.[3]	0,0 %	0,0 %	–	–	–
Altius Healthcare Inc.	14,4 %	40,9 %	–	–	–
Amgen Canada Inc.[2,3]	3,2 %	3,6 %	0,90	1,7	1,6
Amicus Therapeutics UK Ltd[2]	0,0 %	0,0 %	1,19	–	–
Aralez Pharmaceuticals Inc.	0,0 %	0,0 %	–	–	–
Astellas Pharma Canada Inc.[2]	0,03 %	0,1 %	1,24	3,5	2,3
AstraZeneca Canada Inc.[2,3]	8,0 %	7,3 %	0,89	4,9	3,9
Avir Pharma Inc.	0,0 %	0,0 %	0,98	–	–
Bausch Health Canada Inc.	0,4 %	0,4 %	1,20	5,2	4,5
Baxter Corporation	0,1 %	0,1 %	1,37	0,4	0,3
Bayer Inc.[2,3]	3,8 %	5,1 %	0,99	14,0	6,7
BeiGene Ltd [3,4]	76,6 %	S.O.	–	–	–
BGP Pharma ULC	0,0 %	0,0 %	0,54	90,5	63,9
Biogen Idec Canada Inc.[3]	11,1 %	10,4 %	0,94	3,2	2,4
BioMarin Canada Inc.[3]	2,1 %	5,1 %	0,94	–	–
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd[2]	1,1 %	1,8 %	0,87	3,2	2,7
Bristol-Myers Squibb Canada[2,3]	9,8 %	7,4 %	0,99	–	–
Celgene Inc.[2]	0,3 %	1,4 %	0,99	0,6	0,2
Cheplapharm Arzneimittel GmbH	0,0 %	0,0 %	0,72	1,6	1,3
Chiesi USA Inc.	0,0 %	0,0 %	–	0,6	0,4
Cipher Pharmaceuticals Inc.	0,9 %	1,3 %	–	–	–
CSL Behring Canada Inc.[3]	0,1 %	0,1 %	1,62	–	–
Duchesnay Inc.	0,0 %	0,1 %	–	11,6	10,4
Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.[4]	0,0 %	S.O.	–	–	–
Eisai Ltd[3]	21,6 %	27,8 %	0,92	1,7	0,9
Eli Lilly Canada Inc. (dont Provel Animal Health Division)[2,3]	8,6 %	5,2 %	0,91	1,2	1,1
Elvium Life Sciences[2,4]	0,6 %	S.O.	0,84	–	–
EMD Serono Canada Inc.[2]	0,0 %	0,0 %	1,01	3,4	3,3

