

# Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

2019–2020

## **Rapport sur les résultats ministériels**

Patty Hajdu  
Ministre de la Santé

N° de catalogue : H79-13F-PDF  
ISSN : 2561-0740

---

## Table des matières

Message du président.....	1
Coup d'œil sur les résultats ainsi que le contexte opérationnel.....	3
Résultats : ce que nous avons accompli .....	5
Responsabilité essentielle .....	5
Services internes .....	8
Analyse des tendances en matière de dépenses et de ressources humaines ....	11
Dépenses réelles .....	11
Ressources humaines réelles .....	13
Dépenses par crédit voté .....	13
Dépenses et activités du gouvernement du Canada.....	13
États financiers et faits saillants .....	13
Renseignements supplémentaires .....	15
Profil organisationnel .....	15
Raison d'être, mandat et rôle : composition et responsabilités .....	15
Cadre de présentation de rapports .....	16
Renseignements connexes sur le Répertoire des programmes.....	16
Tableaux de renseignements supplémentaires.....	16
Dépenses fiscales fédérales .....	16
Coordonnées de l'organisation .....	17
Annexe : Définitions .....	19
Notes de fin .....	23

---

---

---

## Message du président

Je suis heureux de vous présenter le Rapport sur les résultats ministériels 2019-2020 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

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

La dernière année a été chargée et importante pour le CEPMB. En 2019-2020, l'organisation s'est concentrée sur les dernières étapes nécessaires à la réforme et à la modernisation de son cadre réglementaire. À cette fin, en novembre 2019, elle a publié un ensemble de nouvelles Lignes directrices provisoires sur l'établissement des prix<sup>i</sup>, puis tenu la consultation publique la plus intensive et la plus vaste de son histoire de plus de trois décennies. En plus d'avoir organisé plusieurs forums politiques, webinaires et réunions bilatérales à Ottawa avec les principaux intervenants touchés, le CEPMB a assisté à plus de 60 réunions à travers le Canada, auxquelles étaient présents plus de 260 membres de sa communauté d'intervenants. Plus de 120 soumissions écrites ont été reçues à la fin de ce processus de 85 jours. En juin 2020, après l'annonce par le gouvernement de sa décision de reporter de six mois, soit au 1<sup>er</sup> janvier 2021, l'entrée en vigueur du *Règlement sur les médicaments brevetés* modifié en raison de la pandémie de COVID-19, le CEPMB a publié une deuxième série de [Lignes directrices](#)<sup>ii</sup> provisoires qui exprime sa perception des réactions reçues pour la première série. S'en est suivi une période de consultation par écrit de 45 jours qui a pris fin le 4 août 2020.

Les dernières étapes de notre initiative pluriannuelle de réforme et de modernisation de notre cadre réglementaire se sont déroulées parallèlement au travail habituel prévu par notre mandat de produire des rapports pour cerner et analyser les principales tendances pharmaceutiques au Canada. En plus de son rapport annuel déposé chaque année devant le Parlement, en 2019-2020, le CEPMB a publié [sept rapports analytiques, trois recueils de graphiques et huit affiches](#)<sup>iii</sup> sous la bannière de son Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). Il a également publié une mise à jour de ses [Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments au Canada](#).<sup>iv</sup> Ces lignes directrices présentent une approche normalisée et des recommandations détaillées en ce qui concerne l'élaboration d'une analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets (AIPMB) devant être soumise à l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) ou à un régime fédéral, provincial et territorial (FPT) d'assurance-médicaments. Le document final est le fruit d'un processus pluriannuel qui comprenait une recherche

approfondie et une consultation avec les intervenants concernés, y compris l'ACMTS et les régimes publics d'assurance-médicaments participants.

Le CEPMB a également procédé à des réparations majeures dans ses locaux en 2019-2020 pour mettre en place l'initiative gouvernementale Milieu de travail 2.0 visant la modernisation du lieu de travail. Malgré les importants travaux de construction en cours toute l'année, le quotidien professionnel du personnel du CEPMB a très peu été perturbé, grâce à l'approche progressive soigneusement mise au point et minutieusement mise en œuvre par la direction générale des services généraux. On peut en dire autant de l'incidence de la pandémie de COVID-19 sur les activités quotidiennes du CEPMB. Grâce encore une fois à la prévoyance de sa direction générale des Services généraux et aux efforts qu'elle a déployés ces dernières années pour mettre au point un système informatique de pointe entièrement mobile, les employés peuvent travailler sans heurts depuis leur domicile ou n'importe quel autre endroit où la vie les mène.

