RAPPORT ANNUEL 2022

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
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**
X : **@PMPRB_CEPMB**

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

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, 2024

APERÇU STATISTIQUE DE 2022

MANDAT D'EXAMEN DES PRIX

- 1 138 médicaments brevetés à usage humain ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB, dont 69 nouveaux médicaments.
- En date du 31 décembre 2022, 8 engagements de conformité volontaire ont été acceptés.
- Des recettes excédentaires et des recettes excédentaires éventuelles totalisant plus de 31,2 millions de dollars ont été remboursées au moyen de paiements versés au gouvernement du Canada en vertu d'engagements de conformité volontaire, de règlements et d'ordonnances du Conseil.

MANDAT DE PRODUCTION DE RAPPORTS

TENDANCES OBSERVÉES AU NIVEAU DES VENTES

- Les ventes de médicaments brevetés au Canada ont atteint 18,4 milliards de dollars en 2022, ce qui représente une augmentation de 5,7 % par rapport à l'année précédente.
- Les médicaments brevetés représentaient environ 49,0 % du total des ventes de médicaments au Canada en 2022.

TENDANCES OBSERVÉES AU NIVEAU DES PRIX

- L'indice des prix à la consommation a augmenté de 6,8 %, alors que le prix de transaction moyen national des médicaments brevetés a augmenté de 0,8 %.
- Les ratios des prix courants au Canada sont passés du troisième au deuxième rang parmi les 31 pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), derrière les États-Unis seulement.

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT (R-D)

LE RATIO DES DÉPENSES DE R-D PAR RAPPORT AUX RECETTES TIRÉES DES VENTES A DIMINUÉ EN 2022

- 3,1 % pour tous les titulaires de droits, une diminution par rapport au ratio de 3,4 % enregistré en 2021.
- 3,2 % pour les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada, une diminution par rapport au ratio de 3,5 % enregistré en 2021.

DÉPENSES DE R-D

- Les titulaires de droits au Canada ont fourni des informations sur des dépenses de R-D totalisant 914,0 millions de dollars, soit une diminution de 1,0 % par rapport à 2021.
- Les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada ont fourni des informations sur des dépenses de R-D totalisant 748,6 millions de dollars, soit une augmentation de 1,7 % par rapport à 2021.

Le 24 novembre 2023

L'honorable Mark Holland, 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 2022.

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

Thomas J. Digby
Président

TABLE DES MATIÈRES

MESSAGE DU PRÉSIDENT 9

À PROPOS DU CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS : AGIR DANS L'INTÉRÊT DES CANADIENS 10

- Compétence 11
- Communications et sensibilisation 12
- Gouvernance 12

SURVEILLANCE DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS : RENSEIGNEMENTS SUR LES ACTIVITÉS DU CEPMB 17

- Exigences en matière de rapport 17
- Examen scientifique 18
- Examen du prix 20
- Engagements de conformité volontaire et audiences 22
- Affaires devant la Cour fédérale, la Cour d'appel fédérale et la Cour suprême du Canada ou d'autres tribunaux 24

PRINCIPALES TENDANCES RELATIVES AUX PRODUITS PHARMACEUTIQUES : LES MÉDICAMENTS À COÛT ÉLEVÉ CONTINUENT D'INFLUER SUR LES VENTES 27

- Tendances relatives aux ventes de médicaments brevetés 28
- Médicaments biologiques 44
- Médicaments oncologiques 48
- Tendances observées au niveau des prix 49
- Comparaison des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués à l'étranger 52
- Utilisation des médicaments brevetés 62
- Dépenses en médicaments au Canada par rapport aux marchés mondiaux 63

LE SYSTÈME NATIONAL D'INFORMATION SUR L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS PRESCRITS : À L'APPUI DES DÉCISIONS RELATIVES AUX SOINS DE SANTÉ AU CANADA 67

- Contexte 67
- Faits saillants 68
- Programme de recherche 68

ANALYSE DES DÉPENSES DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT : SUIVI DES DÉPENSES DE R-D AU CANADA 69

- Analyse des dépenses de R-D 69
- Recettes tirées des ventes et dépenses de R-D totales 70
- Contexte mondial 75

ANNEXE 1 : GLOSSAIRE 77

ANNEXE 2 : TENDANCES PHARMACEUTIQUES – VENTES 81

ANNEXE 3 : TENDANCES PHARMACEUTIQUES – COMPARAISONS DES PRIX COURANTS AU CANADA 83

ANNEXE 4 : RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT 86

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1. Budget et dotation 16
TABLEAU 2. Défaut de présenter ses rapports sur les ventes de médicaments brevetés 18
TABLEAU 3. Nombre de nouveaux médicaments brevetés à usage humain en 2022 selon l'année de leur première vente 20
TABLEAU 4. Médicaments brevetés à usage humain vendus en 2022 – Statut de l'examen du prix au 31 mars 2023 21
TABLEAU 5. Engagements de conformité volontaire en 2022 jusqu'au 31 mai 2023 22
TABLEAU 6. Statut des audiences devant le Conseil en 2021 jusqu'au 31 mai 2023 25
TABLEAU 7. Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons bilatérales, Canada et pays du CEPMB11, 2022 53
TABLEAU 8. Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons multilatérales, 2022 57
TABLEAU 9. Dix principaux ATC4 par ventes totales supérieurs aux prix médians internationaux, 2022 60
TABLEAU 10. Dépenses en médicaments, exprimées en pourcentage du PIB et par habitant, Canada et pays du CEPMB11, 2011 et 2020 65
TABLEAU 11. Distribution des ventes de médicaments selon la classe thérapeutique principale, Canada et CEPMB11, 2022 66
TABLEAU 12. 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 2022 71
TABLEAU 13. Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2022 et 2021 72
TABLEAU 14. Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2022 et 2021 73
TABLEAU 15. Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2022 et 2021 74
TABLEAU 16. Ensemble des dépenses de R-D selon la provenance des fonds, 2022 et 2021 74
TABLEAU 17. Ventes de médicaments brevetés, 1990 à 2022 81
TABLEAU 18. Ratios moyens des prix courants pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix courants pratiqués au Canada, comparaisons bilatérales, Canada et pays du CEPMB11, 2022 84
TABLEAU 19. Ratios moyens des prix courants pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix courants pratiqués au Canada, comparaisons multilatérales, 2022 85
TABLEAU 20. Intervalle des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre d'entreprises ayant présenté des rapports et la valeur des recettes totales tirées des ventes, 2022 et 2021 86
TABLEAU 21. Dépenses courantes de R-D selon la province ou le territoire, 2022 90
TABLEAU 22. Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la province ou le territoire, 2022 91

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1. Pourcentage et nombre de nouveaux médicaments brevetés examinés, par avantage thérapeutique 19
FIGURE 2. Nombre de nouveaux médicaments brevetés à usage humain 20
FIGURE 3. Tendances relatives aux ventes de médicaments brevetés, de 1990 à 2022 29
FIGURE 4. Part des produits génériques sur le marché de détail des produits pharmaceutiques au Canada, de 2006 à 2022 31
FIGURE 5. Principaux moteurs de changement des ventes de médicaments brevetés, de 2017 à 2022 33
FIGURE 6. Effet de traction exercé par le retrait sur les ventes de médicaments brevetés, 2017 à 2022 34
FIGURE 7. Facteurs de coût des médicaments 36
FIGURE 8. Part des ventes de 2022 de médicaments brevetés selon l'année d'obtention du premier avis de conformité (AC) 37
FIGURE 9. Coûts de traitement annuels des 20 médicaments brevetés les plus vendus au Canada, de 2013 à 2022 38
FIGURE 10. Part des ventes de médicaments brevetés à coût élevé, selon le coût annuel du traitement, de 2013 à 2022 39
FIGURE 11. Tendances relatives au nombre et à la part de médicaments à coût élevé, régimes publics d'assurance-médicaments du SNIUMP*, 2016-2017 à 2021-2022 40
FIGURE 12. Part des ventes de médicaments oncologiques brevetés par coût de traitement de 28 jours, 2013 à 2022 41
FIGURE 13. Part des MOMR sur le marché pharmaceutique canadien (médicaments oncologiques et non oncologiques), 2013 à 2022 42
FIGURE 14. Ventes des médicaments brevetés selon leur classe thérapeutique principale, 2022 43
FIGURE 15 Part des médicaments biologiques dans les ventes de médicaments brevetés par classe thérapeutique, 2013 à 2022 44
FIGURE 16. Part des unités de biosimilaires par médicament, au Canada, dans les pays de l'OCDE et du CEPMB11, T4-2022 46
FIGURE 17. Adoption des biosimilaires d'infliximab par part des unités, OCDE, T4-2022 47
FIGURE 18. Part des médicaments oncologiques dans les ventes de médicaments brevetés par formulation, 2013 à 2022 48
FIGURE 19. Taux annuels de variation, indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et indice des prix à la consommation (IPC), 2003 à 2022 49
FIGURE 20. Ratio moyen du prix de 2022 par rapport au prix de lancement, par année de lancement 50
FIGURE 21. Taux moyens annuels de variation des prix pratiqués au Canada et dans les pays du CEPMB11, 2022 51

Suite à la page suivante...

LISTE DES FIGURES
...SUITE

FIGURE 22. Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, Canada et pays du CEPMB11, 2013 et 2022 54

FIGURE 23. Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, médicaments brevetés, OCDE, 2022 55

FIGURE 24. Indices et réductions des prix des médicaments génériques, Canada et les pays du CEPMB11, du T4-2007 au T4-2022 56

FIGURE 25. Ratios des prix des médicaments génériques pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, OCDE, T4-2022 57

FIGURE 26. Ratio moyen des prix internationaux médians (PIM) par rapport au prix canadien, aux taux de change du marché, CEPMB7, CEPMB5 et CEPMB11, 2008 à 2022 58

FIGURE 27. Distribution d'intervalle des ventes, part des ventes selon le ratio du prix international médian par rapport au prix canadien, 2022 59

FIGURE 28. Taux annuel de variation de l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), 2003 à 2022 62

FIGURE 29. Distribution des ventes de médicaments parmi les grands marchés nationaux, 2022 63

FIGURE 30. Taux moyen de croissance (%) des ventes de médicaments aux taux de change constants du marché de 2022, par pays, au Canada et dans les pays du CEPMB11, de 2013 à 2022 63

FIGURE 31. Taux moyen annuel de variation des ventes de médicaments aux taux de change constants du marché de 2022, au Canada et dans les pays du CEPMB11, de 2013 à 2022 64

FIGURE 32. Dépenses en médicaments, exprimées en pourcentage du PIB, au Canada et dans les pays du CEPMB11, 2020 64

FIGURE 33. Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon les titulaires de droits, 1988 à 2022 72

FIGURE 34. Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988 à 2022 73

FIGURE 35. Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et CEPMB11, 2000, 2010 et 2020 75

FIGURE 36. Ratio moyen du prix courant de 2022 par rapport au prix courant de lancement, par année de lancement 83

FIGURE 37. Ratios moyens des prix courants pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix courants pratiqués au Canada, Canada et pays du CEPMB11, 2013 et 2022 84

FIGURE 38. Ratio moyen des prix internationaux médians (PIM) par rapport au prix courant canadien, aux taux de change du marché, CEPMB7, CEPMB5 et CEPMB11, 2008 à 2022 85

FIGURE 39. Distribution d'intervalle des ventes, part des ventes selon le ratio du prix international médian par rapport aux prix courants canadiens, 2022 85

FIGURE 40. Dépenses courantes de R-D (en M$) selon le type de recherche, 1988 à 2022 86

MESSAGE DU PRÉSIDENT

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets* (la Loi). Le mandat du CEPMB est de protéger et d'informer la population canadienne en s'assurant que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs et en faisant rapport des tendances pharmaceutiques.

Les modifications apportées par Santé Canada au *Règlement sur les médicaments brevetés* étant entrées en vigueur le 1er juillet 2022, le CEPMB élabore actuellement des Lignes directrices pour intégrer ces changements réglementaires dans les opérations du Conseil. Le Conseil reconnaît que ces changements reflètent d'importantes décisions judiciaires, dont celle de la Cour d'appel du Québec [*Merck Canada inc. c. Procureur général du Canada*, 2022 QCCA 240] et celles de la Cour d'appel fédérale [*Alexion Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2021 CAF 157; *Médicaments Novateurs Canada c. Canada (Procureur général)*, 2022 CAF 210].

Les payeurs canadiens continuent de tirer bénéfice des opérations courantes du Conseil. Effectivement, en automne 2022, le comité d'audience du Conseil a émis une ordonnance selon laquelle le prix de Procysbi (bitartrate de cystéamine) était excessif au titre des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*. Le comité a ordonné à Horizon Therapeutics Canada de verser un peu plus de 22 millions de dollars au receveur général du Canada. Ainsi, en 2022, le total des recettes excessives perçues en vertu d'engagements de conformité volontaire (ECV), de règlements négociés et d'ordonnances du Conseil s'élève à plus de 31 millions de dollars.

Les études analytiques menées dans le contexte du mandat de rapport du CEPMB et dans le cadre de l'initiative du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) montrent toujours les fortes pressions découlant de l'utilisation accrue de médicaments à coût élevé au Canada. Au cours des cinq dernières années, les ventes des médicaments brevetés ont augmenté en moyenne de 1,8 % par année, pour atteindre 18,4 milliards de dollars en 2022. Les médicaments à coût élevé représentent maintenant 57,5 % de ces ventes. Les 20 médicaments les plus vendus au Canada en 2022, qui représentent 37,7 % des ventes totales des médicaments brevetés, ont un coût de traitement médian de 21 345 $, comparativement à seulement 803 $ en 2013.

Plus important encore, en 2022, le prix courant moyen des médicaments au Canada est passé du troisième rang au deuxième rang des prix les plus élevés des 31 pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), derrière les États-Unis seulement. Il est supérieur à celui de tous les pays de comparaison du CEPMB11, comme le montrent les ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, calculés à partir de données externes. Il est reconnu que le *Règlement sur les médicaments brevetés* est entré en vigueur à la mi-2022 et il ne devrait pas avoir d'incidence sur les ratios de prix courants moyens avant les cycles de rapport ultérieurs.

Au début de l'année 2023, Douglas Clark, le directeur exécutif du CEPMB, a annoncé sa retraite après presque dix ans au sein de l'organisation. Au nom de CEPMB, je le remercie de ses années de dévouement et d'engagement. Le CEPMB allant de l'avant avec un nouveau leadership, il est toujours résolu à servir la population canadienne en exerçant ses pouvoirs réglementaires de façon responsable et efficace. Il est aussi déterminé à collaborer avec ses nombreux intervenants et partenaires du système de soins de santé canadien, et à les soutenir.

Thomas J. Digby
Président

À PROPOS DU CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS :

AGIR DANS L'INTÉRÊT DES CANADIENS

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

Le CEPMB est un organisme administratif quasi judiciaire qui exécute un double mandat d'examen des prix et de production de rapports. Dans le cadre de son mandat d'examen des prix, 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 titulaires de droits. 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 production de rapports 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.

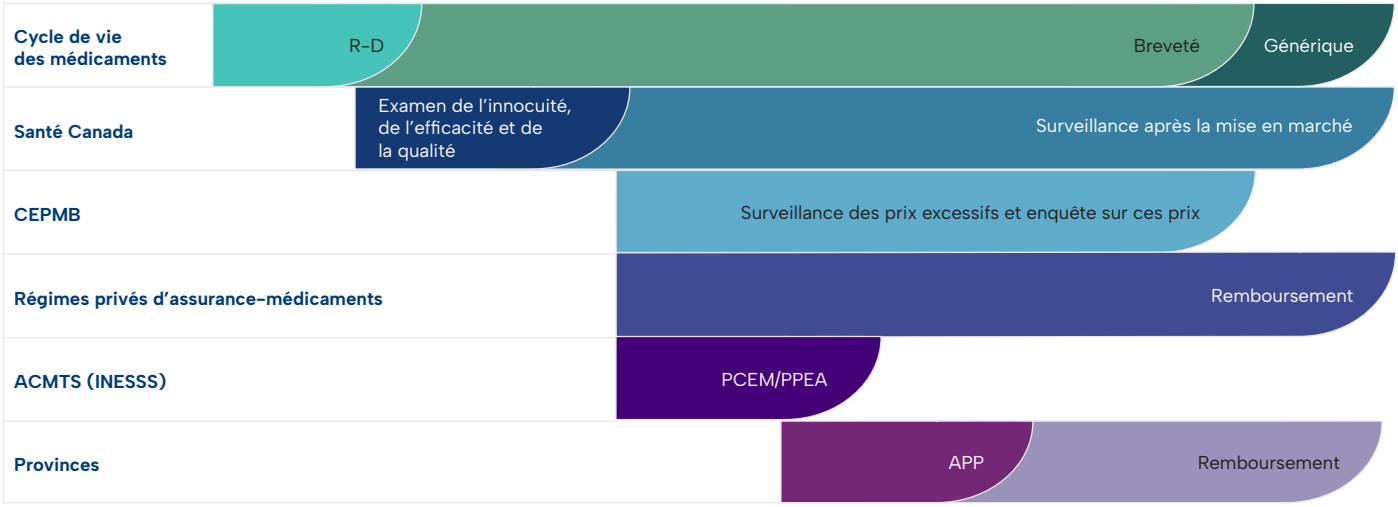
Le CEPMB fait partie du portefeuille de la Santé, qui comprend également Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada, les Instituts de recherche en santé du Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Le portefeuille de la Santé aide le ministre de la Santé à maintenir et à améliorer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

- En examinant de façon efficace les prix des médicaments brevetés et en intervenant dans les cas où le Conseil détermine qu'un prix est excessif;
- En fournissant 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.

LA PROTECTION DES CONSOMMATEURS DANS UN MARCHÉ COMPLEXE



Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS); Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS); 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. Au Québec, ce processus d'évaluation est effectué par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

Le CEPMB se compose d'au plus cinq membres du Conseil nommés par le gouverneur en conseil. Ceux-ci sont appuyés dans leur travail par des fonctionnaires (le personnel du Conseil).

COMPÉTENCE

EXAMEN DES PRIX

Le CEPMB fait l'examen du prix auquel les titulaires de droits (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 fait pas l'examen des prix des médicaments non brevetés (p. ex. les médicaments génériques).

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 titulaire de droits 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.

1 138 MÉDICAMENTS BREVETÉS

ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2022.

La Loi exige que les titulaires de droits (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 titulaires de droits 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 titulaires de droits 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 titulaires de droits pour chaque concentration et forme d'un médicament breveté. S'il détermine qu'un prix semble excessif, le titulaire de droits 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 titulaire de droits. Si un comité d'audience conclut que le prix du médicament breveté est/était excessif dans un marché quelconque, après avoir entendu la preuve et en tenant compte des facteurs énoncés à l'article 85 de la Loi, il peut délivrer une ordonnance demandant la réduction du prix. Il peut également exiger que le titulaire de droits verse un montant au gouvernement du Canada pour rembourser les recettes excessives qu'il a encaissées et, dans les cas où le comité conclut à la présence d'une politique de prix excessifs, il peut doubler le montant des recettes excessives à rembourser.

PRODUCTION DE RAPPORTS

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

De plus, à la suite d'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.

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) auprès de médias nationaux, internationaux et spécialisés. Le CEPMB recherche activement d'autres possibilités de tirer parti des nouveaux médias pour communiquer avec ses intervenants et le public canadien.

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

GOUVERNANCE

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

Les membres du Conseil, y compris le président, sont collectivement responsables de la mise en œuvre des dispositions applicables de la Loi. Ensemble, ils établissent les lignes directrices, les règles, les règlements administratifs et les autres politiques du CEPMB comme le prévoit la Loi (article 96) et consultent, au besoin, les intervenants concernés, dont les ministres de la santé provinciaux et territoriaux, les représentants des groupes de consommateurs, l'industrie pharmaceutique et d'autres intervenants.

MEMBRES DU CONSEIL

Président

Thomas J. Digby

Thomas Digby a été nommé président du Conseil le 1er février 2023.

Thomas Digby est avocat et compte plus de 25 années d'expérience en droit de la propriété intellectuelle (PI) au Canada et aux États-Unis, dans le domaine des produits pharmaceutiques. Il a travaillé en étroite collaboration avec diverses jeunes entreprises de biotechnologie et leurs investisseurs en capital de risque. Il a également travaillé pendant 10 ans chez Novartis, chef de file mondial dans le domaine pharmaceutique.

M. Digby a fréquenté l'Université Queen's (B. Sc. avec distinction, 1987) et l'Université Dalhousie (M. Sc. [biochimie], 1990), et a obtenu son diplôme de Juris Doctor (J.D., 1992) de la faculté de droit de l'Université Dalhousie (maintenant appelée l'école de droit Schulich). Il possède un permis pour exercer le droit tant au Canada qu'aux États-Unis (Ontario [1994], New York [1995], Massachusetts [1995], Colombie-Britannique [1998]). Il était auparavant également autorisé à pratiquer auprès du United States Patent and Trademark Office (2005-2012).

Après avoir effectué un stage chez Blakes à Toronto, M. Digby a travaillé auprès de diverses jeunes entreprises de biotechnologie, dont Visible Genetics, Inex Pharmaceuticals et Xenon Pharmaceuticals. Chez Inex, il a établi la stratégie en matière de PI pour les efforts de découverte ayant mené à la mise au point du système d'administration par nanoparticules lipidiques qui est actuellement utilisé dans les vaccins à ARNm contre la COVID-19.

M. Digby a travaillé au siège du centre de recherche de Novartis, à Cambridge, au Massachusetts (2005-2012), puis au siège social de la société situé à Bâle, en Suisse (2012-2015). Chez Novartis, il s'est spécialisé dans les transactions effectuées à l'échelle mondiale, a dirigé un programme d'application des droits de PI entre plusieurs pays, a appuyé l'équipe responsable des questions fiscales mondiales et le Novartis Venture Fund, et a participé régulièrement aux activités liées à la stratégie en matière de PI des divisions de médicaments génériques (Sandoz) et de médicaments novateurs (Novartis).

En 2016, M. Digby est retourné à Vancouver avec sa famille, où il exerce ses activités professionnelles à titre individuel, appuyant la stratégie en matière de PI d'un nombre restreint de clients du domaine de la biotechnologie au Canada et aux États-Unis. Entre autres rôles communautaires, il est commissaire de la Vancouver Board of Parks and Recreation.

Vice-présidente

Anie Perrault

Anie Perrault a été nommée vice-présidente du Conseil le 15 août 2023.

Mme Anie Perrault est avocate de formation (Université d'Ottawa – 1992 ; Barreau 1993) et elle possède plus de 30 ans d'expérience professionnelle dans les secteurs public et privé. Sa carrière a mis l'accent sur les communications et les affaires publiques en lien avec la recherche génomique et la biotechnologie et elle a occupé plusieurs postes stratégiques à un niveau national dans ce domaine. Elle a été directrice générale de BIOQuébec de 2013 à 2022 et vice-présidente, Communications de Génome Canada de 2001 à 2006.

Finaliste Leadership – Femme d'exception Sun Life du prestigieux concours Les Mercuriades 2021, Mme Perrault est également médiatrice accréditée de l'Institut de médiation et d'arbitrage du Québec. Membre (juge administratif) du Tribunal canadien des droits de la personne de 2015 à 2021, elle y agit aussi à titre de médiatrice depuis ce temps et encore aujourd'hui.

Mme Perrault a reçu en 2013 le titre d'administratrice de sociétés certifiée (ASC) du Collège des administrateurs de sociétés de l'Université Laval. Elle est présidente du conseil d'administration de Génome Québec. Elle siège également au conseil d'administration de ACCESSA depuis 2020. Elle a été membre des conseils de la Fondation Jeanne-Mance de 2016 à 2022, de Loto-Québec de 2011 à 2021 et de l'Université de Sherbrooke de 2016 à 2019.

Membre

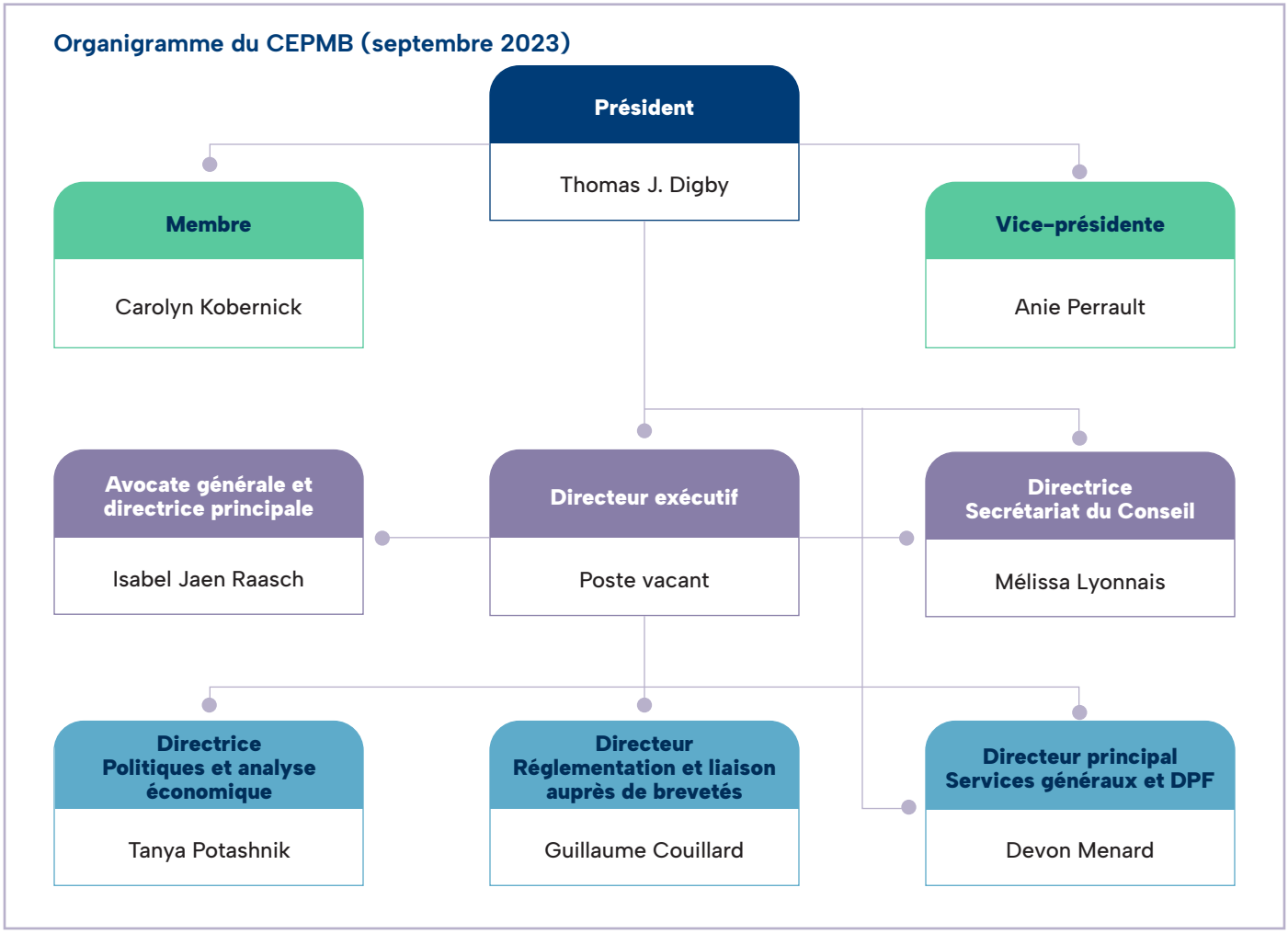
Carolyn Kobernick,
B.C.L., LL. B.

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

M^me^ 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, M^me^ 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.

M^me^ 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.

STRUCTURE ORGANISATIONNELLE ET PERSONNEL



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 titulaires de droits respectent leurs obligations en matière de présentation de rapports, encourage les titulaires de droits à se conformer volontairement aux Lignes directrices du CEPMB, veille à la bonne application des politiques 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 2022–2023, le CEPMB disposait d'un budget de 17,0 millions de dollars et d'un effectif approuvé de 84 équivalents temps plein (ETP).

TABLEAU 1. BUDGET ET DOTATION

	2021–22	2022–23	2023–24
Budget*	18 892 322 $	17 003 213 $	17 093 674 $
Salaires et avantages sociaux	10 175 540 $	10 164 617 $	10 257 961 $
Opérations	2 510 296 $	2 375 235 $	2 372 352 $
Affectation à but spécial†	6 206 486 $	4 463 361 $	4 463 361 $
Équivalents temps plein (ETP)	85	84	81

* 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.

SURVEILLANCE DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS :

RENSEIGNEMENTS SUR LES ACTIVITÉS DU CEPMB

Les avancées médicales ont permis d'offrir sur le marché canadien de nombreux nouveaux médicaments novateurs afin d'améliorer les traitements existants et de traiter des conditions pour lesquelles il n'existait auparavant aucun traitement pharmaceutique. Cependant, bon nombre de ces nouveaux médicaments coûtent très cher. Depuis 1987, les coûts des produits pharmaceutiques au Canada ont augmenté à un taux annuel moyen de 6,6 %[1], dépassant tous les autres coûts des soins de santé et augmentant à un rythme correspondant à environ 3 fois le taux d'inflation au cours de la même période. À 13,6 % des dépenses totales en soins de santé, les dépenses pharmaceutiques sont équivalentes à celles liées aux médecins[2]. En 2021, environ 1 Canadien sur 5 avait déclaré ne pas avoir de couverture pour les médicaments sur ordonnance tandis que beaucoup d'autres étaient sous-assurés ou faisaient face à des franchises ou à des quotes-parts élevées. Par conséquent, près de 1 Canadien sur 10 avait dû renoncer à se procurer un médicament sur ordonnance au cours de cette année-là pour des raisons liées au coûts[3].

Le CEPMB protège les intérêts des 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 titulaires de droits vendent chaque médicament breveté et en veillant à ce que les titulaires de droits réduisent leurs prix et remboursent leurs recettes excédentaires, le cas échéant.

