

Rapport sur les résultats ministériels 2020–2021

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

L'honorable Jean-Yves Duclos
Ministre de la Santé

No de catalogue : H79-13F-PDF
ISSN : 2561-0740

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

Erratum

Le rapport a été révisé de manière à inclure une correction dans le tableau « Sommaire du rendement budgétaire pour les responsabilités essentielles et les services internes (en dollars) ». Les dépenses réelles indiquées à la rubrique « Accès à des médicaments brevetés abordables » ont été inversées pour les exercices 2018-2019 et 2019-2020; les dépenses totales étaient indiquées correctement.

Table des matières

De la part du président	1
Coup d'œil sur les résultats	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 des états financiers	14
Renseignements ministériels	15
Profil organisationnel	15
Raison d'être, mandat et rôle : Qui nous sommes et ce que nous faisons.....	15
Contexte opérationnel.....	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 en fin d'ouvrage.....	23

De la part du président

J'ai le plaisir de présenter le Rapport sur les résultats ministériels 2020-2021 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

Le 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 de protection des consommateurs qui a un double mandat en matière de réglementation et de rapports. Son mandat réglementaire est de veiller à ce que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs. Son mandat lié à l'établissement de rapports consiste à fournir aux intervenants de l'information sur les tendances pharmaceutiques pour les aider à faire des choix éclairés.

L'exercice 2020-2021 a été très difficile. La pandémie de COVID-19 a fait des ravages dans les activités quotidiennes du monde. Le CEPMB, comme toutes les organisations, a dû passer rapidement à un milieu de travail virtuel. En raison de son excellente infrastructure de TI et de sa prévoyance, le CEPMB a pu continuer de s'acquitter de son mandat de réglementation et de production de rapports sans interruption, ce qui témoigne du travail acharné, de l'adaptabilité et du dévouement de son personnel.

Au cours de la dernière année, le CEPMB a travaillé avec des intervenants et des membres intéressés du public pour veiller à ce qu'un ensemble complet de lignes directrices soit prêt à être mis en œuvre. Au cours de cette période, le CEPMB a mené des consultations sur son cadre de réglementation et a publié non pas une, mais deux ébauches des nouvelles Lignes directrices. Les nouvelles Lignes directrices, qui donnent effet au *Règlement sur les médicaments brevetés* modifié et qui devaient entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2021, ont été retardées davantage. La nouvelle date d'entrée en vigueur est le 1^{er} janvier 2022. Les Lignes directrices finales comprennent des mesures transitoires qui donnent aux brevetés suffisamment de temps pour prendre les mesures nécessaires pour se conformer volontairement aux plafonds de prix applicables aux médicaments brevetés nouveaux et existants.

Ayant consolidé les ressources supplémentaires mises à notre disposition dans le cadre de l'engagement du gouvernement d'améliorer l'abordabilité, l'accessibilité et la prescription appropriée des médicaments d'ordonnance dans le budget de 2017, le CEPMB est prêt et impatient de commencer à appliquer son nouveau cadre de réglementation le 1^{er} janvier 2022, lorsque le Règlement modifié entrera en vigueur. Nos efforts pour fournir aux brevetés l'information et les connaissances dont ils ont besoin pour se conformer au nouveau cadre ont commencé à s'intensifier peu après la publication des nouvelles Lignes directrices en octobre 2020 et se poursuivront jusqu'à la date d'entrée en vigueur et au-delà. Le personnel a travaillé sans relâche pour apporter les changements nécessaires à nos systèmes de classement et de gestion des données en ligne afin que la transition vers les nouvelles exigences de dépôt soit aussi harmonieuse que possible d'ici juillet, et travaillera avec diligence pour corriger tout bogue dans ces systèmes qui pourraient survenir dans les mois qui suivront.

Parallèlement aux séances continues de sensibilisation des brevetés sur les Lignes directrices, le CEPMB a tenu plusieurs séances de consultation à l'intention de sa communauté d'intervenants sur son Plan de surveillance et d'évaluation des Lignes directrices au cours du premier semestre de 2021. La première de ces séances était un atelier avec les partenaires gouvernementaux du CEPMB le 19 janvier 2021. Son but était de recueillir des commentaires sur les questions de recherche et les paramètres qui intéressent particulièrement les ministères de la Santé fédéral, provinciaux et territoriaux (FPT), ainsi que les organismes d'évaluation des technologies de la santé et d'autres organismes pancanadiens de la santé.