Nous avons hâte, une fois les nouvelles Lignes directrices du CEPMB terminées et le règlement modifié entré en vigueur en janvier 2021, de collaborer avec tous nos partenaires sur un Plan de surveillance et d'évaluation des Lignes Directrices (PSELD) exhaustif qui nous permettra d'évaluer l'incidence du nouveau régime et de le peaufiner en temps réel afin de pouvoir continuer à protéger les Canadiens des prix excessifs tout en évitant toute conséquence non intentionnelle sur d'autres aspects de notre système de soins de santé.

D<sup>r</sup> Mitchell Levine

## Coup d'œil sur les résultats ainsi que le contexte opérationnel

2019-2020

DÉPENSES RÉELLES TOTALES : 13 MILLIONS DE DOLLARS

NOMBRE TOTAL RÉEL D'ÉQUIVALENTS TEMPS PLEIN : 79

### Priorité 1 – Modernisation du cadre

- Le Comité directeur sur les Lignes directrices visant la modernisation du processus d'examen du prix (comité directeur) et le Groupe de travail technique ont publié leurs rapports finaux sur le nouveau cadre fondé sur les risques proposé par le CEPMB pour la réglementation des prix des médicaments brevetés.
- Les amendements au *Règlement sur les médicaments brevetés* ont reçu la sanction royale de la gouverneure en conseil.
- Le CEPMB a publié de nouvelles lignes directrices provisoires (Lignes directrices provisoires de novembre 2019) et a organisé une consultation publique de 85 jours sur les changements proposés.

Cette priorité va dans le même sens le plan d'action du gouvernement dans le discours du Trône de 2019 visant à protéger la sécurité et la santé des Canadiens.

### Priorité 2 – Renforcement des capacités

- Le CEPMB a terminé le réaménagement de son lieu de travail selon les normes d'aménagement de l'initiative Milieu de travail 2.0 afin d'accueillir le plus grand nombre d'employés nécessaire pour administrer son nouveau cadre réglementaire.
- Le CEPMB a augmenté son nombre d'ETP d'environ 20 % au cours de l'exercice financier, dans un effort pour embaucher du nouveau personnel pouvant apporter les compétences et l'expertise nécessaire à l'application des nouveaux facteurs pour les prix excessifs en vertu des règlements modifiés.
- Le CEPMB a offert à son personnel de multiples séances de formation sur l'évaluation des technologies de la santé et a mis en place un accord d'échange avec l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).
- Le personnel du CEPMB a organisé des exercices de simulation « rouge/vert » des audiences du Conseil selon le nouveau cadre réglementaire.

### Priorité 3 – Participation des employés

- Le CEPMB a organisé une séance de discussion ouverte pour obtenir l'avis du personnel sur les nouvelles priorités stratégiques.
- Une salle de bien-être a été ajoutée aux bureaux du CEPMB dans le cadre du réaménagement selon l'initiative Milieu de travail 2.0. Des séances hebdomadaires de yoga et de méditation y sont offertes.
- L'équipe d'amélioration du milieu de travail a piloté plusieurs initiatives en vue d'améliorer l'environnement de travail du personnel.
- Le personnel subalterne a suivi les hauts fonctionnaires tout au long des consultations sur les nouvelles Lignes directrices.
- Un groupe de travail inter-directions générales sur la réforme des Lignes directrices a été formé en vue de trouver des solutions pour donner suite à la rétroaction des intervenants sur les Lignes directrices provisoires.
- Le personnel du CEPMB de différentes directions générales a participé à l'élaboration du Plan de surveillance et d'évaluation des Lignes Directrices (PSELD)<sup>v</sup>.

Pour en savoir plus sur les plans du CEPMB, ses priorités et les résultats atteints, consultez la section « Résultats : ce que nous avons accompli » du présent rapport.



## Résultats : ce que nous avons accompli

### Responsabilité essentielle

#### Réglementation des prix des médicaments brevetés

**Description :** Le CEPMB réglemente les prix des médicaments brevetés en fixant des prix plafonds non excessifs et en prenant des mesures d'exécution en cas de non-conformité.

#### Résultats :

Depuis 1987, les coûts des produits pharmaceutiques au Canada ont augmenté à un taux annuel moyen de 7,2 %<sup>vi</sup>, dépassant tous les autres coûts des soins de santé et augmentant bien plus que trois fois le rythme de l'inflation. À 15,7 % des dépenses totales en soins de santé, les produits pharmaceutiques se classent maintenant au-dessus des dépenses consacrées aux médecins.<sup>vii</sup> Environ un Canadien sur cinq déclare ne pas avoir de couverture pour les médicaments sur ordonnance et beaucoup d'autres sont sous-assurés ou font face à des franchises ou à des quotes-parts élevées. Presque un Canadien sur dix a dû renoncer à se procurer un médicament sur ordonnance au cours de la dernière année pour des raisons liées au coût.<sup>viii</sup>

L'introduction de nouveaux médicaments brevetés à prix extrêmement élevés a été un moteur important de la croissance des ventes ces dernières années. Les médicaments onéreux représentent aujourd'hui près de 40 % des dépenses en produits pharmaceutiques au Canada, mais couvrent moins de 2 % des demandeurs.