EXIGENCES EN MATIÈRE DE RAPPORT

Les titulaires de droits 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. Lorsqu'un examen des informations présentées par les titulaires de droits indique que le prix d'un médicament breveté peut être excessif, les titulaires de droits ont la possibilité de réduire volontairement son prix et/ou de rembourser ses recettes excédentaires éventuelles aux termes des modalités d'un engagement de conformité volontaire (ECV). Si le titulaire de droits choisit de ne pas présenter un tel engagement, le président peut décider si une audience publique sur la question est dans l'intérêt public. Si une telle audience est tenue devant un comité composé de membres du Conseil (le « Comité d'audience ») et qu'après avoir entendu l'ensemble de la preuve, prenant en considération les facteurs énoncés dans l'article 85 de la Loi, le Comité d'audience conclut que le prix du médicament breveté était excessif dans tous les marchés, il peut délivrer une ordonnance au titulaire de droits, 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.

Les modifications apportées au Règlement en vertu de la *Loi sur les brevets* ont été publiées dans la **Gazette du Canada, Partie II**, annonçant la mise en œuvre, à compter du 1er juillet 2022, du nouveau groupe de pays de prix de comparaison et de la réduction des exigences de rapport pour les médicaments à risque le plus faible de prix excessifs. On a fait passer le nombre de pays de comparaison de 7 (CEPMB7) à 11 (CEPMB11). Le groupe élargi de pays de comparaison a été obtenu en retranchant les États-Unis et la Suisse et en ajoutant six autres pays (Australie, Belgique, Espagne, Japon, Norvège et Pays-Bas).

Le ***Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures*** fournit des renseignements sur les tests appliqués aux prix et les mécanismes de triage utilisés par le personnel jusqu'au 1er juillet 2022, lorsqu'il examinait et étudiait les prix des médicaments brevetés. Le Conseil est en processus d'élaboration de nouvelles Lignes directrices; d'ici leur mise en œuvre, l'approche provisoire proposée par le Conseil le 18 août 2022 est en vigueur. Les Lignes directrices ne sont pas contraignantes et sont élaborées en collaboration avec les intervenants, dont les ministres de la Santé provinciaux et territoriaux, les associations de consommateurs et l'industrie pharmaceutique. Des copies de la Loi, du Règlement et des Lignes directrices sont disponibles sur **le site Web du CEPMB**.

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 d'examen des prix. Par conséquent, les titulaires de droits et les anciens titulaires de droits 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 2022, les informations sur deux médicaments ont été fournies au CEPMB pour la première fois, même s'ils étaient brevetés et vendus avant 2022 (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 titulaire de droits 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 2022.

TABLEAU 2. DÉFAUT DE PRÉSENTER SES RAPPORTS SUR LES VENTES DE MÉDICAMENTS BREVETÉS

Titulaire de droits	Nom de marque*	Ingrédient médicamenteux	Année où le médicament a été signalé au CEPMB comme relevant de la compétence du CEPMB	Année où le médicament a été signalé au CEPMB en vertu d'un brevet subséquent
Sanofi-Aventis Canada Inc.	Trurapi (2 DIN)	Insuline asparte	2021	–
Sanofi-Aventis Canada Inc.	Admelog (2 DIN)	Insuline lispro	2019	–

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

Source des données : CEPMB

EXAMEN SCIENTIFIQUE

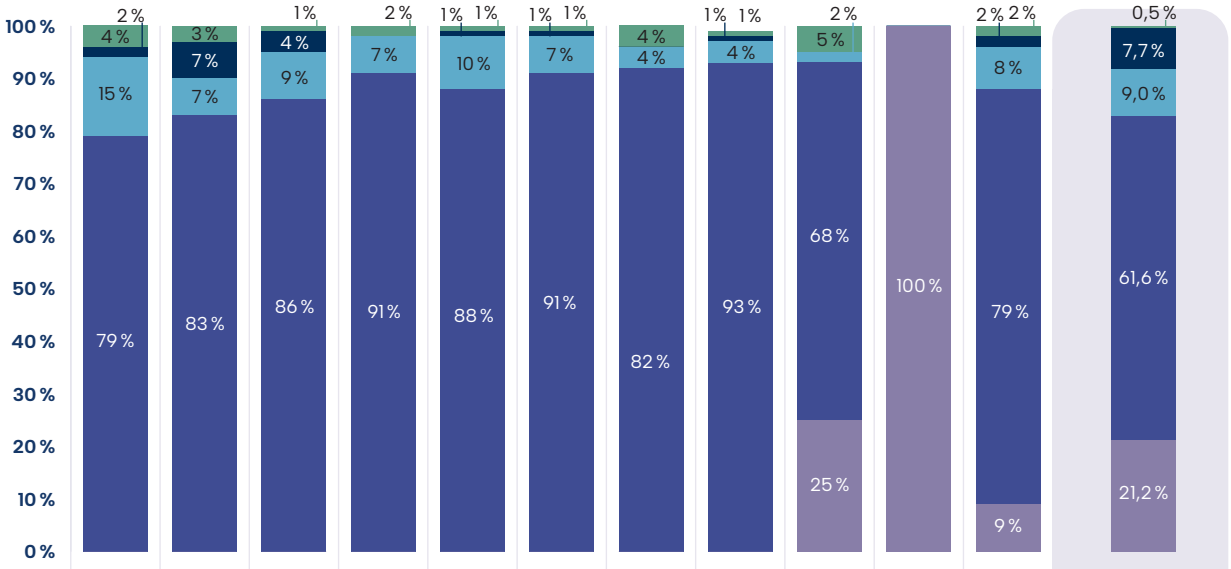
GROUPE CONSULTATIF SUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

Conformément aux Lignes directrices, qui étaient en vigueur jusqu'au 1er juillet 2022, tous les nouveaux médicaments brevetés ont fait l'objet d'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 visaient à situer les renseignements scientifiques étudiés par le personnel dans un contexte clinique. Les membres du GCMUH ont examiné et évalué les renseignements scientifiques pertinents et disponibles, notamment toute preuve présentée par le titulaire de droits sur le niveau d'amélioration thérapeutique proposé, le choix de médicaments de comparaison et les posologies comparables.

Le GCMUH a émis 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. POURCENTAGE ET NOMBRE DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS BREVETÉS EXAMINÉS, PAR AVANTAGE THÉRAPEUTIQUE



Nombre de nouveaux médicaments brevetés examinés	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*	Lancement en 2022†	Total 2013–2022	Part globale des recettes 2013–2022
En cours d'examen‡	–	–	–	–	–	–	–	–	15	69	84	21,2 %
Amélioration minime ou nulle	91	86	73	116	70	98	62	71	40	–	707	61,6 %
Amélioration modeste	17	7	8	9	8	8	11	3	1	–	72	9,0 %
Amélioration importante	2	7	3	–	1	1	–	1	–	–	15	7,7 %
Découverte	5	3	1	3	1	1	3	1	3	–	21	0,5 %

* Information mise à jour de manière à inclure les examens effectués après la date de publication du rapport annuel précédent, soit le 31 mars 2022.

† Évaluation en date du 31 mars 2023.

‡ En raison de la modification du Règlement et de la mise à jour des pays de comparaison, les nouveaux examens du prix des médicaments ne seront pas effectués tant que les nouvelles Lignes directrices n'auront pas été finalisées. Conformément à **l'approche provisoire**, le statut d'une catégorie de médicaments comprenant tous les nouveaux médicaments est « en cours d'examen ».
Source des données : CEPMB

La figure 1 présente la distribution des nouveaux médicaments brevetés lancés entre 2013 et 2022 par avantage thérapeutique. La grande majorité (78,6 %) des médicaments brevetés lancés depuis 2013 ont été classés « Amélioration minime ou nulle » au chapitre des avantages thérapeutiques par rapport aux traitements existants[4].

La colonne « Total 2013-2022 » représente la ventilation de l'avantage thérapeutique pour l'ensemble des nouveaux médicaments brevetés lancés entre 2013 et 2022. La colonne « Part globale des recettes 2013-2022 » donne la part des recettes tirées des ventes selon l'avantage thérapeutique pour l'ensemble des nouveaux médicaments brevetés lancés entre 2013 et 2022.

Conformément à l'approche provisoire émise par le Conseil le 18 août 2022, les médicaments brevetés qui n'ont pas de prix moyen maximal potentiel (PMPP) ou de prix moyen non excessif (PMNE) en date du 1er juillet 2022 n'ont pas été soumis à l'examen des prix par le personnel du CEPMB et comportent la mention « en cours d'examen ».

EXAMEN DES PRIX

Le CEPMB examine le prix moyen (sans les remises et les déductions présentées par les titulaires de droits) et le prix courant 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 SIGNALÉS AU CEPMB EN 2022

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 2021 et le 1er décembre 2022 est réputé avoir été breveté en 2022.

Il y a eu 69 nouveaux médicaments brevetés à usage humain signalés comme vendus en 2022. Certains constituent une ou plusieurs concentrations d'une nouvelle substance active et d'autres sont de nouvelles présentations de médicaments existants. Six (8,7 %) des 69 nouveaux médicaments brevetés ont été vendus au Canada avant d'avoir obtenu le brevet canadien qui les a assujettis à la compétence du CEPMB. Le tableau 3 indique l'année de la première vente de ces médicaments.

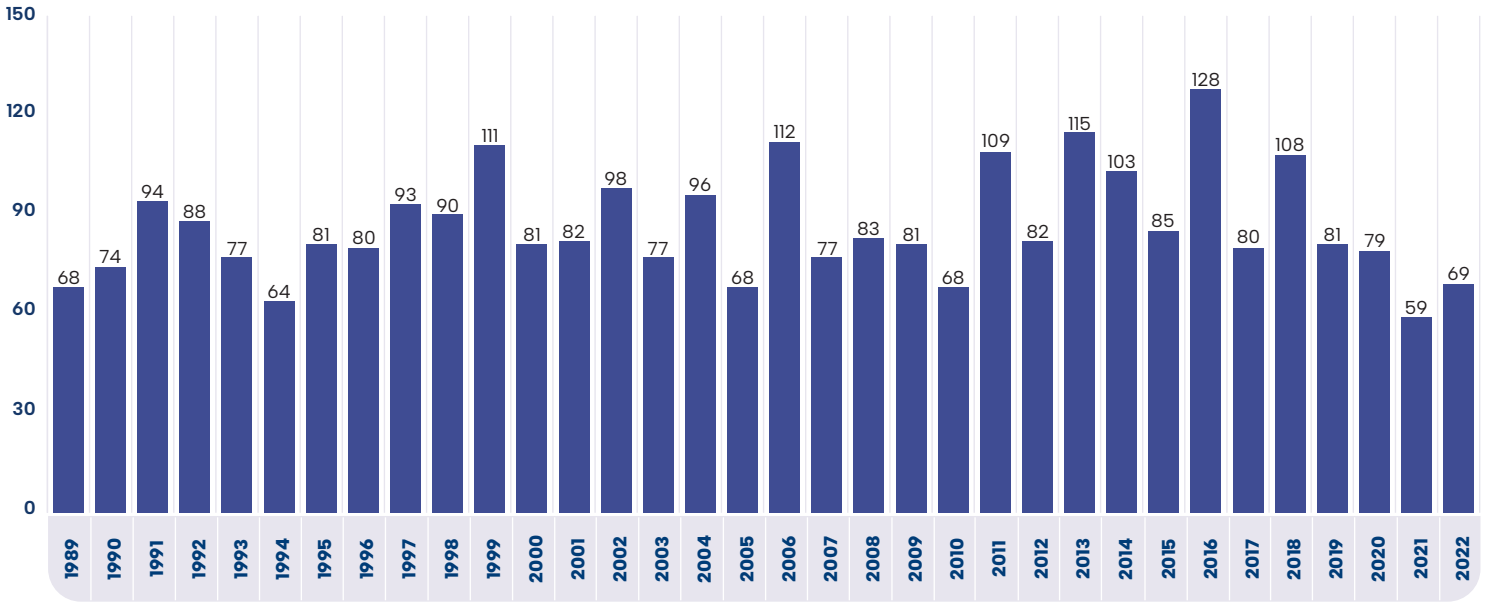
TABLEAU 3. NOMBRE DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS BREVETÉS À USAGE HUMAIN EN 2022 SELON L'ANNÉE DE LEUR PREMIÈRE VENTE

Année de la première vente	Nombre de médicaments
2020	1
2021	4
2022	1
Total	**6**

Source des données : CEPMB

La figure 2 illustre le nombre de nouveaux médicaments brevetés à usage humain signalés au CEPMB de 1989 à 2022.

FIGURE 2. NOMBRE DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS BREVETÉS À USAGE HUMAIN



Source des données : CEPMB

EXAMEN DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS EXISTANTS À USAGE HUMAIN EN 2022

Aux fins du présent rapport, l'expression « médicaments brevetés existants » désigne tous les médicaments brevetés vendus sur le marché canadien et signalés au CEPMB avant le 1er décembre 2021.

Au moment de la rédaction du présent rapport, il y avait 1 069 médicaments brevetés existants :

- Les prix de 819 médicaments brevetés ne faisaient pas l'objet d'une enquête;
- Les prix de 197 médicaments brevetés faisaient l'objet d'une enquête;
- Les prix de 36 médicaments brevetés faisaient l'objet d'un examen;
- Les prix de 14 médicaments brevetés étaient assujettis à un engagement de conformité volontaire;
- Les prix de 2 médicaments brevetés étaient assujettis à une ordonnance du Conseil;
- Les prix de 1 médicament breveté étaient assujettis à une entente de règlement et à une ordonnance.

Le tableau 4 présente un résumé du statut de l'examen du prix des médicaments brevetés à usage humain, nouveaux et existants en 2022.

TABLEAU 4. MÉDICAMENTS BREVETÉS À USAGE HUMAIN VENDUS EN 2022 – STATUT DE L'EXAMEN DU PRIX AU 31 MARS 2023

	Nouveaux médicaments lancés sur le marché en 2022	Médicaments existants	Total
Total	**69**	**1 069**	**1 138**
Non soumis à une enquête	0	819	819
Examen en cours	69	36	105
Soumis à une enquête	0	197	197
Assujettis à un engagement de conformité volontaire (ECV)	0	14	14*
Assujettis à une ordonnance du Conseil	0	2	2
Assujettis à une entente de règlement et à une ordonnance	0	1	1

* Les modalités des engagements de conformité volontaire des années précédentes reportées en 2022 sont comprises dans ce nombre.

Source des données : CEPMB

MISE À JOUR DU RAPPORT ANNUEL 2021

- Un total de 22 des médicaments brevetés à usage humain signalés comme étant « en cours d'examen » dans le rapport annuel de 2020 font toujours l'objet d'un examen.
- Des 169 enquêtes mentionnées dans le rapport annuel de 2021, 56 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 titulaire de droits s'engage à réduire le prix de son produit et à rembourser les recettes excédentaires éventuelles 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 À USAGE VÉTÉRINAIRE

La réduction des obligations de rapport concernant les médicaments présentant le plus faible risque de prix excessif (c'est-à-dire les médicaments vétérinaires, les médicaments en vente libre et certains médicaments « génériques ») est entrée en vigueur le 1er juillet 2022, comme le prévoit la modification du Règlement. Le personnel procède à l'examen des prix des médicaments brevetés en vente libre, des médicaments génériques brevetés et des médicaments brevetés à usage vétérinaire seulement à la suite de la réception d'une plainte. Aucune enquête faisant suite à la réception d'une plainte n'a été lancée en 2022.

CERTIFICATS DE PROTECTION SUPPLÉMENTAIRE

Des modifications apportées à la section sur les médicaments brevetés de la Loi, publiées dans la **Gazette du Canada** et entrées en vigueur le 30 juin 2021, ont permis d'étendre la compétence du CEPMB aux médicaments protégés par un certificat de protection supplémentaire (CPS). Un CPS donne au titulaire du certificat les mêmes droits juridiques que procure le brevet et prolonge la protection conférée par le brevet pendant une période maximale de deux ans. Pour l'année 2022, 58 CPS, dont les dates d'expiration allaient de 2024 à 2037, ont été signalés au CEPMB. Chaque brevet dont la durée a été prolongée au moyen d'un CPS peut être lié à plusieurs médicaments brevetés; au total, 144 médicaments brevetés ont été liés à ces 58 CPS.

ENGAGEMENTS DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE ET AUDIENCES

ENGAGEMENTS DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE

L'engagement de conformité volontaire est un engagement par lequel le titulaire de droits 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. 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 titulaire de droits, 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 2022, le président a approuvé la clôture d'enquêtes après la réception de huit engagements de conformité volontaire. En plus de la réduction du prix de certains médicaments, des recettes excédentaires éventuelles totalisant 921 189,80 $ ont été remboursées au moyen d'un paiement au gouvernement du Canada.

Aucun engagement de conformité volontaire supplémentaire ne respectait les critères d'inclusion en date du 31 mai 2023.

TABLEAU 5. ENGAGEMENTS DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE EN 2022 JUSQU'AU 31 MAI 2023

Nom du médicament breveté (nom de marque)*	Usage thérapeutique	Titulaire de droits	Date d'approbation	Remboursement des recettes excédentaires éventuelles	
				Réduction de prix	Paiement au gouvernement
Engagements de conformité volontaire en 2022					
Giltéritinib (vendu sous le nom de marque Xospata) (1 DIN)	Indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie myéloïde aiguë (LMA) récidivante ou réfractaire et porteurs d'une mutation du gène de la tyrosine kinase-3 de type FMS (FLT3).	Astellas Pharma Canada Inc.	Février	–	400 000,00 $
Frémanezumab (vendu sous le nom de marque Ajovy) (2 DIN)	Indiqué pour la prévention de la migraine chez les adultes qui ont des migraines pendant au moins quatre jours par mois.	Teva Canada Innovation	Février	Oui	–
Burosumab (vendu sous le nom de marque Crysvita) (3 DIN)	Indiqué pour le traitement de l'hypophosphatémie liée au chromosome X (XLH) chez les patients adultes et pédiatriques âgés de 6 mois et plus; également indiqué pour le traitement de l'hypophosphatémie liée au facteur de croissance des fibroblastes de type 23 (FGF23) chez les patients adultes atteints d'ostéomalacie oncogénique associée à une tumeur qui ne peut pas être localisée ou réséquée à des fins curatives.	Ultragenyx Pharmaceuticals Inc.	Février	Oui	–
Dalbavancine (vendu sous le nom de marque Xydalba) (1 DIN)	Indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'infections bactériennes aiguës de la peau et des structures cutanées (*acute bacterial skin and skin structure infections,* ABSSSI) causées par des microorganismes à Gram positif.	Paladin Labs Inc.	Avril	Oui	20 181,32 $

Suite à la page suivante...

Nom du médicament breveté (nom de marque)*	Usage thérapeutique	Titulaire de droits	Date d'approbation	Remboursement des recettes excédentaires éventuelles	
				Réduction de prix	Paiement au gouvernement
Engagements de conformité volontaire en 2022					
Propionate d'halobétasol et tazarotène (vendu sous le nom de marque Duobrii) (1 DIN)	Indiqué pour l'atténuation des signes et des symptômes du psoriasis en plaques modéré ou sévère chez les adultes.	Bausch Health, Canada Inc.	Mai	–	107 814,48 $
Clévidipine (vendu sous le nom de marque Cleviprex) (1 DIN)	Indiqué pour la prise en charge d'une élévation aiguë de la tension artérielle dans les situations périopératoires.	Chiesi USA Inc.	Mai	Oui	–
Chlorhydrate de chlorméthine (vendu sous le nom de marque Ledaga) (1 DIN)	Indiqué pour le traitement topique des lymphomes T cutanés de type mycosis fongoïdes de stade IA et IB (LTC-MF) chez les patients adultes ayant déjà reçu un traitement cutané.	Recordati Rare Diseases Canada Inc.	Mai	–	–
Chlorhydrate d'olopatadine (vendu sous le nom de marque Patanol) et chlorhydrate d'olopatadine (vendu sous le nom de marque Pataday) (2 DIN)	Indiqués pour le traitement de la conjonctivite allergique et pour le traitement des démangeaisons oculaires associées à la conjonctivite allergique saisonnière, respectivement.	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	Août	–	393 194,00 $
Total relatif aux ECV approuvés en date du 31 décembre 2022					**921 189,80 $**
Engagements de conformité volontaire en 2023 au 31 mai 2023					
–	–	–	–	–	–
Total en date du 31 mai 2023					**921 189,80 $**

* Numéro d'identification du médicament (DIN)

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 titulaire de droits) 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 entre la fin de 2020 et le début de 2021. En septembre 2022, le comité d'audience a rendu une décision selon laquelle le prix de Procysbi était excessif en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*. Le 13 octobre 2022, le comité a ordonné à Horizon de verser 22 028 977,26 $ au receveur général du Canada dans les 30 jours à compter de la date de l'ordonnance. Il a également ordonné que le prix plafond de Procysbi soit réduit à un niveau non excessif.

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

Lorsqu'il semble qu'un titulaire de droits ait omis ou 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 titulaire de droits 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 titulaire de droits n'a pas respecté les exigences en matière de production de rapports, il peut ordonner au titulaire de droits 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 2023.

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 avait 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), demande qui est toujours en instance.

SOMMAIRE

Des recettes excédentaires et des recettes excédentaires éventuelles totalisant 31 278 774,47 $ ont été remboursées au moyen de paiements versés au gouvernement du Canada en vertu d'engagements de conformité volontaire et d'ordonnances du Conseil en 2022 et jusqu'au 31 mai 2023.

Depuis 1993, 170 engagements de conformité volontaire ont mené à la clôture d'enquêtes. 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 se sont traduites par des réductions de prix et le remboursement des recettes excédentaires ou des recettes excédentaires éventuelles par le biais de réductions de prix supplémentaires et/ou de paiements versés au gouvernement du Canada. Plus de 241 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 19 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 visait à faire constater que les nouvelles Lignes directrices sont *ultra vires* de la *Loi sur les brevets* et à obtenir une ordonnance annulant la décision du CEPMB d'émettre de nouvelles Lignes directrices. La demande a été abandonnée en août 2022.

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

Un jugement a été rendu concernant la remise en question de la législation du CEPMB, dont le traitement avait été amorcé 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 paragraphe 3(4) ne l'est pas. Le 10 septembre 2020, Médicaments novateurs Canada et les sociétés pharmaceutiques individuelles ont déposé un avis d'appel (A-215-20) de la décision de la Cour fédérale. Le procureur général du Canada a également déposé un appel incident relativement aux modifications invalidées. Un jugement sur la question a été rendu le 5 décembre 2022; la Cour d'appel fédérale a rejeté la contestation de l'appelant pour ce qui est de la modification de la liste des pays de comparaison et n'a pas rendu de décision sur les questions supplémentaires qui étaient devenues sans objet.

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. Le 18 février 2022, la Cour d'appel du Québec a accueilli l'appel en partie et a rejeté l'appel incident.

TABLEAU 6. STATUT DES AUDIENCES DEVANT LE CONSEIL EN 2022 JUSQU'AU 31 MAI 2023

Allégations de prix excessifs				
Médicament	**Indication/utilisation**	**Titulaire de droits**	**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. Décision rendue le 1er septembre 2022, selon laquelle le prix de Procysbi était excessif en vertu des articles 83 et 85 de la Loi. Ordonnance du Conseil : 13 octobre 2022 Remboursement des recettes excédentaires : 22 028 977,26 $ Le prix plafond de Procysbi doit être réduit à un niveau non excessif.

Suite à la page suivante...

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

Contrôle juridictionnel des décisions du Conseil et des appels en instance au 31 mai 2023				
Médicament	**Indication/ utilisation**	**Demandeur**	**Problème**	**Date de l'avis d'audience/statut**
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 : demande abandonnée en août 2022.

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 2022 de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), série C.

[2] Rapport Tendances des dépenses nationales de santé, 2022, ICIS

[3] Statistique Canada, Regards sur la société canadienne : Accès et recours aux produits pharmaceutiques pendant la pandémie (novembre 2022)

[4] 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 À COÛT ÉLEVÉ 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 à coût élevé et la perte d'exclusivité du marché pour d'anciens médicaments brevetés. En 2022, le volume des ventes de médicaments brevetés a augmenté de façon relativement importante, et les ventes de médicaments à coût élevé ont connu une hausse modérée, ce qui s'est traduit par une augmentation globale des dépenses totales de 5,7 %. 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), se classant au deuxième rang, derrière les États-Unis seulement.

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 titulaires de droits.

En vertu du Règlement, les titulaires de droits 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[5] et de l'utilisation faite des médicaments brevetés[6]. 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.

UN TOTAL DE 6,7 MILLIARDS DE DOLLARS

des ventes de produits pharmaceutiques en 2022 provient de médicaments qui ont déjà été signalés au CEPMB, mais qui ne le sont plus.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

1. Bien que certaines statistiques présentées 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 d'examen des prix du CEPMB. Les analyses élaborées dans le cadre de l'initiative du SNIUMP ne contiennent pas d'information confidentielle ou protégée en vertu des articles 87 et 88 de la *Loi sur les brevets*.

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 5 dernières années, les ventes de médicaments brevetés ont augmenté en moyenne de 1,8 % par an, pour atteindre 18,4 milliards de dollars en 2022. La présente section se penche sur les facteurs les plus importants qui déterminent l'évolution des recettes tirées des ventes de 2021 à 2022 et elle les compare aux tendances des dernières années.

TENDANCES RELATIVES AUX RECETTES DE VENTES

La figure 3 fait état des tendances relatives aux ventes de médicaments brevetés des années 1990 à 2022. Entre 2021 et 2022, les ventes de médicaments brevetés ont connu une augmentation de 956 millions de dollars (5,7 %). Bien que les ventes annuelles soient plus que 10 fois supérieures à ce qu'elles étaient en 1990, 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 5 ans indiqué sur la figure 3(b). Il varie de – 1,7 % à 9,4 % depuis 2013.

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 avant de redescendre à 60,7 % en 2013. En 2022, les médicaments brevetés représentaient 49,0 % de toutes les ventes de médicaments au Canada.

Les tendances relatives aux ventes par habitant et aux ventes exprimées en pourcentage du produit intérieur brut (PIB), qui sont présentées à la figure 3(c), démontrent l'importance continue des médicaments brevetés dans l'économie canadienne. Dans l'ensemble, les ventes de médicaments brevetés par habitant sont passées de 61,60 $ en 1990 à 465,12 $ en 2022, alors que les ventes exprimées en pourcentage du PIB ont augmenté, passant de 0,25 % en 1990 à 0,67 % en 2022.

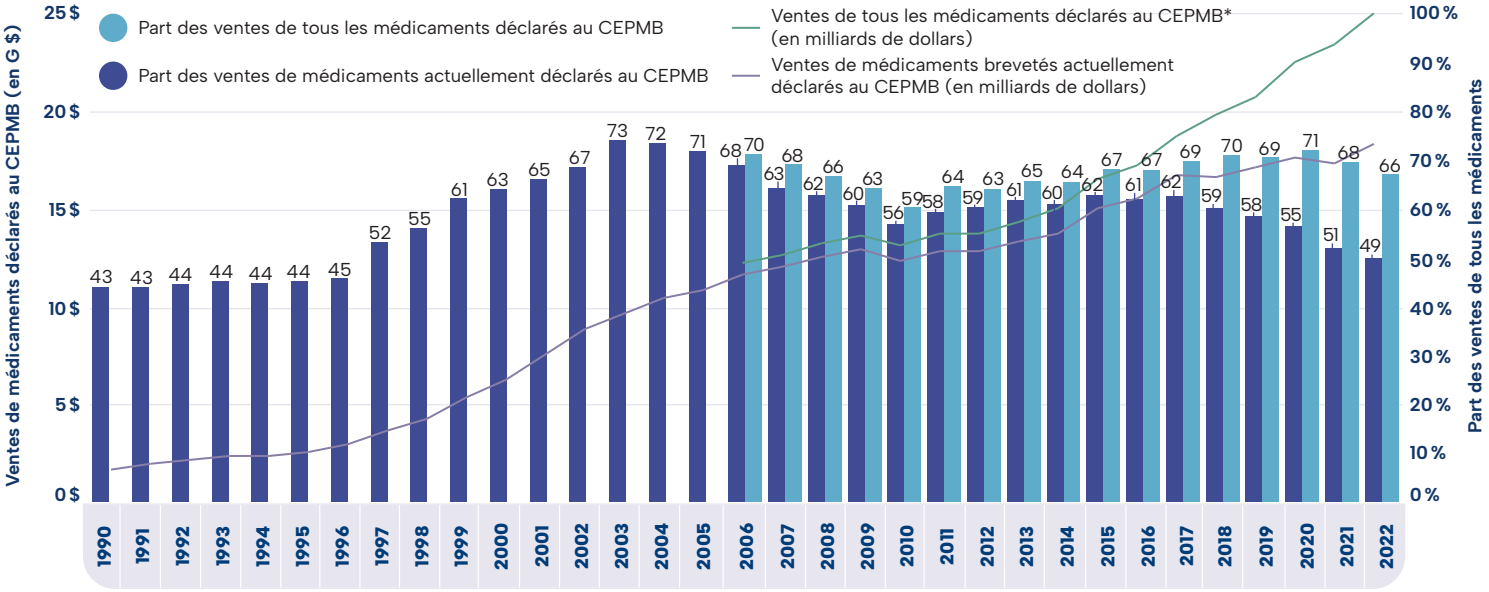
Pour mettre en évidence l'incidence persistante des médicaments brevetés, les figures 3(a) et 3(b) fournissent également les résultats pour « Tous les médicaments du CEPMB ». Cette catégorie plus vaste englobe tous les médicaments, actuels et anciens, pour lesquels des ventes ont été rapportées au CEPMB. 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 présentés 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 signalés au CEPMB ont augmenté de 6,8 % en 2022, atteignant 25,1 milliards de dollars, ou 66 % des ventes de tous les médicaments au Canada. Les médicaments signalés antérieurement au CEPMB représentaient des ventes estimatives de 6,7 milliards de dollars, ou 26,6 % du total des ventes de tous les médicaments signalés au CEPMB. Il s'agit d'un chiffre considérablement plus élevé qu'il y a plus de 10 ans, où les ventes de médicaments anciennement signalés au CEPMB se chiffraient à 1,0 milliard de dollars, ou 6,9 % des ventes de tous les médicaments signalés au CEPMB.

