



Conseil d'examen  
du prix des médicaments  
brevetés

Patented  
Medicine Prices  
Review Board

# Rapport sur les résultats ministériels 2021–2022

**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 le Roi du chef du Canada, représenté par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, 2022

---

## Table des matières

De la part de la présidente intérimaire .....	1
Aperçu des résultats .....	3
Résultats : ce que nous avons accompli .....	5
Responsabilité essentielle .....	5
Services internes.....	10
Dépenses et ressources humaines.....	13
Dépenses .....	13
Ressources humaines .....	14
Dépenses par crédit voté.....	15
Dépenses et activités du gouvernement du Canada .....	15
États financiers et faits saillants des états financiers.....	15
Renseignements ministériels .....	17
Profil organisationnel.....	17
Raison d’être, mandat et rôle : Qui nous sommes et ce que nous faisons.....	17
Contexte opérationnel .....	17
Cadre de présentation de rapports .....	18
Renseignements connexes sur le Répertoire des programmes .....	19
Tableaux de renseignements supplémentaires .....	19
Dépenses fiscales fédérales .....	19
Coordonnées de l’organisation .....	19
Annexe : définitions .....	21
Notes en fin d’ouvrage .....	25

---

## De la part de la présidente intérimaire

J'ai le plaisir de présenter le Rapport sur les résultats ministériels 2021-2022 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.

Pour le CEPMB, la deuxième année de la pandémie de COVID-19 a été très semblable à la première année. Comme la plupart des autres ministères, nous avons mis l'accent sur le soutien de la santé mentale et physique du personnel dans le cadre de ses efforts continus qui visaient à réaliser le mandat de rapport et de réglementation du CEPMB dans un environnement de travail entièrement à distance. De même, les priorités stratégiques préexistantes, comme la réforme et la modernisation du cadre de réglementation du CEPMB qui date de plusieurs décennies, ont continué de s'appuyer sur un effort pangouvernemental en vue d'atténuer les répercussions économiques et sociales de la pandémie sur les Canadiens et Canadiennes.

Cette longue pause des activités d'élaboration de politiques du CEPMB a donné au personnel suffisamment de temps pour mettre à jour et perfectionner les changements de nos systèmes d'exploitation nécessaires pour permettre l'entrée en vigueur éventuelle des modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés*, prévue pour plus tard cette année. Plus précisément, le CEPMB a apporté un certain nombre d'améliorations importantes à son système de dépôt en ligne, à ses procédures opérationnelles normalisées et à ses systèmes internes de gestion des données. Le personnel a également fait bon usage de ces heures supplémentaires pour préciser et quantifier les points de repère que le CEPMB utilisera dans son Plan de surveillance et d'évaluation des Lignes directrices (PSELD). Le PSELD a pour objet de permettre au CEPMB d'évaluer l'incidence des réformes réglementaires sur divers indicateurs clés et de veiller à ce qu'elles atteignent les objectifs stratégiques sous-jacents du gouvernement.

En tant que membre du portefeuille de la Santé, le CEPMB joue un rôle important dans la poursuite de l'objectif plus large d'améliorer la santé des Canadiens et des Canadiennes grâce à un système de santé responsable, accessible et durable. Le CEPMB a continué de travailler en étroite collaboration avec ses partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux (FPT) en matière de santé afin de continuer à harmoniser et à optimiser leurs processus respectifs. De même, conformément à son mandat de production de rapports au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) établi par le ministre en vertu de l'article 90 de la Loi, nous avons fourni un soutien analytique et une expertise à ses partenaires de la santé, le cas échéant, dans le but de faire progresser les travaux d'élaboration de politiques sur les initiatives pancanadiennes qui visent à améliorer l'établissement des prix et le

remboursement des produits pharmaceutiques au Canada, y compris la création potentielle d'une agence canadienne des médicaments, d'un formulaire national et d'une stratégie relative aux médicaments pour les maladies rares.

Enfin, 2021-2022 a été une année de changements importants au sein de la haute direction, alors que le mandat de cinq ans du D<sup>r</sup> Mitchell Levine à titre de président du CEPMB a pris fin en novembre 2021. Bien qu'un remplaçant permanent n'ait pas encore été nommé, les autres membres du Conseil et moi-même avons hâte de tourner la page sur l'effort pluriannuel qui visait à moderniser notre cadre de réglementation, et de travailler avec nos intervenants et partenaires pour appuyer l'ensemble ambitieux de priorités du gouvernement en matière de politique pharmaceutique sous un nouveau leadership.