À la fin de 2020 et au début de 2021, le CEPMB a tenu sa première audience publique virtuelle au sujet du prix du médicament breveté bitartrate de cystéamine, vendu sous le nom commercial « Procysbi » par Horizon Therapeutics Canada. Cette audience visait à déterminer si le médicament a été ou est vendu sur un marché canadien à un prix qui, de l'avis du Conseil, est ou était excessif; et, le cas échéant, quelle ordonnance devrait être rendue, s'il y a lieu, pour remédier au prix excessif. Une décision est en instance.

En tant que membre du portefeuille de la Santé, le CEPMB joue un rôle important dans la réalisation de l'objectif plus vaste d'améliorer la santé des Canadiens grâce à un système de santé responsable, accessible et durable. Au cours de la dernière année, nous avons travaillé en étroite collaboration avec nos partenaires FPT de la santé afin d'harmoniser et d'optimiser nos processus respectifs dans le contexte du nouveau cadre réglementaire et d'autres réformes en cours pour améliorer l'accès et l'abordabilité. Nous avons continué de fournir un soutien et une expertise analytiques à nos partenaires de la santé dans le cadre de notre mandat de production de rapports sur le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), afin de faire progresser les travaux stratégiques sur les initiatives pancanadiennes visant à améliorer les prix et le remboursement des produits pharmaceutiques au Canada.

En novembre de cette année, mon second et dernier mandat à titre de membre du Conseil du CEPMB et mon mandat à titre de président prendront fin. Ce fut un honneur et un privilège de siéger au Conseil d'administration et de diriger le CEPMB au cours d'une période aussi transformatrice et charnière dans sa longue et riche histoire. Je tiens à remercier le ministre de m'avoir donné cette occasion et de la confiance accordée à la capacité du CEPMB de contribuer de façon plus significative aux efforts du gouvernement visant à protéger le système de santé publique du Canada, l'un de nos atouts les plus précieux. Enfin, j'aimerais exprimer ma révérence et mon respect pour les fonctionnaires du CEPMB avec lesquels j'ai eu l'honneur et le plaisir de travailler pendant mes deux mandats au Conseil. Les gens vont et viennent, mais le dévouement du personnel du CEPMB à l'égard des idéaux les plus élevés de la fonction publique est inébranlable et je suis convaincu qu'il durera longtemps après la fin de mon mandat de président.

D^r Mitchell Levine

Coup d'œil sur les résultats

Priorité 1 – Mettre en œuvre le nouveau cadre d'établissement des prix et commencer à évaluer son incidence

Le CEPMB a profité du report initial dans la mise en œuvre du Règlement du 1^{er} juillet 2020 au 1^{er} janvier 2021 et a prolongé la période pendant laquelle les intervenants pouvaient formuler des commentaires sur l'ébauche des Lignes directrices de juin 2020. Par conséquent, en octobre 2020, le CEPMB a publié de nouvelles lignes directrices. Ces Lignes directrices, qui ne sont pas contraignantes, mettent en œuvre les modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés*, qui entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2022 et officialisent l'adoption par le CEPMB d'une approche plus axée sur les risques pour veiller à ce que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs.

Le CEPMB a également élaboré un PSELD pour surveiller et analyser les tendances du marché pharmaceutique avant et après la mise en œuvre des nouvelles Lignes directrices du CEPMB afin de déterminer si elles fonctionnent comme prévu et d'étayer la nécessité de tout ajustement futur. Le CEPMB a invité les intervenants à contribuer à l'élaboration de ce plan en formulant des commentaires sur le PSELD proposé d'ici le 21 juin 2021. Les intervenants ont également été invités à participer à un webinaire public tenu le 31 mai 2021.

De plus, le CEPMB a tenu trois webinaires sur la recherche. Le premier a permis de mieux comprendre les dépenses en médicaments coûteux pour les maladies rares et la taille du marché des médicaments brevetés au Canada, le deuxième portait sur le prix des médicaments et son incidence sur les investissements en R-D, les essais cliniques et la disponibilité des médicaments au Canada et le troisième portait sur les pénuries de médicaments au Canada.

Priorité 2 – Soutenir les priorités de haut niveau du gouvernement pour l'avenir de la gestion des produits pharmaceutiques au Canada.

Le CEPMB continue de travailler avec les partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux de la santé pour harmoniser et optimiser nos processus respectifs dans le contexte du nouveau cadre et d'autres réformes récentes ou en cours qui ont une incidence sur l'établissement des prix et le remboursement.

De plus, le CEPMB continue également de fournir un soutien et une expertise analytiques aux partenaires de la santé, le cas échéant, dans le cadre des activités visant à faire progresser les travaux stratégiques relatifs aux éléments fondamentaux de l'assurance-médicaments nationale et d'autres initiatives pancanadiennes qui visent à améliorer l'établissement des prix et le remboursement des produits pharmaceutiques au Canada.