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

FIGURE 3. TENDANCES RELATIVES AUX VENTES DE MÉDICAMENTS BREVETÉS, DE 1990 À 2022

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

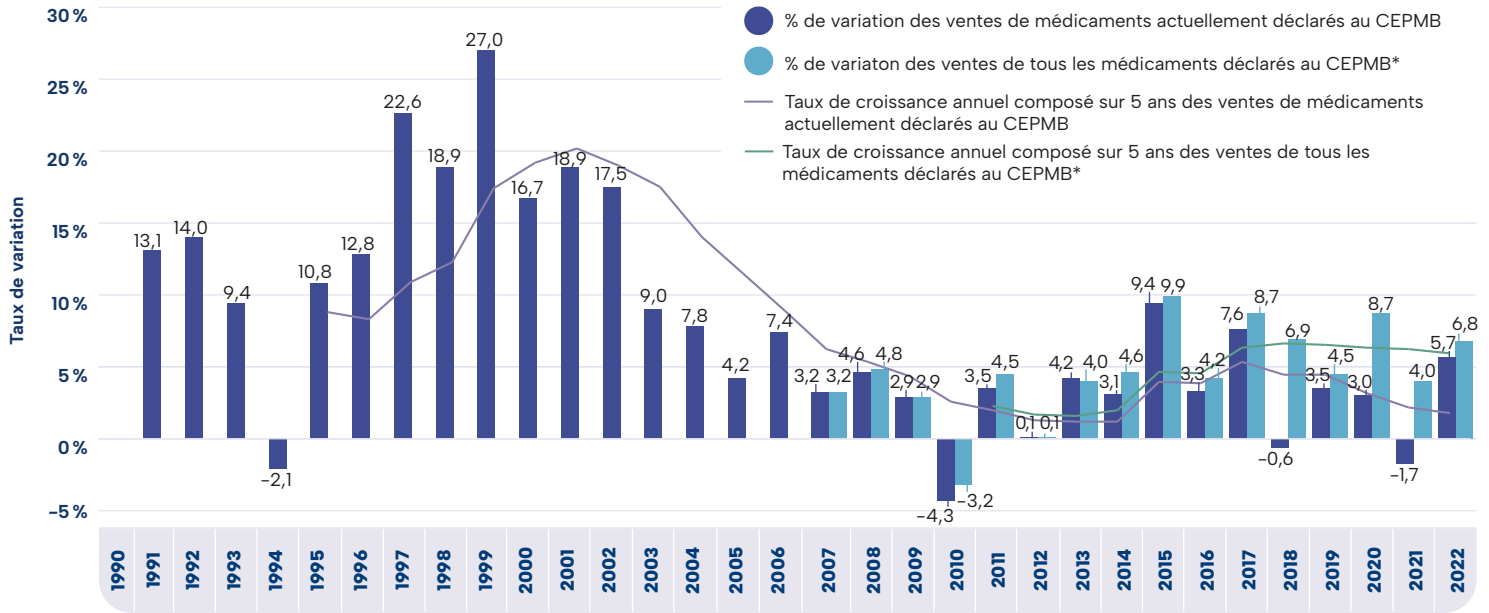


Remarque : Pour tenir compte des données révisées soumises par les titulaires de droits, le CEPMB refait le calcul des ventes pour les cinq années précédant l'année courante du rapport annuel. Si des données ont été révisées, il est possible que les valeurs indiquées dans le présent rapport diffèrent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

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

Source des données : CEPMB; base de données MIDAS®, 1990–2022, IQVIA (tous droits réservés)

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

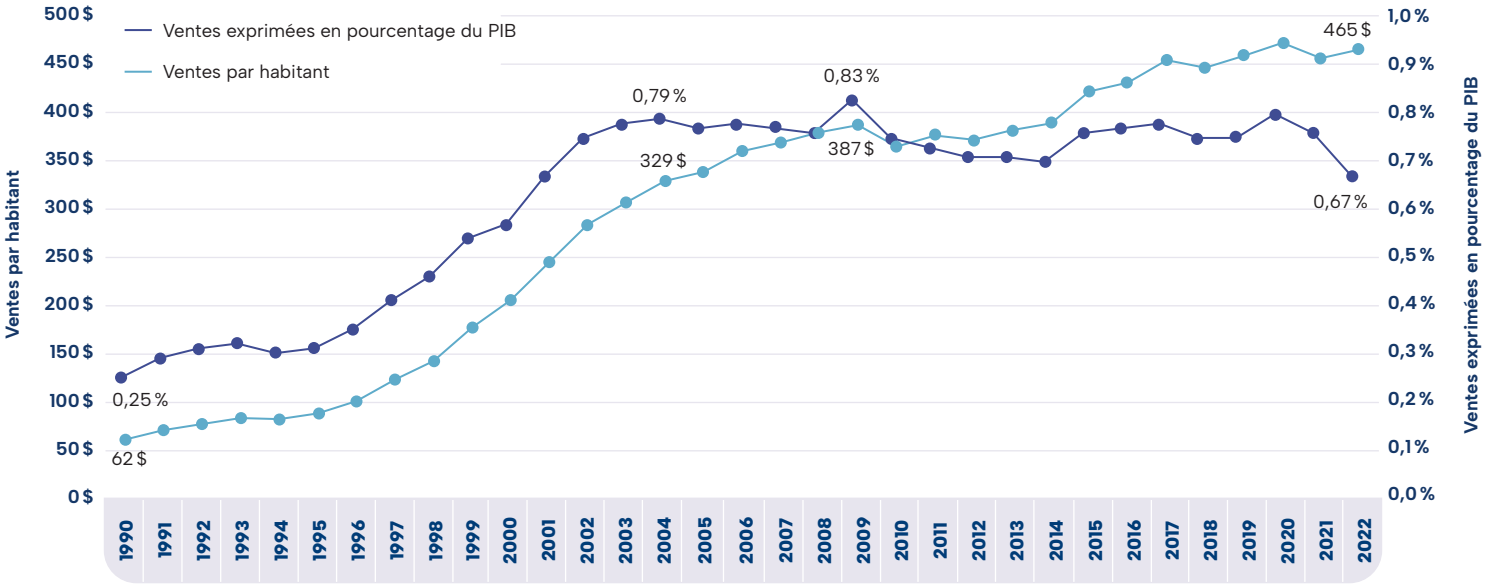


Remarque : Les données étant mises à jour chaque année, les résultats historiques peuvent ne pas correspondre exactement à ceux des éditions précédentes.

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

Source des données : CEPMB; base de données MIDAS®, 1990–2022, IQVIA (tous droits réservés)

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



Source des données : CEPMB, Statistique Canada; OCDE

APERÇU : TENDANCES RELATIVES AUX VENTES DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Alors que les ventes de médicaments brevetés ont augmenté de 5,7 % en 2022, les ventes au détail de médicaments génériques ont augmenté de 10,6 %, passant de 5,88 milliards de dollars en 2021 à 6,50 milliards de dollars en 2022. 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 2022 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 2022

Remarque : Les résultats correspondent aux ventes de médicaments sur ordonnance sur le marché de détail national selon les prix départ-usine des fabricants.
Sources des données : Base de données MIDAS®, 2006-2022, IQVIA (tous droits réservés))
[Rapport du SNIUMP : *Génériques360, 2018* – graphique mis à jour en fonction des données allant jusqu'en 2022]

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 :

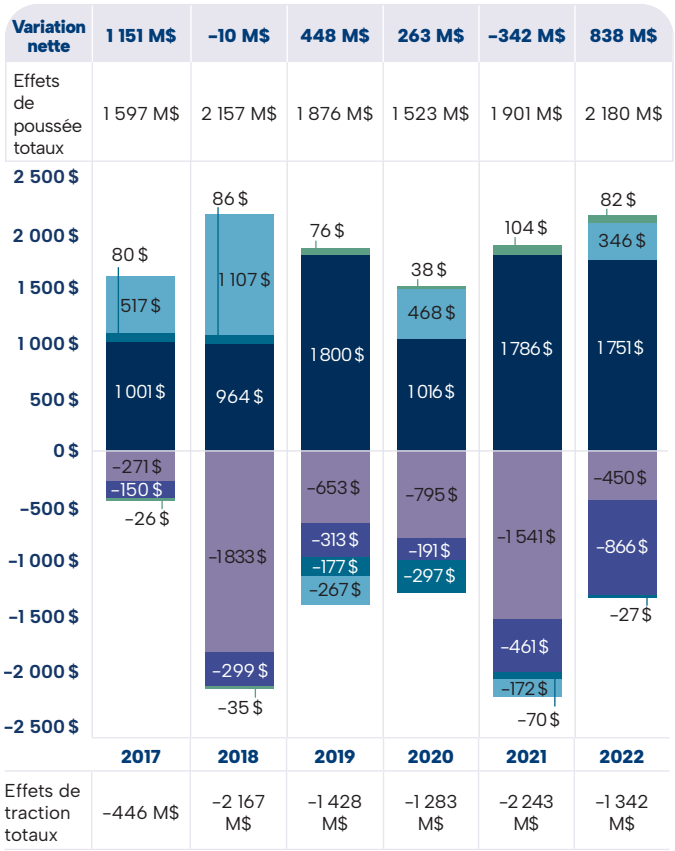
- **Effet de volume :** variations de la quantité de médicaments brevetés vendus.
  - Cet effet porte sur les médicaments établis qui étaient offerts sur le marché pendant la période examinée. Les augmentations de la population, les variations de la répartition démographique (p. ex. des changements dans 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 à coût bas ou élevé 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 à coût élevé, 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 présentées 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.

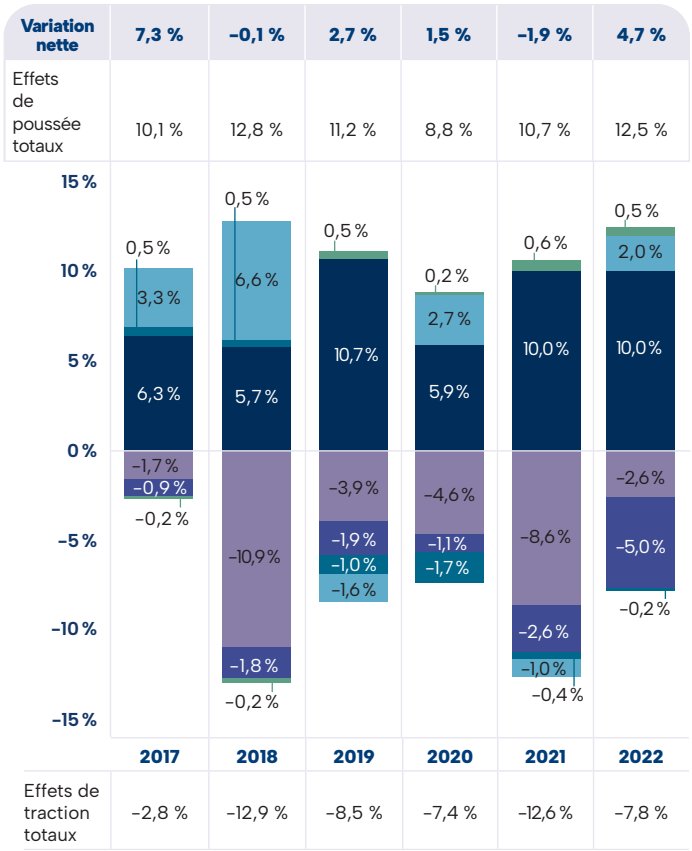
La figure 5 résume les principaux facteurs qui ont influé sur la variation annuelle des ventes de médicaments brevetés[7] entre 2017 et 2022 (a) en dollars absolus et (b) en pourcentage de la variation annuelle globale des ventes.

FIGURE 5. PRINCIPAUX MOTEURS DE CHANGEMENT DES VENTES DE MÉDICAMENTS BREVETÉS, DE 2017 À 2022

(a) Variation absolue (en millions de $)



(b) Variation relative (en %)



Prix | Volume | Combinaison de médicaments, AAD contre l'hépatite C | Combinaison de médicaments, autres médicaments | Perte d'exclusivité | Retrait

Remarque : Lorsque plusieurs facteurs évoluent simultanément, cela crée un effet résiduel ou croisé, qui n'est pas présenté 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 indiquée ici peut différer légèrement de la variation globale sur le marché des médicaments brevetés indiquée à la figure 3(b).

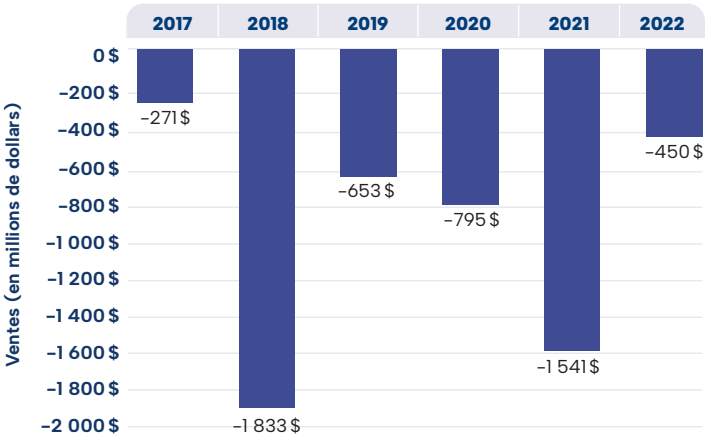
Source des données : CEPMB

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, 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 à coût élevé (représenté par l'effet de la combinaison de médicaments).

Le passage à de nouveaux médicaments brevetés à coût élevé est ce qui a le plus contribué à la croissance des ventes au cours des dernières années. En 2022, l'utilisation de médicaments brevetés à coût élevé (autres que les AAD) 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 2022. 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 signalées au CEPMB. L'effet de la perte d'exclusivité a exercé un effet de traction de 0,87 milliard de dollars (−5,0 %) sur les ventes en 2022. La figure 6 illustre l'évolution de l'incidence de l'effet de retrait depuis 2017 et recense les 10 médicaments les plus vendus qui ont cessé d'être signalés au CEPMB en 2022.

FIGURE 6. EFFET DE TRACTION EXERCÉ PAR L'EFFET DE RETRAIT SUR LES VENTES DE MÉDICAMENTS BREVETÉS, 2017 À 2022



Médicaments les plus vendus ayant cessé d'être signalés au CEPMB en 2022	
Breo Ellipta	-69 M$
Brilinta	-47 M$
Myozyme	-41 M$
Somatuline Autogel	-36 M$
Prolia	-23 M$
Vaxzevria	-19 M$
Avamys	-16 M$
Pentasa	-15 M$
Pristiq	-15 M$
Onglyza	-15 M$

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

Les montants indiqués pour 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 8,4 % en 2021-2022 dans les régimes publics et de 4,5 % en 2022 dans les régimes privés.

L'utilisation croissante des médicaments à coût élevé ou l'effet de la combinaison de médicaments est le principal facteur de coût des dépenses des régimes d'assurance-médicaments publics et privés canadiens. Au cours des dernières années, les médicaments à coût élevé (autres que les AAD contre l'hépatite C) ont exercé une pression à la hausse constante et importante sur les dépenses, ce qui correspond à une contribution de 8,1 % aux coûts des médicaments des régimes publics en 2021-2022 et de 5,0 % aux coûts des médicaments des régimes privés en 2022. Étant donné que l'influence des AAD sur l'augmentation des dépenses diminue et qu'elle représentait moins de 0,1 % des effets de traction sur les régimes d'assurance-médicaments publics et privés au cours de la dernière année, elle est désormais comprise dans l'effet de la combinaison de médicaments.

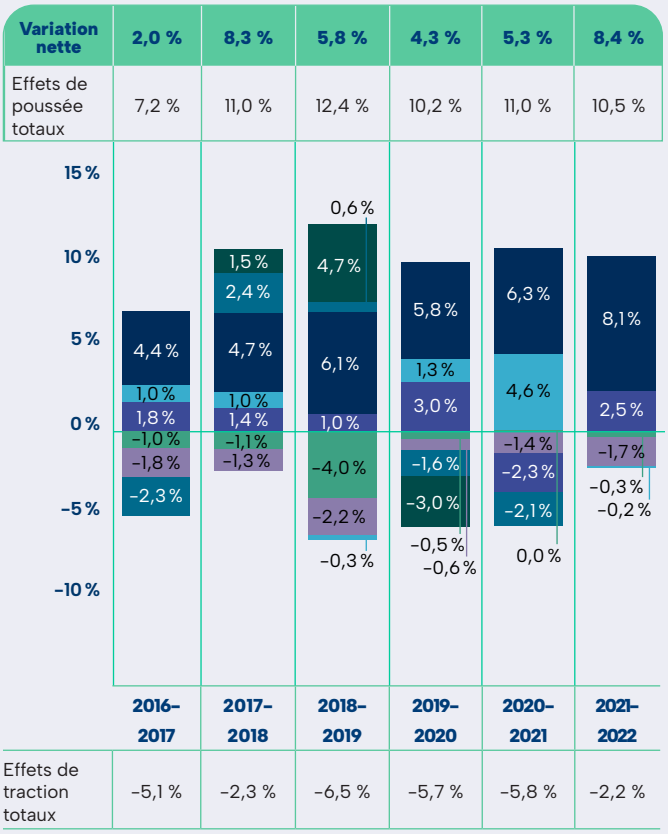
L'importante pression à la baisse exercée par les politiques relatives à l'établissement des prix des médicaments génériques mises en œuvre en 2018, prise en compte dans l'effet de la variation de prix, s'est stabilisée et ne compense plus les pressions croissantes exercées par l'effet de la combinaison 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 1,7 % en 2021-2022 pour les régimes publics et de 2,0 % en 2022 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 la plupart des 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. En date de mars 2023, des politiques en matière de substitution par un biosimilaire ont été adoptées par les régimes publics de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, de l'Ontario, du Québec, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse, de Terre-Neuve-et-Labrador, des Territoires du Nord-Ouest et du Yukon. Des politiques sont en cours d'élaboration dans les autres juridictions. Avec un marché solide pour les médicaments biologiques au Canada, ces efforts pourraient servir à compenser la pression montante exercée par les médicaments à coût élevé.

Pour ce qui est des régimes publics, un effet de « poussée démographique » de 2,5 % découlant de l'augmentation du nombre de bénéficiaires actifs en 2021-2022 indique un retour graduel de ces facteurs de coût vers les degrés observés avant la pandémie.

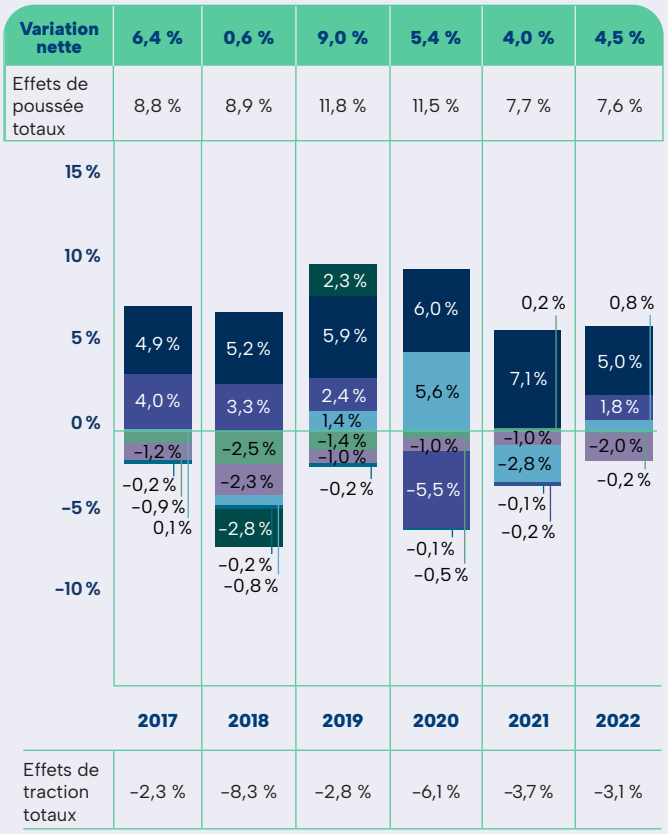
Suite à la page suivante...

FIGURE 7. FACTEURS DE COÛT DES MÉDICAMENTS

(a) Régimes publics d'assurance-médicaments du SNIUMP*, 2016-2017 à 2021-2022



(b) Régimes privés d'assurance-médicaments, 2017 à 2022



Assurance-santé Plus de l'Ontario | Combinaison de médicaments, AAD contre l'hépatite C | Combinaison de médicaments, autres médicaments | Volume† | Substitution | Variation de prix | Démographie†

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 présenté 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 (SSNA). Les résultats à compter de 2020-2021 ne comprennent pas le programme des SSNA.

† Une discontinuité partielle temporaire dans les données présentées en 2021 et 2022 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 ces deux années.

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-incanada – 2020-report-fr.pdf**

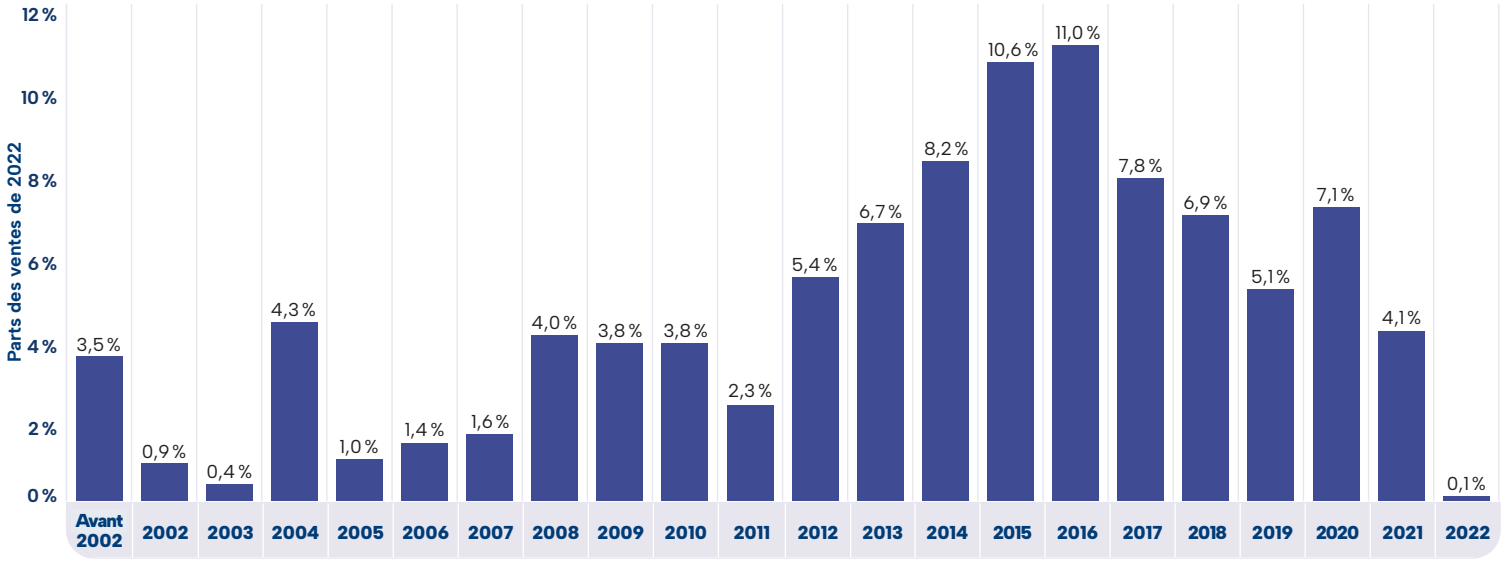
[Rapport du SNIUMP : *CompasRx, 2021-2022*; Affiche du SNIUMP : Pressions à l'origine de la hausse des coûts des régimes privés d'assurance-médicaments au Canada, 2018 – graphique mis à jour pour 2022]

NOUVEAUX MÉDICAMENTS EXERÇANT UNE INFLUENCE SUR LES RECETTES TIRÉES DES VENTES

La figure 8 présente une ventilation des ventes de médicaments brevetés en 2022 selon l'année où ils ont reçu leur premier avis de conformité (AC) de Santé Canada et où leur vente a été autorisée au Canada.

Au cours de la dernière partie des années 1990 et du début des années 2000, la croissance des ventes a été grandement associée à une succession de nouveaux médicaments « vedettes » qui ont donné lieu à des volumes de ventes très élevés. À mesure que les brevets de ces médicaments expiraient, leur part des ventes diminuait progressivement. L'introduction de nouveaux médicaments à coût élevé, comme les produits biologiques, les médicaments oncologiques et les traitements pour l'hépatite C, a représenté une part grandissante des ventes ces dernières années.

FIGURE 8. PART DES VENTES DE 2022 DE MÉDICAMENTS BREVETÉS SELON L'ANNÉE D'OBTENTION DU PREMIER AVIS DE CONFORMITÉ (AC)



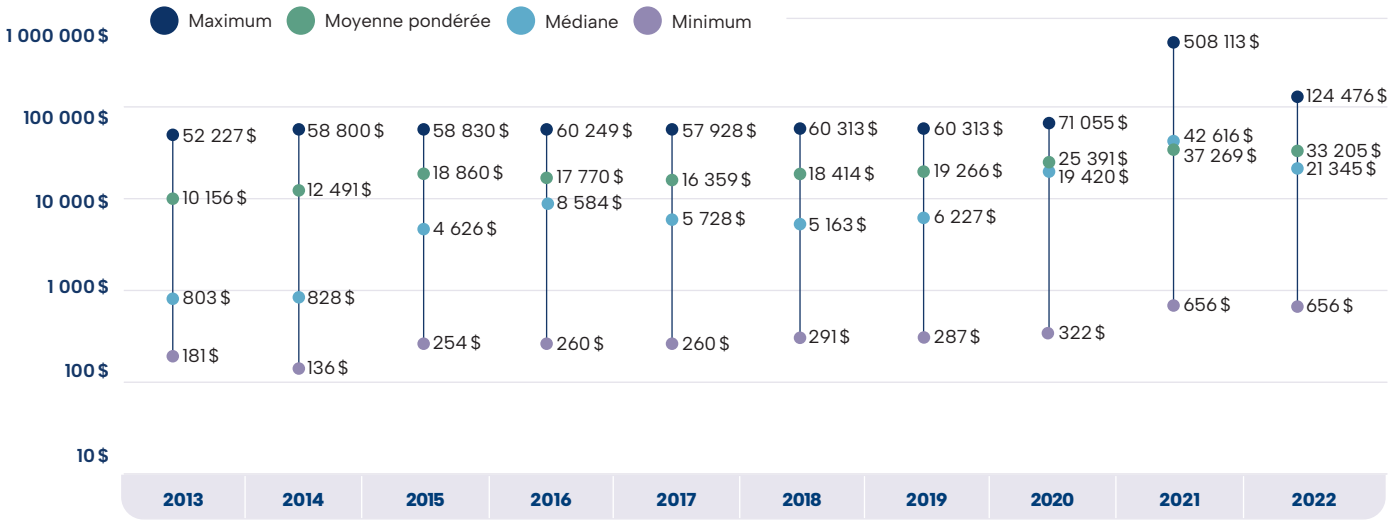
Source des données : CEPMB

MÉDICAMENTS À COÛT ÉLEVÉ 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 à coût élevé arrivant sur le marché et représentant une part importante des ventes.

La figure 9 présente les détails des tendances relatives aux coûts de traitement des médicaments brevetés depuis 2013. 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 2022, les 20 médicaments les plus vendus, qui représentaient 37,7 % des ventes de médicaments brevetés, avaient un coût de traitement annuel médian de 21 345 $, soit plus de 25 fois la médiane de 2013.

FIGURE 9. COÛTS DE TRAITEMENT ANNUELS DES 20 MÉDICAMENTS BREVETÉS LES PLUS VENDUS AU CANADA, DE 2013 À 2022



Source de données : CEPMB, base de données des régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct d'IQVIA, 2013-2022

Les médicaments à coût élevé continuent de dominer le marché pharmaceutique.

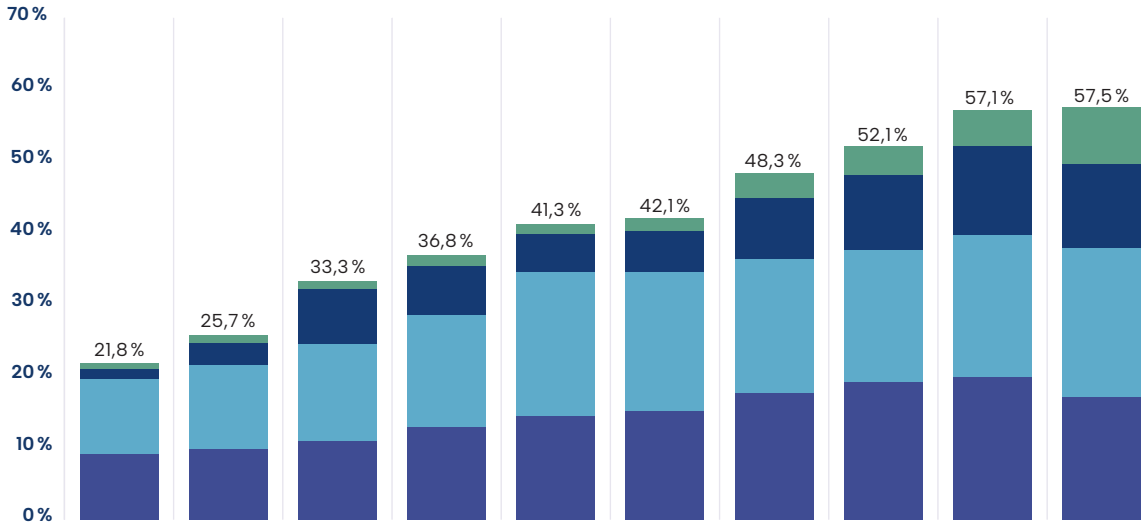
En 2022, les 20 médicaments les plus vendus avaient un

COÛT DE TRAITEMENT ANNUEL MÉDIAN DE 21 345 $,

comparativement à 803 $ en 2013.