Mélanie Bourassa Forcier

Présidente intérimaire

## Aperçu des résultats

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

Le CEPMB a continué de se préparer à la mise en œuvre des modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés* parrainées par Santé Canada, qui est entré en vigueur en juillet 2022. En juillet 2021, le CEPMB a lancé un processus de consultation « Avis et commentaires » sur les changements proposés aux nouvelles Lignes directrices de 2020. Ces changements comprenaient la révision de la définition des médicaments de transition et les tests de comparaison des prix à l'échelle internationale des médicaments bénéficiant de droits acquis. Bien que le Conseil ait finalement décidé de ne pas aller de l'avant avec les modifications proposées tant que les choses ne seront pas claires quant au sort des modifications réglementaires, des modifications de ce genre pourraient tout de même être nécessaires à une date ultérieure.

Le CEPMB a également élaboré son Plan de surveillance et d'évaluation des Lignes directrices qui vise à surveiller et analyser les tendances du marché pharmaceutique avant et après la mise en œuvre des nouveaux règlements et Lignes directrices du CEPMB afin de savoir s'ils fonctionnent comme prévu et de déterminer la nécessité de procéder à d'éventuels ajustements. Au printemps 2021, le CEPMB a invité les intervenants à contribuer à l'élaboration de ce plan au moyen de l'envoi de commentaires sur le projet du PSELD et de leur participation à un webinaire public.

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

Le CEPMB a continué de collaborer avec les partenaires FPT du secteur de la santé pour harmoniser et optimiser leurs processus respectifs dans le contexte du nouveau cadre et d'autres réformes récentes ou en cours qui ont une incidence sur les prix et le remboursement.

Au cours de la dernière année, le CEPMB a également continué de fournir un soutien analytique et une expertise aux partenaires du secteur de la santé, le cas échéant, dans le cadre des activités qui visent à faire progresser les travaux stratégiques relatifs aux éléments fondamentaux de l'assurance-médicaments nationale et d'autres initiatives pancanadiennes en vue d'améliorer l'établissement des prix et le remboursement des produits pharmaceutiques au Canada.

De plus, le CEPMB a continué de tirer parti de ses ressources et de 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 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

En réponse à un troisième retard dans la mise en œuvre du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) modifié dont l'entrée en vigueur était prévue le 1<sup>er</sup> janvier 2022, le CEPMB a lancé un processus de consultation « Avis et commentaires » concernant les changements proposés à ses Lignes directrices révisées, qui permettent la mise en application du Règlement. Les propositions portaient sur la définition des médicaments de transition, les références aux pays de comparaison et les tests de comparaison des prix à l'échelle internationale des médicaments bénéficiant de droits acquis, y compris ceux dont la gamme a été élargie. Après avoir tenu compte des commentaires des intervenants, le Conseil a finalement décidé de ne pas apporter les changements proposés. Toutefois, comme l'entrée en vigueur du Règlement a été reportée au 1<sup>er</sup> juillet 2022, des révisions supplémentaires aux Lignes directrices ont depuis été nécessaires pour appuyer le nouveau cadre et le nouvel échancier.

Le CEPMB a fait face à des contestations judiciaires liées à la réforme du Règlement et a présenté des questions pertinentes à la Cour fédérale, à la Cour d'appel fédérale et à la Cour d'appel du Québec entre 2021 et 2022 pour lesquelles il a fourni une expertise et un soutien juridique aux avocats du procureur général dans leur défense des réformes. Un total de 128 demandes d'accès à l'information (AI) ont également été présentées au CEPMB au cours du présent exercice afin d'obtenir des renseignements sur le processus de réforme et les stratégies de consultation ministérielles, ce qui représente une augmentation importante par rapport aux 47 demandes reçues au cours de l'exercice précédent.

En février 2022, la Cour d'appel du Québec a rendu sa décision concernant la contestation Merck de la constitutionnalité du *Règlement sur les médicaments brevetés* modifié. Le nouveau bassin de pays utilisé pour la comparaison des prix a été conservé, mais le nouveau paragraphe 85(1) sur les prix excessifs et le paragraphe 3(4) pour les modifications relatives au calcul des prix nets du Règlement modifié ont été jugés inconstitutionnels.

En septembre 2021, le procureur général a sollicité l'autorisation d'interjeter appel d'une décision de la Cour d'appel fédérale qui a renvoyé l'affaire Soliris d'Alexion (éculizumab) au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour réexamen. En mars 2022, la Cour suprême du Canada a rejeté la demande d'autorisation d'interjeter appel d'une décision du



procureur général du Canada. La décision de la Cour d'appel fédérale a conclu que le raisonnement du Conseil n'était pas suffisamment étayé dans sa décision selon laquelle le Soliris était vendu à un prix excessif. Les audiences publiques sur la question ont commencé en juin 2022.

