

Rapport sur les résultats ministériels

Conseil d'examen du prix des
médicaments brevetés

2018-2019

L'honorable Patty Hajdu
Ministre de la Santé

N° de catalogue : H79-13F-PDF

ISSN :2561-0732

Table des matières

Message du président	1
Aperçu de nos résultats	3
Résultats : ce que nous avons accompli	5
Responsabilités essentielles	5
Réglementer les prix des médicaments brevetés.....	5
Services internes.....	7
Analyse des tendances en matière de dépenses et de ressources humaines..	9
Dépenses réelles	9
Ressources humaines réelles	11
Dépenses par crédit voté.....	11
Dépenses et activités du gouvernement du Canada	11
États financiers et faits saillants des états financiers	11
États financiers.....	11
Faits saillants des états financiers	12
Renseignements supplémentaires	13
Renseignements sur l'organisation.....	13
Profil organisationnel.....	13
Raison d'être, mandat et rôle : composition et responsabilités.....	14
Contexte opérationnel et principaux risques	14
Renseignements connexes sur le Répertoire des programmes	15
Tableaux de renseignements supplémentaires.....	15
Dépenses fiscales fédérales	15
Coordonnées de l'organisation	15
Annexe : définitions	17
Notes en fin d'ouvrage.....	21

Message du président

Je suis heureux de vous présenter le Rapport sur les résultats ministériels 2018-2019 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

Le CEPMB est un organisme indépendant quasi judiciaire qui a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets* (la *Loi*). Il protège et informe les Canadiens en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs et en faisant état des tendances dans le secteur pharmaceutique.

Au cours des trois dernières années, le CEPMB a endossé un rôle de premier plan dans les efforts déployés par le gouvernement fédéral pour rendre les médicaments d'ordonnance plus abordables pour les Canadiens. Cette transformation correspond à la vision commune du Conseil et du personnel, ainsi qu'à leur ferme conviction que le CEPMB peut apporter une contribution unique et précieuse à l'amélioration du système pharmaceutique au Canada. Elle a été rendue possible grâce à la mise en œuvre réfléchie et méthodique d'une stratégie visant à revitaliser l'organisation et à réaffirmer la pertinence de son mandat, tel qu'il est énoncé dans son Plan stratégique 2015-2018, que le CEPMB a exécuté fidèlement au cours des trois années qui ont suivi sa publication.

Aucun détail n'a été négligé dans ce processus. Pratiquement tous les aspects de l'organisation ont été améliorés et modernisés au cours des trois dernières années, depuis le cadre de réglementation régissant la façon dont le CEPMB fixe les prix plafonds des médicaments brevetés – la réforme du cadre étant rendue à la dernière étape –, jusqu'à son infrastructure de gestion de l'information (GI) et de technologie de l'information (TI), qui est de plus en plus électronique, sans fil et interconnectée. Grâce à l'apport de nouveaux fonds issus du budget de 2017, le CEPMB a également embauché du personnel supplémentaire possédant les connaissances et l'expertise nécessaires pour opérationnaliser d'importantes modifications réglementaires qui entreront en vigueur en juillet 2020.

En 2018-2019, le CEPMB a concentré ses efforts sur la réalisation de la seule priorité de son Plan stratégique 2015-2018 qui demeure non réalisée, à savoir la modernisation du cadre. En prévision de l'adoption des modifications réglementaires susmentionnées, le CEPMB a lancé un processus de consultation à deux volets sur un nouveau cadre proposé d'établissement des prix. Cette consultation visait à obtenir une rétroaction générale de la part d'un comité directeur composé d'intervenants choisis, ainsi qu'une rétroaction plus ciblée d'un groupe d'experts. Les résultats des délibérations de ces deux groupes ont depuis été présentés au Conseil aux fins d'examen avant la publication de la nouvelle version provisoire des Lignes directrices pour une consultation publique plus vaste à l'automne 2019.

Dans le cadre de ses efforts pour moderniser son cadre de réglementation et se préparer à l'entrée en vigueur du règlement modifié en juillet 2020, le CEPMB a également rénové ses locaux à bureaux en fonction des Normes d'aménagement de l'initiative Milieu de travail 2.0 et a acquis des locaux supplémentaires en vue d'y aménager sa propre salle d'audience pour les cas de prix excessifs et de défaut de dépôt. On s'attend à ce que ces travaux soient terminés en 2020-2021.