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 21,8 % en 2013 à 57,5 % en 2022. 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 aux coûts les plus élevés augmentant de 0,8 % à 7,9 % des ventes au cours de la même période. Malgré l'augmentation importante dans la part des coûts, le nombre de personnes prenant ces médicaments est demeuré à moins de 1 % de la population.

FIGURE 10. PART DES VENTES DE MÉDICAMENTS BREVETÉS À COÛT ÉLEVÉ, SELON LE COÛT ANNUEL DU TRAITEMENT, DE 2013 À 2022



Part des ventes (en %)	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
De 10 000 à 20 000 $	9,1	9,8	11,0	12,9	14,4	15,1	17,6	19,2	19,9	17,1
De 20 000 à 50 000 $	10,5	11,7	13,4	15,6	20,2	19,4	18,7	18,4	19,8	20,7
De 50 000 à 100 000 $	1,4	3,2	7,7	6,9	5,2	5,8	8,6	10,4	12,4	11,8
100 000 $ et plus	0,8	1,0	1,2	1,4	1,5	1,8	3,4	4,1	5,0	7,9
Total*	21,8	25,7	33,3	36,8	41,3	42,1	48,3	52,1	57,1	57,5
Médicaments à coût élevé	**2013**	**2014**	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**
Coût (en millions de dollars)	3 624 $	4 284 $	5 549 $	6 141 $	6 864 $	6 996 $	8 330 $	9 124 $	9 956 $	10 587 $
Nombre total de médicaments	105	116	129	143	150	162	172	189	201	204
De 10 000 à 20 000 $	39	40	42	44	47	49	52	57	60	51
De 20 000 à 50 000 $	45	50	58	68	69	73	71	74	74	76
50 000 à 100 000 $	11	15	17	18	20	24	29	35	38	44
100 000 $ et plus	10	11	12	13	14	16	20	23	29	33
Coût de traitement moyen (en milliers de dollars)	37,8 $	41,4 $	44,8 $	43,5 $	42,7 $	45,8 $	51,8 $	53,9 $	59,0 $	63,3 $
Population traitée estimée (en milliers)	167,2	186,9	222,4	254,1	284,8	285,8	331,3	349,8	370,3	366,7
Part de la population canadienne totale	0,48 %	0,53 %	0,62 %	0,70 %	0,77 %	0,78 %	0,88 %	0,92 %	0,97 %	0,94 %

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.

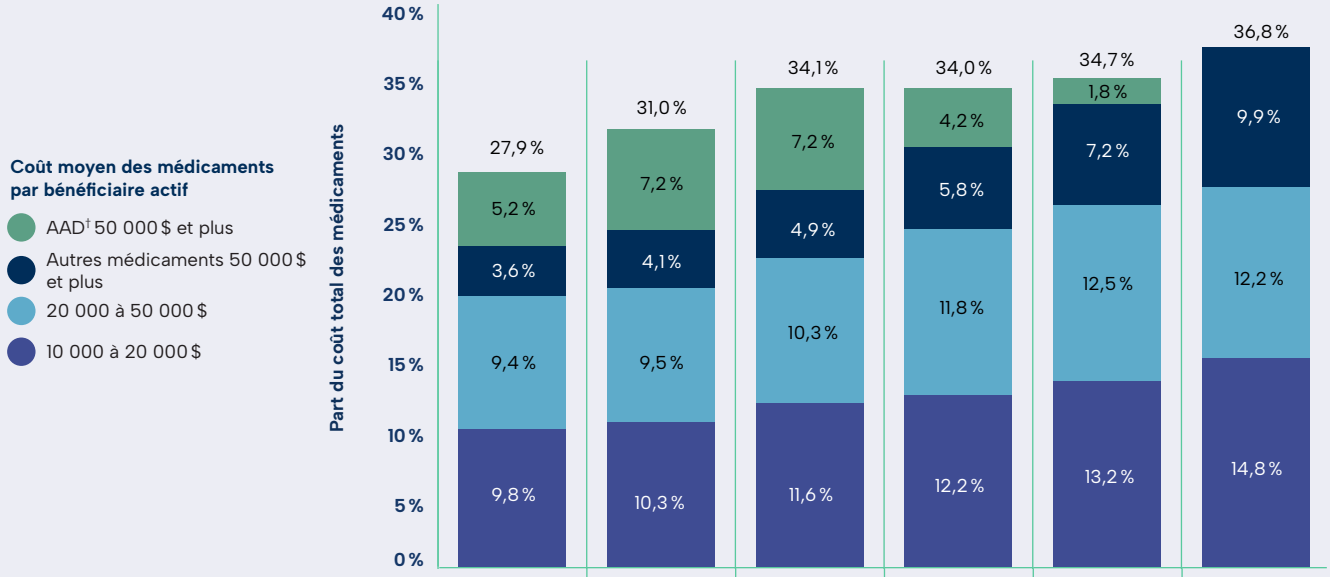
Source de données : CEPMB, base de données des régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct d'IQVIA, 2013-2022

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

Les médicaments à coût élevé représentent aujourd'hui 36,8 % 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 44 médicaments à coût élevé au cours de l'exercice 2021-2022, tandis que les régimes privés d'assurance-médicaments ont remboursé 264 médicaments à coût élevé au cours de l'année civile 2022.

FIGURE 11. TENDANCES RELATIVES AU NOMBRE ET À LA PART DE MÉDICAMENTS À COÛT ÉLEVÉ, RÉGIMES PUBLICS D'ASSURANCE-MÉDICAMENTS DU SNIUMP*, 2016-2017 À 2021-2022



	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022
Coût total des médicaments à coût élevé (en millions de dollars)	2 347,4 $	2 829,0 $	3 288,3 $	3 426,0 $	3 483,9 $	4 009,1 $
Nombre total de médicaments§	103	107	121	130	135	144
Part des bénéficiaires actifs	1,73 %	1,75 %	1,72 %	2,12 %	2,51 %	2,98 %
Part des ordonnances	0,30 %	0,34 %	0,38 %	0,40 %	0,42 %	0,49 %

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.

‡ La part de médicaments à coût élevé pour les AAD dont le coût est supérieur à 50 000 $ (1,5 %) est incluse dans les résultats de 2021-2022.

§ 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 2021-2022* (résultats de la publication préalable)]

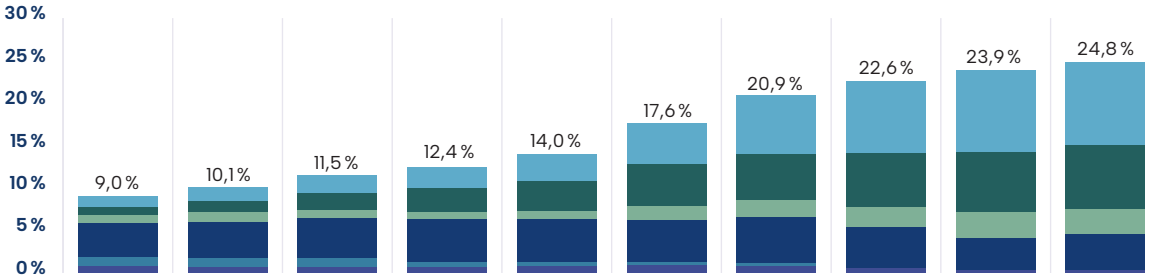
Le virage en faveur des traitements à coût élevé est particulièrement apparent du côté des médicaments oncologiques. La figure 12 présente la part des ventes totales des médicaments oncologiques brevetés selon le coût du traitement et un protocole de traitement standard de 28 jours[8].

De 2013 à 2022, le nombre de médicaments oncologiques brevetés dont le coût du traitement de 28 jours est supérieur à 7 500 $ est passé de 15 à 68, représentant maintenant 17,3 % des ventes totales de médicaments brevetés.

Le coût moyen de traitement pour les médicaments oncologiques en 2022 se chiffrait donc à 14 024 $, comparativement à 5 564 $ en 2013.

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, 2013 À 2022



Part des ventes (en %)	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Autre*	0,8	0,7	0,7	0,7	0,8	0,9	0,8	0,5	0,3	0,3
Moins de 2 500 $	1,0	1,0	1,0	0,5	0,4	0,4	0,3	0,1	0,1	0,1
De 2 500 à 5 000 $	4,1	4,3	4,8	5,1	5,1	4,9	5,5	4,8	3,7	4,2
De 5 000 à 7 500 $	0,9	1,1	0,9	0,9	1,0	1,7	2,0	2,3	3,0	2,9
De 7 500 à 10 000 $	0,9	1,3	2,0	2,8	3,5	4,9	5,4	6,4	7,1	7,5
10 000 $ et plus	1,3	1,7	2,1	2,4	3,2	4,8	6,9	8,5	9,7	9,8
Total†	9,0	10,1	11,5	12,4	14,0	17,6	20,9	22,6	23,9	24,8
Médicaments oncologiques	**2013**	**2014**	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**
Coût (en M $)	1 520 $	1 678 $	1 898 $	2 050 $	2 324 $	2 939 $	3 584 $	3 947 $	4 172 $	4 559 $
Nombre total de médicaments	60	69	72	77	80	91	94	105	113	117
Autre*	9	11	10	10	10	10	9	16	7	5
Moins de 2 500 $	13	12	12	10	10	8	7	6	7	6
De 2 500 à 5 000 $	15	16	17	17	17	18	18	19	21	20
De 5 000 $ à 7 500 $	8	12	12	14	13	15	16	16	20	18
De 7 500 à 10 000 $	7	9	10	13	15	19	21	22	25	24
10 000 $ et plus	8	9	11	13	15	21	23	26	33	44
Coût moyen d'un traitement de 28 jours	5 564 $	6 210 $	6 656 $	6 699 $	7 039 $	7 680 $	9 320 $	13 304 $	13 478 $	14 024 $
Population traitée estimée (en milliers)	589,0	607,6	600,1	464,9	468,6	512,5	567,1	562,8	561,6	638,4
Part de la population canadienne totale	1,68 %	1,71 %	1,68 %	1,28 %	1,27 %	1,37 %	1,51 %	1,48 %	1,47 %	1,61 %

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 présentés 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 présentées 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.

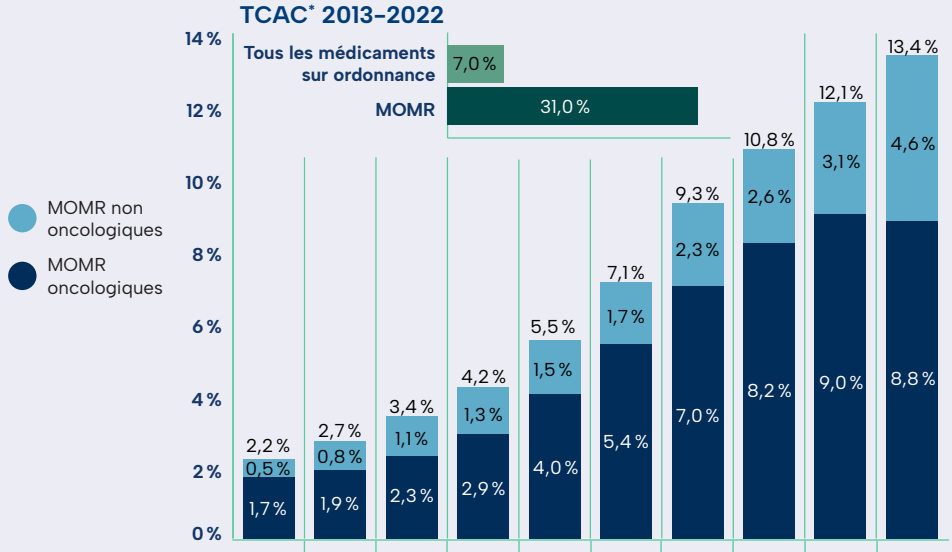
Source de données : CEPMB; ACMTS; PPEA

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. Le taux de croissance annuel composé des ventes de MOMR au cours des 10 dernières années a été supérieur à celui de l'ensemble du marché des produits pharmaceutiques, à tel point que les MOMR représentaient 13,4 % des ventes en 2022. Les deux tiers des dépenses en MOMR ont été consacrées à des médicaments oncologiques en 2022.

Selon les données sur les régimes d'assurance-médicaments du SNIUMP, on estime qu'en 2022, 0,2 % des patients couverts par les régimes publics ont reçu un remboursement à la suite d'une demande en lien avec un MOMR. Ces demandes représentaient 6,8 % du coût total des médicaments dans les régimes publics d'assurance-médicaments. L'utilisation des MOMR oncologiques dans les régimes couvrant les thérapies parallèles contre le cancer et des MOMR administrés dans les hôpitaux n'est pas comprise dans ce pourcentage, puisqu'ils ne sont pas enregistrés dans les bases de données. Il peut toutefois inclure les patients prenant un médicament désigné comme orphelin pour une indication non orpheline.

FIGURE 13. PART DES MOMR SUR LE MARCHÉ PHARMACEUTIQUE CANADIEN (MÉDICAMENTS ONCOLOGIQUES ET NON ONCOLOGIQUES), 2013 À 2022



	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Nombre cumulatif de MOMR approuvés	31	37	48	63	73	84	98	114	125	139
Ventes par habitant	12 $	16 $	21 $	27 $	37 $	50 $	70 $	87 $	105 $	124 $

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.

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 de données : CEPMB; base de données MIDAS®, 2013-2022, IQVIA (tous droits réservés)

[Affiche du SNIUMP : Médicaments onéreux pour les maladies rares : Tendances canadiennes et comparaisons internationales, 2011-2020 – contenu mis à jour pour 2022]

PRINCIPALES CLASSES THÉRAPEUTIQUES EXERÇANT UNE INFLUENCE SUR LES RECETTES TIRÉES DES VENTES

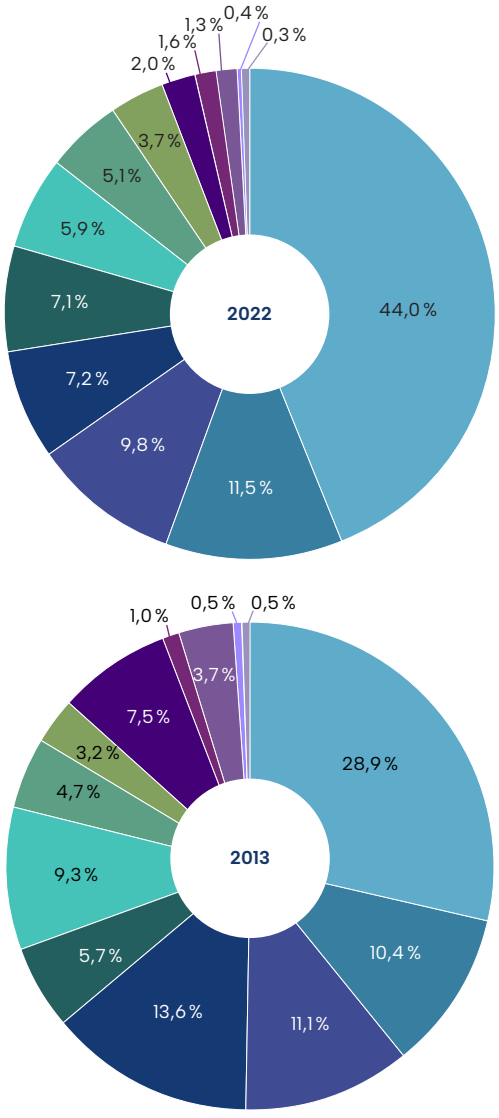
Les « agents antinéoplasiques et immunomodulateurs », les « produits agissant sur le tube digestif et le métabolisme » et les « anti-infectieux généraux pour usage systémique et produits antiparasitaires » étaient les trois classes thérapeutiques les plus vendues en 2022, comptant pour près des deux tiers du total des ventes de médicaments brevetés. La classe thérapeutique des « agents antinéoplasiques et immunomodulateurs » a connu une hausse des ventes de 3,3 % entre 2021 et 2022, tandis que les « préparations hormonales systémiques » a présenté la plus importante diminution sur 12 mois, soit – 55,8 %.

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[9]. On y compare la distribution des ventes par classe thérapeutique en 2022 par rapport à 2013, et on fournit le taux de croissance des ventes de 2021 à 2022 pour chaque classe.

La classe des « agents antinéoplasiques et immunomodulateurs » représentait une part beaucoup plus importante des ventes en 2022 (44,0 %) qu'en 2013 (28,9 %), car plus de médicaments oncologiques sont entrés sur le marché au cours de la dernière décennie et beaucoup d'entre eux avaient un coût élevé. En revanche, la part des ventes des « médicaments agissant sur le système cardiovasculaire » a diminué, passant de 7,5 % à 2,0 % pendant la même période, à l'image de la tendance observée au cours des dernières années.

FIGURE 14. VENTES DES MÉDICAMENTS BREVETÉS SELON LEUR CLASSE THÉRAPEUTIQUE PRINCIPALE, 2022

Part des ventes, 2022 par rapport à 2013



Classe thérapeutique	Ventes en 2022 (en M$)	Croissance : 2022/2021, en M$ (taux en %)	Part des ventes en 2022 (en %)
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	8 104,2 $	257,2 $ (3,3 %)	44,0 %
A : Tube digestif et métabolisme	2 112,6 $	11,3 $ (0,5 %)	11,5 %
J : Anti-infectieux pour usage systémique et P : Produits antiparasitaires*	1 798,7 $	197,9 $ (12,4 %)	9,8 %
N : Système nerveux	1 321,8 $	164,9 $ (14,3 %)	7,2 %
B : Sang et organes hématopoïétiques	1 298,2 $	-22,8 $ (-1,7 %)	7,1 %
R : Appareil respiratoire	1 092,5 $	380,3 $ (53,4 %)	5,9 %
S : Organes sensoriels	944,2 $	63,3 $ (7,2 %)	5,1 %
M : Système musculosquelettique	686,3 $	21,8 $ (3,3 %)	3,7 %
C : Système cardiovasculaire	370,2 $	-4,2 $ (-1,1 %)	2,0 %
D : Produits dermatologiques	294,6 $	-16,7 $ (-5,4 %)	1,6 %
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	246,2 $	-10,8 $ (-4,2 %)	1,3 %
V : Divers	74,2 $	-9,5 $ (-11,3 %)	0,4 %
H : Préparations hormonales systémiques	59,5 $	-75,0 $ (-55,8 %)	0,3 %
Toutes les classes thérapeutiques†	**18,403,0 $**	**957,7 $**	**100 %**

* Les médicaments dont les ventes ne sont plus signalées 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 2022.

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

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

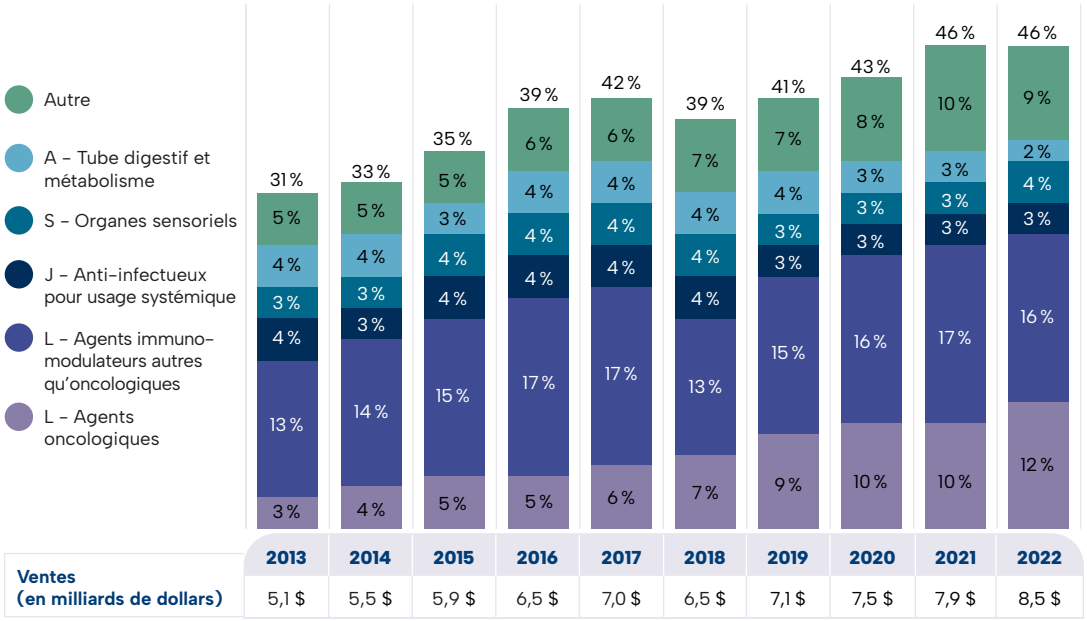
Source des données : CEPMB

MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES

Les médicaments biologiques, dont bon nombre font partie de la classe des médicaments à coût élevé, occupent une part importante du marché canadien. Ces médicaments représentaient 46 % des ventes de médicaments brevetés en 2022, les trois médicaments les plus vendus représentant collectivement plus de 20 % des ventes. La figure 15 présente une ventilation de la part annuelle des ventes de médicaments biologiques brevetés par classe thérapeutique principale.

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. Les médicaments oncologiques représentent également une part sans cesse croissante du marché des médicaments biologiques, passant de 3 % des ventes de médicaments brevetés en 2013 à 12 % en 2022.

FIGURE 15. PART DES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES DANS LES VENTES DE MÉDICAMENTS BREVETÉS PAR CLASSE THÉRAPEUTIQUE*, 2013 À 2022



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, leurs réductions sur le prix courant se situant entre 25 % et 50 % par rapport au médicament biologique de référence[i]. Cependant, la substitution de biosimilaires est beaucoup plus complexe que celle de médicaments génériques traditionnels, car ils ne sont pas considérés comme 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.

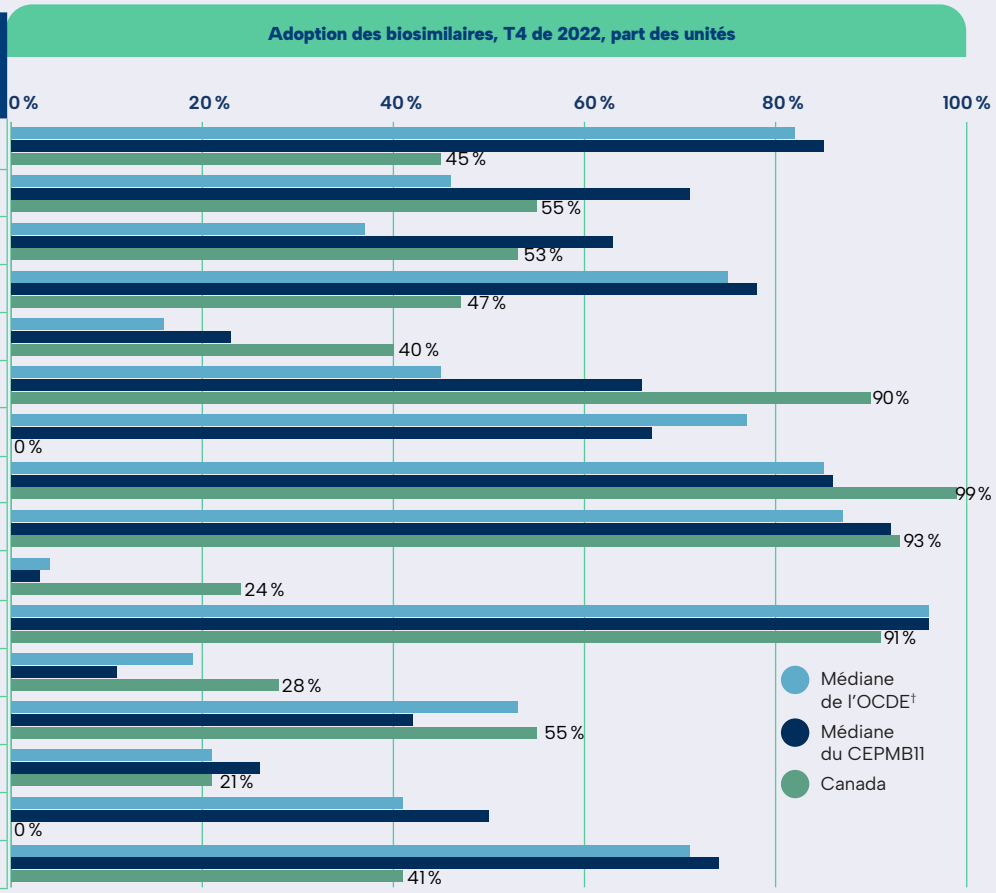
Récemment, un nombre croissant de payeurs canadiens ont lancé des initiatives visant à encourager le passage des médicaments biologiques aux biosimilaires dans le but d'accroître l'adoption des biosimilaires. Les résultats applicables aux biosimilaires visés par ces initiatives en 2022 montrent des signes 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 90 % 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 45 % de l'ensemble du marché canadien de l'infliximab au quatrième trimestre de 2022, 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 53 % et 40 %, 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 55 % et 47 % d'unités vendues au dernier trimestre de 2022, respectivement.

Bien que ces résultats témoignent de l'utilisation croissante des biosimilaires, l'adoption des produits biosimilaires au Canada est modérée comparativement à celle observée dans les marchés internationaux, en particulier pour les produits les plus vendus. Au Canada, la part de marché des biosimilaires de l'infliximab, soit 45 % en 2022, était bien inférieure à la médiane de l'OCDE et du CEPMB11, à savoir 82 % et 85 % respectivement (figure 17).

Suite à la page suivante...

FIGURE 16. PART DES UNITÉS DE BIOSIMILAIRES PAR MÉDICAMENT, AU CANADA, DANS LES PAYS DE L'OCDE ET DU CEPMB11, T4-2022

Médicament biologique	Ventes au Canada, 2022 (en millions de dollars)
Infliximab	1 227 $
Adalimumab	875 $
Étanercept	240 $
Rituximab‡	217 $
Insuline glargine	208 $
Trastuzumab‡	118 $
Époétine alfa*	116 $
Pegfilgrastim*	106 $
Bévacizumab‡	97 $
Insuline asparte	92 $
Filgrastim*	90 $
Insuline lispro	80 $
Énoxaparine	54 $
Somatropine	45 $
Follitropine alfa*	23 $
Tériparatide	9 $



Remarque : Dans la mise à jour de 2022, les pays de comparaison du CEPMB11 ont été utilisés plutôt que ceux du CEPMB7.

* Généralement utilisé pour traiter les maladies aiguës.

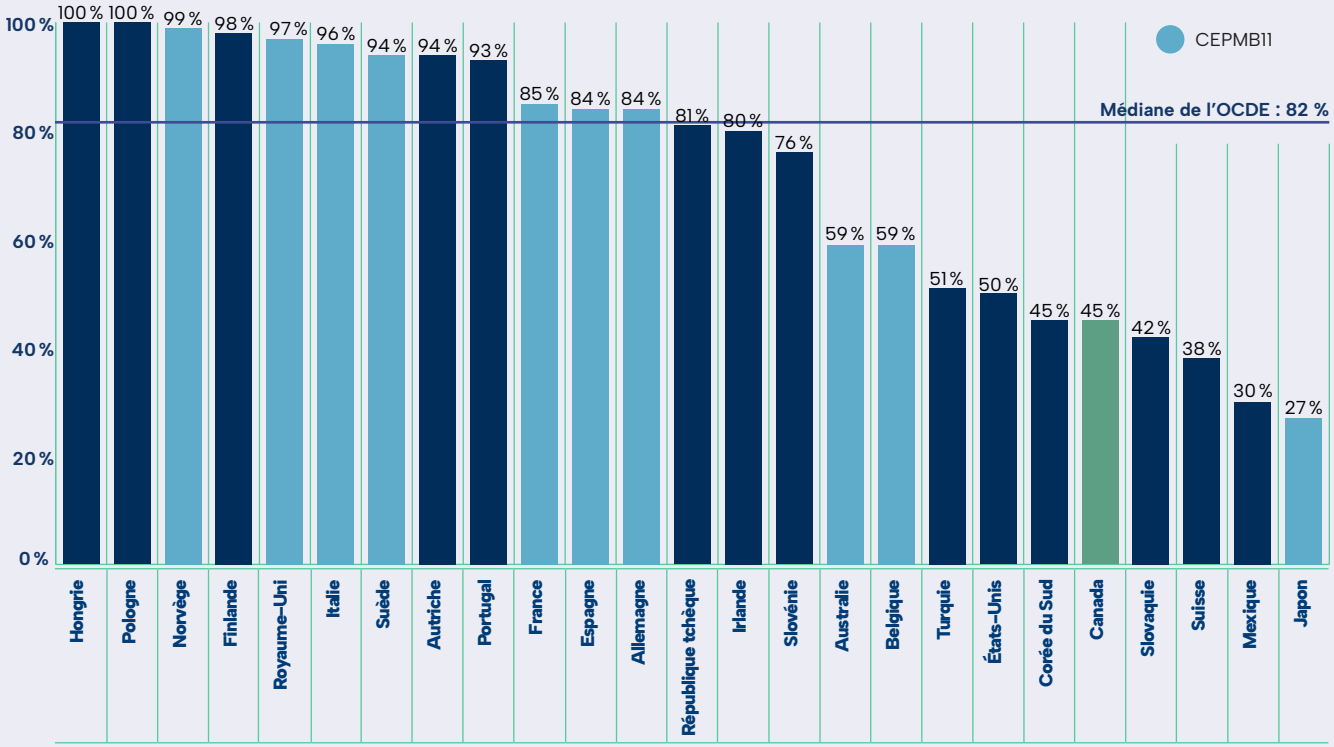
† Le Canada est exclu de la valeur médiane de l'OCDE.