Le CEPMB a constaté une diminution du taux de conformité à ses Lignes directrices au cours du présent exercice; il est passé de 86,3 % en 2020-2021 à 84,6 % en 2021-2022, ce qui est bien en deçà de la cible 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 de tarification du CEPMB aux médicaments de nouvelle génération très coûteux qui sont en train de dominer le marché. En 2021-2022, le CEPMB a accepté trois engagements de conformité volontaire (ECV), qui ont entraîné une réduction du prix de sept DIN<sup>1</sup> et permis de récupérer 38 309,14 \$ en recettes excédentaires qui ont été versés au gouvernement du Canada.

Dans le cadre de son Programme sur les tendances relatives aux produits pharmaceutiques, le CEPMB a publié quatre études analytiques sur le marché pharmaceutique du Canada en 2021-2022 et a présenté des exposés oraux et des affiches à cinq conférences universitaires et scientifiques. Les études portaient sur les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments, l'harmonisation des formulaires et les dépenses relatives aux médicaments onéreux pour les maladies rares. Elles ont servi à appuyer la prise de décisions éclairées sur les prix des médicaments sur les marchés canadiens et internationaux et ont fourni un contexte fondé sur des données probantes pour la réforme de la réglementation.

L'introduction sur le marché de nouveaux médicaments brevetés à prix exceptionnellement élevé a été un moteur important de la croissance des ventes au cours des dernières années. Les médicaments onéreux représentent maintenant plus de 50 % de toutes les ventes de médicaments brevetés au Canada, même s'ils sont utilisés par moins de 1 % des Canadiens.

### **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 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.

### **Expérimentation**

Le CEPMB n'a procédé à aucune expérimentation en 2021-2022. Le principal objectif de l'organisation demeure la réforme et la modernisation de son cadre de réglementation. À cette fin, il a mené des consultations publiques de grande envergure. Alors que le CEPMB passe de l'élaboration des politiques du nouveau cadre à sa mise en œuvre, nous surveillerons et évaluerons les répercussions des Lignes directrices et les effets du nouveau régime juridique sur le contexte opérationnel externe et sur les activités internes du CEPMB. À l'heure actuelle, le CEPMB ne dispose pas des ressources humaines ou financières nécessaires pour entreprendre d'autres initiatives expérimentales.

### **Principaux risques**

Le CEPMB a pris des mesures pour atténuer cinq risques possibles liés à l'atteinte des résultats pour ses principales responsabilités. Tout d'abord, être préparé à la possibilité que l'entrée en vigueur du nouveau règlement soit encore retardée en raison de la COVID-19. En cas de pandémie, le CEPMB a continué d'effectuer des examens des prix en vertu des anciennes Lignes directrices et du Règlement afin d'obtenir le meilleur résultat possible pour les Canadiens et a concentré ses ressources en matière d'application de la loi sur les cas les plus pertinents pour les consommateurs. De plus, il a travaillé à l'interne pour préparer ses systèmes techniques et procéduraux afin de répondre aux exigences révisées en matière de rapports lorsqu'elles entreront en vigueur.

Deuxièmement, pour éviter toute confusion pour les titulaires de brevets au sujet des données à produire et de la façon dont ces données seront utilisées aux fins du calcul du prix plafond et de la conformité aux nouvelles exigences réglementaires, le CEPMB a mis en œuvre une stratégie de sensibilisation afin que les titulaires de brevets comprennent les nouvelles Lignes directrices et a élaboré des outils pour les aider à s'y conformer.

Troisièmement, en cas de conséquences imprévues liées au nouveau règlement concernant l'accès des patients à de nouveaux médicaments novateurs au Canada, le CEPMB a élaboré un Plan de surveillance et d'évaluation des Lignes directrices en consultation avec les intervenants afin d'examiner ses effets sur les prix, l'accès et la recherche et le développement au Canada afin que des mesures correctives puissent être prises rapidement, le cas échéant.

Quatrièmement, le CEPMB utilise les fonds supplémentaires reçus dans le cadre du budget de 2017 pour se préparer à l'éventuel besoin de faire face à des cas de contestation de prix, car la conformité volontaire aux Lignes directrices non contraignantes du CEPMB pourrait initialement diminuer après la mise en œuvre. Les installations

d'audience du CEPMB veilleront à ce qu'il soit en mesure de tenir de multiples audiences parallèles, au besoin.