Parmi les nombreuses réussites du CEPMB au cours des trois dernières années, la plus significative est possiblement la façon dont les employés ont réagi à la transformation de l'organisation et à son incidence sur leur vie professionnelle au quotidien. Même un changement positif peut perturber les personnes directement touchées, et le CEPMB a déployé des efforts soutenus pour que ses employés se sentent habilités et personnellement investis dans le processus de modernisation. Ces efforts ont été récompensés par une amélioration générale et uniforme des résultats du Sondage auprès des fonctionnaires fédéraux depuis 2014. Cette réussite est particulièrement frappante dans tous les domaines importants de l'engagement des employés, du leadership et du bien-être au travail, où le CEPMB se classe constamment parmi les cinq premiers organismes de la fonction publique. Comme toute organisation gouvernementale, notre plus grand atout est notre personnel. Alors que nous portons notre attention sur une nouvelle série de priorités stratégiques pour les trois prochaines années, il y a une chose que nous n'avons pas l'intention de changer : notre objectif d'être un milieu de travail sain et stimulant et un employeur de choix au sein de la fonction publique.

D^r Mitchell Levine

Aperçu de nos résultats

Priorité 1 – Modernisation du cadre

Terminer la modernisation du cadre réglementaire en menant des consultations au sujet des nouvelles Lignes directrices qui opérationnalisent les modifications proposées par Santé Canada au *Règlement sur les médicaments brevetés* et produire la version finale de ces Lignes directrices.

Afin de répondre aux préoccupations de certains intervenants selon lesquelles les modifications proposées par Santé Canada au *Règlement sur les médicaments brevetés* ne fournissaient pas suffisamment d'information pour leur permettre d'évaluer adéquatement l'incidence du nouveau régime, le CEPMB a publié un document d'orientation et des guides supplémentaires pour expliquer comment il entend opérationnaliser les modifications réglementaires en apportant des changements à ses Lignes directrices non contraignantes. Le CEPMB a sollicité les commentaires sur ces changements d'un comité directeur composé d'intervenants clés et d'un groupe de travail d'experts techniques. Des rapports sur les délibérations du comité directeur et du groupe de travail ont été soumis au Conseil pour examen avant la publication de la nouvelle version provisoire des Lignes directrices pour une consultation publique plus vaste à l'automne 2019.

Priorité 2 – Réglementation axée sur le consommateur

Amorcer le virage vers une nouvelle façon de réglementer les prix fondée sur les risques en mettant en œuvre le plan décrit dans le mémoire au CT au sujet de l'affectation, au cours de la première année, du financement annoncé dans le budget 2017, ce qui inclut l'embauche de nouveaux employés, l'agrandissement des locaux à bureaux, l'amorce des rénovations selon le concept du Milieu de travail 2.0 et la transformation de l'infrastructure de TI.

En 2018-2019, le CEPMB a négocié des engagements de conformité volontaire (ECV) totalisant 6 996 128,49 \$ en paiements de recettes excédentaires versés par les brevetés au gouvernement du Canada.

En janvier 2019, le CEPMB a publié un avis d'audience dans l'affaire de Horizon Pharma et du médicament bitartrate de cystéamine vendu sous le nom commercial « Procysbi », que le Conseil doit entendre en février 2020. L'enquête sur le prix du Procysbi, qui coûterait 65 fois le prix d'un médicament équivalent qui n'est plus couramment disponible sur le marché canadien, a été entreprise à la suite d'une plainte déposée auprès du CEPMB par l'Alliance pancanadienne pharmaceutique.

Dans son document de discussion de 2016 sur la modernisation des Lignes directrices, le CEPMB a indiqué son intention de passer à une approche de réglementation des prix davantage axée sur les risques, qui reconnaît que les médicaments brevetés présentent un potentiel variable en ce qui

concerne l'exercice d'une emprise sur le marché et l'imposition de prix excessifs. Bien que cette nouvelle approche ne sera pas officialisée tant que les nouvelles Lignes directrices du CEPMB ne seront pas achevées, la façon dont le CEPMB priorise les enquêtes sur les cas soupçonnés de prix excessifs reflète déjà cette ligne de pensée. Chaque enquête est assujettie à une matrice décisionnelle qui tient compte de facteurs comme les indicateurs directs et indirects d'une emprise sur le marché.