Le CEPMB continuera de mettre à profit ses ressources et son expertise pour optimiser sa capacité de protéger les consommateurs contre les prix excessifs et maximiser sa proposition de valeur à ses partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux de la santé et au système de santé dans son ensemble.

Pour en savoir plus sur les plans, les priorités et les résultats accomplis du CEPMB, consulter 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 :

En juin 2020, le CEPMB a publié un projet de lignes directrices pour consultation avec ses intervenants. À cette fin, le CEPMB a tenu deux consultations publiques en ligne; l'un avec des représentants de l'industrie pharmaceutique, l'autre avec tous les intervenants intéressés. De plus, sur invitation, le CEPMB a tenu deux séances spécialisées avec ses partenaires du secteur de la santé et trois webinaires sur la recherche portant sur des sujets d'intérêt. Le premier a permis de mieux comprendre les dépenses en médicaments coûteux pour les maladies rares et la taille du marché des médicaments brevetés au Canada. Le deuxième webinaire de recherche portait sur le prix des médicaments et son incidence sur les investissements en R-D, les essais cliniques et la disponibilité des médicaments au Canada et le troisième portait sur les pénuries de médicaments au Canada.

De plus, en juin 2020, la Cour fédérale a rendu sa décision concernant la demande de contrôle judiciaire de Médicaments novateurs Canada concernant les récentes modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés*. Le nouveau paragraphe 85(1) sur les facteurs de prix excessifs et les nouveaux pays de comparaison ont été maintenus, mais les modifications relatives au calcul des prix nets, au paragraphe 3(4) du Règlement modifié, ont été jugées hors de la compétence du CEPMB. La Cour supérieure du Québec a rendu une décision semblable. Compte tenu de ces décisions, le CEPMB a reporté la date limite de réception des commentaires sur l'ébauche des Lignes directrices de juin 2020 et a publié de nouvelles Lignes directrices en octobre 2020. Les nouvelles Lignes directrices, qui donnent effet au *Règlement sur les médicaments brevetés* modifié, devaient entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2021, mais ont été reportées davantage. La nouvelle date d'entrée en vigueur est le 1^{er} janvier 2022.

Le taux de conformité aux Lignes directrices du CEPMB a diminué, passant de 88,4 % en 2019-2020 à 86,3 % en 2020-2021, ce qui est bien inférieur à la cible de 95 %. Au cours des dernières années, les brevetés ont été plus enclins à contester les plafonds de prix appliqués en vertu des Lignes directrices sur les prix du CEPMB à l'égard de la toute dernière génération de médicaments à coût très élevé qui est en train de dominer le marché. En 2020-2021, le CEPMB a accepté quatre engagements de conformité volontaire (ECV), ce qui a mené à une réduction du prix de cinq DINⁱ et permis de recouvrer 228 510,21 \$ⁱⁱ en recettes excédentaires au moyen de paiements versés au gouvernement du Canada.

L'introduction de nouveaux médicaments brevetés à prix extrêmement élevé a été un moteur important de la croissance des ventes au cours des dernières années. Les médicaments à coût

élevé représentent maintenant près de 50 % de toutes les ventes de médicaments brevetés au Canada, mais ils couvrent moins de 2 % des demandeurs.

Analyse comparative entre les sexes plus

Le CEPMB est conscient que les différences liées au sexe et au genre, à la race, à l'ethnicité, et à l'âge ainsi qu'aux 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.

Expérimentation

Le CEPMB est en train d'élaborer un PSELD pour surveiller et évaluer les tendances du marché pharmaceutique qui pourraient avoir une incidence sur les brevetés, les consommateurs, les patients et les payeurs qu'il a le mandat de protéger. Le PSELD analysera les tendances avant et après la mise en œuvre du nouveau cadre du CEPMB afin de déterminer s'il fonctionne comme prévu et d'éclairer la nécessité de rajustements futurs.

Compte tenu de la nature des changements contenus dans les nouvelles Lignes directrices et des commentaires reçus de ses intervenants au cours du processus de consultation qui a mené à ces changements, le CEPMB propose un PSELD qui évaluera quatre domaines d'intérêt clés : i. les prix des médicaments; II. l'accès aux médicaments; III. l'écosystème pharmaceutique; et IV. Les processus du CEPMB.

Pour chacun de ces quatre domaines, le CEPMB, en consultation avec ses intervenants, déterminera les indicateurs pertinents à surveiller. Les résultats de référence (points de référence) seront générés en fonction des années précédant immédiatement l'entrée en vigueur du Règlement modifié. À compter de 2022, les changements feront l'objet d'un suivi continu et seront comparés aux points de référence afin de cerner et d'évaluer tout changement pertinent dans les tendances des données.