Enfin, le CEPMB collabore avec le procureur général du Canada pour veiller à ce que les contestations judiciaires du nouveau Règlement et des nouvelles Lignes directrices soient adéquatement défendues, et à ce que le risque de jugements défavorables soit atténué.

## Résultats atteints

Le tableau suivant présente, pour la réglementation des prix des médicaments brevetés, les résultats obtenus, les indicateurs de rendement, les cibles et les dates d'atteinte des cibles pour 2021-2022, ainsi que les résultats réels pour les trois derniers exercices pour lesquels les résultats réels sont disponibles.

Résultats ministériels	Indicateurs de rendement	Cible	Date d'atteinte de la cible	Résultats réels 2019-2020	Résultats réels 2020-2021	Résultats réels 2021-2022
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 2022	56,9 %	58,2 %	59,5 % <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 2022	88,4 % <sup>(d)</sup>	86,3 %	84,6 % <sup>(e)</sup>

<sup>(a)</sup> 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.

<sup>(b)</sup> Les 59,5 % des prix des médicaments brevetés au Canada qui sont inférieurs au prix international médian comprennent un nombre important de médicaments brevetés vendus dans moins de cinq pays et ne sont donc pas comparés au prix international médian réel. Sur les 1 158 médicaments brevetés vendus au Canada en 2021, seulement 700 étaient vendus dans cinq pays ou plus. De ce nombre, seulement 343 des médicaments brevetés (49,0 %) avaient un prix canadien inférieur au prix médian. Il s'agit d'une différence importante par rapport au taux de 59,5 %, en partie parce que les États-Unis comptent pour une grande partie des données sur les prix internationaux médians des médicaments de moins de cinq pays de comparaison.

<sup>(c)</sup> 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.

<sup>(d)</sup> En raison d'un ajustement du calcul du dénominateur, ce nombre ne correspond pas au nombre déclaré dans le Rapport ministériel sur les résultats (RMR) de 2021-2022 (85,9 %).

<sup>(e)</sup> Au 31 mars 2022, 44 médicaments brevetés faisaient toujours l'objet d'un examen, 169 faisaient l'objet d'une enquête, quatre faisaient l'objet d'une audience et un faisait l'objet d'une ordonnance de sursis.

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>ii</sup>

## Ressources financières budgétaires (en dollars)

Le tableau suivant montre les dépenses budgétaires pour 2021-2022 ainsi que les dépenses réelles pour cette année-là pour la réglementation des prix des médicaments brevetés.

Budget principal des dépenses 2021-2022	Dépenses prévues 2021-2022	Autorisations totales pouvant être utilisées 2021-2022	Dépenses réelles (autorisations utilisées) 2021-2022	Écart (dépenses réelles moins dépenses prévues) 2021-2022
15 805 187	15 805 187	15 718 357	8 999 721	(6 805 466)

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>iii</sup>

## Ressources humaines (équivalents temps plein)

Le tableau suivant montre, en équivalents temps plein, les ressources humaines dont le ministère avait besoin pour s'acquitter de cette responsabilité de base pour 2021-2022.

Nombre d'équivalents temps plein prévus 2021-2022	Nombre d'équivalents temps plein réels 2021-2022	Écart (nombre d'équivalents temps plein réels moins nombre d'équivalents temps plein prévus) 2021-2022
61	55	(6) <sup>(a)</sup>

<sup>(a)</sup> Les départs du personnel, les difficultés à embaucher des remplaçants et le report de certaines mesures de dotation prévues en raison des retards dans le processus de réforme de la réglementation ont contribué à cette différence.

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>iv</sup>

## 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 immobiliers.

### Résultats

En 2021-2022, le CEPMB a répondu aux demandes internes accrues liées à la mise en œuvre prochaine du *Règlement sur les médicaments brevetés* révisé et a pris des mesures importantes pour solidifier sa position en tant qu'employeur de choix en participant à des initiatives d'équité en matière d'emploi et de mieux-être.

L'infrastructure de TI a été mise en place pour faciliter l'adoption d'un nouvel outil de dépôt en ligne lancé en janvier 2022 et la poursuite du travail à distance de tout le personnel du CEPMB. Le CEPMB doit utiliser ses nouvelles salles d'audience en personne en juin 2022.