En 2019-2020, le CEPMB a une fois de plus constaté une baisse du taux de conformité à ses Lignes directrices, qui est passé de 90,5 % en 2018-2019 à 85,9 %, soit bien en dessous de l'objectif de 95 %. Ces dernières années, les titulaires de brevets ont été plus nombreux à contester les plafonds de prix appliqués en vertu des Lignes directrices sur l'établissement des prix du CEPMB aux médicaments de nouvelle génération très coûteux qui sont en train de dominer le marché. En 2019-2020, le CEPMB a récupéré 3 568 299,329 \$ de recettes excédentaires qui ont été versés au gouvernement du Canada par l'entremise d'engagements de conformité volontaire et d'ordonnances du Conseil.

Le CEPMB mène actuellement des consultations sur les changements à apporter à ses Lignes directrices pour donner effet aux récentes modifications apportées par le gouvernement au *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement) et officialiser son passage à une approche de réglementation des prix davantage axée sur les risques. Bien que les modifications apportées au Règlement et aux Lignes directrices du CEPMB devraient entraîner une hausse initiale des litiges, puisque les brevetés testeront les limites du nouveau régime, les niveaux de conformité devraient se normaliser avec le temps. Après la mise en place des nouvelles Lignes directrices, le CEPMB réexaminera cet indicateur, son objectif et le délai de réalisation de cet objectif.

Les modifications apportées à la réglementation sont contestées par l'industrie pharmaceutique devant la Cour fédérale et la Cour supérieure du Québec. Le CEPMB travaille en étroite collaboration avec le ministre de la Santé et le procureur général pour défendre ces enjeux de manière responsable.

## Analyse comparative entre les sexes plus

Le CEPMB est conscient que les différences liées au sexe et au genre, la race, l'ethnicité, l'âge ainsi que les déficiences physiques et intellectuelles sont des facteurs à considérer quant à l'accessibilité, à l'abordabilité et à l'utilisation appropriée de médicaments sur ordonnance et des instruments médicaux. Les différences de rôles, de revenus et d'utilisation des services de santé liées au sexe et au genre+ peuvent avoir une incidence sur l'accès aux médicaments et à l'assurance-maladie, les habitudes de prescription et la consommation de médicaments, et peuvent avoir des répercussions importantes sur la santé et le bien-être.

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

## Résultats atteints

Résultats ministériels	Indicateurs de rendement	Cible	Date d'atteinte de l'objectif	2017–2018 Résultats réels	2018–2019 Résultats réels	2019–2020 Résultats réels
Accès à des médicaments brevetés à des prix abordables	Pourcentage des prix des médicaments brevetés au Canada qui sont inférieurs au prix médian des pays de comparaison du CEPMB	50 % <sup>(a)</sup>	31 mars 2020	56,4 %	57,1 %	56,9 % <sup>(b)</sup>
	Pourcentage de médicaments brevetés au Canada ayant un prix dans les limites prévues par les Lignes directrices	95 % <sup>(c)</sup>	31 mars 2020	91,0 %	90,5 %	85,9 % <sup>(d)</sup>

- (a) En partant du principe que le CEPMB continuerait d'effectuer ses examens des prix sans modification importante de son cadre de réglementation, le CEPMB a établi une cible de 50 % des prix des médicaments brevetés en dessous du prix médian. Selon une analyse présentée dans le Rapport annuel 2015 du CEPMB, le pourcentage de médicaments brevetés dont les prix étaient inférieurs au prix médian des pays de comparaison du CEPMB était de 51,8 %, soit une baisse comparativement aux deux années précédentes. En fonction de ces facteurs, on a déterminé qu'une cible de 50 % serait raisonnable.
- (b) Les 56,9 % de médicaments brevetés au Canada ayant un prix inférieur au prix international médian comprennent un nombre considérable de médicaments brevetés vendus dans moins de cinq pays; leur prix ne peut donc pas être comparé à un prix international médian réel. Des 1 348 médicaments brevetés vendus au Canada en 2019, seulement 778 étaient vendus dans cinq pays ou plus. De ces 778, seuls 365 médicaments brevetés (47 %) avaient un prix canadien inférieur au prix médian. On constate une différence significative par rapport au chiffre de 56,9 % inscrit au tableau.
- (c) Ce pourcentage, fondé sur le nombre d'examen des prix effectué en date du 31 mars de l'exercice visé, est calculé comme suit : la somme du nombre d'examen des prix dont les résultats respectent les Lignes directrices, plus le nombre d'examen des prix qui n'ont pas donné lieu à une enquête, plus le nombre d'engagements de conformité volontaire; divisé par le nombre de médicaments brevetés pour lesquels un examen des prix a été effectué au 31 mars de l'exercice.
- (d) Au 31 mars 2020, 60 médicaments brevetés faisaient toujours l'objet d'un examen, 128 faisaient l'objet d'une enquête, deux faisaient l'objet d'une audience et un faisait l'objet d'une ordonnance de sursis.