‡ 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, 2022, IQVIA (tous droits réservés)

Suite à la page suivante...

FIGURE 17. ADOPTION DES BIOSIMILAIRES D'INFLIXIMAB PAR PART DES UNITÉS, OCDE, T4-2022



Remarque : Les pays disposant de données limitées ont été exclus de l'analyse. Dans la mise à jour de 2022, les pays de comparaison du CEPMB11 ont été utilisés plutôt que ceux du CEPMB7.

Source des données : Base de données MIDAS®, marchés de détail des médicaments sur ordonnance et des hôpitaux, T4-2022, IQVIA (tous droits réservés)

i CEPMB. 2021. Affiche : Les médicaments biosimilaires au Canada : un élan dans le sillage des récentes politiques de substitution. Présentation au Symposium de l'ACMTS; Novembre 2021. Disponible : **https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/services/sniump/etudes-analytiques/presentations-diapositives/medicaments-biosimilaires-acmts-2021.html**

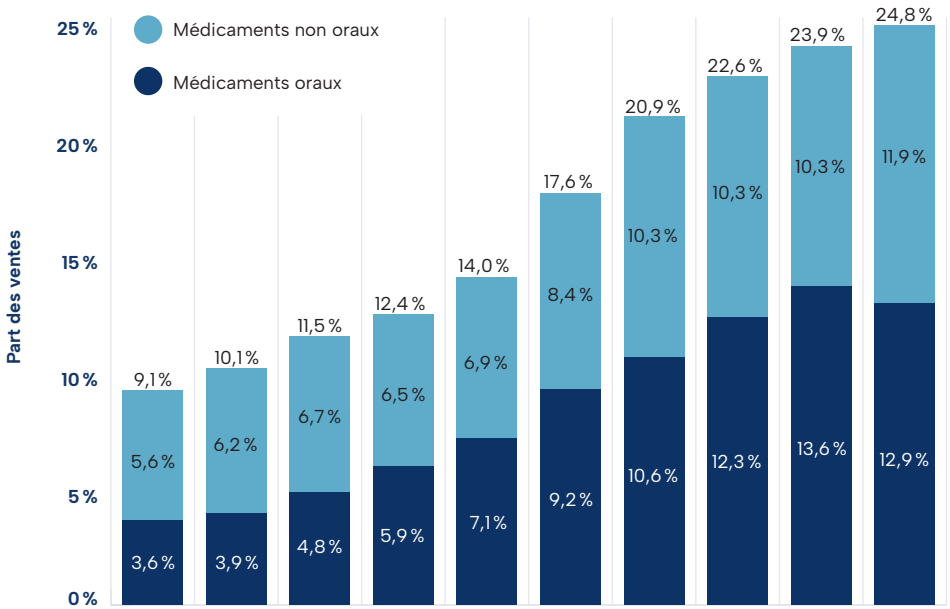
[Recueil de graphiques du SNIUMP : *Médicaments biologiques au Canada. Partie 1 : Tendances du marché, 2018* – graphiques mis à jour pour 2022]

MÉDICAMENTS ONCOLOGIQUES

La figure 18 montre la croissance des ventes de médicaments oncologiques brevetés depuis 2013. En 2022, les médicaments oncologiques représentaient 24,8 % des ventes totales de médicaments brevetés, soit près du triple de la part de 2013 (9,1 %).

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 12,9 % du marché des médicaments brevetés en 2022, par rapport à seulement 3,6 % en 2013[10].

FIGURE 18. PART DES MÉDICAMENTS ONCOLOGIQUES DANS LES VENTES DE MÉDICAMENTS BREVETÉS PAR FORMULATION, 2013 À 2022



	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Ventes (en milliards de dollars)	1,5 $	1,7 $	1,9 $	2,1 $	2,3 $	2,9 $	3,6 $	3,9 $	4,2 $	4,6 $

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 signalées 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

[5] 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.

[6] Tous les résultats statistiques des médicaments brevetés présentés dans la présente section s'appuient sur les données que les titulaires de droits ont soumises en date de mars 2023. Il arrive que des titulaires de droits 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.

[7] 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 indiquée ici peut différer légèrement de la croissance globale rapportée sur le marché des médicaments brevetés.

[8] 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.

[9] Dans le présent 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.

[10] Les résultats présentés 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[11]. 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 titulaires de droits 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 2022.

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 »[12]. Ces deux mesures sont fournies au CEPMB par les titulaires de droits. 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 2022, l'IPC a augmenté de 6,8 %, tandis que le prix de transaction moyen national et le prix courant national (IPMB) ont augmenté de 0,8 % et de 0,9 %, respectivement.

FIGURE 19. TAUX ANNUELS DE VARIATION, INDICE DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS (IPMB) ET INDICE DES PRIX À LA CONSOMMATION (IPC), 2003 À 2022

Taux de variation (en %)	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
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	6,8
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	0,8
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	0,9

Remarque : Pour tenir compte des soumissions révisées des titulaires de droits, 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 indiquées ici peuvent différer de celles présentées dans des rapports annuels antérieurs.

Source des données : CEPMB; Statistique Canada

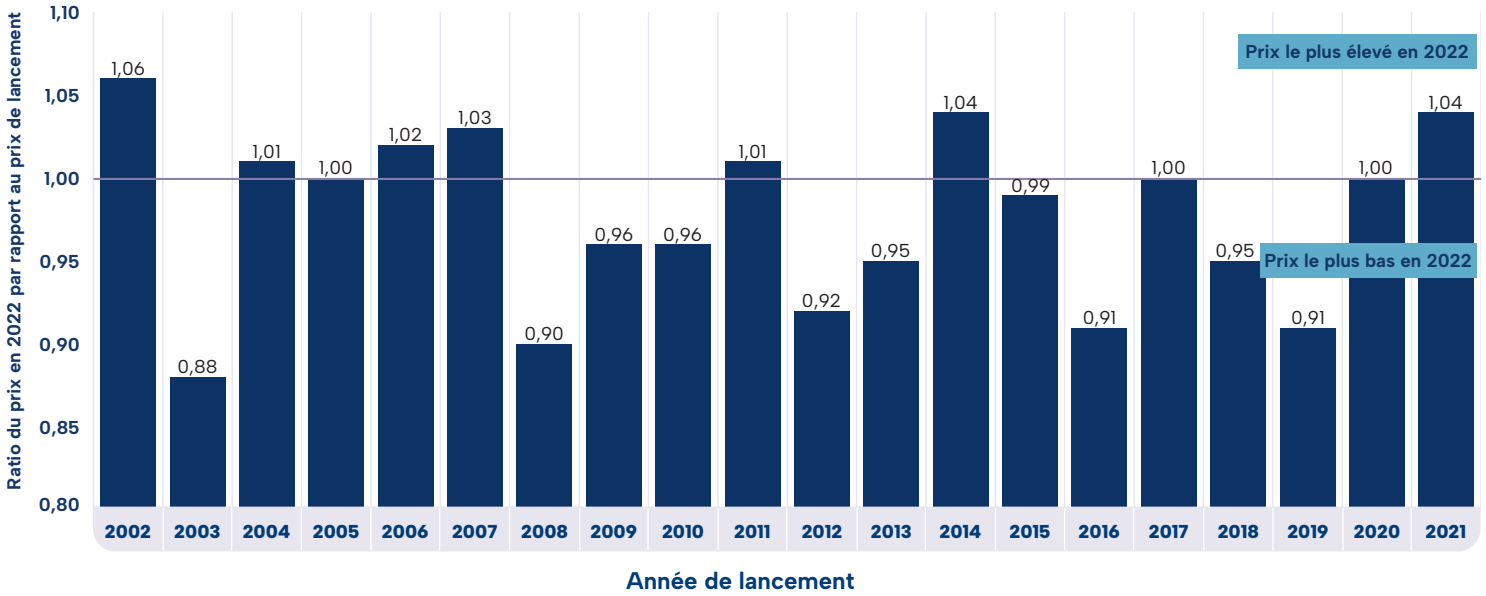
VARIATION DU PRIX APRÈS LE LANCEMENT

Le prix moyen des médicaments brevetés 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 du prix de transaction moyen en 2022 par rapport au prix de lancement (prix auxquels les médicaments ont été vendus à leur première année sur le marché canadien) pour les médicaments qui ont été lancés sur le marché chaque année depuis 2002.

Les résultats indiquent qu'au cours des deux dernières décennies, le prix de transaction moyen des médicaments brevetés est demeuré relativement stable, les prix en 2022 dépassant le prix de lancement en moyenne de 4 %[13]. Les ratios moyens des prix pour les médicaments lancés depuis 2002 étaient variables, allant de 12 % inférieurs à 6 % supérieurs à leur prix de lancement selon l'année de lancement.

Une analyse parallèle basée sur les prix courants se trouve à l'annexe 3.

FIGURE 20. RATIO MOYEN DU PRIX DE 2022 PAR RAPPORT AU PRIX DE LANCEMENT, PAR ANNÉE DE LANCEMENT



Remarque : La présente analyse se base sur les prix de transaction moyens. Pour une version de l'analyse fondée sur les prix courants, voir l'annexe 3.
Source des données : CEPMB

VARIATION DES PRIX SELON LE PAYS

En 2022, conformément à la Loi et au Règlement, les titulaires de droits ont fourni des informations sur les prix de leurs médicaments brevetés accessibles au public pratiqués dans les 11 pays de comparaison (CEPMB11) : Allemagne, Australie, Belgique, Espagne, France, Italie, Japon, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni et Suède.

Le CEPMB utilise ces données aux fins suivantes :

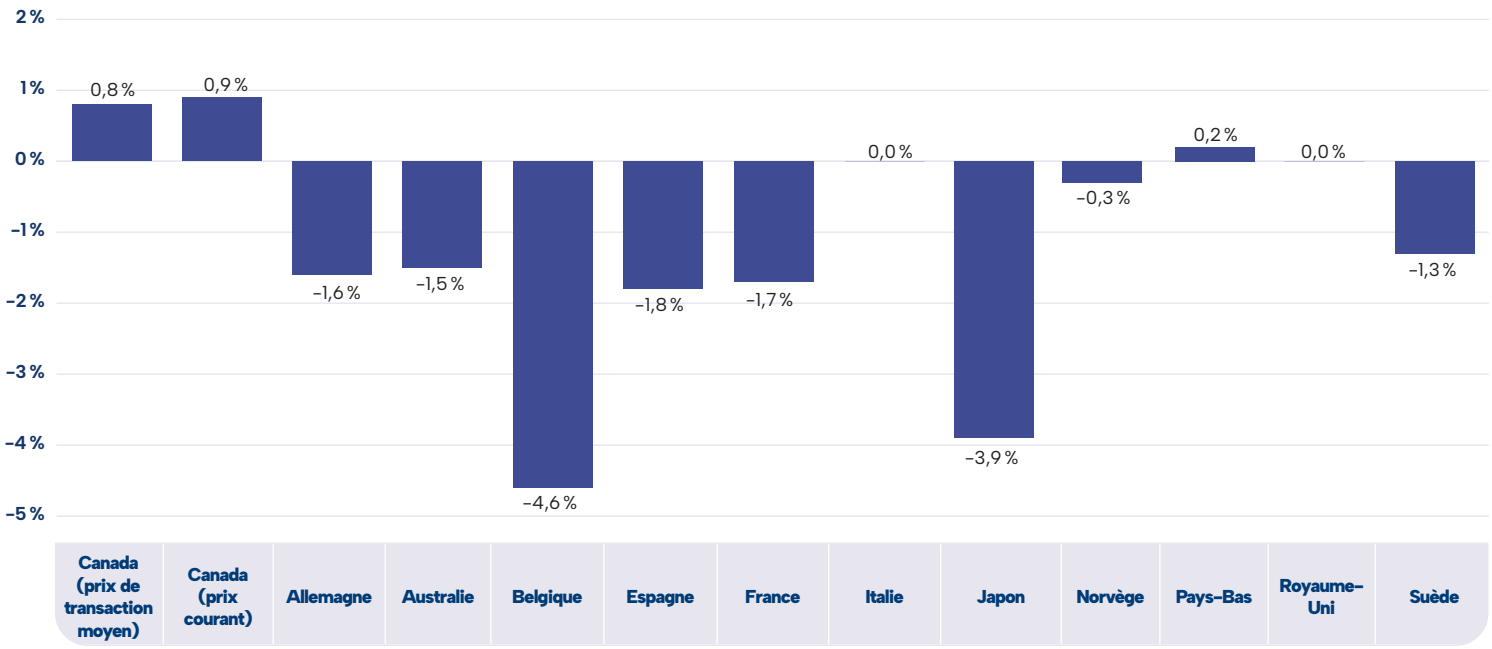
- Effectuer des comparaisons des prix à l'étranger;
- Comparer les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada avec les prix pratiqués dans d'autres pays.

La figure 21 présente les taux moyens annuels de variation des prix pour le Canada et chacun des pays du CEPMB11. 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 titulaires de droits au CEPMB.

En 2022, les prix de transaction moyens au Canada ont connu une légère hausse, soit 0,8 %, tandis qu'ils sont demeurés relativement stables aux Pays-Bas, en Italie et au Royaume-Uni. Tous les autres pays du CEPMB11 ont connu des diminutions des prix moyens, notamment la Belgique (-4,6 %) et le Japon (-3,9 %). 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.

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 titulaires de droits 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. Pour expliquer cette différence, un taux de variation des prix courants canadiens est également fourni à titre de comparaison. En 2022, les prix courants au Canada ont augmenté de 0,9 %.

FIGURE 21. TAUX MOYENS ANNUELS DE VARIATION DES PRIX PRATIQUÉS AU CANADA ET DANS LES PAYS DU CEPMB11, 2022



Remarque : Les prix pour l'Australie, la Belgique, le Japon, l'Espagne, la Norvège et les Pays-Bas sont tirés de la base de données MIDAS® d'IQVIA.

Source des données : CEPMB

NOTES EN FIN D'OUVRAGE

[11] 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.

[12] 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 titulaires de droits, 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*.

[13] 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.

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

Les tableaux 7 et 8 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[14].

Les ratios moyens de prix donnés aux tableaux 7 et 8 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 2022 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 7 que le ratio moyen des prix pratiqués en France par rapport au prix moyen au Canada était de 0,75 en 2022. Cela signifie que les Canadiens auraient payé leurs médicaments brevetés 25 % de moins en 2022 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 7 et 8 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 2022 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 7 fournit des comparaisons bilatérales des prix dans chacun des pays du CEPMB11 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 pratiqués en Australie, en Belgique, en France, en Suède, en Norvège, aux Pays-Bas et en Italie étaient inférieurs aux prix canadiens, tandis que les prix pratiqués en Allemagne étaient semblables à ceux du Canada. Trois pays, soit le Japon, l'Espagne et le Royaume-Uni, ont continué de signaler des prix supérieurs à ceux du Canada. 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 7 illustre la fréquence de disponibilité d'un prix de comparaison pratiqué dans chacun des pays de comparaison. Par exemple, parmi les 1 112 DIN des médicaments brevetés signalés comme relevant de la compétence du CEPMB en 2022 et qui étaient en vente au Canada au moment de l'analyse, un prix de départ-usine n'était accessible au public en France que dans 48 % des cas, alors que les prix en Allemagne étaient accessibles publiquement pour 74 % des médicaments. 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 2022 par rapport aux résidents de l'Australie, de la France, de la Suède et de la Norvège.

La présente analyse tient compte des prix de transaction moyens sur le marché canadien. Une analyse parallèle fondée sur les prix courants canadiens est fournie à l'annexe 3.

TABLEAU 7. RATIOS MOYENS DES PRIX PRATIQUÉS DANS LES PAYS DE COMPARAISON PAR RAPPORT AUX PRIX PRATIQUÉS AU CANADA, COMPARAISONS BILATÉRALES, CANADA ET PAYS DU CEPMB11, 2022

	Canada	Allemagne	Australie	Belgique	Espagne	France	Italie	Japon	Norvège	Pays-Bas	Royaume-Uni	Suède
Aux taux de change du marché												
Ratio moyen des prix en 2022	1,00	1,00	0,76	0,88	1,01	0,75	0,99	1,11	0,91	0,99	1,03	0,86
Ratio moyen des prix en 2021	1,00	1,00	0,71	0,88	0,96	0,74	0,98	0,90	0,88	0,77	1,00	0,88
Aux parités des pouvoirs d'achat												
Ratio moyen des prix en 2022	1,00	1,18	0,71	1,06	1,40	0,93	1,36	1,30	0,76	1,10	1,16	0,88
Ratio moyen des prix en 2021	1,00	1,19	0,67	1,03	1,32	0,90	1,33	0,98	0,82	0,86	1,14	0,90
Nombre de médicaments brevetés comparés en 2022 (DIN)	1 112*	818	522	620	725	532	690	481	779	775	783	630
Ventes (en millions de dollars)	18 403,2 $	15 769,2 $	14 333,6 $	14 419,9 $	14 731,0 $	11 827,3 $	14 830,9 $	12 363,4 $	15 724,0 $	15 672,8 $	15 587,5 $	12 110,4 $

Remarque : Les prix de 2021 pour l'Australie, la Belgique, le Japon, l'Espagne, la Norvège et les Pays-Bas sont tirés de la base de données MIDAS® d'IQVIA. La présente analyse se base sur les prix de transaction moyens. Pour une version de l'analyse fondée sur les prix courants canadiens, voir l'annexe 3.

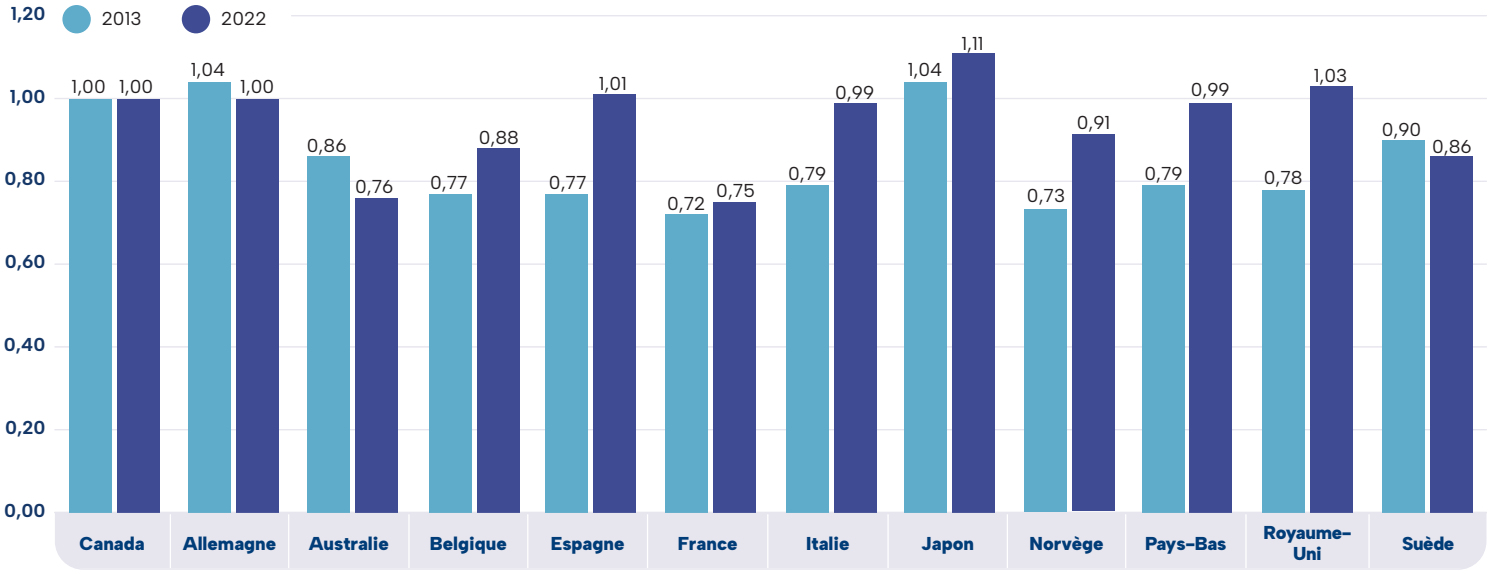
* Conformément à la méthodologie utilisée dans la section sur les tendances relatives aux produits pharmaceutiques, seuls les médicaments signalés au CEPMB en 2022 dont les données relatives aux ventes au Canada sont accessibles ont été pris en compte dans ce cas-ci. Il s'agit d'une sous-section du nombre total de médicaments signalés au CEPMB en 2022, et par conséquent, ces données peuvent ne pas concorder avec le nombre total rapporté dans le tableau 4.

Source des données : CEPMB; base de données MIDAS®, 2022, IQVIA (tous droits réservés)

Dans la figure 22, les ratios des prix étrangers par rapport aux prix canadiens enregistrés en 2022 (aux taux de change du marché) sont comparés avec les ratios observés Allemagne. Bien que les ratios de l'Australie, de l'Allemagne et de la Suède aient diminué au cours des 10 dernières années, les ratios des prix des 8 autres pays de comparaison du CEPMB11 ont augmenté comparativement à ceux du Canada. En 2013, trois pays seulement présentaient un ratio de prix égal ou supérieur à 0,90, mais ce nombre était passé à sept en 2022.

La présente analyse est basée sur les prix de transaction moyens sur le marché canadien. Une analyse parallèle fondée sur les prix courants au Canada se trouve à l'annexe 3.

FIGURE 22. RATIOS MOYENS DES PRIX PRATIQUÉS DANS LES PAYS DE COMPARAISON PAR RAPPORT AUX PRIX PRATIQUÉS AU CANADA, CANADA ET PAYS DU CEPMB11, 2013 ET 2022



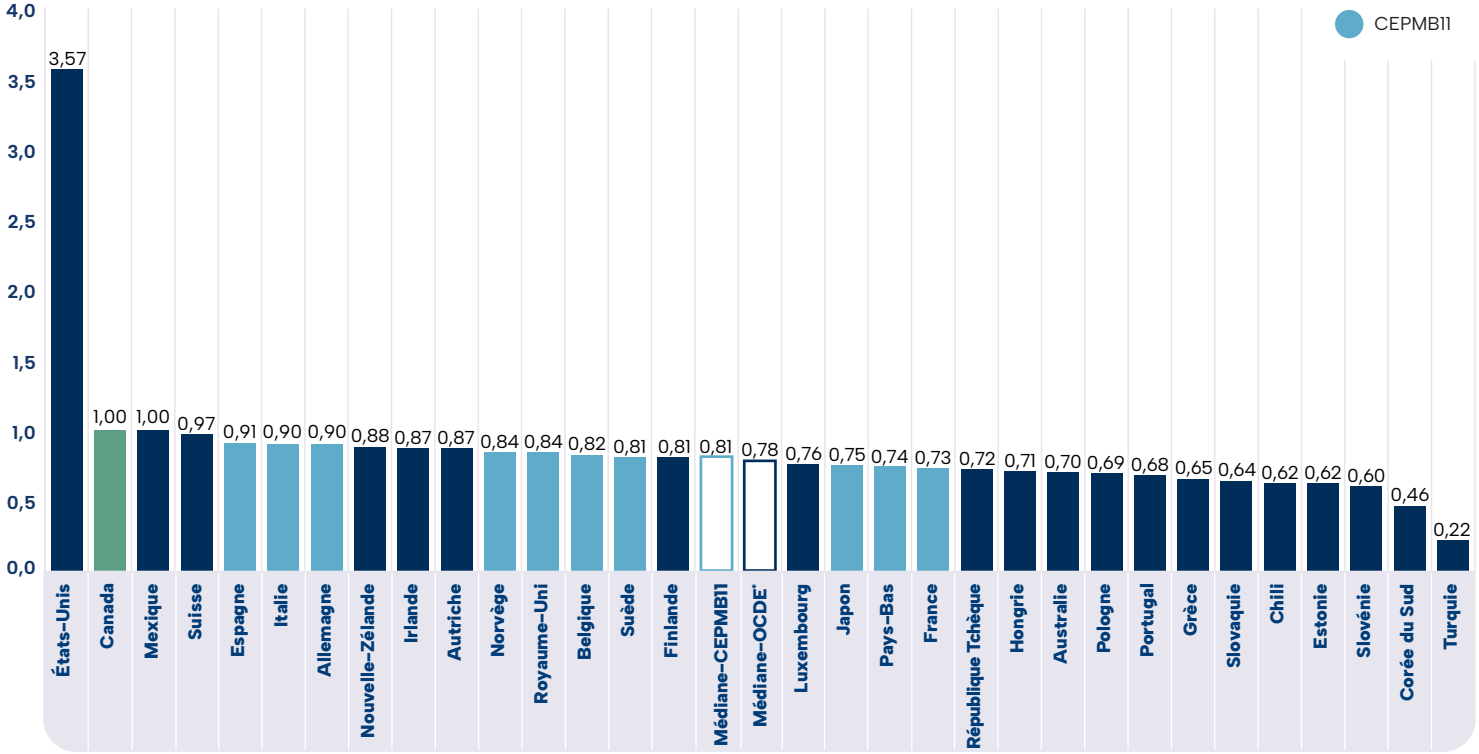
Remarque : Les prix de 2013 pour l'Australie, la Belgique, le Japon, l'Espagne, la Norvège et les Pays-Bas sont tirés de la base de données MIDAS® d'IQVIA. La présente analyse se base sur les prix de transaction moyens au Canada. Pour une version de l'analyse fondée sur les prix courants canadiens, voir l'annexe 3.

Source des données : CEPMB; base de données MIDAS®, 2013 et 2022, IQVIA (tous droits réservés)

Si le médicament breveté est vendu dans un ou plusieurs des pays du CEPMB11, le titulaire de droits doit soumettre les prix départ-usine accessibles au public au CEPMB pour chaque type de client[15]. 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 CEPMB11, 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[16]. 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 22 % environ sous les niveaux de prix du Canada, qui se situent au deuxième rang parmi les 31 pays de comparaison.

FIGURE 23. RATIOS MOYENS DES PRIX PRATIQUÉS DANS LES PAYS DE COMPARAISON PAR RAPPORT AUX PRIX PRATIQUÉS AU CANADA, MÉDICAMENTS BREVETÉS, OCDE, 2022



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

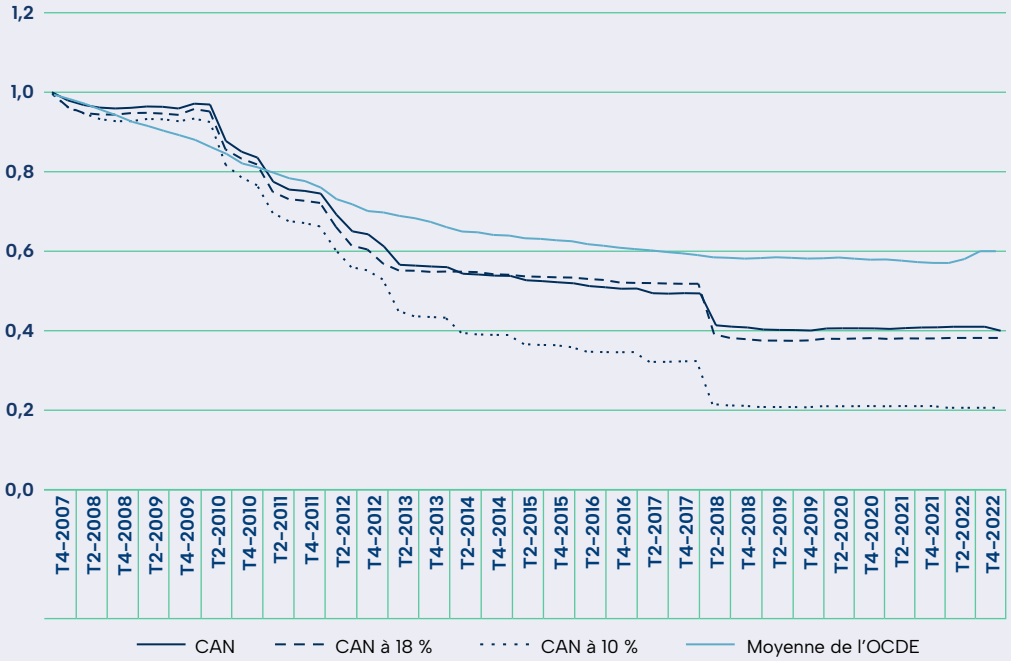
Source des données : Base de données MIDAS®, 2022, IQVIA (tous droits réservés)

APERÇU : TENDANCES RELATIVES AUX PRIX DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Les prix moyens des médicaments génériques vendus au Canada ont reculé considérablement, soit de 60 % au cours du T4 de 2022 par rapport à leurs prix en 2007 (figure 24). Il s'agissait du quatrième taux de réduction des prix en importance par rapport aux marchés des pays du CEPMB11, juste derrière l'Australie, le Japon et l'Allemagne. Depuis la fin de 2018, les prix moyens canadiens ont peu varié.

La politique canadienne la plus récente sur l'établissement des prix des médicaments génériques, mise en place en 2018, a permis d'harmoniser davantage les prix des médicaments génériques pratiqués au Canada avec les prix moyens des pays de l'OCDE. Malgré ce changement, le Canada se classe toujours au troisième rang des pays du CEPMB11 où les prix étaient les plus élevés au cours du dernier trimestre de 2022, derrière le Japon et l'Espagne seulement (figure 25). La France, pays médian parmi les pays du CEPMB11, pratiquait des prix moyens 22 % plus bas. Dans les pays de l'OCDE au sens large, les prix médians étaient 31 % inférieurs à ceux du Canada, et seuls six autres pays présentaient des prix moyens supérieurs pour ce qui est des médicaments génériques.