Le Système de gestion des renseignements sur la conformité (SGRC) du CEPMB est une application Web utilisée pour examiner et analyser les données déposées par les titulaires de brevets et évaluer leur conformité. Plusieurs améliorations au SGRC sont en cours pour permettre au système d'accepter et de traiter les renseignements supplémentaires que les titulaires de brevets doivent fournir conformément au nouveau Règlement et aux nouvelles Lignes directrices. Bien que la modernisation de l'outil de dépôt en ligne soit en grande partie terminée, la mise à jour des tests de prix pour les nouveaux examens de médicaments et la mise à niveau de plusieurs composantes de gestion des données de l'application sont en cours.

Le CEPMB a également lancé une version reconstruite de son système interne de gestion des renseignements en 2021-2022. Le Système de gestion des documents et de l'information (SGDI) stocke tous les documents du CEPMB sous forme numérique tout au long de leur cycle de vie.

Des mises à jour récentes garantissent que le CEPMB continue de se conformer aux politiques de gestion de l'information et que le système est accessible et efficace.

Dans le cadre de l'appel à l'action du greffier du Conseil privé en matière d'antiracisme, d'équité et d'inclusion, le CEPMB fait partie du groupe de travail interministériel Mentorat Plus pour les petits ministères et organismes et a pris des mesures importantes pour mettre en œuvre cette initiative au cours du dernier exercice. Mentorat Plus est une nouvelle initiative élaborée conjointement par des membres des groupes visés par l'équité en matière d'emploi (EE) et des groupes en quête d'EE afin de mieux appuyer l'avancement professionnel, avec une attention particulière sur l'appui des membres de groupes sous-représentés qui souhaitent occuper des postes de cadre et de direction. Le CEPMB a lancé le programme de parrainage de cette initiative en 2021-2022, et le programme de mentorat devrait être lancé en mai 2022.

Conformément aux exigences de Services aux Autochtones Canada, le CEPMB a formulé et mis en œuvre une stratégie qui vise à augmenter les achats de biens et de services auprès d'entreprises et de fournisseurs autochtones à au moins 5 % des fonds dépensés à partir de 2022-2023.

Comme les réformes du cadre de réglementation du CEPMB sont en cours, aucun examen du Cadre ministériel des résultats (CMR) n'a été entrepris. Les indicateurs de rendement seront réévalués après l'entrée en vigueur du Règlement modifié.

### Ressources financières budgétaires (en dollars)

Le tableau suivant présente, pour les services internes, les dépenses budgétaires en 2021-2022, ainsi que les dépenses pour cet exercice.

Budget principal des dépenses 2021-2022	Dépenses prévues 2021-2022	Autorisations totales pouvant être utilisées 2021-2022	Dépenses réelles (autorisations utilisées) * 2021-2022	Écart (dépenses réelles moins dépenses prévues) 2021-2022
3 087 135	3 087 135	4 122 282	3 339 688	252 553

### Ressources humaines (équivalents temps plein)

Le tableau suivant présente, en équivalents temps plein, les ressources humaines dont le ministère a besoin pour fournir ses services internes en 2021-2022.

Nombre d'équivalents temps plein prévus 2021-2022	Nombre d'équivalents temps plein réels 2021-2022	Écart (nombre d'équivalents temps plein réels moins nombre d'équivalents temps plein prévus) 2021-2022
24	23	(1)