Dans les circonstances extraordinaires de la pandémie de COVID-19, le CEPMB, en se fondant sur la jurisprudence et d'autres pratiques exemplaires des tribunaux administratifs, a mis en place l'infrastructure, les processus et les systèmes nécessaires à une audience virtuelle et en ligne, y compris l'accès public au moyen de YouTube. Toutes les parties, y compris les membres du panel, le public, les participants à l'audience et les avocats, ont été bien servies et ont trouvé cette expérience très réussie.

Résultats atteints

Résultats ministériels	Indicateurs de rendement	Cible	Date d'atteinte de la cible	Résultats réels 2018-2019	Résultats réels 2019-2020	Résultats réels 2020-2021
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 % ^(a)	31 mars 2021	57,1 %	56,9 %	58,2 % ^(b)
	Pourcentage de médicaments brevetés au Canada ayant un prix dans les limites prévues par les Lignes directrices	95 % ^(c)	31 mars 2021	90,5 %	88,4 % ^(d)	86,3 ^(e)
(a) Cet indicateur de rendement a été introduit en 2016-2017. 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 58,2 % 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 1 272 médicaments brevetés vendus au Canada en 2020, seulement 746 étaient vendus dans cinq pays ou plus. De ces 746, seuls 353 médicaments brevetés (47,3 %) avaient un prix canadien inférieur au prix médian. On constate une différence significative par rapport au chiffre de 58,2 % inscrit au tableau.						
(c) Ce pourcentage, fondé sur le nombre d'examens des prix effectué en date du 31 mars de l'exercice visé, est calculé comme suit : la somme du nombre d'examens des prix dont les résultats respectent les Lignes directrices, plus le nombre d'examens 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) En raison d'un rajustement du calcul du dénominateur, ce nombre ne correspond pas au nombre indiqué dans le RRM de 2019-2020.						

(e) Au 31 mars 2021, 54 médicaments brevetés faisaient toujours l'objet d'un examen, 166 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)

Budget principal des dépenses 2020–2021	Dépenses prévues 2020–2021	Autorisations totales pouvant être utilisées 2020–2021	Dépenses réelles (autorisations utilisées) 2020–2021	Écart (dépenses réelles moins dépenses prévues) 2020–2021
14 728 961	14 728 961	13 888 037	10 858 873	(3 870 088)

Ressources humaines (équivalents temps plein)

Nombre d'équivalents temps plein prévus 2020–2021	Nombre d'équivalents temps plein réels 2020–2021	Écart (nombre d'équivalents temps plein réels moins nombre d'équivalents temps plein prévus) 2020–2021
65	57	(8)

Les renseignements sur les ressources financières, les ressources humaines et le rendement liés au Répertoire des programmes de [nom du ministère] sont accessibles dans l'[InfoBase du GC](#)ⁱⁱⁱ.

Services internes

Description

On entend par services internes les groupes d'activités et de ressources connexes que le gouvernement fédéral considère comme des services de soutien aux programmes ou qui sont requis pour respecter les obligations d'une organisation. Les Services internes désignent les activités et les ressources des 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 :

- ▶ services de gestion des acquisitions;
- ▶ services de communication;
- ▶ services de gestion des finances;
- ▶ services de gestion des ressources humaines;
- ▶ services de gestion de l'information;
- ▶ services des technologies de l'information;

- ▶ services juridiques;
- ▶ services de gestion du matériel;
- ▶ services de gestion et de surveillance;
- ▶ services de gestion des biens.

Résultats :

En 2020-2021, en collaboration avec Services publics et Approvisionnement Canada, le CEPMB achèvera la construction de sa propre salle d'audience. La salle d'audience est aménagée et prête à l'emploi aussitôt que les opérations normales reprendront. Dans l'intervalle, le CEPMB a mené avec succès sa première audience virtuelle grâce à son excellente infrastructure informatique.

En 2020-2021, le CEPMB a continué la mise en œuvre du projet de classification automatique et d'amélioration des métadonnées (CAAM) afin de réduire les renseignements manuels que les utilisateurs finaux doivent entrer dans le Système de gestion des documents et des dossiers électroniques (SGDDE). Ce projet automatisera des processus tels que la classification, la génération de métadonnées et le balisage, ainsi que la gouvernance de l'information, afin d'améliorer la convivialité de la gestion de l'information.