FIGURE 24. INDICES ET RÉDUCTIONS DES PRIX DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES, CANADA ET LES PAYS DU CEPMB11, DU T4-2007 AU T4-2022



Réduction du prix des médicaments génériques T4-2007 à T4-2022	
Australie	-86 %
CAN à 10 %	-80 %
Japon	-64 %
CAN à 18 %	-62 %
Allemagne	-60 %
Canada	-60 %
Royaume-Uni	-57 %
Espagne	-46 %
France	-45 %
Moyenne de l'OCDE	-40 %
Belgique	-38 %
Italie	-28 %
Suède	-26 %
Norvège	-11 %

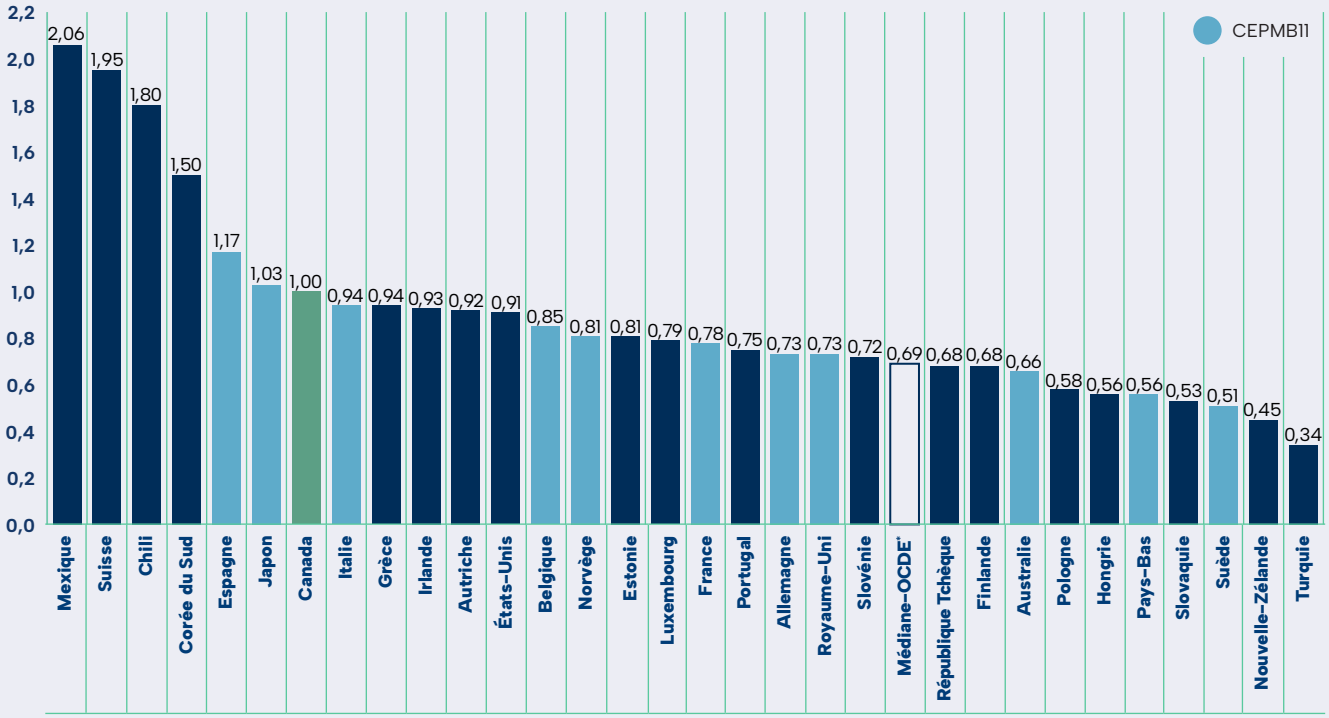
Remarque : Le terme « générique » utilisé dans la présente analyse comprend les médicaments génériques brevetés et les médicaments non brevetés. Les résultats se fondent sur les prix départ-usine des fabricants sur les marchés de détail nationaux. L'analyse se limitait aux médicaments génériques solides 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 2022, IQVIA (tous droits réservés)

Suite à la page suivante...

FIGURE 25. RATIOS DES PRIX DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES PRATIQUÉS DANS LES PAYS DE COMPARAISON PAR RAPPORT AUX PRIX PRATIQUÉS AU CANADA, OCDE, T4-2022



* 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 2022, IQVIA (tous droits réservés)

[Rapport du SNIUMP : *Génériques360*, 2018 – graphiques mis à jour jusqu'à 2022]

COMPARAISONS MULTILATÉRALES DES PRIX

Le tableau 8 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 CEPMB11. D'autres ratios de prix multilatéraux comparent la moyenne minimale, maximale et simple des prix pratiqués dans les pays du CEPMB11 par rapport aux prix de transaction moyens pratiqués au Canada.

D'après les résultats obtenus avec les taux de change du marché, le ratio moyen du PIM par rapport aux prix pratiqués au Canada était de 0,96 en 2022 dans les pays du CEPMB11, ce qui représente une légère augmentation comparativement à 2021 (figure 26).

Le tableau 8 et la figure 26 se basent tous les deux sur les prix de transaction moyens sur le marché canadien. Des analyses parallèles tenant compte des prix courants canadiens se trouvent à l'annexe 3.

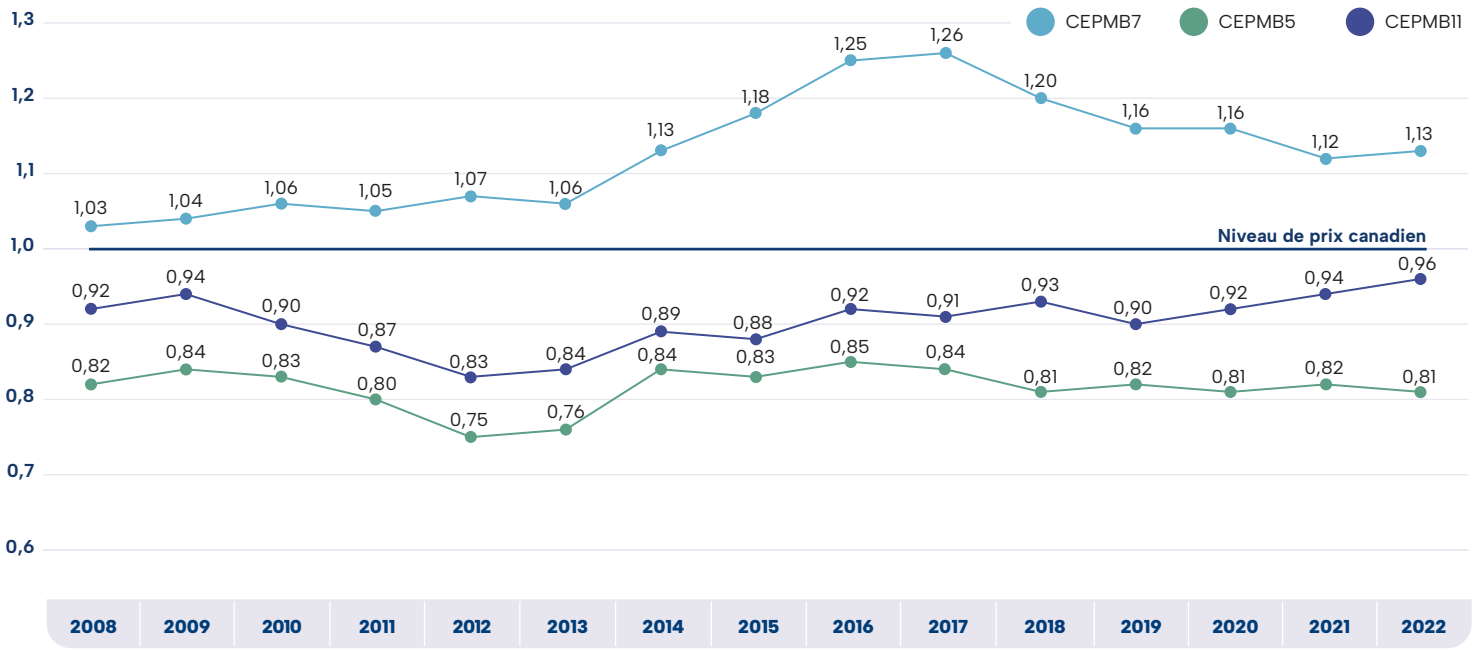
TABLEAU 8. RATIOS MOYENS DES PRIX PRATIQUÉS DANS LES PAYS DE COMPARAISON PAR RAPPORT AUX PRIX PRATIQUÉS AU CANADA, COMPARAISONS MULTILATÉRALES, 2022

	Médiane	Minimum	Maximum	Mean
Ratio moyen des prix aux taux de change du marché	0,96	0,69	1,34	0,97
Ratio moyen des prix aux parités de pouvoir d'achat	1,10	0,70	1,67	1,12
Nombre de médicaments brevetés	955	955	955	955
Ventes (en millions de dollars)	17 713,13 $	17 713,13 $	17 713,13 $	17 713,13 $

Remarque : La présente analyse se base sur les prix de transaction moyens au Canada. Pour une version de l'analyse fondée sur les prix courants canadiens, voir l'annexe 3.

Source des données : CEPMB

FIGURE 26. RATIO MOYEN DES PRIX INTERNATIONAUX MÉDIANS (PIM) PAR RAPPORT AU PRIX CANADIEN, AUX TAUX DE CHANGE DU MARCHÉ, CEPMB7, CEPMB5 ET CEPMB11, 2008 À 2022



Remarque : Les pays du CEPMB7 sont l'Allemagne, les États-Unis, la France, l'Italie, le Royaume-Uni, la Suède et la Suisse. Les pays du CEPMB5 sont les mêmes, moins la Suisse et le Royaume-Uni. Les pays du CEPMB11 sont l'Allemagne, l'Australie, la Belgique, l'Espagne, la France, l'Italie, le Japon, la Norvège, les Pays-Bas, le Royaume-Uni et la Suède.

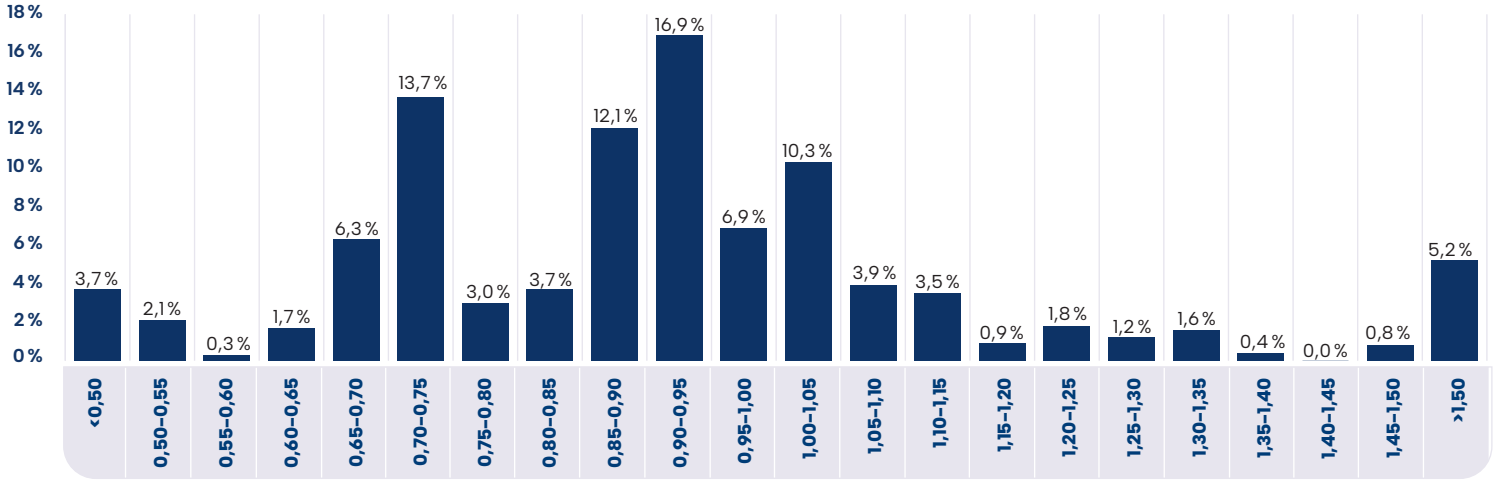
La présente analyse se base sur les prix de transaction moyens au Canada. Pour une version de l'analyse fondée sur les prix courants canadiens, voir l'annexe 3.

Source des données : CEPMB; base de données MIDAS®, 2008–2022, IQVIA (tous droits réservés)

La figure 27 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 8. Cette figure ventile les ventes de chaque médicament breveté réalisées en 2022 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[17]. 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 38,0 % des ventes, ceux dont les ratios se situent sous 0,90 en représentaient 46,6 % et ceux dont les ratios dépassaient 1,10 en représentaient les 15,4 % restants. Environ un quart des médicaments évalués avaient un ratio PIM par rapport aux prix pratiqués au Canada supérieur à 1,50.

La présente analyse se base sur les prix de transaction moyens sur le marché canadien. Une analyse parallèle tenant compte des prix courants canadiens se trouve à l'annexe 3.

FIGURE 27. DISTRIBUTION D'INTERVALLE DES VENTES, PART DES VENTES SELON LE RATIO DU PRIX INTERNATIONAL MÉDIAN PAR RAPPORT AU PRIX CANADIEN, 2022



Remarque : La présente analyse se base sur les prix de transaction moyens au Canada. Pour une version de l'analyse fondée sur les prix courants canadiens, voir l'annexe 3.

Source des données : CEPMB

En 2022, environ 58 % des médicaments brevetés au Canada affichaient un prix supérieur aux niveaux médians internationaux[18]. Le tableau 9 illustre l'impact de cette différence par classe thérapeutique. Les médicaments qui s'inscrivent dans le quatrième niveau de la classification ATC (« ATC4 »)[19] 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 9 présente les dix principaux ATC4 de 2022 pour lesquels l'écart entre les prix canadiens et les prix médians a eu la plus grande incidence sur les dépenses en médicaments brevetés au Canada. Par exemple, si les prix canadiens avaient été semblables aux prix médians internationaux pour ces classes de médicaments en 2022, les ventes au Canada auraient diminué d'environ 1 559 millions de dollars (une diminution moyenne de 12 % pour ces ATC4). Parmi les 136 DIN se classant dans ces dix ATC4, le prix de 53 % d'entre eux était plus élevé que le prix médian international.

TABLEAU 9. DIX PRINCIPAUX ATC4* PAR VENTES TOTALES SUPÉRIEURS AUX PRIX MÉDIANS INTERNATIONAUX, 2022

Description	ATC4*	Nombre d'entreprises	Nombre de produits chimiques dans la classe ATC4 (nombre breveté)	Total de DIN brevetés	DIN brevetés supérieurs au prix médian	Revenu net en 2022 pour les DIN brevetés (en millions de dollars)	Part des revenus de 2022 attribuable aux DIN brevetés de la classe ATC4	Ratio des prix internationaux médians par rapport aux prix pratiqués au Canada (min. 5) des DIN brevetés†	Répercussion de l'écart sur les médicaments brevetés en 2022 (en millions de dollars)
Inhibiteurs de facteur de nécrose tumorale alpha (TNF-α)	L04AB	4	5 (3)	13	10	861,50 $	4,68 %	0,76	221,87 $
Autres relaxants musculaires, action périphérique	M03AX	3	3(3)	8	5	358,80 $	1,95 %	0,75	211,42 $
Combinaisons d'hypoglycémiants oraux	A10BD	5	11(6)	24	21	400,72 $	2,18 %	0,60	207,08 $
Agents antinéovascularisation	S01LA	4	5(4)	5	4	743,37 $	4,04 %	0,75	190,76 $
Inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT2)	A10BK	3	4(3)	6	6	670,00 $	3,64 %	0,74	178,54 $
Inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase 4 (DPP-4)	A10BH	3	4(3)	7	7	272,61 $	1,48 %	0,52	135,04 $
Immunosuppresseurs sélectifs	L04AA	14	26(18)	30	4	1 332,00 $	7,24 %	0,94	124,89 $
Sympathomimétiques, action centrale	N06BA	2	5(3)	26	4	411,17 $	2,23 %	0,97	105,49 $
Autres produits pour l'appareil respiratoire	R07AX	1	5(4)	11	7	606,14 $	3,29 %	0,93	93,09 $
Autres médicaments régulateurs de la minéralisation osseuse	M05BX	2	3(3)	6	4	135,87 $	0,74 %	0,80	91,40 $

* 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

14 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 7 combinés représentent au moins 64 % des ventes réalisées au Canada en 2022, alors que les ratios multilatéraux du tableau 8 dépassent les 96 %.

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

16 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. 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®.

17 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.

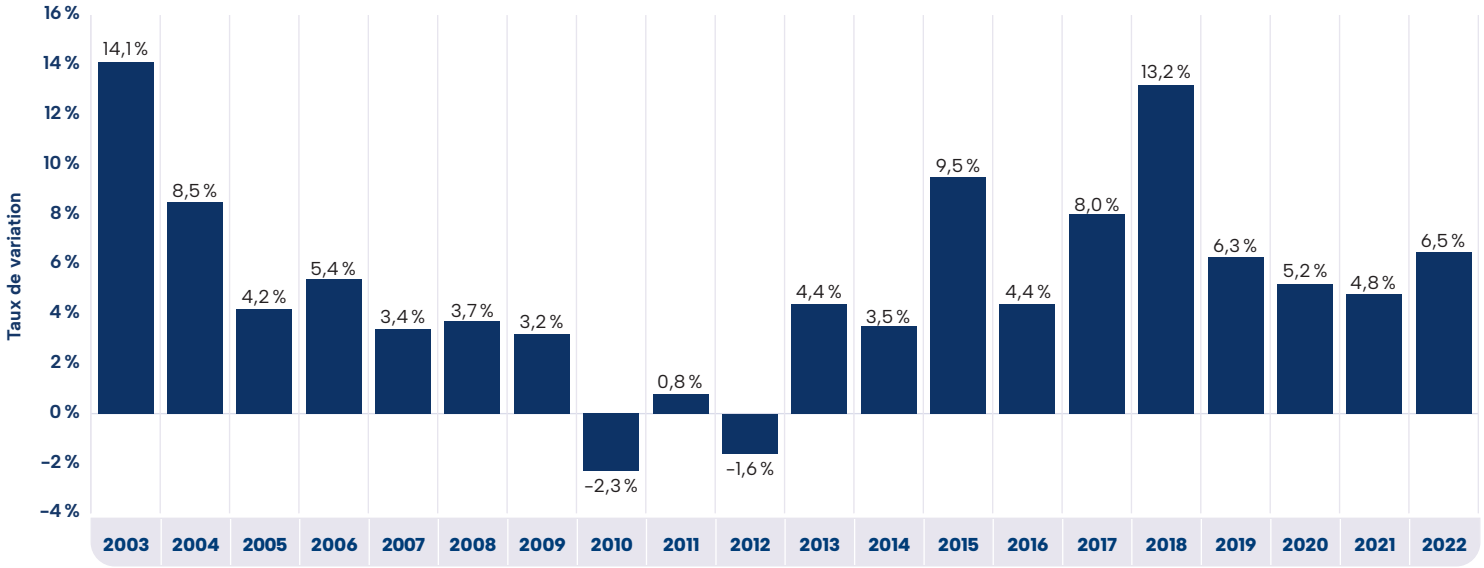
18 Ce résultat n'est pas incompatible aux Lignes directrices actuelles qui envisagent une augmentation annuelle du prix, après le lancement, conforme à l'inflation générale, tant que le prix demeure inférieur au prix international le plus élevé.

19 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 distinctes 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 9), « 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/**

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 28 présente, pour les années 2003 à 2022, les taux moyens de croissance de l'utilisation des médicaments brevetés, mesurée à l'aide de l'IVVMB.

FIGURE 28. TAUX ANNUEL DE VARIATION DE L'INDICE DU VOLUME DES VENTES DE MÉDICAMENTS BREVETÉS (IVVMB), 2003 À 2022



Source des données : CEPMB

LE CANADA FIGURE PARMI LES 10 PREMIERS MARCHÉS DANS LE MONDE

Avec 2,2 % des ventes mondiales, le Canada est un marché important dans le domaine des produits pharmaceutiques.

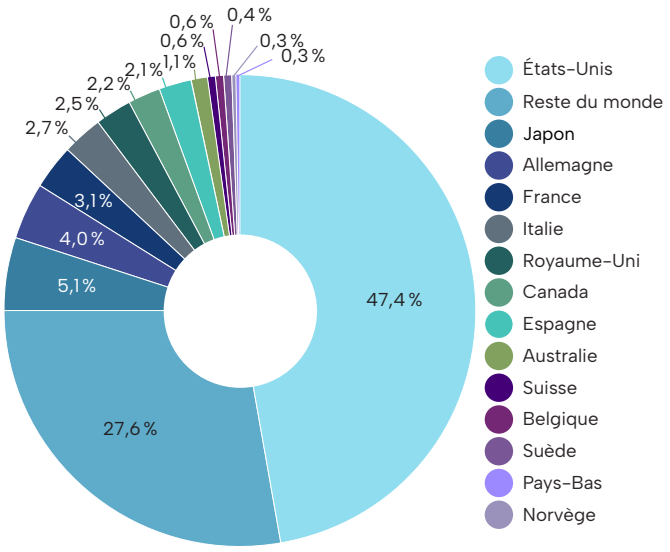
Bien que les Canadiens représentent moins des deux tiers de la population du Royaume-Uni, ils dépensent autant que les Britanniques en produits pharmaceutiques.

DÉPENSES EN MÉDICAMENTS AU CANADA PAR RAPPORT AUX MARCHÉS MONDIAUX

IQVIA[20] 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 29 illustre la répartition de ces ventes globales pour le Canada et d'autres marchés nationaux d'envergure, y compris les pays du CEPMB11[21]. En 2022, le marché canadien a représenté 2,2 % du marché mondial. Au cours des 10 dernières années, le marché canadien a systématiquement représenté de 2,0 % à 2,5 % du marché mondial, approximativement.

La figure 30 montre la croissance annuelle moyenne des ventes totales de médicaments au Canada et celle des pays du CEPMB11, ensemble et séparément. Entre 2013 et 2022, les ventes de médicaments au Canada ont augmenté à un taux annuel moyen de 5,5 %. Ce taux est légèrement supérieur au taux moyen de croissance des ventes de médicaments dans les pays du CEPMB11 pour la même période.

FIGURE 29. DISTRIBUTION DES VENTES DE MÉDICAMENTS PARMI LES GRANDS MARCHÉS NATIONAUX, 2022

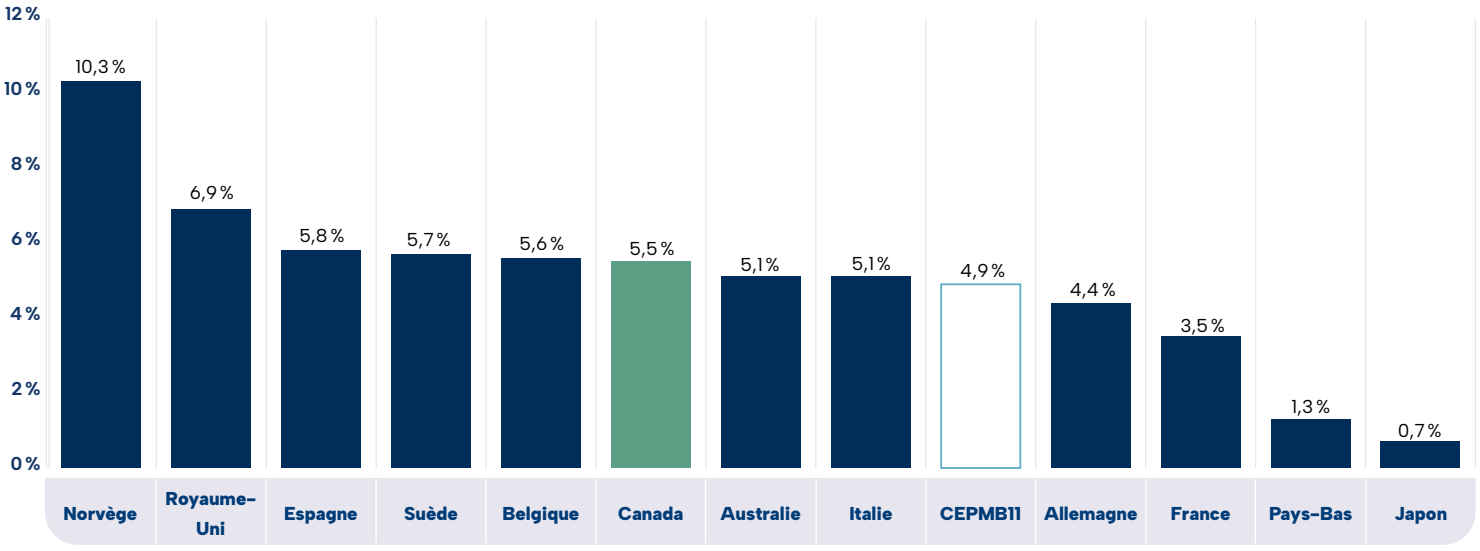


Source des données : Base de données MIDAS®, 2022, IQVIA (tous droits réservés)

1,9 % DÉPENSES EN MÉDICAMENTS AU CANADA

En 2020, les Canadiens ont dépensé 1,9 % du produit intérieur brut dans des médicaments. Il s'agit de la deuxième part la plus élevée du CEPMB11, seulement derrière le Japon.

FIGURE 30. TAUX MOYEN DE CROISSANCE (%) DES VENTES DE MÉDICAMENTS AUX TAUX DE CHANGE CONSTANTS DU MARCHÉ DE 2022, PAR PAYS, AU CANADA ET DANS LES PAYS DU CEPMB11, DE 2013 À 2022

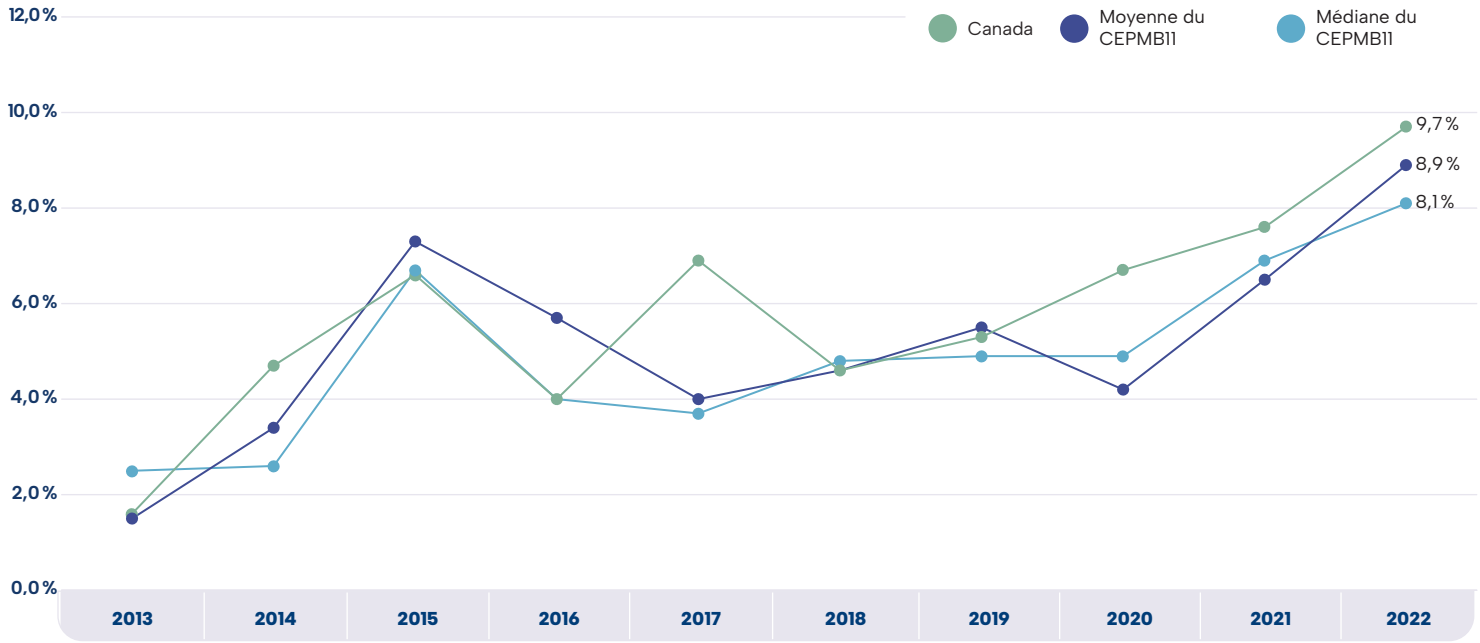


Source des données : Base de données MIDAS®, 2013–2022, IQVIA (tous droits réservés)

La figure 31 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 CEPMB11. En 2022, les ventes ont augmenté à un rythme un peu plus rapide au Canada que dans les pays du CEPMB11.