Priorité 3 – Partenariats stratégiques et sensibilisation du public

Continuer d'établir des partenariats stratégiques et de sensibiliser le public au mandat de protection des consommateurs du CEPMB en étant davantage à l'écoute des besoins d'information bien précis des payeurs publics et privés et des intérêts d'un plus vaste ensemble de parties prenantes (p. ex. les universitaires, les groupes de patients, les prestataires de soins et la société civile).

Au pays, en 2018-2019, le CEPMB a continué de mener des recherches et de fournir un soutien analytique aux tiers payeurs publics dans le cadre de son initiative du SNIUMP. En outre, la plus récente publication de la nouvelle série de rapports sur la situation du marché du CEPMB, qui donne des renseignements détaillés sur les segments du marché thérapeutique qui sont importants pour la population canadienne, a analysé le marché en forte croissance des médicaments biologiques inhibiteurs du facteur de croissance vasculaire endothéliale (anti-VEGF). Les médicaments anti-VEGF sont utilisés dans le traitement de la forme exsudative (néovasculaire) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et d'autres affections rétinienne. La DMLA est la principale cause de déficience visuelle chez les adultes de plus de 50 ans, la forme exsudative (la plus grave) touchant plus de 100 000 Canadiens. Malgré une utilisation supérieure à la moyenne, les prix courants de ces médicaments au Canada dépassent considérablement les normes internationales.

À l'échelle internationale, l'intérêt accru envers les efforts novateurs du Canada pour réformer la réglementation du prix des médicaments brevetés a suscité un certain nombre d'invitations à prendre la parole à diverses tribunes internationales, y compris au sommet de l'Organisation mondiale de la Santé sur le juste prix des médicaments, qui s'est tenu à Johannesburg, en Afrique du Sud. Le CEPMB a profité de nombreuses occasions comme celle-ci pour mettre en commun les pratiques exemplaires avec des partenaires internationaux du domaine de la santé. Il a aussi continué de renforcer ses relations multilatérales en participant activement au réseau du Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Network (PPRI)ⁱ et en s'engageant auprès des représentants de l'initiative BeNeLuxAⁱⁱ (Belgique, Pays-Bas, Luxembourg, Autriche et Irlande).

Pour en savoir plus sur les plans, les priorités et les résultats du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, consulter la section « Résultats : ce que nous avons accompli » du présent rapport.

Résultats : ce que nous avons accompli

Responsabilités essentielles

Réglementer les prix des médicaments brevetés

Description

Le CEPMB réglemente les prix des médicaments brevetés en établissant les prix plafonds non excessifs et en prenant des mesures d'application de la loi devant le Conseil en cas de non-conformité.

Résultats

Résultats atteints

Résultats ministériels	Indicateurs de rendement	Cible	Date d'atteinte de la cible	Résultats réels 2018-2019	Résultats réels 2017-2018	Résultats réels 2016-2017
Les prix des médicaments brevetés sont 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 2019	57,1 % ^(b)	56,4 %	58 %
	Pourcentage des prix des médicaments brevetés au Canada qui sont conformes aux limites établies dans les Lignes directrices	95 % ^(c)	31 mars 2019	90,5 % ^(d)	91,0 %	92,3 %

^(a) En partant du principe que le CEPMB continuerait d'effectuer ses examens des prix sans modification importante de son cadre de réglementation, le CEPMB a établi une cible de 50 % des prix des médicaments brevetés en dessous du prix médian. Selon une analyse présentée dans le Rapport annuel 2015 du CEPMB, le pourcentage de médicaments brevetés dont les prix étaient en dessous du prix médian des pays de comparaison du CEPMB était de 51,8 %, soit une baisse par rapport aux deux années précédentes. En fonction de ces facteurs, on a déterminé qu'une cible de 50 % serait raisonnable.

^(b) Les 57,1 % 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 1 399 médicaments brevetés vendus au Canada en 2018, seulement 830 étaient vendus dans cinq pays ou plus. Sur ces 830, seulement 395 médicaments brevetés (48 %) avaient un prix canadien inférieur au prix médian. Il s'agit d'une différence importante par rapport aux 57,1 % rapportés.