Le Système de gestion des renseignements sur la conformité (SGRC) du CEPMB est une application Web utilisée pour examiner et analyser les données fournies par les brevetés et pour évaluer la conformité des brevetés. En 2020-2021, le CEPMB y apportera un certain nombre d'améliorations afin que le Système accepte et traite les renseignements supplémentaires que les brevetés doivent fournir en vertu du nouveau Règlement et des nouvelles Lignes directrices. La modernisation de l'outil de dépôt en ligne a été achevée, mais la mise à jour des essais de prix pour effectuer l'examen des nouveaux médicaments et la mise à niveau de plusieurs éléments de gestion des données de l'application sont toujours en cours.

La modernisation de l'application du SGRC vise à intégrer pleinement le nouveau cadre réglementaire dans le système existant afin que la Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés (DRLB) puisse continuer à gérer les renseignements fournis par les brevetés ainsi qu'à contrôler la conformité.

Ressources financières budgétaires (en dollars)

Budget principal des dépenses 2020-2021	Dépenses prévues 2020-2021	Autorisations totales pouvant être utilisées 2020-2021	Dépenses réelles (autorisations utilisées) * 2020-2021	Écart (dépenses réelles moins dépenses prévues) 2020-2021
3 075 439	3 075 439	4 502 892	4 400 210	1 324 771

Ressources humaines (équivalents temps plein)

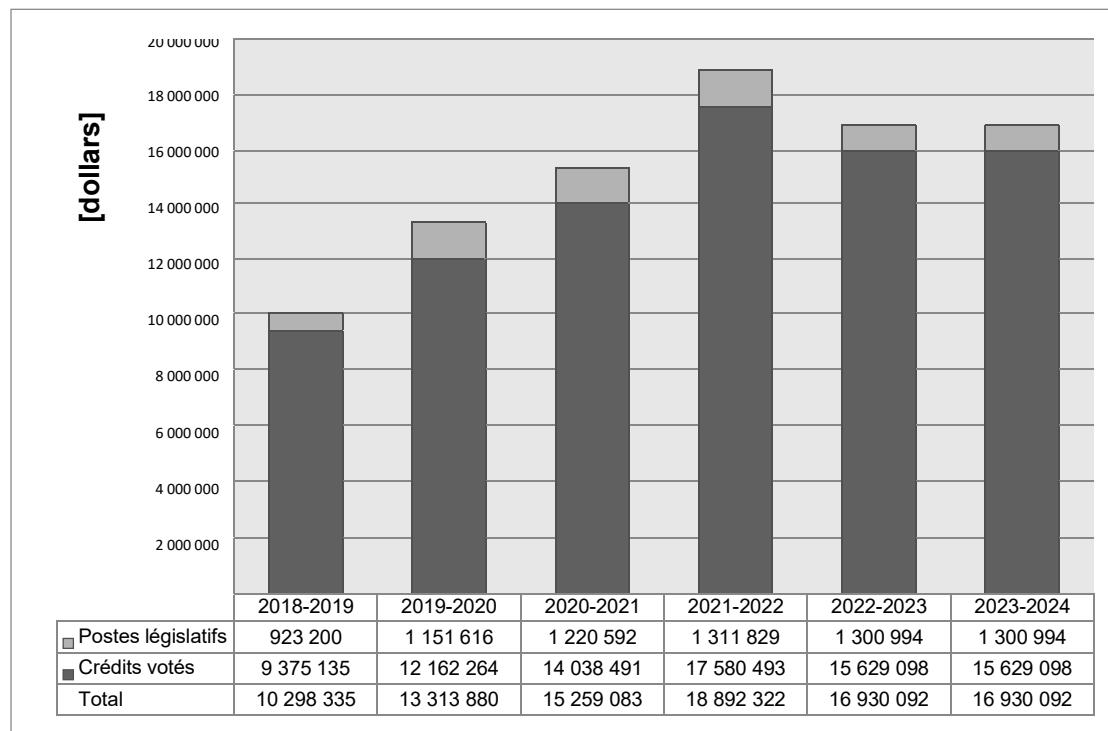
Nombre d'équivalents temps plein prévus 2020-2021	Nombre d'équivalents temps plein réels 2020-2021	Écart (nombre d'équivalents temps plein réels moins nombre d'équivalents temps plein prévus) 2020-2021
22	23	1

Analyse des tendances en matière de dépenses et de ressources humaines

Dépenses réelles

Graphique des tendances relatives aux dépenses du Ministère

Le graphique qui suit présente les dépenses prévues (votées et obligatoires) au fil du temps.



Comme 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 par la suite, y compris les régimes d'avantages sociaux des employés (RASE) et l'augmentation du financement pour l'affectation à but spécial (ABS).