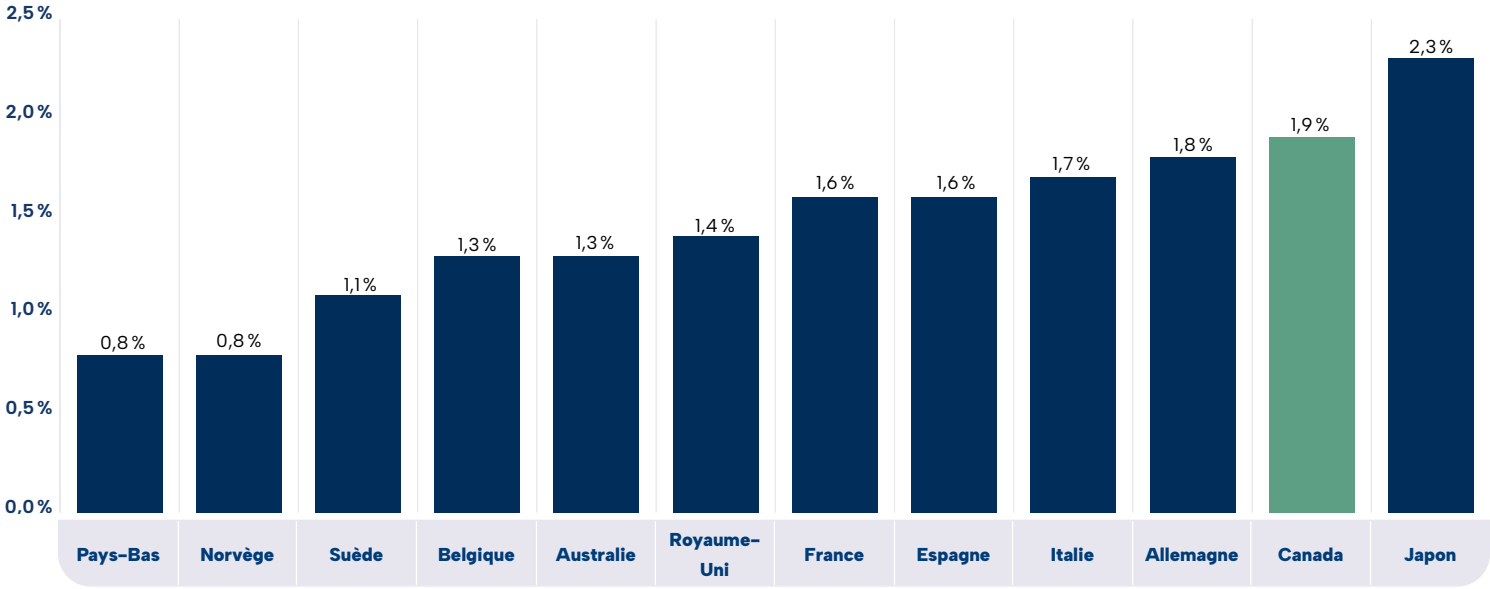
La comparaison des dépenses en médicaments entre les pays peut aussi être faite à l'aide de la proportion du revenu national consacrée à l'achat de médicaments[22]. La figure 32 présente les dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du produit intérieur brut (PIB) du Canada et des pays du CEPMB11, selon les données de 2020. Dans les pays du CEPMB11, les dépenses en médicaments ont accaparé entre 0,8 % et 2,3 % du PIB. La valeur canadienne de 1,9 % arrive tout juste derrière celle du Japon, mais elle est légèrement supérieure à la valeur de l'Allemagne (1,8 %) et de l'Italie (1,7 %).

FIGURE 31. TAUX MOYEN ANNUEL DE VARIATION DES VENTES DE MÉDICAMENTS AUX TAUX DE CHANGE CONSTANTS DU MARCHÉ DE 2022, AU CANADA ET DANS LES PAYS DU CEPMB11, DE 2013 À 2022



Source des données : Base de données MIDAS®, 2013-2022, IQVIA (tous droits réservés)

FIGURE 32. DÉPENSES EN MÉDICAMENTS, EXPRIMÉES EN POURCENTAGE DU PIB, AU CANADA ET DANS LES PAYS DU CEPMB11, 2020



Source des données : OCDE

Le tableau 10 présente une perspective historique du ratio des dépenses par rapport au PIB et des dépenses par habitant[23]. Entre 2011 et 2020, le ratio du Canada est demeuré inchangé, et les ratios de trois autres pays du CEPMB11 — Belgique, France et Pays-Bas — ont diminué. En 2020, le Canada se classait au troisième rang pour ce qui est des dépenses les plus élevées en médicaments par habitant parmi les pays du CEPMB11, derrière le Japon et l'Allemagne.

TABLEAU 10. DÉPENSES EN MÉDICAMENTS, EXPRIMÉES EN POURCENTAGE DU PIB ET PAR HABITANT, CANADA ET PAYS DU CEPMB11, 2011 ET 2020

	Part : Dépenses en médicaments/PIB 2011	Part : Dépenses en médicaments/PIB 2020	Croissance : PIB 2011–2020	Dépenses en médicaments par habitant 2011 (PPA en $ US)	Dépenses en médicaments par habitant 2020 (PPA en $ US)
Canada	1,86 %	1,86 %	25,6 %	755 $	839 $
Allemagne	1,54 %	1,75 %	37,5 %	652 $	948 $
Australie	1,29 %	1,30 %	44,1 %	583 $	632 $
Belgique	1,41 %	1,25 %	39,3 %	552 $	609 $
Espagne	1,50 %	1,62 %	20,8 %	446 $	560 $
France	1,68 %	1,62 %	32,9 %	623 $	726 $
Italie	1,63 %	1,72 %	18,0 %	575 $	670 $
Japon	1,98 %	2,30 %	13,4 %	707 $	954 $
Norvège	1,50 %	1,62 %	12,2 %	397 $	473 $
Pays-Bas	0,95 %	0,78 %	34,1 %	427 $	427 $
Royaume-Uni	1,25 %	1,42 %	30,5 %	462 $	590 $
Suède	1,09 %	1,13 %	37,9 %	467 $	562 $

Source des données : OCDE

Le tableau 11 présente la distribution des ventes par les titulaires de droits selon la classe thérapeutique pour le Canada et les pays du CEPMB11, individuellement par pays et ensemble[24]. Les résultats font ressortir un degré de similitude remarquable entre les différents pays.

TABLEAU 11. DISTRIBUTION DES VENTES DE MÉDICAMENTS SELON LA CLASSE THÉRAPEUTIQUE PRINCIPALE, CANADA ET CEPMB11, 2022

Classe thérapeutique	Canada	CEPMB11	Allemagne	Australie	Belgique	Espagne	France	Italie	Japon	Norvège	Pays-Bas	Royaume-Uni	Suède
A : Tube digestif et métabolisme	14,9 %	11,3 %	10,8 %	12,1 %	9,7 %	11,3 %	8,7 %	10,4 %	13,5 %	12,4 %	17,0 %	11,0 %	11,2 %
B : Sang et organes hématopoïétiques	4,4 %	7,8 %	8,8 %	5,3 %	9,6 %	6,7 %	8,6 %	9,0 %	6,5 %	7,4 %	12,3 %	7,8 %	9,7 %
C : Système cardiovasculaire	5,8 %	7,0 %	6,4 %	4,5 %	6,5 %	7,1 %	6,4 %	7,9 %	8,9 %	4,7 %	11,8 %	5,0 %	4,3 %
D : Produits dermatologiques	2,9 %	2,3 %	3,2 %	5,1 %	1,6 %	1,8 %	1,8 %	1,8 %	2,3 %	1,7 %	1,9 %	1,9 %	2,0 %
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	3,2 %	2,3 %	2,0 %	2,9 %	2,2 %	2,6 %	2,1 %	2,4 %	2,4 %	3,0 %	3,2 %	2,4 %	2,7 %
H : Préparations hormonales systémiques	1,1 %	1,7 %	1,7 %	1,0 %	1,3 %	1,5 %	1,7 %	1,5 %	2,2 %	2,4 %	2,1 %	1,4 %	2,1 %
J : Anti-infectieux généraux pour usage systémique	8,2 %	8,9 %	8,9 %	7,5 %	7,4 %	10,3 %	9,2 %	11,0 %	7,3 %	8,9 %	7,8 %	9,5 %	10,6 %
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	26,9 %	27,4 %	26,5 %	23,3 %	35,6 %	29,6 %	33,2 %	29,0 %	23,1 %	31,1 %	3,1 %	29,0 %	27,8 %
M : Système musculosquelettique	2,7 %	3,4 %	3,5 %	3,0 %	2,5 %	2,6 %	2,3 %	2,9 %	5,4 %	3,3 %	2,2 %	2,3 %	3,4 %
N : Système nerveux	15,3 %	12,2 %	13,5 %	12,9 %	11,0 %	14,6 %	11,8 %	12,0 %	10,0 %	13,7 %	17,0 %	12,5 %	13,3 %
P : Produits antiparasitaires	0,1 %	0,1 %	0,2 %	0,2 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %	0,0 %	0,1 %	0,2 %	0,3 %	0,1 %	0,1 %
R : Appareil respiratoire	6,5 %	7,0 %	7,5 %	9,6 %	7,2 %	7,0 %	6,3 %	6,1 %	4,9 %	6,2 %	15,2 %	10,1 %	6,1 %
S : Organes sensoriels	4,1 %	3,1 %	2,8 %	4,5 %	2,2 %	2,7 %	3,3 %	1,8 %	3,5 %	2,0 %	4,2 %	4,2 %	3,7 %
V : Divers	3,8 %	5,3 %	4,3 %	8,2 %	3,3 %	2,1 %	4,5 %	4,3 %	9,9 %	2,9 %	1,9 %	2,9 %	2,9 %
Toutes les classes thérapeutiques*	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**

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

Source des données : Base de données MIDAS®, 2022, IQVIA (tous droits réservés)

NOTES EN FIN D'OUVRAGE

20 Les statistiques présentées dans cette section sont fondées sur les données relatives aux ventes de la base de données MIDAS®, 2005 – 2022, IQVIA (tous droits réservés). Les données MIDAS® couvrent les pharmacies et les hôpitaux.

21 Les résultats présentés dans les figures 30 à 32 et le tableau 11 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.

22 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.

23 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 10 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 10 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 7.

24 Veuillez noter que les données utilisées pour produire le tableau 11 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 d'examen des prix 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 2022, le CEPMB a publié six rapports d'analyse, un recueil de graphiques et huit affiches sous la bannière du SNIUMP.

PUBLICATIONS ANNUELLES ET SÉRIES DE RAPPORTS

- ***Listes de médicaments 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)
- ***Les pénuries de médicaments au Canada et leurs répercussions sur les régimes publics d'assurance-médicaments; de 2017-2018 à 2019-2020*** (septembre 2022)
- ***CompasRx : Rapport annuel sur les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments, 8e édition, 2020-2021*** (janvier 2023)
- ***Rapport sur la situation du marché : Médicaments antidiabétiques, 2012-2021*** (mai 2023)

RECUEILS DE GRAPHIQUES

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

PRÉSENTATIONS PAR AFFICHES

- **Pénuries de médicaments au Canada et leurs répercussions sur les régimes publics d'assurance-médicaments, de 2017-2018 à 2019-2020**
- **Le marché des produits émergents contre la COVID-19 : Vaccins et traitements à l'horizon**
- **Harmonisation de la valeur thérapeutique estimée des médicaments par rapport à leurs prix canadiens**
- **Demandeurs manquants en 2020 : Qui n'a pas fait de demande de remboursement au Canada pendant la première année de la pandémie de COVID-19 et qu'est-ce que cela signifie pour les assureurs publics et privés?**
- **Le marché des produits émergents contre la COVID-19 : Vaccins et traitements à l'horizon**
- **Aperçu des approbations, de la commercialisation et des prix des nouveaux médicaments sur les marchés canadien et international**
- **Le coût des pénuries de médicaments pour les assureurs canadiens**
- **L'évolution du marché des biosimilaires et ce qu'elle signifie pour les payeurs**

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 2023-2024 comprend la publication des études analytiques suivantes :

PUBLICATIONS ANNUELLES ET SÉRIES DE RAPPORTS

- *CompasRx : 9e édition, 2021-2022*
- *L'observateur des médicaments émergents 2022*
- *Veille des médicaments mis en marché, 7e édition*
- *Veille des médicaments mis en marché, 8e édition*
- *Rapport sur la situation du marché : Médicaments pour le traitement de l'insuffisance cardiaque*

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

ANALYSE DES DÉPENSES DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT :

SUIVI DES DÉPENSES DE R-D AU CANADA

La recherche et le développement pharmaceutiques (R-D) sont un élément important pour faire progresser l'innovation en matière de soins de santé mondiaux et nationaux. Au Canada, le ratio des dépenses effectuées en R-D par rapport aux recettes tirées des ventes chez les titulaires de droits pharmaceutiques est en constante diminution depuis la fin des années 1990. En 2022, ce pourcentage équivalait à 3,1 % pour tous les titulaires de droits et 3,2 % pour les membres de Médicaments novateurs Canada.

ANALYSE DES DÉPENSES DE R-D

La Loi confère au CEPMB le mandat de faire le suivi des dépenses en R-D dans le domaine pharmaceutique et de faire rapport sur celles-ci. La présente section fournit des statistiques clés sur la situation actuelle des investissements dans la R-D dans le domaine pharmaceutique au Canada.

DÉFINITION DE DÉPENSES DE R-D

En vertu de l'article 6 du Règlement, les titulaires de droits 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[25]. Ainsi, les dépenses de R-D peuvent inclure les dépenses courantes, les coûts d'immobilisation et l'amortissement autorisé. Les frais engagés pour les études de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais systématiques de matériel, de dispositifs ou de produits ainsi que pour la collecte de données de routine n'étant pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement, ils ne doivent pas figurer dans les informations sur les dépenses de R-D fournies par les titulaires de droits.

SOURCES DES DONNÉES

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

La Loi oblige les titulaires de droits à faire rapport au CEPMB des recettes brutes totales qu'ils tirent des ventes de tous leurs médicaments à usage humain et à 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, à usage humain et à usage vétérinaire). Les titulaires de droits fournissent 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

3,1 % RATIO DES DÉPENSES DE R-D PAR RAPPORT AUX RECETTES TIRÉES DES VENTES

En 2022, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous titulaires de droits était de 3,1 %.

Cela représente une diminution de 74 % par rapport au sommet de 11,7 % en 1995.

contradictions et, lorsqu'il y a lieu, demande aux titulaires de droits de corriger leurs données ou de les étoffer. Pour garantir la juste interprétation des données de la part du personnel du CEPMB, chaque titulaire de droits 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 titulaires de droits sont tenus de soumettre un Formulaire 3 complet et exact dans les délais mentionnés dans le Règlement. Si un titulaire de droits 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 rapport de 2022.

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[26]. 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 2022, 100 entreprises ont fourni des informations sur 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 aux titulaires de droits liés aux ventes effectuées au Canada par des titulaires de licence).

RECETTES TIRÉES DES VENTES ET DÉPENSES DE R-D TOTALES

Le tableau 12 donne un aperçu des recettes tirées des ventes et des dépenses de R-D déclarées au cours de la période de 1988 à 2022.

Les recettes totales tirées des ventes signalées par les titulaires de droits se sont élevées à 29,1 milliards de dollars en 2022, ce qui représente une augmentation de 6,1 % par rapport à 2021. Les recettes tirées des ventes signalées par les membres de Médicaments novateurs Canada ont totalisé 23,3 milliards de dollars, soit 80 % de l'ensemble des recettes. De ce montant, moins de 1 % des recettes découlent d'un contrat de licence. Les dépenses de R-D signalées par les titulaires de droits ont totalisé 914,0 millions de dollars en 2022, ce qui représente une diminution de 1,0 % par rapport à 2021. Les dépenses de R-D signalées par les membres de Médicaments novateurs Canada ont totalisé 748,6 millions de dollars en 2022, soit une augmentation de 1,7 % par rapport à l'année précédente. Les membres de Médicaments novateurs Canada ont effectué 82,0 % de toutes les dépenses de R-D en 2022.

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

Le tableau 12 et la figure 33 présentent également les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Il convient de noter que, 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[27]. Ce niveau de dépenses de R-D a été atteint en 1993, le taux ayant même dépassé 10 % certaines années.

En 2022, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de tous les titulaires de droits était de 3,1 %, ce qui représente une diminution par rapport à 2021 et le ratio le plus faible observé à ce jour. Le ratio global des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a été inférieur à 10 % au cours des 22 dernières années.

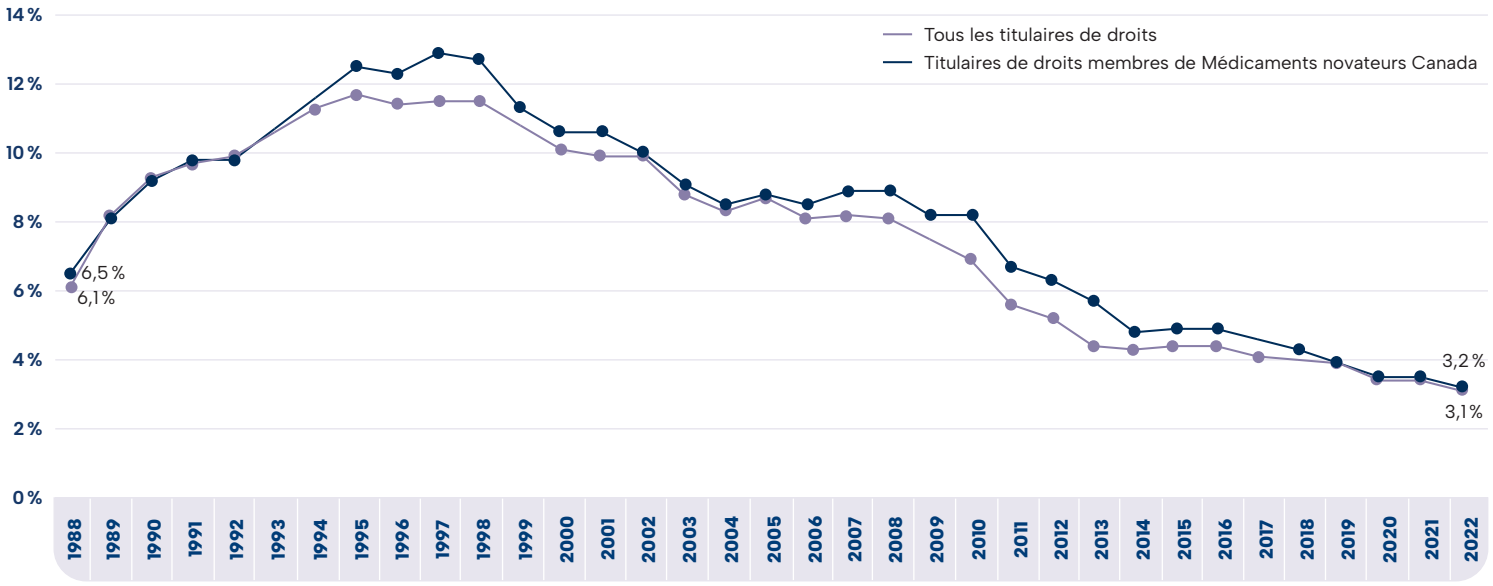
En 2022, le ratio correspondant des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des membres de Médicaments novateurs Canada était de 3,2 %, ce qui représente également une diminution par rapport à 2021[28]. Le ratio des membres de Médicaments novateurs Canada a été inférieur à 10 % au cours des 20 dernières années. Le tableau 20 à l'annexe 4 présente en détail la fourchette des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de 2022. Des 100 entreprises ayant présenté des rapports en 2022, 84,0 % ont présenté un ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de moins de 10,0 %.

TABLEAU 12. 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 2022

Année	Tous les titulaires de droits					Titulaires de droits membres de Médicaments novateurs Canada				Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes : tous les titulaires de droits	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes : titulaires de droits membres de Médicaments novateurs Canada
	Nombre d'entreprises faisant rapport	Dépenses de R-D de tous les titulaires de droits (en millions de dollars)	Variation par rapport à l'année précédente	Recettes tirées des ventes (en millions de dollars)	Variation par rapport à l'année précédente	Dépenses de R-D de tous les titulaires de droits membres de Médicaments novateurs Canada (en millions de dollars)	Variation par rapport à l'année précédente	Recettes tirées des ventes (en millions de dollars)	Variation par rapport à l'année précédente		
2022	100	914,0 $	-1,0 %	29 144,9 $	6,1 %	748,6 $	1,7 %	23 342,9 $	9,9 %	3,1 %	3,2 %
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 %
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 33. RATIO DES DÉPENSES DE R-D PAR RAPPORT AUX RECETTES TIRÉES DES VENTES SELON LES TITULAIRES DE DROITS, 1988 À 2022



Source des données : CEPMB

DÉPENSES COURANTES DE R-D SELON LE TYPE DE RECHERCHE

Le tableau 13 et la figure 34 (ainsi que la figure 40 à l'annexe 4) présentent des données sur la ventilation des dépenses de R-D engagées en 2022[29] en recherche fondamentale et recherche appliquée ainsi que d'autres types de R-D admissibles[30]. Pour 2022, les titulaires de droits ont fait état de dépenses de recherche fondamentale totalisant 132,0 millions de dollars ou 14,9 % du total des dépenses courantes de R-D, soit une augmentation de 17,1 % par rapport à l'année précédente. Une somme de 484,4 millions de dollars a été dépensée dans la recherche appliquée, soit 54,9 % des dépenses courantes de R-D. Les essais cliniques (de phase I à phase III) représentaient 80,0 % des dépenses de recherche appliquée.

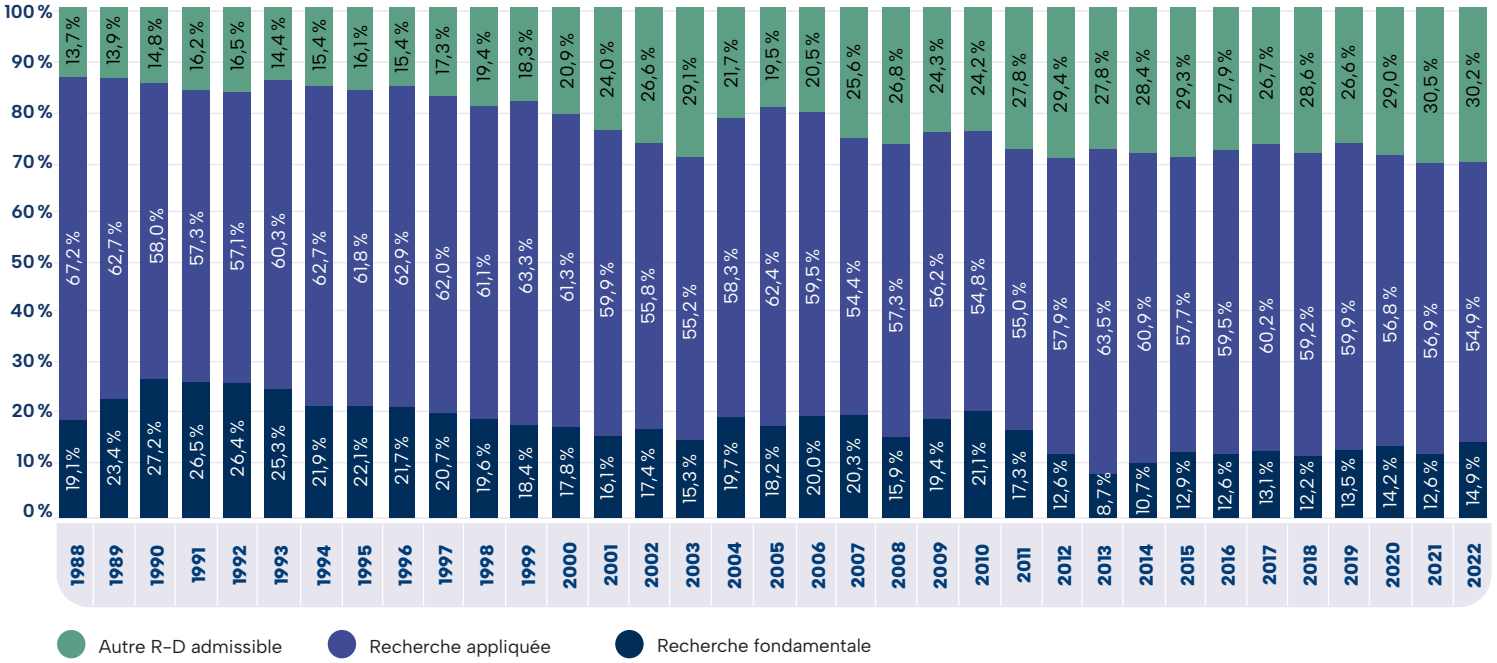
TABLEAU 13. DÉPENSES COURANTES DE R-D SELON LE TYPE DE RECHERCHE, 2022 ET 2021

Type de recherche	Dépenses : 2022 (en millions de dollars)	Part : 2022	Dépenses : 2021 (en millions de dollars)	Part : 2021	Variation annuelle des dépenses
Fondamentale	**132,0 $**	**14,9 %**	**112,7 $**	**12,6 %**	**17,1 %**
Chimique	89,1 $	10,0 %	70,6 $	7,9 %	26,2 %
Biologique	42,9 $	4,9 %	42,1 $	4,7 %	1,9 %
Appliquée	**484,4 $**	**54,9 %**	**507,7 $**	**56,9 %**	**-4,6 %**
Procédé de fabrication	38,1 $	4,3 %	44,3 $	5,0 %	-14,0 %
Essai préclinique I	39,5 $	4,5 %	31,6 $	3,5 %	25,0 %
Essai préclinique II	19,3 $	2,2 %	19,7 $	2,2 %	-2,0 %
Essai clinique, phase I	45,2 $	5,1 %	53,1 $	5,9 %	-14,9 %
Essai clinique, phase II	70,3 $	8,0 %	78,3 $	8,8 %	-10,2 %
Essai clinique, phase III	272,0 $	30,8 %	280,7 $	31,5 %	-3,1 %
Autre R-D admissible	**266,4 $**	**30,2 %**	**272,1 $**	**30,5 %**	**-2,1 %**
Total*	**882,8 $**	**100 %**	**892,5 $**	**100 %**	**-1,1 %**

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

Source des données : CEPMB

FIGURE 34. DÉPENSES COURANTES DE R-D SELON LE TYPE DE RECHERCHE, 1988 À 2022



Source des données : CEPMB

DÉPENSES COURANTES DE R-D SELON LE MILIEU DE RECHERCHE

Les titulaires de droits 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 14 révèle que, en 2022, 50,6 % 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 titulaires de droits a représenté 23,1 % de l'ensemble des dépenses courantes, tandis que la recherche effectuée par les universités et par les hôpitaux a représenté 14,5 % des dépenses courantes.

TABLEAU 14. DÉPENSES COURANTES DE R-D SELON LE MILIEU DE RECHERCHE, 2022 ET 2021

Milieu de recherche	Dépenses : 2022 (en millions de dollars)	Part : 2022	Dépenses : 2021 (en millions de dollars)	Part : 2021	Variation annuelle des dépenses
À l'interne					
Titulaires de droits	446,6 $	50,6 %	417,3 $	46,8 %	7,0 %
À l'externe					
Universités et hôpitaux	128,4 $	14,5 %	147,9 $	16,6 %	-13,2 %
Autres entreprises	203,8 $	23,1 %	225,9 $	25,3 %	-9,7 %
Autres	104,0 $	11,8 %	101,4 $	11,4 %	2,5 %
Total*	**882,8 $**	**100 %**	**892,5 $**	**100 %**	**-1,1 %**

* 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 15 (ainsi que le tableau 21 et le tableau 22 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 2022, qui ont accaparé 77,4 % de la valeur totale des dépenses courantes de R-D. Entre 2021 et 2022, alors que la valeur des dépenses de R-D a augmenté d'un taux annuel de 1,3 % dans les provinces de l'Atlantique, de 11,9 % au Québec et de 4,9 % dans l'Ouest du pays, et elle a diminué de 10,0 % en Ontario.

TABLEAU 15. DÉPENSES COURANTES DE R-D SELON LA RÉGION GÉOGRAPHIQUE, 2022 ET 2021

Région	Dépenses : 2022 (en millions de dollars)	Part : 2022	Dépenses : 2021 (en millions de dollars)	Part : 2021	Variation annuelle des dépenses
Provinces de l'Atlantique	13,2 $	1,5 %	13,0 $	1,5 %	1,3 %
Québec	262,9 $	29,8 %	235,0 $	26,3 %	11,9 %
Ontario	419,9 $	47,6 %	466,4 $	52,3 %	-10,0 %
Provinces de l'Ouest	186,7 $	21,1 %	178,0 $	19,9 %	4,9 %
Territoires	0,1 $	0,0 %	0,1 $	0,0 %	-0,3 %
Total*	**882,8 $**	**100 %**	**892,5 $**	**100 %**	**-1,1 %**

* 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 16 présente des renseignements sur la provenance des fonds utilisés par les titulaires de droits pour financer leurs activités de R-D. En 2022, les titulaires de droits ont financé à même leurs propres fonds la majeure partie de leur R-D (90,6 % des dépenses totales). Les fonds provenant du gouvernement ont servi à financer 0,6 % des dépenses totales.