(c) Ce pourcentage, fondé sur le nombre d'examen des prix effectué en date du 31 mars de l'exercice visé, est calculé comme suit : la somme du nombre d'examen des prix dont les résultats respectent les Lignes directrices, plus le nombre d'examen des prix qui n'ont pas donné lieu à une enquête, plus le nombre d'engagements de conformité volontaire; divisé par le nombre de médicaments brevetés pour lesquels un examen des prix a été effectué au 31 mars de l'exercice.

(d) Au 31 mars 2019, 51 médicaments brevetés faisaient toujours l'objet d'un examen, 128 faisaient l'objet d'une enquête, deux faisaient l'objet d'une audience et un faisait l'objet d'une ordonnance de sursis.

Ressources financières budgétaires (en dollars)

Budget principal des dépenses 2018-2019	Dépenses prévues 2018-2019	Autorisations totales pouvant être utilisées 2018-2019	Dépenses réelles (autorisations utilisées) 2018-2019	Écart (dépenses réelles moins dépenses prévues) 2018-2019
11 227 006	11 227 006	11 315 126	7 343 076	(3 883 930)

Ressources humaines (équivalents temps plein)

Nombre d'équivalents temps plein prévus 2018-2019	Nombre d'équivalents temps plein réels 2018-2019	Écart (nombre d'équivalents temps plein réels moins nombre d'équivalents temps plein prévus) 2018-2019
51,0	47,0	(4,0)

Les Lignes directrices du CEPMB sont fondées sur la notion selon laquelle la façon la plus efficace de protéger le public contre les prix excessifs consiste à fournir aux brevetés les renseignements et les outils dont ils ont besoin pour faciliter la conformité volontaire aux prix plafonds. En 2018-2019, le CEPMB a recouvré 6 996 128,49 \$ en recettes excédentaires au moyen de paiements faits au gouvernement du Canada à la suite d'engagements de conformité volontaire et d'ordonnances du Conseil.

Depuis la création du CEPMB, les prix des médicaments brevetés au Canada sont généralement demeurés inférieurs à l'inflation et au prix médian international, selon les sept pays de comparaison (CEPMB7)ⁱⁱⁱ nommés dans le *Règlement*. Plus récemment, toutefois, les prix des médicaments brevetés au Canada ont constamment augmenté par rapport aux prix du CEPMB7 et sont en moyenne 17 % supérieurs aux prix médians de l'OCDE. Les prix canadiens sont les troisièmes plus élevés parmi les 31 pays de l'OCDE, derrière seulement les États-Unis, l'Allemagne et la Suisse.

Par le passé, le CEPMB affichait un taux relativement élevé de conformité à ses Lignes directrices, mais cette tendance est soumise à des tensions croissantes en raison d'un afflux de médicaments très coûteux, qui dominent de plus en plus le paysage des nouveaux médicaments non seulement au Canada, mais dans le monde entier. On s'attend à ce que les modifications apportées au *Règlement*, qui entreront en vigueur en juillet 2020, exercent une pression supplémentaire sur la mesure dans laquelle les brevetés se conforment volontairement aux Lignes directrices sur les prix, particulièrement en ce qui concerne les médicaments très coûteux, appelés médicaments de la « catégorie 1 ». Le CEPMB examinera la pertinence de cet indicateur et son résultat escompté au moment opportun une fois que le nouveau régime sera pleinement en place.

En janvier 2019, le CEPMB a publié un avis d'audience dans l'affaire de Horizon Pharma et du médicament bitartrate de cystéamine vendu sous le nom commercial « Procysbi ». Le but de cette audience est de déterminer si Horizon Pharma vend ou a vendu le Procysbi sur tout marché canadien à un prix qui, de l'avis du Conseil, est ou était excessif et, dans l'affirmative, de déterminer l'ordonnance qui doit être délivrée, le cas échéant.

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](#)^{iv}.

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 renvoient aux activités et aux ressources de 10 catégories de services distinctes qui soutiennent l'exécution des programmes au sein de l'organisation, sans égard au modèle de prestation des services internes du ministère. Les 10 catégories de services sont :

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

- ▶ services de gestion des biens.