### Ressources financières budgétaires (en dollars)

2019–2020 Budget principal des dépenses	2019–2020 Dépenses prévues	2019–2020 Autorisations totales pouvant être utilisées	2019–2020 Dépenses réelles (autorisations utilisées)*	2019–2020 Écart (Dépenses réelles moins dépenses prévues)
13 370 895	13 370 895	13 115 485	9 336 597	(4 034 298) <sup>(a)</sup>

- (a) Les « dépenses prévues » et les « autorisations totales pouvant être utilisées » comprennent le financement d'une affectation à but spécial (ABS) de 4 276 566 \$, du crédit 1 (dépenses de programmes), destinée à la tenue d'audiences publiques. L'ABS ne peut servir qu'à couvrir les coûts relatifs aux audiences publiques, tels que le paiement des conseillers juridiques externes et des témoins experts, etc. Aux fins des prévisions des dépenses prévues, il faut supposer que l'ensemble du financement de l'ABS sera dépensé, parce que ces dépenses dépendent du nombre d'audiences, de la durée et de la complexité des audiences tenues, qui sont difficiles à prévoir. En 2019-2020, le CEPMB a dépensé 968 852 \$ de l'ABS. Toute somme non dépensée est retournée au Trésor.

### Ressources humaines (équivalents temps plein – ETP)

2019–2020 ETP prévus	2019–2020 ETP réels	2019–2020 Écart (ETP réels moins ETP prévus)
62	58	(4) <sup>(a)</sup>

(a) Les retards dans le processus de réforme réglementaire ont entraîné le report de certaines mesures de dotation prévues.

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

## Services internes

### Description

Les services internes correspondent aux groupes d'activités et de ressources connexes que le gouvernement fédéral considère comme des services de soutien aux programmes et/ou qui sont requis pour respecter les obligations d'une organisation. Les services internes renvoient aux activités et aux ressources de 10 catégories de services distinctes qui soutiennent l'exécution des programmes au sein de l'organisation, sans égard au modèle de prestation des services internes du Ministère. Les 10 catégories de services sont les suivantes :

- ▶ services de gestion des acquisitions;
- ▶ Services des communications
- ▶ Services de gestion des finances
- ▶ Services de gestion des ressources humaines
- ▶ Services de gestion de l'information
- ▶ Services de la technologie de l'information
- ▶ Services juridiques
- ▶ Services de gestion du matériel
- ▶ Services de gestion et de surveillance
- ▶ Services de gestion immobilière

### Ressources financières budgétaires (en dollars)

2019–2020 Budget principal des dépenses	2019–2020 Dépenses prévues	2019–2020 Autorisations totales pouvant être utilisées	2019–2020 Dépenses réelles (autorisations utilisées)	2019–2020 Écart (Dépenses réelles moins dépenses prévues)
3 241 616	3 241 616	4 042 060	3 977 283	735 667 <sup>(a)</sup>

<sup>(a)</sup> La différence entre les « dépenses réelles » et les « dépenses prévues » est en grande partie attribuable au report en 2019-2020 du projet de l'initiative Milieu de travail 2.0 du CEPMB. Le « report » n'est pas inclus dans le budget principal des dépenses ni dans les montants des dépenses prévues pour 2019-2020.

**Ressources humaines (équivalents temps plein – ETP)**

2019–2020 ETP prévus	2019–2020 ETP réels	2019–2020 Écart (ETP réels moins ETP prévus)
20	21	1

En 2019-2020, le CEPMB a progressé dans l'embauche du plein nombre d'ETP requis. Cependant, en raison de retards dans la mise en application des nouveaux facteurs pour les prix excessifs, le CEPMB a pu retarder la dotation de certains postes pour lesquels les compétences n'étaient pas encore requises. Le CEPMB a mis au point une approche souple et pragmatique de la dotation en personnel qui lui a permis d'engager des personnes selon ses besoins.

Le CEPMB a terminé l'initiative Milieu de travail 2.0 et tous les membres du personnel sont maintenant dans leurs bureaux permanents. En outre, elle a terminé la phase de conception des nouveaux locaux de la salle d'audience et les travaux de construction ont commencé en avril 2020.

