

Plan ministériel

Conseil d'examen du prix des
médicaments brevetés

2020-2021

L'honorable Patty Hajdu
Ministre de la Santé

Numéro de catalogue : H79-11F-PDF
ISSN : 2371-7815

Table des matières

Message du président	1
Aperçu de nos plans	3
Responsabilités essentielles : ressources et résultats prévus et principaux risques	5
Réglementation des prix des médicaments brevetés	5
Résultats prévus pour les Services internes.....	11
Dépenses et ressources humaines.....	13
Dépenses prévues	13
Ressources humaines prévues	15
Budget des dépenses par crédit voté.....	15
État condensé prospectif des opérations.....	16
Renseignements ministériels	17
Profil organisationnel	17
Raison d'être, mandat et rôle : composition et responsabilités	17
Contexte opérationnel.....	17
Cadre de présentation des rapports.....	18
Renseignements connexes sur le Répertoire des programmes	18
Tableaux de renseignements supplémentaires.....	18
Dépenses fiscales fédérales	19
Coordonnées de l'organisation.....	19
Annexe : définitions	21
Notes de fin d'ouvrage	25

Message du président

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme quasi judiciaire indépendant établi par le Parlement en 1987 en application de la *Loi sur les brevets* (ci-après désignée la « Loi »). Le CEPMB est un organisme de protection des consommateurs qui exécute un double mandat de réglementation et de production de rapports. Dans le cadre de son mandat de réglementation, le CEPMB s'assure que les médicaments brevetés ne sont pas vendus au Canada à des prix excessifs. Son mandat lié à la production de rapports consiste à fournir aux intervenants des renseignements sur les tendances pharmaceutiques pour les aider à faire des choix éclairés.

En 2020-2021, le CEPMB officialisera son virage tant attendu vers une approche moderne, progressive et fondée sur le risque pour régler les prix plafond des médicaments brevetés. Cela clôturera le chapitre sur le plan stratégique triennal précédent du CEPMB et couronnera une période de changements sans précédent dans l'histoire de l'organisation. Nous avons transformé notre cadre juridique, nos locaux et notre culture organisationnelle au cours du dernier cycle de planification, et notre intention est de poursuivre avec notre approche de mise en œuvre et d'évaluation pour la période de 2020 à 2023.

Notre objectif immédiat pour 2020-2021 est de finaliser et de mettre en œuvre les nouvelles Lignes directrices sur les prix des médicaments et d'aider le gouvernement, à quelque titre que ce soit, à faire avancer les autres éléments fondamentaux de l'assurance-médicaments nationale. En ce qui concerne le premier, nous veillerons également à ce qu'un plan global de suivi et d'évaluation soit mis en place afin que nous puissions évaluer aussi rapidement que possible si le nouveau cadre réglementaire fonctionne comme prévu.

Comme toute organisation gouvernementale, le CEPMB a comme principal atout son personnel. Les priorités d'une organisation peuvent changer au fil du temps, mais il n'est possible de les atteindre que si ses employés continuent à se sentir motivés par leur travail et leur lieu de travail. Bien que le présent document soit axé sur les priorités opérationnelles liées à sa responsabilité essentielle, la mobilisation des employés est un objectif durable du CEPMB et un élément permanent de chaque cycle de planification stratégique.

La modernisation du cadre réglementaire du CEPMB lui permettra presque certainement d'occuper une place plus importante dans le système canadien d'établissement des prix et de remboursement des produits pharmaceutiques. Je tiens à exprimer ma gratitude pour le soutien indéfectible de nos partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux du domaine de la santé et pour leur foi inébranlable dans notre potentiel tout au long de ce processus. Je tiens également à rassurer nos intervenants, et ceux qui pourraient s'inquiéter de l'effet qu'un CEPMB plus important aura sur l'accès aux médicaments nouveaux et innovateurs au Canada, que nous

continuerons à avoir à cœur le bien-être des consommateurs et la durabilité du système de santé canadien.