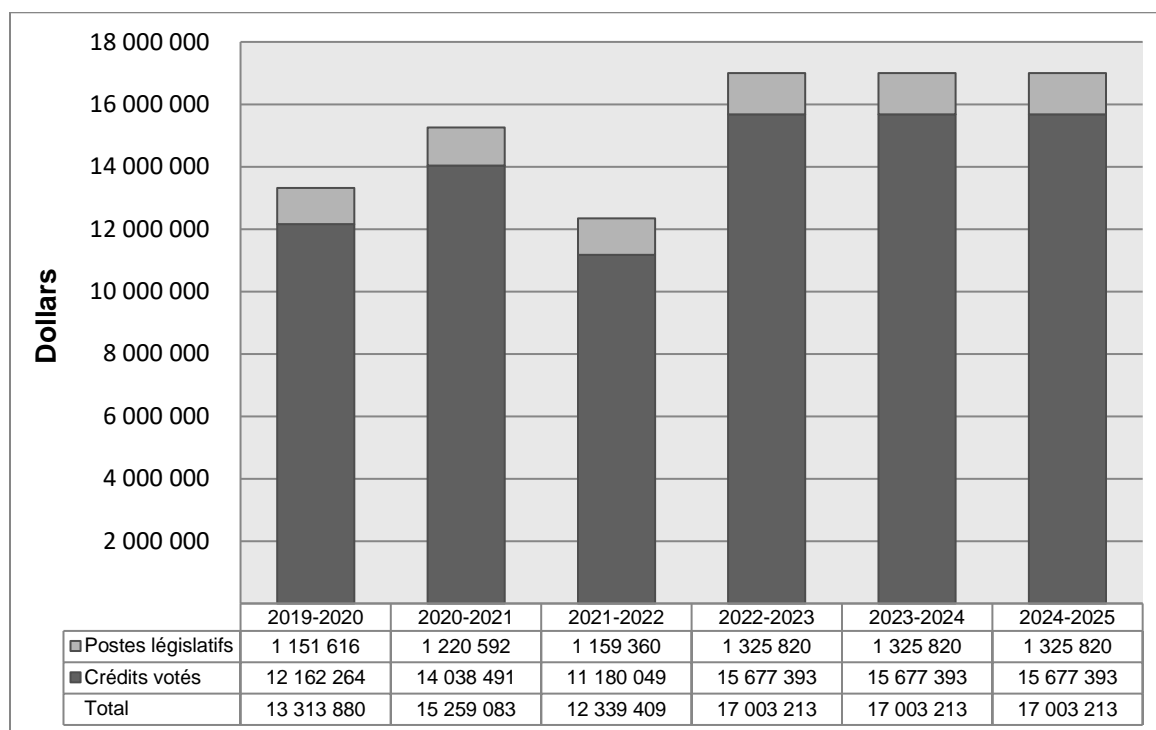


## Dépenses et ressources humaines

### Dépenses

#### Dépenses de 2019-2020 à 2024-2025

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



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 les années à venir, dont le paiement des avantages sociaux et un financement accru pour l'affectation à but spécial (ABS).

Les dépenses votées en 2020-2021 étaient plus élevées que les dépenses votées en 2019-2020, en grande partie en raison des coûts des audiences dans l'affaire du prix du « Procysbi » par Horizon Therapeutics Canada, ainsi que des coûts de construction des installations d'audience du CEPMB. Comme ces facteurs n'ont pas été pris en compte l'année suivante, les dépenses ont été plus faibles en 2021-2022.

Aux fins de prévision des dépenses pour 2022-2023 et pour les années à venir, il est nécessaire de supposer que tout le financement de l'ABS pour les audiences sera dépensé parce que ces dépenses dépendent du nombre d'audiences, ainsi que de la durée et de la complexité des audiences tenues, qui sont difficiles à prévoir. Le montant de l'ABS pour 2022-2023 et pour les années à venir est de 4 463 361 \$.



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

Le tableau « Sommaire du rendement budgétaire pour les responsabilités essentielles et les services internes » présente les ressources financières budgétaires affectées aux responsabilités de base du CEPMB et aux services internes.

Responsabilités essentielles et services internes	Budget principal des dépenses 2021-2021	Dépenses prévues 2021-2022	Dépenses prévues 2022-2023	Dépenses prévues 2023-2024	Autorisations totales pouvant être utilisées 2021-2022	Dépenses réelles (autorisations utilisées) 2019-2020	Dépenses réelles (autorisations utilisées) 2020-2021	Dépenses réelles (autorisations utilisées) 2021-2022
Accès à des médicaments brevetés à des prix abordables	15 805 187	15 805 187	13 870 473	13 870 473	15 178 357	9 336 597	10 858 873	8 999 721
<b>Total partiel</b>	<b>15 805 187</b>	<b>15 805 187</b>	<b>13 870 473</b>	<b>13 870 473</b>	<b>15 178 357</b>	<b>9 336 597</b>	<b>10 858 873</b>	<b>8 999 721</b>
Services internes	3 087 135	3 087 135	3 132 740	3 132 740	4 122 282	3 977 283	4 400 210	3 339 688
<b>Total</b>	<b>18 892 322</b>	<b>18 892 322</b>	<b>17 003 213</b>	<b>17 003 213</b>	<b>19 300 639</b>	<b>13 313 880</b>	<b>15 259 083</b>	<b>12 339 409</b>

Les dépenses prévues en 2021-2022 étaient 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 être utilisée que pour couvrir les coûts associés aux audiences publiques, comme le recours à des conseillers juridiques externes, à 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 2021-2022, l'ABS était de 6 206 486 \$ et le CEPMB n'a dépensé que 645 553 \$, une différence de 5 560 933 \$. Tout montant non dépensé est retourné au Trésor.

Les dépenses prévues pour 2022-2023 et 2023-2024 sont inférieures aux dépenses prévues pour 2021-2022 en raison d'une réduction du financement d'environ 2 millions de dollars, comme le prévoit le budget de 2017.