Le CEPMB a également terminé la structure et le cadre du projet de classification automatique et d'amélioration des métadonnées (CAAM) dans toutes les directions générales, mais des améliorations ont dû être apportées, ce qui a retardé la mise en œuvre du projet. Ces retards s'expliquent en partie par le fait que la structure du CEPMB était plus complexe que prévu. Le projet de CAAM vise à réduire la quantité d'information que les utilisateurs finaux doivent saisir manuellement dans le Système de gestion des documents et des dossiers électroniques (SGDDE). Le projet de CAAM automatisera des procédés tels que la classification; la production et le marquage des métadonnées; et la gouvernance de l'information. Après la mise en œuvre, le rendement fera l'objet d'un suivi et l'expérience utilisateur sera analysée afin d'évaluer la réussite du projet et la nécessité d'y apporter des modifications.

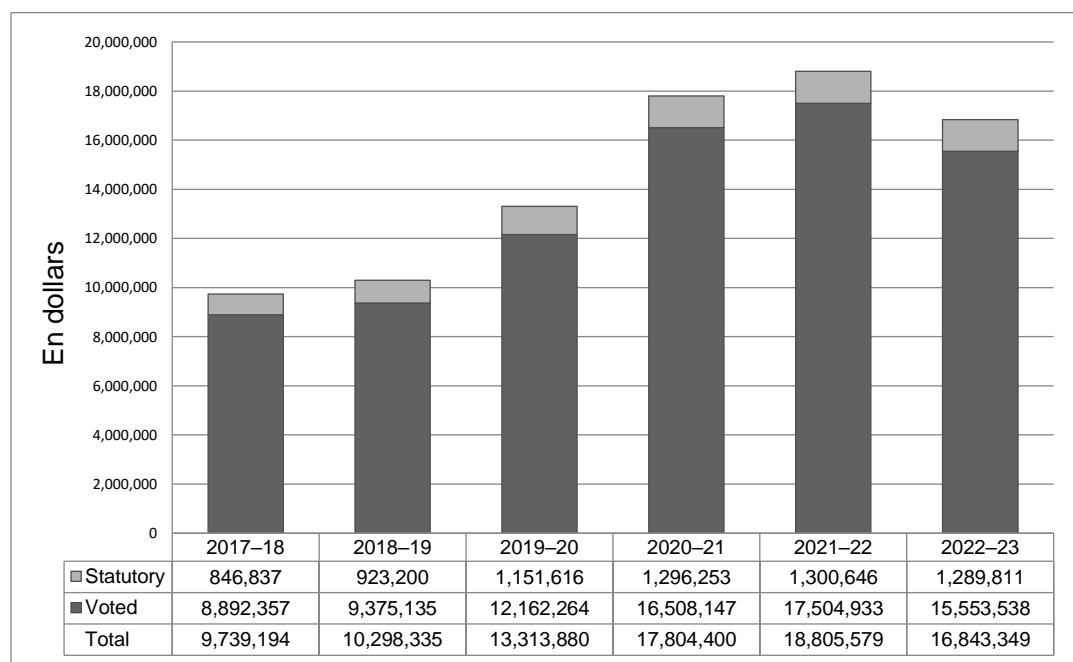


## Analyse des tendances en matière de dépenses et de ressources humaines

### Dépenses réelles

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

Le graphique ci-dessous présente les dépenses réelles et prévues (votées et législatives) au fil du temps.



Les dépenses votées en 2019-2020 étaient plus élevées que les dépenses votées en 2018-2019 en raison de l'augmentation du financement reçu dans le cadre du budget de 2017, qui a été utilisé pour embaucher d'autres agents de réglementation, économistes de la santé, analystes de données et conseillers juridiques, ainsi que pour travailler sur l'aménagement de l'initiative Milieu de travail 2.0 et le financement supplémentaire pour l'ABS.

Comme il a été annoncé dans le budget de 2017, le CEPMB a reçu des fonds supplémentaires pour les années à venir : 3 849 215 \$ en 2018-2019, 5 694 677 \$ en 2019-2020, 6 671 853 \$ en 2020-2021, 7 668 725 \$ en 2021-2022 et 5 680 633 \$ en 2022-2023 et au-delà, y compris le paiement des avantages sociaux et un financement accru pour l'ABS.

Aux fins des prévisions des dépenses prévues pour 2020-2021 et les années à venir, il faut supposer que l'ensemble du financement de l'ABS pour les audiences sera dépensé, parce que ces dépenses dépendent du nombre d'audiences, de la durée et

de la complexité des audiences tenues, qui sont difficiles à prévoir. Les fonds de l'ABS s'élèvent à 5 257 786 \$ pour 2020-2021, à 6 206 486 \$ pour 2021-2022 et à 4 463 361 \$ pour 2022-2023 et par la suite. Cela explique la baisse des dépenses prévues en 2022-2023.