...Suite

Entreprise	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes 2021	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes 2020	Ratio des prix des PIM par rapport au prix canadien (%) – Limite de cinq pays	Ventes au Canada par rapport aux ventes du CEPMB7 2021	Ventes au Canada par rapport au reste des ventes de l'OCDE 2021
Fresenius Kabi[4]	0,4 %	S.O.	–	0,9	0,7
Ferring Pharmaceuticals Inc.[3]	0,0 %	0,0 %	0,85	3,4	2,5
Galderma Canada Inc.	0,0 %	0,0 %	0,36	5,3	4,3
GE Healthcare Inc.	0,0 %	0,0 %	–	–	–
Gilead Sciences Canada Inc.[2,3]	20,7 %	17,2 %	0,95	2,1	1,8
GlaxoSmithKline Inc.[2]	6,3 %	2,6 %	0,96	59,0	14,9
Grifols Canada Ltd (Talecris Biotherapeutics Ltd)[3]	0,0 %	0,0 %	–	–	–
HLS Therapeutics Inc.	0,2 %	0,2 %	–	74,5	74,5
Hoffmann-La Roche Ltd Canada [2,3]	6,9 %	6,4 %	1,09	11,7	5,9
Horizon Pharma PLC[2,3]	0,0 %	0,0 %	–	–	–
Incyte Biosciences Canada Corporation[2,3,4]	0,0 %	S.O.	–	–	–
Indivior Canada Ltd	0,0 %	0,0 %	0,92	3,8	3,7
Insmed Inc.[4]	0,0 %	S.O.	–	–	–
Intercept Pharmaceuticals Inc.	8,3 %	6,7 %	–	1,3	1,0
Ipsen Biopharmaceuticals Inc.[2,3]	0,4 %	0,3 %	0,88	2,6	1,9
Janssen Inc.[2,3]	2,4 %	2,3 %	1,05	8,1	6,1
Jazz Pharmaceuticals[3]	41,1 %	36,4 %	–	0,2	0,1
Johnson & Johnson Medical Products	0,0 %	0,0 %	–	–	–
Knight Therapeutics Inc.[2]	4,4 %	5,1 %	0,52	–	–
Labtician Théa.	4,3 %	10,4 %	0,92	–	–
Lantheus MI Canada Inc.	0,0 %	0,0 %	–	–	–
LEO Pharma Inc.[2]	0,1 %	0,1 %	0,67	15,2	8,4
Lundbeck Canada Inc.[2]	0,6 %	0,6 %	0,59	12,5	7,4
Lupin Pharma Canada Ltd	0,0 %	0,0 %	0,97	0,7	0,7
Medexus Inc.	0,0 %	0,0 %	1,66	36,6	26,8
Medison Canada	44,0 %	0,0 %	–	–	–
Merck Canada Inc.[2,3]	5,9 %	5,7 %	1,00	4,1	3,2
Merz Pharma Canada Ltd	0,0 %	0,0 %	1,17	2,5	1,8
Noden Pharma DAC	0,0 %	0,0 %	–	4,1	3,6
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.[2,3]	1,7 %	1,9 %	0,91	5,1	3,5
Novo Nordisk Canada Inc.[2,3]	1,4 %	1,3 %	1,94	2,7	2,4
Octapharma Canada Inc.	0,0 %	0,0 %	–	–	–
Organon Canada Inc.[4]	0,0 %	S.O.	1,03	–	–
Otsuka Canada Pharmaceutical Inc. (OCPI)[2]	2,1 %	1,5 %	0,99	6,0	2,9
Paladin Labs Inc.[2]	0,3 %	0,2 %	1,07	–	–
Partner Therapeutics Inc.	0,0 %	0,0 %	–	–	–
Pediapharm Inc.	0,0 %	0,0 %	–	–	–

...Suite

Entreprise	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes 2021	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes 2020	Ratio des prix des PIM par rapport au prix canadien (%) – Limite de cinq pays	Ventes au Canada par rapport aux ventes du CEPMB7 2021	Ventes au Canada par rapport au reste des ventes de l'OCDE 2021
Pfizer Canada Inc.[2,3]	0,1 %	0,3 %	1,17	3,9	3,2
Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Canada Inc.	0,0 %	0,0 %	1,01	0,5	0,2
Purdue Pharma	0,1 %	0,7 %	1,22	14,7	12,8
Recordati Rare Diseases	0,0 %	0,0 %	0,85	–	–
Sandoz Canada Inc.	0,0 %	0,0 %	–	15,3	8,1
Sanofi Canada Inc.[2,3]	1,5 %	2,3 %	0,89	24,3	11,3
Sanofi Pasteur Ltd	43,7 %	47,5 %	–	–	–
Santen SAS[2]	0,0 %	0,0 %	–	0,3	0,02
Searchlight Pharma Inc.	0,0 %	0,0 %	0,96	–	–
Seagen Canada Inc. (Seattle Genetics Inc.)[3]	7,4 %	11,6 %	1,35	–	–
Seqirus Canada Inc.[3]	9,5 %	8,0 %	1,87	0,4	0,3
Servier Canada Inc.[2,3]	2,7 %	3,7 %	1,04	33,0	6,5
SpringWorks Therapeutics Inc.[4]	0,0 %	S.O.	1,48	–	–
SteriMax Inc.	1,0 %	1,6 %	–	99,0	97,0
Sun Pharmaceutical Industries Inc.	342,7 %	20 074,4 %	–	0,5	0,4
Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc.[2]	0,0 %	0,0 %	0,49	1,1	1,0
Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi)[2,3]	0,0 %	0,0 %	0,83	0,05	0,02
Taiho Oncology Inc.[3]	44,0 %	2,3 %	1,10	3,1	0,8
Takeda Canada Inc.[2,3]	0,1 %	0,1 %	–	3,8	2,8
Theratechnologies Inc.[2]	665,7 %	798,5 %	–	–	–
Teva Canada Innovation[3]	0,1 %	0,1 %	0,98	5,8	4,5
UCB Canada Inc.[3]	20,0 %	7,8 %	0,95	1,6	1,2
Ultragenyx Pharmaceutical Inc.[3]	12,1 %	21,3 %	0,88	–	–
Upjohn Canada ULC	0,0 %	0,0 %	0,77	14,1	9,3
Valeo Pharma[2]	0,0 %	0,0 %	0,72	–	–
Vertex Pharma Canada Inc.[3]	0,5 %	0,0 %	1,06	–	–
ViiV Healthcare ULC[2]	0,0 %	0,0 %	1,03	3,0	2,4
Xediton Pharmaceuticals Inc.	0,0 %	0,0 %	0,93	–	–

[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] N'était pas un breveté en 2020.