D^r Mitchell Levine
Président

Aperçu de nos plans

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

Cette priorité découle du fait que le CEPMB doit finaliser ses Lignes directrices et mettre en place un plan pour évaluer l'incidence du nouveau cadre avant son entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2020. Les objectifs de la Priorité 1 comprennent notamment :

- l'achèvement des consultations avec les intervenants et la finalisation des nouvelles Lignes directrices;
- l'élaboration et la mise en œuvre d'une stratégie de sensibilisation afin que les brevetés comprennent comment se conformer aux nouvelles Lignes directrices;
- l'établissement d'un plan détaillé de suivi et d'évaluation du cadre pour évaluer si le nouveau cadre d'établissement des prix fonctionne comme prévu.

La mise en œuvre du nouveau cadre d'établissement des prix du CEPMB est la dernière étape d'une initiative pluriannuelle visant à concrétiser l'engagement du gouvernement du Canada à rendre les médicaments d'ordonnance plus abordables pour les Canadiens. Avec l'entrée en vigueur du nouveau cadre d'établissement des prix en juillet 2020, le gouvernement sera en mesure d'aller de l'avant avec d'autres éléments fondamentaux jugés nécessaires à l'établissement éventuel d'un régime national d'assurance-médicaments.

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

Cette priorité reflète les travaux en cours pour mieux harmoniser et intégrer les rôles, les responsabilités et les processus des différents participants au système pancanadien d'établissement des prix et de remboursement des produits pharmaceutiques et pour mettre en place un régime national universel d'assurance-médicaments, notamment la création éventuelle d'une agence canadienne du médicament, d'une liste nationale des médicaments assurés et d'une stratégie sur les médicaments pour les maladies rares. Les objectifs de la Priorité 2 comprennent entre autres :

- la collaboration 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;
- la prestation d'un soutien et d'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 visant à améliorer l'établissement des prix et le remboursement des produits pharmaceutiques au Canada.

Dans l'exercice de son mandat de réglementation et de production de rapports, le CEPMB a développé une capacité stratégique et analytique considérable et sert régulièrement de ressource pour appuyer les initiatives plus vastes de son portefeuille fédéral de la Santé et ses partenaires pancanadiens pour favoriser un système de santé moderne et durable. En cette période de changement sans précédent dans l'écosystème pharmaceutique canadien, 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 de plus amples renseignements sur les plans, les priorités et les résultats prévus du CEPMB, veuillez consulter la section « Responsabilités essentielles : ressources et résultats prévus et principaux risques » du présent rapport.

Responsabilités essentielles : ressources et résultats prévus et principaux risques

Cette section contient des renseignements détaillés sur les résultats prévus et les ressources de l'organisation pour chacune de ses responsabilités essentielles. Cette section comprend également des renseignements sur les principaux risques liés à l'atteinte de ces résultats.

Réglementation des prix des médicaments brevetés

Description

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) réglemente les prix des médicaments brevetés en fixant des prix plafond non excessifs et prend des mesures d'application de la loi en cas de non-conformité.

Faits saillants de la planification

Au mois d'août 2019, le Conseil du Trésor a approuvé les modifications proposées par Santé Canada au *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement). L'adoption de ces modifications était nécessaire pour donner suite à l'engagement du gouvernement d'améliorer l'accessibilité des médicaments sur ordonnance en apportant les trois changements suivants à la façon dont le CEPMB fixe les prix plafond des médicaments brevetés :

1. Faire en sorte que le CEPMB compare les prix courants canadiens aux prix courants des pays qui ressemblent davantage au Canada du point de vue de leur système de santé (c'est-à-dire retirer la Suisse et les États-Unis du groupe et ajouter des pays ayant des priorités semblables à celles du Canada en matière de protection des consommateurs, de production économique et d'accès aux médicaments);
2. Introduire des facteurs autres que les prix courants nationaux et internationaux que le CEPMB peut considérer pour déterminer si le prix canadien d'un médicament breveté est excessif (c.-à-d. la valeur pharmacoéconomique, la taille du marché et le PIB/PIB par habitant [produit intérieur brut]).
3. Fournir au CEPMB les renseignements qu'il lui faut pour calculer le prix véritable que les entreprises pharmaceutiques demandent aux payeurs publics et privés au Canada (c.-à-d. sans rabais confidentiels).