## Ressources humaines

Le tableau « Sommaire des ressources humaines pour les responsabilités essentielles et les services internes » présente les équivalents temps plein (ETP) affectés à chacune des responsabilités de base du CEPMB et aux services internes.

## Sommaire des ressources humaines pour les responsabilités essentielles et les services internes

Responsabilités essentielles et services internes	Équivalents temps plein réels 2019-2020	Équivalents temps plein réels 2020-2021	Nombre d'équivalents temps plein prévus 2021-2022	Équivalents temps plein réels 2021-2022	Nombre d'équivalents temps plein prévus 2022-2023	Nombre d'équivalents temps plein prévus 2023-2024
Accès à des médicaments brevetés à des prix abordables	58	57	61	55 <sup>(a)</sup>	60	60
<b>Total partiel</b>	<b>58</b>	<b>57</b>	<b>61</b>	<b>55</b>	<b>60</b>	<b>60</b>
Services internes	21	23	24	23	24	24
<b>Total</b>	<b>79</b>	<b>80</b>	<b>85</b>	<b>78</b>	<b>84</b>	<b>84</b>

(a) Les départs du personnel, les difficultés à embaucher des remplaçants et le report de certaines mesures de dotation prévues en raison des retards dans le processus de réforme de la réglementation ont contribué à cette différence.

### Dépenses par crédit voté

Pour obtenir des renseignements sur les dépenses votées et les dépenses législatives du CEPMB, consulter les [Comptes publics du Canada 2021](#)<sup>v</sup>.

### 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 figurent dans [l'InfoBase du GC](#)<sup>vi</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 2022 sont affichés sur [le site Web ministériel](#)<sup>vii</sup>.

#### Faits saillants des états financiers

#### État condensé des opérations (non audité) pour l'exercice se terminant le 31 mars 2022 (en dollars)

Renseignements financiers	Résultats prévus* 2021-2022	Résultats réels 2021-2022	Résultats réels 2020-2021	Écart (résultats réels de 2021-2022 moins résultats prévus de 2021-2022)	Écart (résultats réels de 2021-2022 moins résultats réels de 2020-2021)
Total des charges	20 583 155	13 884 528	17 106 372	(6 698 627)	(3 221 844)
Total des revenus	–	527	3 689	527	(3 162)
Coût de fonctionnement net avant le financement du gouvernement et les transferts	20 583 155	13 884 001	17 102 683	(6 699 154)	(3 218 682)

### État condensé de la situation financière (non audité) au 31 mars 2022 (en dollars)

Renseignements financiers	2021-2022	2020-2021	Écart (2021-2022 moins 2020-2021)
Total des passifs nets	1 867 625	2 786 048	(918 423)
Total des actifs financiers nets	1 159 848	1 982 159	(822 311)
Dette nette du Ministère	914 712	1 026 390	(111 678)
Total des actifs non financiers	45 968	93 060	(47 092)
Situation financière nette du Ministère	(868 744)	(933 330)	64 586

Les renseignements sur les résultats prévus pour 2021-2022 sont fournis dans [l'État des résultats prospectif et les notes de 2021-2022](#) du CEPMB.

## Renseignements ministériels

### Profil organisationnel

**Ministre de tutelle** : L'honorable Jean-Yves Duclos

**Administrateur général** : Mélanie Bourassa Forcier, Présidente intérimaire

**Portefeuille ministériel** : Santé

**Instrument habilitant** : [Loi sur les brevets](#)<sup>viii</sup> et [Règlement sur les médicaments brevetés](#)<sup>ix</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 : 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](#)<sup>x</sup>.

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

### Contexte opérationnel

Des renseignements sur le [contexte opérationnel](#)<sup>xii</sup> sont accessibles sur le site Web du CEPMB.

## Cadre de présentation de rapports

Le Cadre ministériel des résultats et le Répertoire des programmes officiels du CEPMB pour 2021-2022 sont illustrés ci-dessous.

Cadre des résultats ministériels	<b>Responsabilité essentielle</b> : Réglementation du prix des médicaments brevetés		Services internes
	<b>Résultat ministériel</b> : Prix abordables des médicaments brevetés	<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	
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](#)<sup>xiii</sup>.

## Tableaux de renseignements supplémentaires

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

- ▶ [Rapports sur les achats écologiques](#)<sup>xiv</sup>
- ▶ [Analyse comparative entre les sexes plus](#)<sup>xv</sup>

## 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](#)<sup>xvi</sup>. 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 Plus reliées aux dépenses fiscales.