Les dépenses votées en 2019-2020 ont été supérieures aux dépenses votées en 2018-2019 en raison de l'augmentation du financement reçu dans le cadre du budget de 2017, qui a servi à embaucher d'autres agents de réglementation, des économistes de la santé, des analystes de données et des conseillers juridiques, ainsi qu'à travailler sur le Milieu de travail 2.0, et d'un financement supplémentaire pour l'ABS. Les dépenses votées en 2020-2021 ont été plus élevées que les dépenses votées en 2019-2020, en grande partie en raison des coûts d'audience liés au prix du « Procybsi » d'Horizon Therapeutics Canada, ainsi que des coûts de construction des salles d'audience réservées au CEPMB.

Aux fins de la prévision des dépenses prévues pour 2021-2022 et les exercices ultérieurs, il est nécessaire de présumer que l'ensemble du financement de l'ABS pour les audiences sera dépensé, parce que ces dépenses dépendent du nombre d'audiences et de la durée et de la complexité des audiences tenues, qui sont difficiles à prévoir. Le montant de l'ABS pour 2021-2022 est de 6 206 486 \$; pour 2022-2023 et par la suite, le montant de l'ABS est de 4 463 361 \$. C'est la principale raison de la diminution 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	Budget principal des dépenses 2020-2021	Dépenses prévues 2020-2021	Dépenses prévues 2021-2022	Dépenses prévues 2022-2023	Autorisations totales pouvant être utilisées 2020-2021	Dépenses réelles (autorisations utilisées) 2018-2019	Dépenses réelles (autorisations utilisées) 2019-2020	Dépenses réelles (autorisations utilisées) 2020-2021
Accès à des médicaments brevetés à des prix abordables	14 728 961	14 728 961	15 805 187	13 857 783	13 888 037	7 343 076	9 336 597	10 858 873
Total partiel	14 728 961	14 728 961	15 805 187	13 857 783	13 888 037	7 343 076	9 336 597	10 858 873
Services internes	3 075 439	3 075 439	3 087 135	3 072,309	4 502 892	2 955 259	3 977 283	4,400 210
Total	17 804 400	17 804 400	18 892 322	16 930 092	18 390 929	10 298 335	13 313 880	15 259 083

Les dépenses prévues en 2020-2021 ont été supérieures aux dépenses réelles en grande partie en raison de la péremption de fonds pour l'affectation à but spécial (ABS) afin de tenir des audiences publiques. L'ABS ne peut être utilisée que pour couvrir les coûts des audiences publiques, comme les avocats externes et les témoins experts, entre autres. Aux fins de la prévision des dépenses prévues, il est nécessaire de supposer que l'ensemble du financement de l'ABS sera dépensé parce que ces dépenses dépendent du nombre d'audiences et de la durée et de la complexité des audiences tenues, qui sont difficiles à prévoir. En 2020-2021, l'ABS était de 5 257 786 \$, et le CEPMB n'a dépensé que 2 482 717 \$, soit une différence de 2 775 069 \$. Tout montant non dépensé est retourné au Trésor.

Les dépenses prévues en 2021-2022 sont supérieures aux dépenses prévues en 2020-2021 en raison de l'augmentation du financement reçu dans le cadre du budget de 2017. Ce financement supplémentaire sera réduit d'environ 2 M\$ en 2022-2023 et par la suite, ce qui explique la diminution des dépenses prévues pour 2022-2023.

Ressources humaines réelles

Sommaire des ressources humaines pour les responsabilités essentielles et les Services internes

Responsabilités essentielles et Services internes	2018-2019 Équivalents temps plein réels	2019-2020 Équivalents temps plein réels	Nombre d'équivalents temps plein prévus 2020-2021	Équivalents temps plein réels 2020-2021	Nombre d'équivalents temps plein prévus 2021-2022	Nombre d'équivalents temps plein prévus 2022-2023
Accès à des médicaments brevetés à des prix abordables	47	58	65	57	61	60
Total partiel	47	58	65	57	61	60
Services internes	18	19	22	23	24	24
Total	60	65	87	80	85	84

L'augmentation des ETP prévus pour 2019-2020 et au-delà est attribuable au financement supplémentaire reçu dans le budget de 2017 et au besoin de personnel et d'expertise supplémentaires pour répondre aux exigences de la modernisation du cadre. Ces ressources supplémentaires feront du CEPMB un organisme de réglementation des prix plus pertinent et plus efficace, doté d'une plus grande capacité juridique de gérer un plus grand nombre d'audiences, d'une plus grande expertise en économie de la santé, en épidémiologie et en comptabilité financière, et d'une infrastructure de TI plus moderne et conviviale.