Source des données : CEPMB

TABLEAU 23. Dépenses courantes de R-D selon la province ou le territoire, 2021

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	1 464,25 $	0,164 %	895,40 $	0,125 %
Île-du-Prince-Édouard	205,92 $	0,023 %	5,61 $	0,001 %
Nouvelle-Écosse	9 742,19 $	1,092 %	6 856,88 $	0,958 %
Nouveau-Brunswick	1 593,48 $	0,179 %	1 062,29 $	0,148 %
Québec	234 974,95 $	26,327 %	202 379,46 $	28,269 %
Ontario	466 443,52 $	52,262 %	351 638,91 $	49,118 %
Manitoba	3 712,12 $	0,416 %	2 457,72 $	0,343 %
Saskatchewan	2 095,55 $	0,235 %	619,40 $	0,087 %
Alberta	101 173,12 $	11,336 %	96 139,53 $	13,429 %
Colombie-Britannique	71 035,55 $	7,959 %	53 852,32 $	7,522 %
Territoires	70,60 $	0,008 %	0,00 $	0,000 %
Canada*	**892 511,25 $**	**100 %**	**715 907,52 $**	**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, 2021

Province		Brevetés	Autres entreprises	Universités	Hôpitaux	Autres
Terre-Neuve-et-Labrador	Dépenses (en milliers de dollars)	644,61 $	536,50 $	113,05 $	21,95 $	148,14 $
	Part	44,0 %	36,6 %	7,7 %	1,5 %	10,1 %
Île-du-Prince-Édouard	Dépenses (en milliers de dollars)	91,39 $	108,93 $	0,00 $	5,61 $	0,00 $
	Part	44,4 %	52,9 %	0,0 %	2,7 %	0,0 %
Nouvelle-Écosse	Dépenses (en milliers de dollars)	1 198,57 $	2 991,64 $	1 112,77 $	477,82 $	3 961,38 $
	Part	12,3 %	30,7 %	11,4 %	4,9 %	40,7 %
Nouveau-Brunswick	Dépenses (en milliers de dollars)	663,86 $	343,86 $	110,41 $	73,14 $	402,21 $
	Part	41,7 %	21,6 %	6,9 %	4,6 %	25,2 %
Québec	Dépenses (en milliers de dollars)	58 203,70 $	93 591,89 $	18 745,84 $	23 572,73 $	40 860,79 $
	Part	24,8 %	39,8 %	8,0 %	10,0 %	17,4 %
Ontario	Dépenses (en milliers de dollars)	256 804,92 $	82 968,76 $	39 193,78 $	46 616,06 $	40 859,99 $
	Part	55,1 %	17,8 %	8,4 %	10,0 %	8,8 %
Manitoba	Dépenses (en milliers de dollars)	1 587,87 $	665,01 $	653,29 $	509,43 $	296,52 $
	Part	42,8 %	17,9 %	17,6 %	13,7 %	8,0 %
Saskatchewan	Dépenses (en milliers de dollars)	672,77 $	475,52 $	506,36 $	11,04 $	429,86 $
	Part	32,1 %	22,7 %	24,2 %	0,5 %	20,5 %
Alberta	Dépenses (en milliers de dollars)	73 532,40 $	12 437,76 $	4 072,90 $	4 192,31 $	6 937,76 $
	Part	72,7 %	12,3 %	4,0 %	4,1 %	6,9 %
Colombie-Britannique	Dépenses (en milliers de dollars)	23 860,60 $	31 702,34 $	4 763,28 $	3 179,76 $	7 529,57 $
	Part	33,6 %	44,6 %	6,7 %	4,5 %	10,6 %
Territoires	Dépenses (en milliers de dollars)	70,60 $	0,00 $	0,00 $	0,00 $	0,00 $
	Part	100,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Canada*	**Dépenses (en milliers de dollars)**	**417 331,29 $**	**225 822,21 $**	**69 271,68 $**	**78 659,85 $**	**101 426,22 $**
	Part	**46,8 %**	**25,3 %**	**7,8 %**	**8,8 %**	**11,4 %**

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