### Sommaire du rendement budgétaire pour les responsabilités essentielles et les services internes\*(en dollars)

Responsabilités essentielles et services internes	2019-2020 Budget principal des dépenses	2019-2020 Dépenses prévues	2020-2021 Dépenses prévues	2021-2022 Dépenses prévues	2019-2020 Autorisations totales pouvant être utilisées	2019-2020 Dépenses réelles (autorisations utilisées)	2018-2019 Dépenses réelles (autorisations utilisées)	2017-2018 Dépenses réelles (autorisations utilisées)
Accès à des médicaments brevetés à des prix abordables	13 370 895	13 370 895	14 728 961	15 755 364	13 115 485	9 336 597	7 343 076	7 109 924
<b>Sous-total</b>	<b>13 370 895</b>	<b>13 370 895</b>	<b>14 728 961</b>	<b>15 755 364</b>	<b>13 115 485</b>	<b>9 336 597</b>	<b>7 343 076</b>	<b>7 109 924</b>
Services internes	3 241 616	3 241 616	3 075 439	3 050 215	4 042 060	3 977 283	2 955 259	2 629 270
<b>Total</b>	<b>16 612 511</b>	<b>16 612 511</b>	<b>17 804 400</b>	<b>18 805 579</b>	<b>17 157 545</b>	<b>13 313 880</b>	<b>10 298 335</b>	<b>9 739 194</b>

Les dépenses prévues en 2019-2020 ont été plus élevées que les dépenses réelles, ce qui est dû en grande partie à un crédit non utilisé de l'ABS pour la tenue d'audiences publiques. L'ABS ne peut servir qu'à couvrir les coûts relatifs aux audiences publiques, tels que le paiement des conseillers juridiques externes et des témoins experts, etc. Aux fins des prévisions des dépenses prévues, il faut supposer que l'ensemble du financement de l'ABS sera dépensé, parce que ces dépenses dépendent du nombre d'audiences, de la durée et de la complexité des audiences tenues, qui sont difficiles à prévoir. En 2019-2020, l'ABS était de 4 276 566 \$ et le CEPMB n'a dépensé que 968 852 \$. Toute somme non dépensée est retournée au Trésor.



## Ressources humaines réelles

### Sommaire de la planification des ressources humaines pour les responsabilités essentielles et les Services internes

Responsabilités essentielles et services internes	2017-2018 ETP réels	2018-2019 ETP réels	2019-2020 ETP prévus	2019-2020 ETP réels	2020-2021 ETP prévus	2021-2022 ETP prévus
Accès à des médicaments brevetés à des prix abordables	42	47	62	58	65	65
<b>Sous-total</b>	<b>42</b>	<b>47</b>	<b>62</b>	<b>58</b>	<b>65</b>	<b>65</b>
Services internes	18	19	20	21	22	22
<b>Total</b>	<b>60</b>	<b>65</b>	<b>82</b>	<b>79</b>	<b>87</b>	<b>87</b>

L'augmentation du nombre d'ETP prévus en 2019-2020 et par la suite découle de l'obtention de fonds supplémentaires à la suite du budget de 2017 et de la nécessité d'une expertise et d'employés supplémentaires, afin de répondre aux besoins entraînés par la modernisation du cadre. Ces ressources supplémentaires augmenteront la pertinence et l'efficacité du travail du CEPMB, y compris sa capacité de gérer un plus grand nombre d'audiences du point de vue juridique, d'une plus grande expertise en économie de la santé, en épidémiologie et en comptabilité ainsi que d'une infrastructure de TI plus moderne et plus conviviale.

### Dépenses par crédit voté

Pour obtenir des renseignements sur les dépenses votées et les dépenses législatives du CEPMB, consulter les [Comptes publics du Canada de 2019-2020](#).<sup>x</sup>

### Dépenses et activités du gouvernement du Canada

Des renseignements sur la concordance des dépenses du CEPMB avec les activités et dépenses du gouvernement du Canada sont accessibles dans l'[InfoBase du GC](#).<sup>xi</sup>

### États financiers et faits saillants des états financiers

#### États financiers

Les états financiers (non audités) du CEPMB pour l'exercice se terminant le 31 mars 2020 se trouvent sur le site Web du Ministère.

**Faits saillants des états financiers****État condensé des opérations (non audité) pour l'exercice se terminant le 31 mars 2020 (en dollars)**

Renseignements financiers	2019–2020 Résultats prévus*	2019–2020 Résultats réels	2018–2019 Résultats réels	Écart (résultats réels pour 2019-2020 moins résultats prévus pour 2019-2020)	Écart (résultats réels pour 2019-2020 moins résultats réels pour 2018- 2019)
Total des dépenses	18 187 140	14 905 203	11 161 743	(3 281 937)	3 743 460
Total des recettes	-	1 551	5 529	1 551	(3 978)
Coût de fonctionnement net avant le financement et les transferts gouvernementaux	18 187 140	14 903 652	11 156 214	(3 283 488)	3 747 438