Les ETP réels en 2020-2021 sont inférieurs aux ETP prévus en raison des départs et des retards de dotation.

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 2020-2021^{iv}](#).

Dépenses et activités du gouvernement du Canada

Des renseignements sur l'harmonisation des dépenses du CEPMB avec les activités et dépenses du gouvernement du Canada sont accessibles dans l'[InfoBase du GC^v](#).

États financiers et faits saillants des états financiers

États financiers

Les états financiers^{vi} (non audités) du CEPMB pour l'exercice se terminant le 31 mars 2021 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 2021 (en dollars)

Renseignements financiers	Résultats prévus* 2020-2021	Résultats réels 2020-2021	Résultats réels 2019-2020	Écart (résultats réels de 2020-2021 moins résultats prévus de 2020-2021)	Écart (résultats réels de 2020-2021 moins résultats réels de 2019-2020)
Total des charges	19 613 907	17 106 372	14 905 203	(2 507 535)	2 201 169
Total des revenus	0	3 689	1 551	(3 689)	2 138
Coût de fonctionnement net avant le financement du gouvernement et les transferts	19 613 907	17 102 683	14 903 652	(2 511 224)	2 199 031

État condensé de la situation financière (non audité) au 31 mars 2021 (en dollars)

Renseignements financiers	2020-2021	2019-2020	Écart (2020-2021 moins 2019-2020)
Total des passifs nets	2 786 048	2 639 317	146 731
Total des actifs financiers nets	1 759 658	1 878 279	(118 621)
Dette nette du Ministère	1 026 390	761 038	265 352
Total des actifs non financiers	93 060	144 385	(51 325)
Situation financière nette du Ministère	(933 330)	(616 653)	(316 677)

Renseignements ministériels

Profil organisationnel

Ministre de tutelle : L'honorable Jean-Yves Duclos

Administrateur général : Dr Mitchell Levine, président

Portefeuille ministériel : Santé

Instrument habilitant : *Loi sur les brevets*^{vii} et *Règlement sur les médicaments brevetés*^{viii}

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 : Qui nous sommes et ce que nous faisons

La section « Raison d'être, mandat et rôle : Qui nous sommes et ce que nous faisons » est accessible sur le [site Web du CEPMB](#)^{ix}.

Pour plus de renseignements sur les engagements organisationnels formulés dans la lettre de mandat du Ministère, consulter la [lettre de mandat du ministre](#)^x.

Contexte opérationnel

Des renseignements sur le contexte opérationnel sont accessibles sur le [site Web du CEPMB](#)^{xi}.

Cadre de présentation de rapports

Le Cadre ministériel des résultats et le Répertoire des programmes officiels du CEPMB pour 2020-2021 sont illustrés ci-dessous.

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

Renseignements connexes sur le Répertoire des programmes

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](#)^{xii}.

Tableaux de renseignements supplémentaires

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

- ▶ [Rapports sur les achats écologiques](#)^{xiii}
- ▶ [Analyse comparative entre les sexes plus](#)^{xiv}

Dépenses fiscales fédérales

Il est possible de recourir au régime fiscal pour atteindre des objectifs de la politique publique en appliquant des mesures spéciales, comme de faibles taux d'impôt, des exemptions, des déductions, des reports et des crédits. Le ministère des Finances Canada publie chaque année des estimations et des projections du coût de ces mesures dans le [Rapport sur les dépenses fiscales fédérales](#)^{xv}. Ce rapport donne aussi des renseignements généraux détaillés sur les dépenses fiscales, dont des descriptions, des objectifs, des données historiques et des renvois aux

programmes de dépenses fédérales connexes, ainsi qu'aux évaluations et à l'ACS+ reliées aux dépenses fiscales.

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
Site Web : <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes.html>^{xvi}

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

plan ministériel (*Departmental Plan*)

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

priorité ministérielle (*departmental priority*)

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

résultat ministériel (*departmental result*)

Une conséquence ou un résultat 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*)

Une mesure quantitative du progrès réalisé par rapport à un résultat ministériel.

cadre ministériel des résultats (*departmental results framework*)

Un cadre qui relie les responsabilités essentielles du ministère à ses résultats ministériels et à ses indicateurs de résultats ministériels.

rappor t sur les résultats ministériels (*Departmental Results Report*)

Rapport d'un ministère qui présente les réalisations réelles par rapport aux plans, aux priorités et aux résultats attendus énoncés dans le plan ministériel correspondant.

expérimentation (*experimentation*)

La tenue d'activités visant à étudier, à mettre à l'essai et à comparer les effets et les répercussions de politiques et d'interventions afin d'étayer la prise de décisions fondée sur des éléments probants, et à améliorer les résultats pour les Canadiens en apprenant ce qui fonctionne, pour qui et dans quelles circonstances. L'expérimentation est liée à l'innovation (l'essai de nouvelles approches), mais en est différente, car elle comporte une comparaison rigoureuse des résultats. À titre d'exemple, le fait d'utiliser un nouveau site Web pour communiquer avec les Canadiens peut être un cas d'innovation; le fait de conduire des essais systématiques du nouveau site Web par rapport aux outils existants de sensibilisation ou un ancien site Web pour voir celui qui permet une mobilisation plus efficace est une expérimentation.