Résultats

Ressources financières budgétaires (en dollars)

Budget principal des dépenses 2018-2019	Dépenses prévues 2018-2019	Autorisations totales pouvant être utilisées 2018-2019	Dépenses réelles (autorisations utilisées) 2018-2019	Écart (dépenses réelles moins dépenses prévues) 2018-2019
3 644 866	3 644 866	3 830 160	2 955 259	(689 607)

Ressources humaines (équivalents temps plein)

Nombre d'équivalents temps plein prévus 2018-2019	Nombre d'équivalents temps plein réels 2018-2019	Écart (nombre d'équivalents temps plein réels moins nombre d'équivalents temps plein prévus) 2018-2019
21,0	19,1	(1,9)

En 2018-2019, le CEPMB a pris un certain nombre de mesures pour créer un effectif agile, habilité et mobilisé grâce à une nouvelle approche relative à la technologie dans ses bureaux :

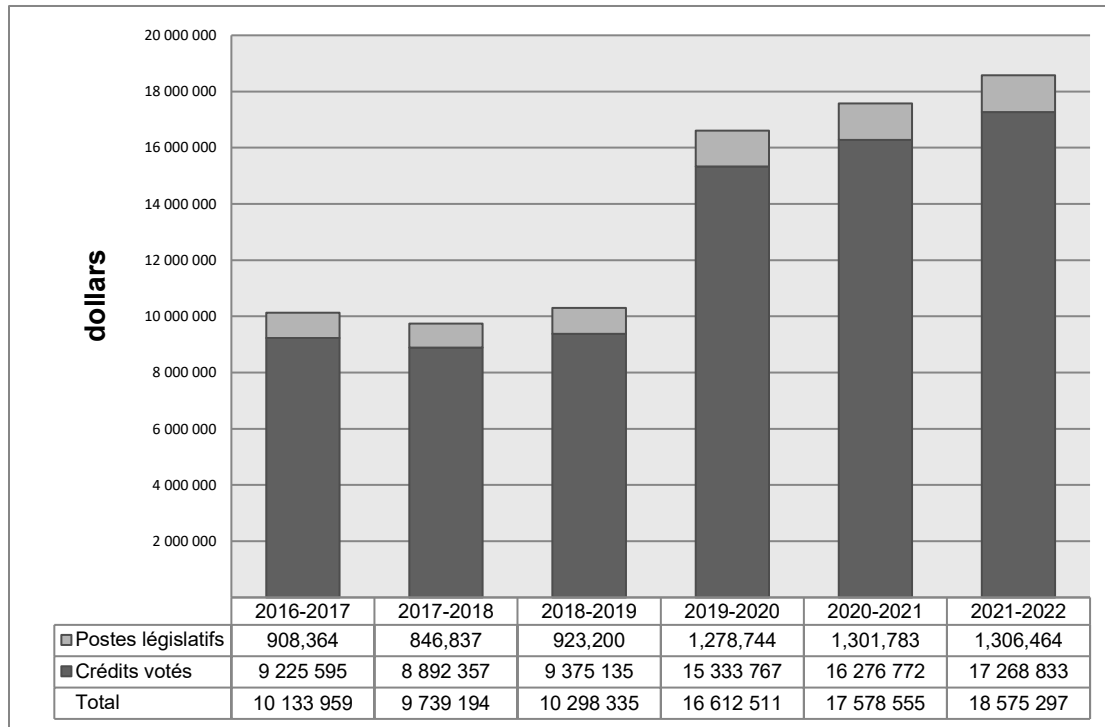
- Tous les ordinateurs de bureau ont été remplacés par des tablettes, ce qui a permis aux employés de se déplacer;
- L'outil MobiKey (connexion à distance aux ordinateurs de bureau) a été remplacé par un réseau privé virtuel (RPV), ce qui a permis aux employés d'accéder au réseau du CEPMB sur leurs tablettes peu importe l'endroit;
- Un accès Wi-Fi a été installé dans tous les locaux du CEPMB

En outre, le CEPMB a effectué un important processus dans le cadre de l'initiative Milieu de travail 2.0. Il a acquis des locaux supplémentaires pour les salles d'audience, et les travaux de modernisation de ses locaux actuels progressent bien. L'initiative devrait toujours respecter sa date d'achèvement de mars 2020.

Analyse des tendances en matière de dépenses et de ressources humaines

Dépenses réelles

Graphique des tendances relatives aux dépenses du Ministère



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

Les dépenses votées en 2017-2018 étaient inférieures aux dépenses votées en 2016-2017, en grande partie en raison de la diminution des dépenses pour les audiences, compensée par des paiements rétroactifs aux employés relativement aux négociations collectives. En 2017-2018, le CEPMB a dépensé 893 209 \$ d'une affectation à but spécial (ABS), comparativement à 1 883 121 \$ en 2016-2017, soit une différence de 989 912 \$.