**État condensé de la situation financière (non audité) au 31 mars 2020 (en dollars)**

Renseignements financiers	2019–2020	2018–2019	Écart (2019-2020 moins 2018–2019)
Total des passifs nets	2 639 317	2 065 743	573 574
Total des actifs financiers nets	1 878 279	1 448 179	430 100
Dette nette du Ministère	761 038	617 564	143 474
Montant total des actifs non financiers	144 385	209 562	(65 177)
Situation financière nette du Ministère	(616 653)	(408 002)	(208 651)

## Renseignements supplémentaires

### Profil organisationnel

**Ministre de tutelle :** L'honorable Patty Hajdu

**Responsable de l'organisme :** D<sup>r</sup> Mitchell Levine, président

**Portefeuille ministériel :** Santé

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

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

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

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

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

Pour obtenir plus de renseignements sur les engagements organisationnels formulés dans la lettre de mandat du Ministère, consulter la [lettre de mandat du ministre<sup>xv</sup>](#).

## Cadre de présentation de rapports

Voici le Cadre ministériel des résultats et le Répertoire des programmes de référence pour 2018-2019 du CEPMB :

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

## Renseignements connexes sur le Répertoire des programmes

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

## Tableaux de renseignements supplémentaires

Les tableaux de renseignements supplémentaires ci-après sont accessibles sur le site Web du CEPMB :

- ▶ [Stratégie ministérielle de développement durable](#)<sup>xvii</sup>
- ▶ [Analyse comparative entre les sexes plus](#)<sup>xviii</sup>

## Dépenses fiscales fédérales

Il est possible de recourir au régime fiscal pour atteindre des objectifs de politique publique en appliquant des mesures spéciales, comme de faibles taux d'imposition, des exemptions, des déductions, des reports et des crédits. Le ministère des Finances Canada publie des estimations et des prévisions des coûts pour ces mesures chaque

année dans le [Rapport sur les dépenses fiscales fédérales](#).<sup>xix</sup> Ce rapport comporte également des renseignements de base détaillés sur les dépenses fiscales, notamment des descriptions, des objectifs, des données historiques et des références se rapportant aux programmes fédéraux de dépenses connexes. Les mesures fiscales présentées dans le rapport relèvent du ministre des Finances.

## **Coordonnées de l'organisation**

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Casier L40

Centre Standard Life

333, avenue Laurier ouest

Pièce 1400

Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Numéro sans frais : 1-877-861-2350

Télécopieur : 613 288-9643

ATS : 613 288-9654

Courriel : [PMPRB.Information-Renseignements.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:PMPRB.Information-Renseignements.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca)

Site Web : [www.pmprb-cepmb.gc.ca/fr](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/fr)



## **Annexe : définitions**

### **crédit** (appropriation)

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

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

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

### **responsabilité essentielle** (core responsibility)

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

### **plan ministériel** (departmental plan)

Fournit les renseignements sur les plans et le rendement attendu des ministères appropriés au cours d'une période de trois ans. Les plans ministériels sont habituellement présentés au Parlement au printemps.

### **priorité ministérielle** (departmental priority)

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

### **résultat ministériel** (departmental result)

Retombé ou effet qu'un ministère cherche à atteindre. Un résultat ministériel échappe généralement au contrôle direct des ministères, mais il devrait être influencé par les résultats des programmes.

### **indicateur de résultat ministériel** (departmental result indicator)

Mesure quantitative des progrès réalisés par rapport au résultat ministériel.

### **cadre ministériel des résultats** (departmental results framework)

Cadre qui relie les responsabilités essentielles du ministère à ses résultats ministériels et ses indicateurs de résultat ministériel.

### **rapport sur les résultats ministériels** (departmental results report)

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

**expérimentation** (experimentation)

La réalisation d'activités qui visent d'abord à explorer, puis à mettre à l'essai et à comparer les effets et les répercussions des politiques et des interventions afin d'orienter la prise de décisions fondée sur des données probantes et d'améliorer les retombées pour les Canadiens dans le but de prendre connaissance de ce qui fonctionne et de ce qui ne fonctionne pas selon les circonstances. L'expérimentation est liée à l'innovation (l'essai de nouvelles choses), mais est distincte de celle-ci, car elle suppose une comparaison rigoureuse des résultats. Par exemple, l'utilisation d'un nouveau site Web pour communiquer avec les Canadiens peut être une innovation; tester systématiquement le nouveau site Web par rapport aux outils de sensibilisation existants ou à un ancien site Web pour voir lequel conduit à un plus grand engagement, c'est de l'expérimentation.

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

Mesure dans laquelle l'employé représente une année-personne complète imputée aux budgets ministériels. Pour un poste précis, le nombre d'équivalents temps plein est calculé en divisant le nombre d'heures de travail réellement travaillé du nombre d'heures normales de travail établies dans la convention collective du titulaire.