## Coordonnées de l'organisation

### Adresse postale :

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 :** <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes.html><sup>xvii</sup>



## **Annexe : définitions**

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

Outil analytique utilisé pour élaborer des politiques, des programmes et d'autres initiatives adaptés et inclusifs et mieux comprendre comment des facteurs comme le sexe, la race, l'origine nationale et ethnique, l'origine ou l'identité autochtone, l'âge, l'orientation sexuelle, les conditions socio-économiques, la géographie, la culture et le handicap influent sur les expériences et les résultats et peuvent avoir une incidence sur l'accès aux programmes gouvernementaux et l'expérience vécue dans le cadre de ceux-ci.

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

Cadre qui établit un lien entre les responsabilités essentielles et les résultats ministériels et les indicateurs de résultat ministériel d'un ministère.

### **cible (*target*)**

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

### **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; paiements à des sociétés d'État.

### **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.

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

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

### **dépenses prévues (*planned spending*)**

En ce qui a trait au Plan ministériel et au Rapport sur les résultats ministériels, 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.

**dépenses votées** (*voted expenditures*)

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

**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.

**expérimentation** (*experimentation*)

Réalisation 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'orienter la prise de décisions fondée sur des éléments probants et d'améliorer les résultats pour les Canadiens, et à prendre connaissance de 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.

**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.

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

Mesure quantitative des progrès réalisés par rapport à un résultat ministériel.

**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.

**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.

**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 sur lequel un ministère a choisi de concentrer ses efforts 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 réalisé en premier pour obtenir les résultats ministériels attendus.

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

Aux fins du Rapport sur les résultats ministériels 2021-2022, thèmes de haut niveau qui présentent le programme du gouvernement issu du discours du Trône de 2020 (c'est-à-dire protéger les Canadiens de la COVID-19; aider les Canadiens durant la pandémie; rebâtir en mieux : une stratégie pour améliorer la résilience de la classe moyenne; le pays pour lequel nous menons ce combat).

**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.

**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 service.

**Rapport sur les résultats ministériels** (*Departmental Results Report*)

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

**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.

**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.

**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.

**résultat** (*result*)

Conséquence attribuable en partie à une organisation, une politique, un programme ou 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.

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

Conséquence ou 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.

## 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. Infobase du GC, <https://www.tbs-sct.canada.ca/ems-sgd/edb-bdd/index-fra.html#infographic/dept/266/intro>
- iii. Infobase du GC, <https://www.tbs-sct.canada.ca/ems-sgd/edb-bdd/index-fra.html#infographic/dept/266/intro>
- iv. Infobase du GC, <https://www.tbs-sct.canada.ca/ems-sgd/edb-bdd/index-fra.html#infographic/dept/266/intro>
- v. Comptes publics du Canada, <http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/recgen/cpc-pac/index-fra.html>
- vi. Infobase du GC, <https://www.tbs-sct.canada.ca/ems-sgd/edb-bdd/index-fra.html#infographic/dept/266/intro>
- vii. Les états financiers (non audités) du CEPMB pour l'exercice se terminant le 31 mars 2022 se trouvent <https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/transparency/departmental-results-report/2021-22-PMPRB-Financial-Statements-FR.pdf>
- viii. *Loi sur les brevets* : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fr/lois/P-4/page-1.html>
- ix. *Règlement sur les médicaments brevetés* et ses modifications : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fr/reglements/DORS-94-688/nifnev.html>
- x. 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-competence>
- xi. La lettre de mandat du ministre : <https://pm.gc.ca/fr/lettres-de-mandat/2021/12/16/lettre-de-mandat-du-ministre-de-la-sante>
- xii. Des renseignements sur le contexte opérationnel sont accessibles sur, <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/organisation/transparence/plan-ministeriel/contexte-operationnel-2021-2022.html>
- xiii. Infobase du GC, <https://www.tbs-sct.canada.ca/ems-sgd/edb-bdd/index-fra.html#infographic/dept/266/intro>
- xiv. Rapports sur les achats écologiques, <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/organisation/transparence/rapport-resultats-ministeriels/rapports-achats-ecologiques-2021-2022.html>
- xv. Analyse comparative entre les sexes plus, <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/organisation/transparence/rapport-resultats-ministeriels/analyse-comparative-sexes-2021-22.html>
- xvi. Rapport sur les dépenses fiscales fédérales, <https://www.canada.ca/fr/ministere-finances/services/publications/depenses-fiscales.html>
- xvii. Site Web du CEPMB : <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes.html>