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

Aux fins des prévisions des dépenses prévues pour 2019-2020 et les années à venir, on suppose que l'ensemble du financement de l'ABS pour les audiences sera dépensé, parce que ces dépenses dépendent du nombre d'audiences, de la durée et de la complexité des audiences tenues, qui sont difficiles à prévoir.

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

Responsabilités essentielles et services internes	Budget principal des dépenses 2018-2019	Dépenses prévues 2018-2019	Dépenses prévues 2019-2020	Dépenses prévues 2020-2021	Autorisations totales pouvant être utilisées 2018-2019	Dépenses réelles (autorisations utilisées) 2018-2019	Dépenses réelles (autorisations utilisées) 2017-2018	Dépenses réelles (autorisations utilisées) 2016-2017
Réglementation des prix des médicaments brevetés	11 227 006	^(a) 11 227 006	13 370 895	14 564 842	11 315 126	7 343 076	7 109 924	7 714 937
Total partiel	11 227 006	11 227 006	13 445 565	14 564 842	11 315 126	7 343 076	7 109 924	7 714 937
Services internes	3 644 866	3 644 866	3 241 616	3 016 713	3 830 160	2 955 259	2 629 270	2 419 022
Total^(b)	14 871 872	14 871 872	16 612 511	17 581 555	15 145 286	^(c) 10 298 335	9 739 194	10 133 959

^(a) Les prévisions des dépenses de 2018-2019 et des années ultérieures sont fondées sur l'hypothèse que la totalité des fonds de l'ABS destinée à la tenue d'audiences sera dépensée. On procède de cette façon, car ces dépenses dépendront du nombre d'audiences, mais aussi de leur longueur et de leur complexité, ce qui est difficile à prévoir.

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

^(c) Les dépenses réelles en 2018-2019 étaient inférieures de 4 846 951 \$ au total des autorisations disponibles. Cette situation est en grande partie attribuable aux retards dans le processus de réforme de la réglementation. En raison de ces retards, le CEPMB a reporté certaines mesures de dotation, ce qui a généré un montant inutilisé de 583 035 \$ pour les dépenses salariales. De plus, le CEPMB n'a utilisé que 362 358 \$ du financement de l'ABS (comparativement à 893 209 \$ en 2017-2018), ce qui a ajouté 3 057 123 \$ au financement inutilisé. Enfin, il y a eu des retards dans le projet de réaménagement du Milieu de travail 2,0, ce qui, combiné à une diminution des dépenses générales en biens et services, a entraîné un montant inutilisé de 1 206 793 \$.

Ressources humaines réelles

Sommaire des ressources humaines pour les responsabilités essentielles et les services internes (équivalents temps plein)

Responsabilités essentielles et services internes	Équivalents temps plein réels 2016-2017	Équivalents temps plein réels 2017-2018	Équivalents temps plein prévus 2018-2019	Équivalents temps plein réels 2018-2019	Équivalents temps plein prévus 2019-2020	Équivalents temps plein prévus 2020-2021
Réglementation des prix des médicaments brevetés	44,4	42,3	51,0	47,0	60,5	63,0
Total partiel	44,4	42,3	51,0	47,0	60,5	63,0
Services internes	19,3	18,0	21,0	19,1	21,5	20,0
Total	63,7	60,3	^(a) 72,0	^(b) 66,1	82,0	83,0

(a) Comme il a été annoncé dans le budget de 2017, le CEPMB a reçu des fonds supplémentaires pour les années à venir; une partie de ce financement servira à doter des ETP supplémentaires.

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

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 2018-2019](#)^v.

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](#)^{vi}.

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 2019 se trouvent sur le [site Web du Ministère](#)^{vii}.