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

Approche analytique qui sert à évaluer les répercussions potentielles des politiques, des programmes ou des initiatives sur divers ensembles de personnes (femmes, hommes ou autres). L'identité individuelle est déterminée par une multitude de facteurs en plus du sexe, p. ex. la race, l'origine ethnique, la religion, l'âge ou le fait de vivre avec un handicap de nature physique ou intellectuelle.

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

Aux fins du Rapport sur les résultats ministériels 2019-2020, les thèmes généraux qui décrivent le programme du gouvernement dans le discours du Trône de 2019, à savoir : lutter contre les changements climatiques, renforcer la classe moyenne, parcourir le chemin de la réconciliation, assurer la santé et la sécurité des Canadiens et placer le Canada en position favorable pour assurer sa réussite dans un monde incertain.

**initiative horizontale** (horizontal initiative)

Initiative dans le cadre de laquelle au moins deux organisations fédérales reçoivent un financement pour atteindre des résultats communs, souvent liés à une priorité gouvernementale.

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

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



**rendement** (performance)

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

**indicateur de rendement** (performance indicator)

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

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

Processus de présentation d'information sur le rendement fondée sur des données probantes. La production de rapports sur le rendement appuie la prise de décisions, la responsabilisation et la transparence.

**plan** (plan)

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

**dépenses prévues** (planned spending)

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

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

**programme** (program)

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

**répertoire des programmes** (program inventory)

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

**résultat** (result)

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

**dépenses législatives** (statutory expenditures)

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

**cible** (target)

Rendement mesurable ou niveau de réussite qu'une organisation, un programme ou une initiative prévoit atteindre au cours d'une période en particulier. Une cible peut être quantitative ou qualitative.

**dépenses votées** (voted expenditures)

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

## Notes de fin

---

Les Lignes directrices du CEPMB sont des directives du Conseil pour aider les brevetés et le personnel du Conseil à se conformer à la *Loi sur les brevets* et au *Règlement sur les médicaments brevetés*.

- ii Lignes directrices provisoires de juin 2020, <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/services/consultations/lignes-directrices-provisoires.html>
- iii Les études analytiques, les recueils de graphiques et les affiches du SNIUMP sont disponibles à l'adresse : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/fr/sniump/%C3%A9tudes-analytiques>
- iv *Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments* : <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/services/rapports-etudes/lignes-directrices-analyse-incidence-prix.html>
- v Le CEPMB élaborera un PSELD afin d'évaluer, sur une base continue, l'application et l'incidence des changements apportés aux Lignes directrices. Le plan expliquera l'objectif de chacune des modifications apportées aux Lignes directrices. Il renseignera également sur les indicateurs (tant qualitatifs que quantitatifs) mis au point pour évaluer l'incidence de chaque changement.
- vi La hausse de 7,2 % des dépenses en médicaments est le taux d'augmentation moyenne des dépenses en médicaments calculé à partir des données de la série C des Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2018, de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS).
- vii ICIS, Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2018
- viii Une ordonnance pour le Canada : l'assurance-médicaments pour tous, Rapport final du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments, juin 2019
- ix InfoBase du GC, <https://www.tbs-sct.gc.ca/ems-sgd/edb-bdd/index-fra.html#orgs/gov/gov/infograph/results>
- x Comptes publics du Canada, <http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/recgen/cpc-pac/index-fra.html>
- xi InfoBase du GC, <https://www.tbs-sct.gc.ca/ems-sgd/edb-bdd/index-fra.html>
- xii *Loi sur les brevets* : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/P-4/page-1.html>
- xiii *Règlement sur les médicaments brevetés et ses modifications* <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-94-688/nifnev.html>
- xiv Raison d'être, mandat et rôle : composition et responsabilités <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/fr/a-propos-de-nous/-mandat-et-comp%C3%A9tence>
- xv Lettre de mandat de la ministre de la Santé : <https://pm.gc.ca/fr/lettres-de-mandat/2019/12/13/lettre-de-mandat-de-la-ministre-de-la-sante>
- xvi InfoBase du GC, <https://www.tbs-sct.gc.ca/ems-sgd/edb-bdd/index-fra.html>
- xvii Stratégie ministérielle de développement durable 2019-2020, <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/organisation/transparence/rapport-resultats-ministeriels/strategie-ministerielle-developpement-durable-2019-2020.html>

- xviii Analyse comparative entre les sexes plus 2019-2020, <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/organisation/transparence/rapport-resultats-ministeriels/analyse-comparative-sexes-2019-20.html>
- xix Rapport sur les dépenses fiscales fédérales, <https://www.canada.ca/fr/ministere-finances/services/publications/depenses-fiscales/2019.html>