équivalent temps plein (*full-time equivalent*)

Mesure utilisée pour représenter une année-personne complète d'un employé dans le budget ministériel. Pour un poste donné, le nombre d'équivalents temps plein représente le rapport entre le nombre d'heures travaillées par une personne, divisé par le nombre d'heures normales prévues dans sa convention collective.

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

Processus analytique utilisé pour évaluer l'effet des politiques, des programmes et des services sur divers groupes de femmes, d'hommes et de personnes allosexuelles en fonction de multiples facteurs, notamment la race, l'ethnie, la religion, l'âge et l'incapacité physique ou mentale.

priorités pangouvernementales (*government-wide priorities*)

Aux fins du Rapport sur les résultats ministériels 2019-2020, les thèmes de haut niveau qui présentent le programme du gouvernement issu du discours du Trône de 2019 (c'est-à-dire 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 deux organisations fédérales ou plus reçoivent du financement dans le but d'atteindre un résultat commun, souvent associé à une priorité du gouvernement.

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

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 des dépenses.

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

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 du ministère.

résultat (*result*)

Conséquence externe attribuable en partie aux activités d'une organisation, d'une politique, d'un programme ou d'une initiative. Les résultats ne relèvent pas d'une organisation, d'une politique,

d'un programme ou d'une initiative unique, mais ils s'inscrivent dans la sphère d'influence de l'organisation.

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*)

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

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 en fin d'ouvrage

- i Le numéro d'identification du médicament (DIN) est attribué à chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté au moment de son approbation par Santé Canada. Un nom de médicament peut avoir plus d'un DIN.
- ii Ce montant ne comprend pas un paiement de 75 844,49 \$ reçu en 2020-2021 pour un engagement de conformité volontaire signé en janvier 2020, même si le paiement a été reçu en 2020-2021 parce qu'il a été déclaré dans le montant de 2019-2020. Il comprend un montant supplémentaire reçu en octobre 2020 pour un engagement de conformité volontaire qui a été accepté en 2019 parce que ce paiement n'a pas été déclaré auparavant.
- iii Infobase du GC, <https://www.tbs-sct.gc.ca/ems-sgd/edb-bdd/index-fra.html#start>
- iv Comptes publics du Canada, <http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/recgen/cpc-pac/index-fra.html>
- v Infobase du GC, <https://www.tbs-sct.gc.ca/ems-sgd/edb-bdd/index-fra.html#start>
- vi Les états financiers (non audités) du CEPMB pour l'exercice se terminant le 31 mars 2021 se trouvent <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/organisation/transparence/rapport-resultats-ministeriels/etats-financiers-2020-2021.html>
- vii Loi sur les brevets : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/P-4/page-1.html>
- viii Règlement sur les médicaments brevetés et ses modifications : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-94-688/nifnev.html>
- ix Raison d'être, mandat et rôle du CEPMB : Qui nous sommes et ce que nous faisons : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/fr/a-propos-de-nous/-mandat-et-compétence>
- x La lettre de mandat du ministre : <https://pm.gc.ca/fr/lettres-de-mandat/2021/01/15/lettre-de-mandat-supplementaire-de-la-ministre-de-la-sante>
- xi Des renseignements sur le contexte opérationnel sont accessibles sur, <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/organisation/transparence/rapport-resultats-ministeriels/contexte-operationnel-2020-2021.html>
- xii Infobase du GC, <https://www.tbs-sct.gc.ca/ems-sgd/edb-bdd/index-fra.html#start>
- xiii Rapports sur les achats écologiques, <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/organisation/transparence/rapport-resultats-ministeriels/rapports-achats-ecologiques-2020-2021.html>
- xiv Analyse comparative entre les sexes plus, <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/organisation/transparence/rapport-resultats-ministeriels/analyse-comparative-sexes-2020-21.html>
- xv Rapport sur les dépenses fiscales fédérales, <https://www.canada.ca/fr/ministere-finances/services/publications/depenses-fiscales.html>
- xvi Site Web : <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes.html>