Faits saillants des états financiers

État condensé des opérations (non audité) pour l'exercice se terminant le 31 mars 2019 (en dollars)

Renseignements financiers	Résultats prévus 2018-2019	Résultats réels 2018-2019	Résultats réels 2017-2018	Écart (résultats réels 2018-2019 moins résultats prévus 2018-2019)	Écart (résultats réels 2018-2019 moins résultats réels 2017-2018)
Total des charges	16 107 128	11 161 743	11 175 045	(4 945 385)	(13 302)
Total des revenus	0	5 529	686	5 529	4 843
Coût de fonctionnement net avant le financement du gouvernement et les transferts	16 107 128	11 156 214	11 174 359	(4 950 914)	(18 145)

État condensé de la situation financière (non audité) au 31 mars 2019 (en dollars)

Renseignements financiers	2018-2019	2017-2018	Écart (2018-2019 moins 2017-2018)
Total des passifs nets	2 065 743	2 087 459	(21 716)
Total des actifs financiers nets	1 448 179	1 307 889	140 290
Dette nette du Ministère	617 564	779 570	(162 006)
Total des actifs non financiers	209 562	120 272	89 290
Situation financière nette du Ministère	(408 002)	(659 298)	251 296

Renseignements supplémentaires

Renseignements sur l'organisation

Profil organisationnel

Ministre de tutelle : L'honorable Ginette Petitpas Taylor

Administrateur général : D^r Mitchell Levine, président

Portefeuille ministériel : Santé

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

Année d'incorporation ou de création : 1987

Autres :

La ministre de la Santé est responsable de l'application des dispositions de la *Loi* qui ont trait aux produits pharmaceutiques, 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 autorise la vente des médicaments en fonction de leur innocuité, leur efficacité et leur qualité; des 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 fédéral, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments, qui autorisent l'inscription des médicaments sur leurs formulaires de médicaments admissibles à un remboursement; et du Programme commun d'examen des médicaments, géré par l'Association canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), qui formule des recommandations sur les médicaments qui devraient être admissibles à un remboursement dans le cadre des régimes publics d'assurance-médicaments participants.

Raison d’être, mandat et rôle : composition et responsabilités

La section « Raison d’être, mandat et rôle : composition et responsabilités » est disponible sur le [site Web du CEPMB^x](#).

Pour obtenir des renseignements généraux sur le Ministère, veuillez consulter la section Renseignements supplémentaires du présent rapport.

Pour en savoir plus sur les engagements organisationnels formulés dans la lettre de mandat du ministère, consultez la [lettre de mandat de la ministre^{xi}](#).

Contexte opérationnel et principaux risques

Des renseignements sur le contexte opérationnel et les principaux risques sont disponibles sur le [site Web du CEPMB^{xii}](#).

Le Cadre ministériel des résultats et le Répertoire des programmes officiels du CEPMB pour 2018-2019 sont illustrés ci-dessous.

Représentation graphique du Cadre ministériel des résultats et du Répertoire des programmes

Cadre ministériel des résultats	Responsabilité essentielle : Réglementer les prix des médicaments brevetés		Services internes
	Résultat ministériel : Les prix des médicaments brevetés sont abordables	Indicateur 1 : Pourcentage des prix des médicaments brevetés au Canada qui sont inférieurs au prix médian des pays de comparaison du CEPMB	
	Indicateur 2 : Pourcentage des prix des médicaments brevetés au Canada qui sont aux limites établies dans les Lignes directrices		
Répertoire des programmes	Le programme de réglementation du prix des médicaments brevetés		
	Le 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^{xiii}](#).

Tableaux de renseignements supplémentaires

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

- ▶ [Stratégie ministérielle de développement durable^{xiv}](#)
- ▶ [Analyse comparative entre les sexes plus^{xv}](#)

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^{xvi}](#). Ce rapport donne aussi des renseignements généraux détaillés sur les dépenses fiscales, y compris les descriptions, les objectifs, les renseignements historiques et les renvois aux programmes des dépenses fédérales connexes. Les mesures fiscales présentées dans ce rapport relèvent du ministre des Finances.

Coordonnées de l'organisation

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Case postale L40

Centre Standard Life

333, avenue Laurier Ouest

Pièce 1400

Ottawa (Ontario) K1P 1C1

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>

Annexe : définitions

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

Approche analytique qui sert à évaluer les répercussions potentielles des politiques, des programmes et des initiatives sur les femmes, les hommes et les personnes de divers genres. Le « plus » dans ACS+ met en relief le fait que l'analyse va au-delà des différences biologiques (sexe) et socioculturelles (genre). L'identité de chacun est déterminée par de multiples facteurs qui se recoupent; l'ACS+ tient compte de ces facteurs, qui incluent la race, l'ethnicité, la religion, l'âge ainsi que les déficiences physiques et intellectuelles.

cadre ministériel des résultats (Departmental Results Framework)

Comprend les responsabilités essentielles, les résultats ministériels et les indicateurs de résultat ministériel.