TABLEAU 16. ENSEMBLE DES DÉPENSES DE R-D SELON LA PROVENANCE DES FONDS, 2022 ET 2021

Provenance des fonds	Dépenses : 2022 (en millions de dollars)	Part : 2022	Dépenses : 2021 (en millions de dollars)	Part : 2021	Variation annuelle des dépenses
Fonds de l'entreprise	827,9 $	90,6 %	832,3 $	90,2 %	-0,5 %
Gouvernements fédéral et provinciaux	5,0 $	0,6 %	5,0 $	0,5 %	1,1 %
Autres	81,0 $	8,9 %	85,7 $	9,3 %	-5,4 %
Total*	**914,0 $**	**100 %**	**922,9 $**	**100 %**	**-1,0 %**

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

Source des données : CEPMB

CONTEXTE MONDIAL

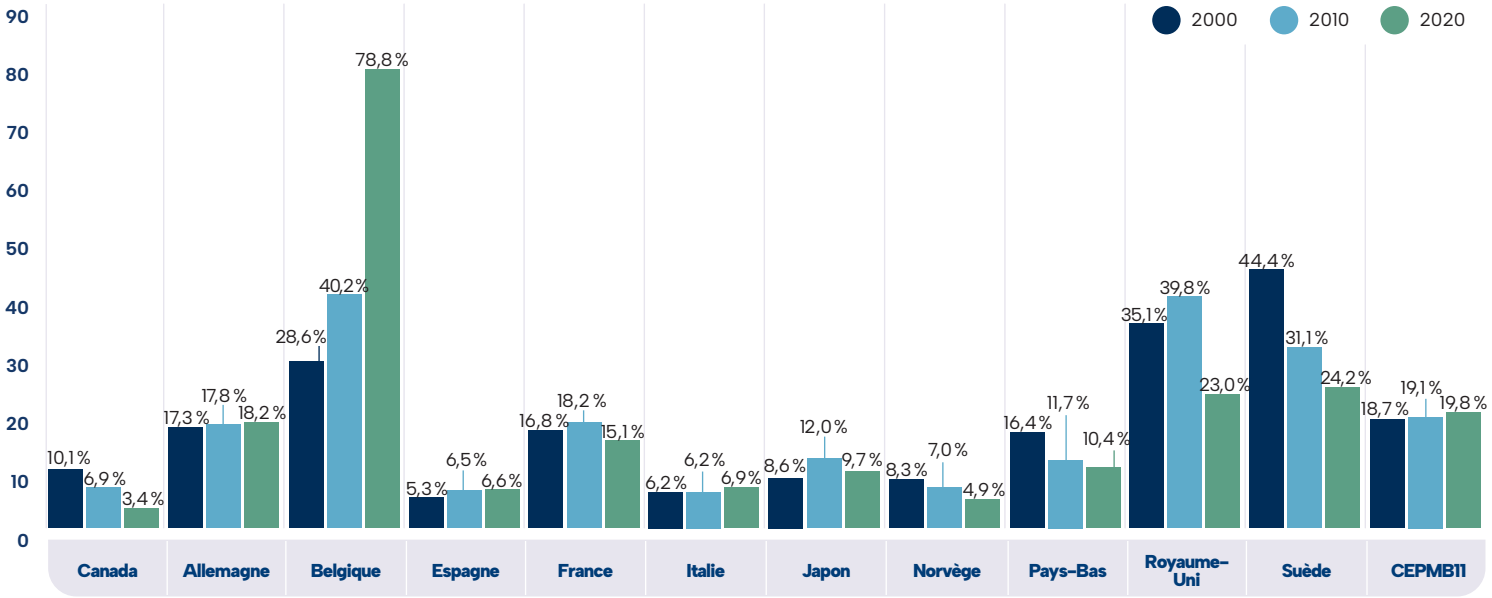
La figure 35 compare les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des produits pharmaceutiques canadiens à ceux des pays du CEPMB11 pour les années 2000, 2010 et 2020. Ces trois années de données fournissent un aperçu des tendances observées sur le marché au cours des 20 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 CEPMB11. En 2010, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du Canada a chuté à 6,9 %, ce qui est inférieur à celui de tous les pays du CEPMB11, sauf l'Italie et l'Espagne, qui présentaient un ratio de 6,2 % et de 6,5 % respectivement. En 2020, à 3,4 %, le ratio canadien des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes était inférieur à celui de l'Espagne, ce qui fait du Canada le pays présentant le ratio le plus bas parmi tous les pays de comparaison.

Le ratio obtenu avec l'ensemble des dépenses de R-D et des ventes de tous les pays du CEPMB11 en 2020 était de 19,8 %, soit plus 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 35 avec les ratios moyens des prix bilatéraux mentionnés au tableau 7 (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 35. RATIOS DES DÉPENSES DE R-D PAR RAPPORT AUX RECETTES TIRÉES DES VENTES, CANADA ET CEPMB11, 2000, 2010 ET 2020



Remarque : Les données de R-D pour l'Australie n'étaient pas accessibles au public.

Source des données : CEPMB; Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (FEAIP) : *L'industrie pharmaceutique dans les figures 2022;* JPMA

NOTES EN FIN D'OUVRAGE

25 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.

26 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 titulaire de droits requiert de la recherche d'une autre entreprise spécialisée dans la recherche en biotechnologie, le titulaire de droits devrait normalement inclure cela dans les dépenses de recherche qu'il signale au CEPMB.

27 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.

28 Dans le tableau 12, 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 titulaires de droits en 2022 demeure à 3,1 % et celui pour les brevetés membres de Médicaments novateurs Canada à 3,2 %.

29 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 96,6 % de l'ensemble des dépenses de R-D de 2022. Les coûts en immobilisations représentent 1,4 % des dépenses courantes de R-D et les frais d'amortissement admissibles, 2,0 %.

30 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 CEPMB11 EST PLUS DE 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 onze pays de comparaison en 2020 était de 19,8 % comparé à seulement 3,4 % 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.

CEPMB11 : L'Allemagne, l'Australie, la Belgique, l'Espagne, la France, l'Italie, le Japon, la Norvège, les Pays-Bas, le Royaume-Uni et la Suède.

Défaut de présenter ses rapports : Défaut complet d'un titulaire de droits de signaler 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 titulaire de droits 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 titulaire de droits 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 titulaire de droits 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 présentés par les titulaires de droits.

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.

Titulaire de droits : Aux termes du paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets* : « le titulaire d'un brevet et la personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un certificat de protection supplémentaire délivré à l'égard du brevet, ainsi que quiconque peut exercer tout droit d'un titulaire relativement à ce certificat ».

ANNEXE 2 :
TENDANCES PHARMACEUTIQUES – VENTES

TABLEAU 17. VENTES DE MÉDICAMENTS BREVETÉS, 1990 À 2022

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					
2022	18,4 $	5,7 %	1,8 %	49,0 %	465,12 $	2,0 %	0,666 %
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 %
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 %

Suite à la page suivante...

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					
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 %

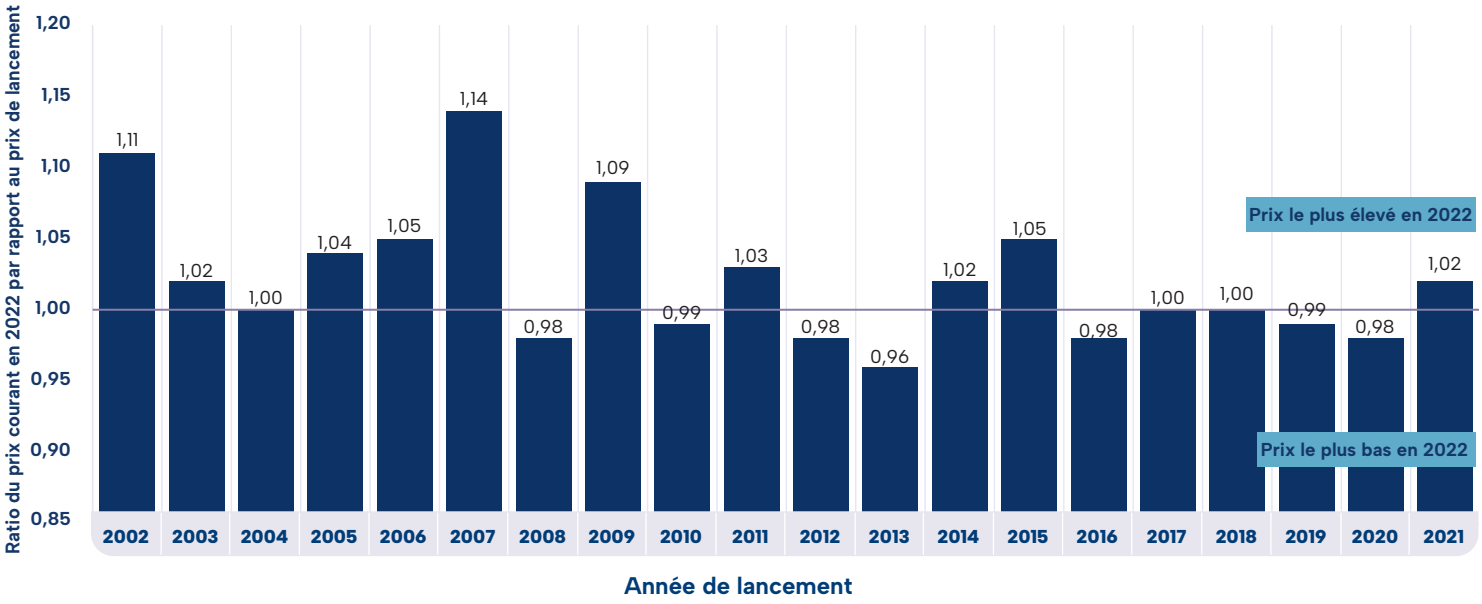
* Le dénominateur dans ce ratio comprend les ventes des médicaments de marque brevetés, des médicaments de marque non brevetés et des médicaments génériques brevetés et non brevetés. L'estimation de la valeur totale des ventes utilisée pour calculer le ratio à compter de 2005 se fonde sur les données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

Source des données : CEPMB; base de données MIDAS®, 2005-2022, IQVIA (tous droits réservés)

ANNEXE 3 :

TENDANCES PHARMACEUTIQUES – COMPARAISONS DES PRIX COURANTS AU CANADA

FIGURE 36. RATIO MOYEN DU PRIX COURANT DE 2022 PAR RAPPORT AU PRIX COURANT DE LANCEMENT, PAR ANNÉE DE LANCEMENT



Source des données : CEPMB

TABLEAU 18. RATIOS MOYENS DES PRIX COURANTS PRATIQUÉS DANS LES PAYS DE COMPARAISON PAR RAPPORT AUX PRIX COURANTS PRATIQUÉS AU CANADA, COMPARAISONS BILATÉRALES, CANADA ET PAYS DU CEPMB11, 2022

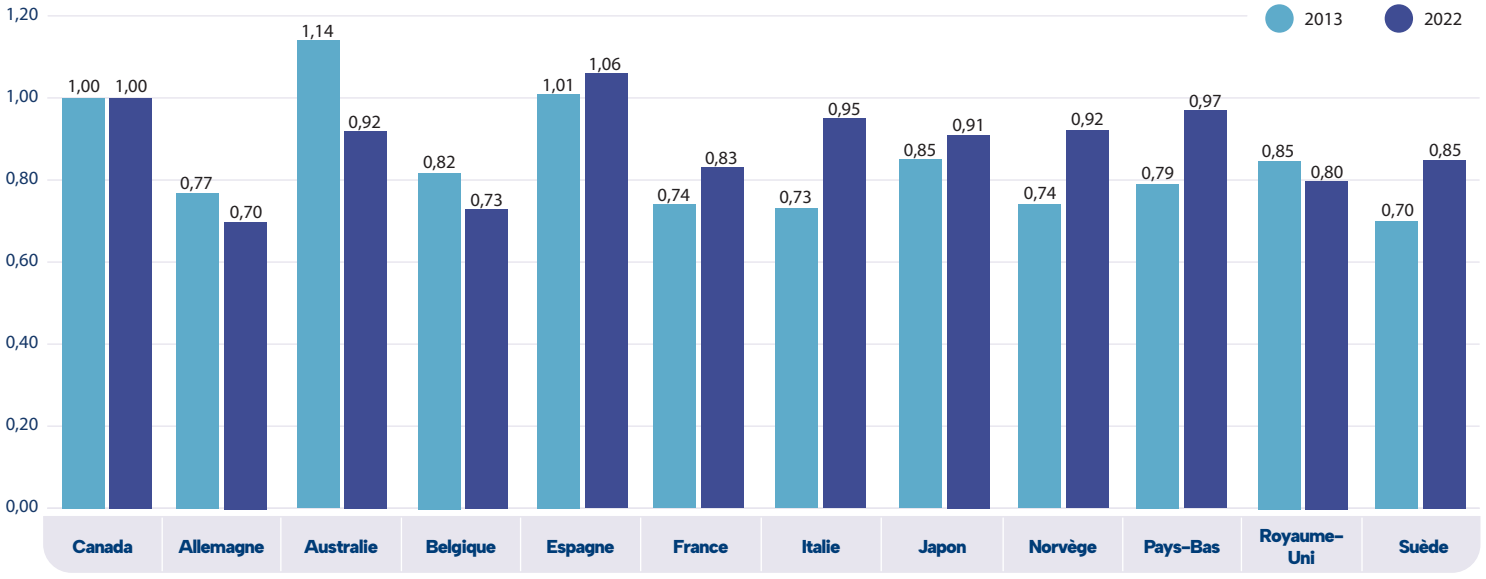
	Canada	Allemagne	Australie	Belgique	Espagne	France	Italie	Japon	Norvège	Pays-Bas	Royaume-Uni	Suède
Au taux de change du marché												
Ratio moyen des prix 2022	1,00	0,91	0,73	0,83	0,95	0,70	0,92	1,06	0,85	0,92	0,97	0,80
Ratio moyen des prix 2021	1,00	0,92	0,71	0,88	0,96	0,69	0,98	0,90	0,88	0,77	0,95	0,81
Aux parités des pouvoirs d'achat												
Ratio moyen des prix	1,00	1,08	0,69	0,99	1,35	0,86	1,27	1,23	0,70	1,04	1,09	0,82
Ratio moyen des prix 2021	1,00	1,11	0,67	1,03	1,32	0,85	1,25	0,98	0,82	0,86	1,08	0,86
Nombre de médicaments brevetés comparés 2022 (DIN)	982*	735	505	548	725	510	609	436	695	675	724	644
Sales (en millions de dollars)	17 784,6 $	15 357,9 $	14 419,6 $	14 084,9 $	14 305,0 $	11 574,8 $	14 462,5 $	12 060,0 $	15 303,0 $	15 254,8 $	15 216,5$	11 843,1 $

Remarque : Les prix de 2021 pour l'Australie, la Belgique, le Japon, l'Espagne, la Norvège et les Pays-Bas sont tirés de la base de données MIDAS® d'IQVIA.

* Conformément à la méthodologie utilisée dans la section sur les tendances relatives aux produits pharmaceutiques, seuls les médicaments signalés au CEPMB en 2022 dont les données relatives aux ventes au Canada sont accessibles au moment de l'analyse ont été pris en compte dans ce cas-ci. Concernant l'analyse des prix courants, seuls les médicaments de ce groupe dont le prix courant est accessible au Canada ont été pris en compte. Il s'agit d'une sous-section du nombre total de médicaments signalés au CEPMB en 2022, et par conséquent, ces données peuvent ne pas concorder avec le nombre total rapporté dans le tableau 4.

Source des données : CEPMB; base de données MIDAS®, 2022, IQVIA (tous droits réservés)

FIGURE 37. RATIOS MOYENS DES PRIX COURANTS PRATIQUÉS DANS LES PAYS DE COMPARAISON PAR RAPPORT AUX PRIX COURANTS PRATIQUÉS AU CANADA, CANADA ET PAYS DU CEPMB11, 2013 ET 2022



Remarque : Les prix de 2013 pour l'Australie, la Belgique, le Japon, l'Espagne, la Norvège et les Pays-Bas sont tirés de la base de données MIDAS® d'IQVIA.

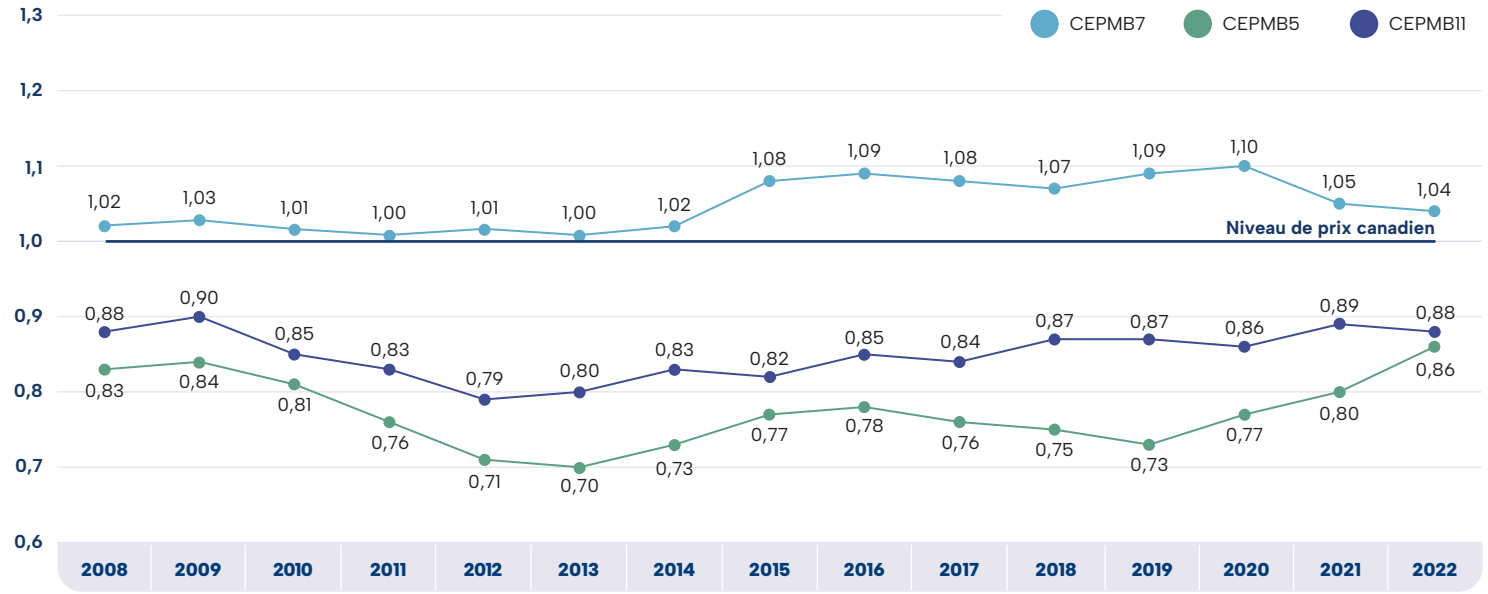
Source des données : CEPMB; base de données MIDAS®, 2013 et 2022, IQVIA (tous droits réservés)

TABLEAU 19. RATIOS MOYENS DES PRIX COURANTS PRATIQUÉS DANS LES PAYS DE COMPARAISON PAR RAPPORT AUX PRIX COURANTS PRATIQUÉS AU CANADA, COMPARAISONS MULTILATÉRALES, 2022

	Médiane	Minimum	Maximum	Moyenne
Ratio moyen des prix aux taux de change du marché	0,88	0,63	1,24	0,89
Ratio moyen des prix aux parités de pouvoir d'achat	1,00	0,63	1,54	1,02
Nombre de médicaments brevetés	860	860	860	860
Ventes (en millions de dollars)	**17 238,94 $**	**17 238,94 $**	**17 238,94 $**	**17 238,94 $**

Source des données : CEPMB

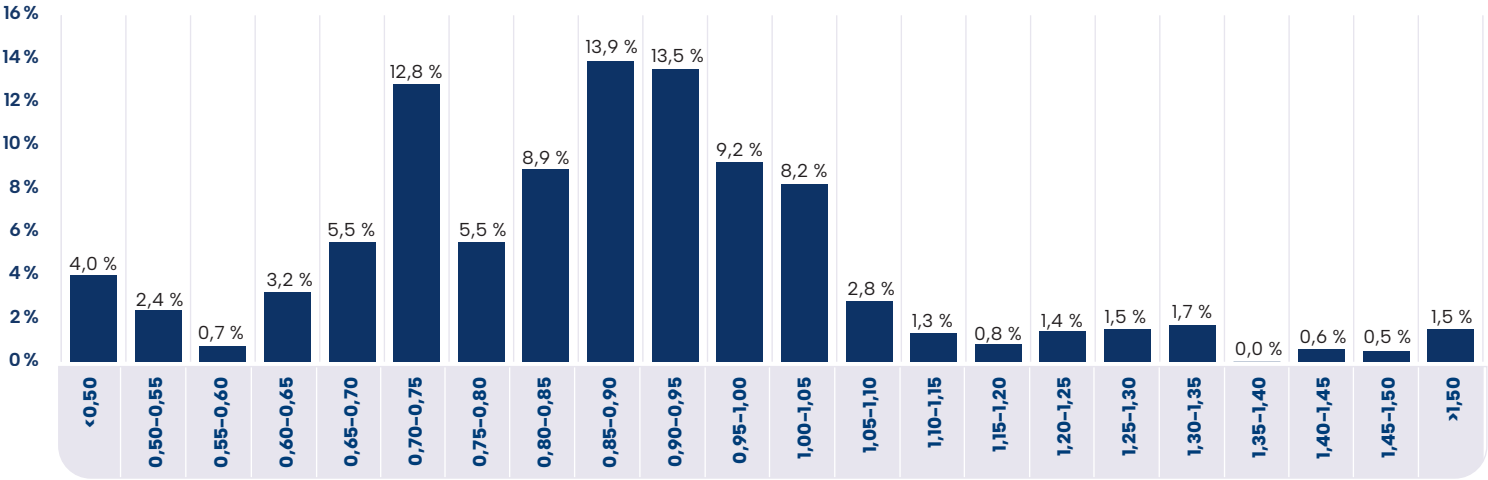
FIGURE 38. RATIO MOYEN DES PRIX INTERNATIONAUX MÉDIANS (PIM) PAR RAPPORT AU PRIX COURANT CANADIEN, AUX TAUX DE CHANGE DU MARCHÉ, CEPMB7, CEPMB5 ET CEPMB11, 2008 À 2022



Remarque : Les pays du CEPMB7 sont l'Allemagne, les États-Unis, la France, l'Italie, le Royaume-Uni, la Suède et la Suisse. Les pays du CEPMB5 sont les mêmes, moins le Royaume-Uni et la Suisse. Les pays du CEPMB11 sont l'Allemagne, l'Australie, la Belgique, l'Espagne, la France, l'Italie, le Japon, la Norvège, les Pays-Bas, le Royaume-Uni et la Suède.

Source des données : CEPMB; base de données MIDAS®, 2008–2022, IQVIA (tous droits réservés)

FIGURE 39. DISTRIBUTION D'INTERVALLE DES VENTES, PART DES VENTES SELON LE RATIO DU PRIX INTERNATIONAL MÉDIAN PAR RAPPORT AUX PRIX COURANTS CANADIENS, 2022



Source des données : CEPMB

ANNEXE 4 :
RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

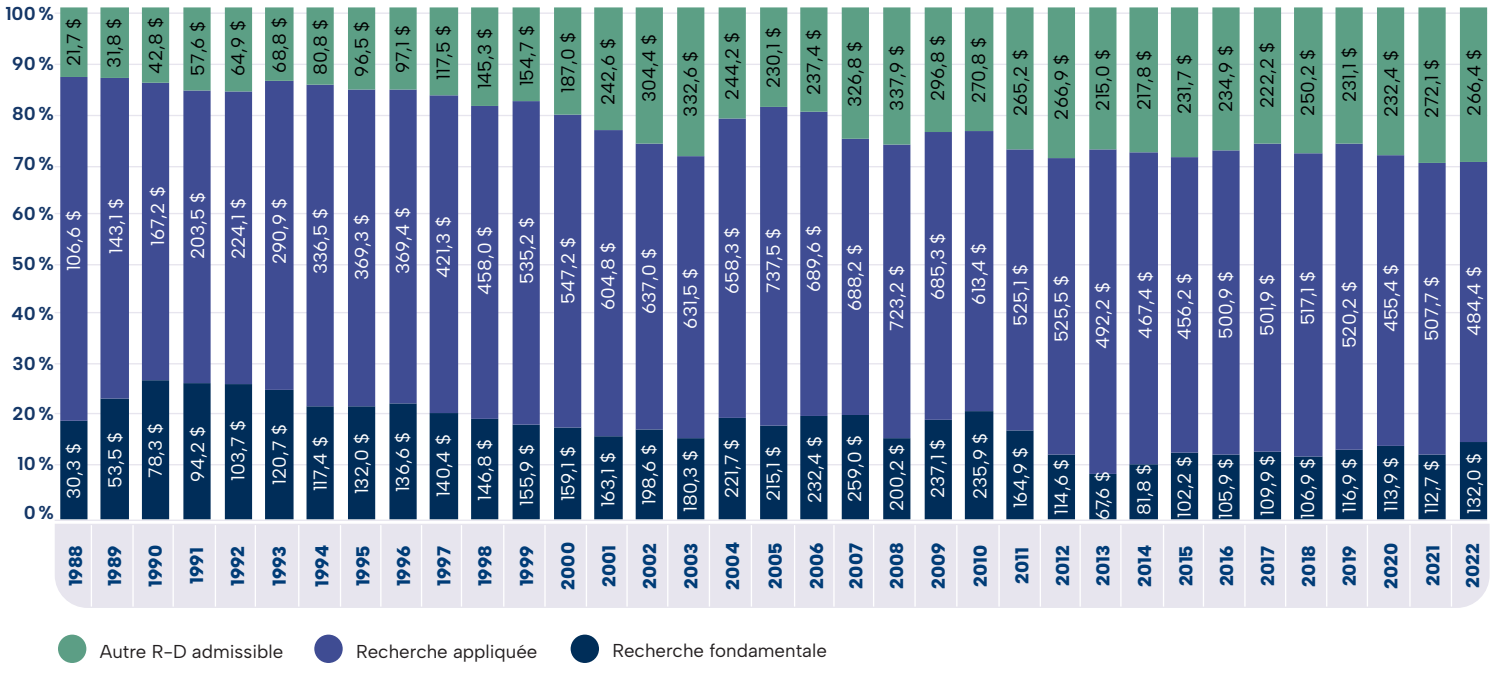
TABLEAU 20. INTERVALLE DES RATIOS DES DÉPENSES DE R-D PAR RAPPORT AUX RECETTES TIRÉES DES VENTES, SELON LE NOMBRE D'ENTREPRISES AYANT PRÉSENTÉ DES RAPPORTS ET LA VALEUR DES RECETTES TOTALES TIRÉES DES VENTES, 2022 ET 2021

Intervalle : ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	Nombre d'entreprises ayant présenté un rapport : 2022	Recettes tirées des ventes : 2022 (en millions de dollars)	Part : 2022 (%)	Nombre d'entreprises ayant présenté un rapport : 2021	Recettes tirées des ventes : 2021 (en millions de dollars)	Part : 2021 (%)
0 %	43	3 180,7 $	10,9 %	44	3 017,2 $	11,0 %
≤ 10 %	41	24 328,1 $	83,5 %	43	23 160,3 $	84,3 %
> 10 %	16	1 636,1 $	5,6 %	13	1 301,0 $	4,7 %
Total*	**100**	**29 144,9 $**	**100 %**	**100**	**27 478,5 $**	**100 %**

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

Source des données : CEPMB

FIGURE 40. DÉPENSES COURANTES DE R-D (EN M$) SELON LE TYPE DE RECHERCHE, 1988 À 2022



Source des données : CEPMB

TABLEAU 21. DÉPENSES COURANTES DE R-D SELON LA PROVINCE OU LE TERRITOIRE, 2022

Province	Dépenses par tous les titulaires de droits (en milliers de dollars)	Part régionale	Dépenses : Médicaments novateurs Canada (en milliers de dollars)	Part régionale
Terre-Neuve-et-Labrador	1 254,08 $	0,142 %	729,09 $	0,100 %
Île-du-Prince-Édouard	191,91 $	0,022 %	0,00 $	0,000 %
Nouvelle-Écosse	9 652,49 $	1,093 %	7 631,92 $	1,051 %
Nouveau-Brunswick	2 077,18 $	0,235 %	1 540,88 $	0,212 %
Québec	262 905,26 $	29,782 %	232 062,74 $	31,959 %
Ontario	419 925,56 $	47,570 %	321 473,70 $	44,272 %
Manitoba	4 632,47 $	0,525 %	2 679,43 $	0,369 %
Saskatchewan	1 740,10 $	0,197 %	460,96 $	0,063 %
Alberta	122 886,26 $	13,921 %	116 368,51 $	16,026 %
Colombie-Britannique	57 416,23 $	6,504 %	43 181,09 $	5,947 %
Territoires	70,38 $	0,008 %	0,00 $	0,000 %
Canada*	**882 751,92 $**	**100 %**	**726 128,32 $**	**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 22. DÉPENSES COURANTES DE R-D SELON LE MILIEU DE RECHERCHE ET LA PROVINCE OU LE TERRITOIRE, 2022

Province		Titulaire de droits	Autres entreprises	Universités	Hôpitaux	Autres
Terre-Neuve-et-Labrador	Dépenses (en milliers de dollars)	633,19 $	426,97 $	62,52 $	6,45 $	124,95 $
	Part	50,5 %	34,0 %	5,0 %	0,5 %	10,0 %
Île-du-Prince-Édouard	Dépenses (en milliers de dollars)	93,39 $	98,52 $	0,00 $	0,00 $	0,00 $
	Part	48,7 %	51,3 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Nouvelle-Écosse	Dépenses (en milliers de dollars)	1 297,74 $	2 501,16 $	1 234,55 $	424,24 $	4 194,78 $
	Part	13,4 %	25,9 %	12,8 %	4,4 %	43,5 %
Nouveau-Brunswick	Dépenses (en milliers de dollars)	808,99 $	562,35 $	46,81 $	168,71 $	490,31 $
	Part	38,9 %	27,1 %	2,3 %	8,1 %	23,6 %
Québec	Dépenses (en milliers de dollars)	74 158,76 $	94 019,32 $	17 970,49 $	26 519,88 $	50 236,80 $
	Part	28,2 %	35,8 %	6,8 %	10,1 %	19,1 %
Ontario	Dépenses (en milliers de dollars)	241 635,82 $	76 592,97 $	29 632,67 $	38 395,55 $	33 668,55 $
	Part	57,5 %	18,2 %	7,1 %	9,1 %	8,0 %
Manitoba	Dépenses (en milliers de dollars)	2 769,04 $	372,18 $	687,27 $	609,11 $	194,88 $
	Part	59,8 %	8,0 %	14,8 %	13,1 %	4,2 %
Saskatchewan	Dépenses (en milliers de dollars)	651,65 $	507,02 $	410,07 $	0,00 $	171,35 $
	Part	37,4 %	29,1 %	23,6 %	0,0 %	9,8 %
Alberta	Dépenses (en milliers de dollars)	94 621,40 $	14 344,37 $	2 631,69 $	4 360,46 $	6 928,34 $
	Part	77,0 %	11,7 %	2,1 %	3,5 %	5,6 %
Colombie-Britannique	Dépenses (en milliers de dollars)	29 869,61 $	14 404,97 $	2 615,83 $	2 580,16 $	7 945,67 $
	Part	52,0 %	25,1 %	4,6 %	4,5 %	13,8 %
Territoires	Dépenses (en milliers de dollars)	70,38 $	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)	**446 609,97 $**	**203 829,83 $**	**55 291,90 $**	**73 064,56 $**	**103 955,62 $**
	Part	**50,6 %**	**23,1 %**	**6,3 %**	**8,3 %**	**11,8 %**

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