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.

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.

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, de placements et d'avances, qui modifient la composition des actifs financiers du gouvernement du Canada.

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.

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.

équivalent temps plein (full time equivalent)

Mesure utilisée pour représenter une année-personne complète d'un employé dans le budget ministériel. Les équivalents temps plein sont calculés par un rapport entre les heures de travail assignées et les heures de travail prévues. Les heures normales sont établies dans les conventions collectives.

expérimentation (experimentation)

Activités visant à étudier, mettre à l'essai et comparer les effets et les répercussions de politiques, d'interventions et d'approches pour savoir ce qui fonctionne et ne fonctionne pas, et à étayer la prise de décision sur des éléments probants.

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)

Facteur ou variable qui présente une façon valide et fiable de mesurer ou de décrire les 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 présentés au Parlement au printemps.

priorité (priority)

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

priorités pangouvernementales (government-wide priorities)

Aux fins du Rapport sur les résultats ministériels 2018-2019, les thèmes de haut niveau qui présentent le programme du gouvernement issu du discours du Trône de 2015 (c'est-à-dire la croissance de la classe moyenne, un gouvernement ouvert et transparent, un environnement sain et une économie forte, la diversité en tant que force du Canada, ainsi que la sécurité et les possibilités).

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 services.

rapport sur les résultats ministériels (Departmental Results Report)

Rapport d'un ministère recevant des crédits parlementaires qui présente les réalisations réelles 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.

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 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.

résultat ministériel (Departmental Result)

Changements sur lesquels les ministères veulent exercer une influence. 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 Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Network (PPRI) est un réseau collaboratif d'autorités en matière de prix et de remboursement de produits pharmaceutiques provenant de 47 pays majoritairement européens ainsi que d'établissements internationaux et européens. Le réseau vise à faciliter les échanges entre les fonctionnaires (notamment au biais de réunions de réseautage), appuyés par les preuves scientifiques et une compréhension commune des questions de politiques pharmaceutiques.
- ii L'initiative Beneluxa vise à assurer un accès durable aux médicaments et une utilisation appropriée de ces derniers dans les pays participants.
- iii Les sept pays auxquels le CEPMB compare les prix des médicaments brevetés au Canada, conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés*, à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.
- iv InfoBase du GC, <https://www.tbs-sct.gc.ca/ems-sgd/edb-bdd/index-fra.html>
- v Comptes publics du Canada de 2018-2019, <http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/recgen/cpc-pac/index-fra.html>
- vi InfoBase du GC, <https://www.tbs-sct.gc.ca/ems-sgd/edb-bdd/index-fra.html>
- vii États financiers, <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/organisation/transparence/rapport-resultats-ministeriels/2018-2019-etats-financiers.html>
- viii Loi sur les brevets, <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/P-4/page-1.html>
- ix Règlement sur les médicaments brevetés, <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-94-688/page-1.html>
- x Le site Web du CEPMB, <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/fr/a-propos-de-nous/-mandat-et-comp%C3%A9tence>
- xi Lettre de mandat de la ministre de la Santé, <https://pm.gc.ca/fr/lettres-de-mandat/lettre-de-mandat-de-la-ministre-de-la-sante>

- xii Les renseignements sur le contexte opérationnel et les principaux risques sont disponibles à l'adresse, <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/organisation/transparence/rapport-resultats-ministeriels/contexte-operationnel.html>
- xiii InfoBase du GC, <https://www.tbs-sct.gc.ca/ems-sgd/edb-bdd/index-fra.html>
- xiv La Stratégie ministérielle de développement durable est disponible à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/organisation/transparence/rapport-resultats-ministeriels/strategie-ministerielle-developpement-durable-2018-2019.html>
- xv Le rapport sur l'analyse comparative entre les sexes plus est disponible à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/organisation/transparence/rapport-resultats-ministeriels/analyse-comparative-sexes-2018-19.html>
- xvi Rapport sur les dépenses fiscales fédérales, <https://www.fin.gc.ca/purl/taxexp-fra.asp>