Des modifications importantes aux Lignes directrices du CEPMB en matière d'établissement des prix sont nécessaires pour mettre en œuvre le Règlement. Au mois de novembre 2019, le CEPMB a publié un nouveau projet de [Lignes directrices](#)¹ et sollicite actuellement les commentaires des intervenants et des membres du public intéressés. Les Lignes directrices doivent être finalisées avant la date d'entrée en vigueur du Règlement en juillet 2020.

Une fois que les nouvelles Lignes directrices auront été finalisées, le CEPMB élaborera et mettra en œuvre une stratégie de sensibilisation qui garantira que les brevetés disposent des informations dont ils ont besoin pour se conformer aux exigences du nouveau cadre d'établissement des prix. Dans le cadre de ses efforts de sensibilisation, le CEPMB organisera des séances d'information, des webinaires et des réunions bilatérales avec les différents brevetés.

Bien que les changements apportés au Règlement et aux Lignes directrices ne modifient pas le mandat de réglementation du CEPMB, ils ajoutent et abordent de nouveaux facteurs importants dont celui-ci doit tenir compte pour déterminer où tracer la ligne de démarcation entre un prix excessif et un prix non excessif. Comme tout ensemble de changements importants apportés à un régime réglementaire, il existe toujours un risque de conséquences imprévues dans les premiers jours suivant l'entrée en vigueur. Le CEPMB élaborera et mettra en œuvre un plan détaillé de suivi et d'évaluation du cadre pour évaluer, sur une base continue, l'application et l'incidence du nouveau régime afin de déterminer la nécessité de tout ajustement correspondant.

C'est une période de changement sans précédent dans l'écosystème pancanadien du remboursement et de l'établissement des prix des produits pharmaceutiques au Canada. Au cours des dernières années, le CEPMB et ses partenaires du domaine de la santé ont déployé des efforts soutenus pour mieux harmoniser et intégrer leurs rôles, leurs responsabilités et leurs processus respectifs afin d'assurer un système de santé canadien plus durable. De plus, le budget de 2019 et la lettre de mandat de la ministre indiquent un certain nombre d'engagements importants que le gouvernement du Canada doit poursuivre sur la voie de la mise en œuvre d'un régime national universel d'assurance-médicaments.

Au cours de la nouvelle année, le CEPMB continuera d'organiser régulièrement des réunions de groupes de travail avec ses partenaires de la santé afin de faire le tri entre les différents ajustements de nos processus respectifs nécessaires pour soutenir le nouveau régime d'établissement des prix. Il fournira également, s'il y a lieu, un soutien et une expertise analytiques continus afin de faire progresser les travaux stratégiques relatifs aux éléments fondamentaux de l'assurance-médicaments nationale et d'autres initiatives pancanadiennes visant à améliorer l'établissement des prix et le remboursement des produits pharmaceutiques au Canada.

Expérimentation

Dans le cadre de son processus de consultation continu sur le projet de Lignes directrices, le CEPMB a mis sur pied un groupe de travail composé de partenaires fédéraux et provinciaux de la santé pour examiner des études de cas et procéder à des exercices de modélisation afin de s'assurer que le nouveau régime d'établissement des prix fonctionne comme prévu. De plus, comme nous l'avons déjà mentionné, avant l'entrée en vigueur du nouveau régime, le CEPMB mettra en place un plan détaillé de suivi et d'évaluation du cadre pour évaluer l'incidence du nouveau régime sur les prix, l'accès aux médicaments, la recherche et le développement (R-D) et

d'autres paramètres importants pour évaluer son efficacité. Le CEPMB fera régulièrement rapport de ses conclusions dans le contexte du plan détaillé de suivi et d'évaluation du cadre.

Principaux risques

Le CEPMB a cerné quatre risques potentiels à l'atteinte des résultats dans le cadre de sa responsabilité essentielle. Le premier de ces risques est que les brevetés menacent de retarder l'introduction de nouveaux médicaments au Canada ou d'éviter complètement le Canada pour décourager d'autres pays qui pourraient envisager des réformes similaires des prix des médicaments. Il s'agit d'une tactique courante utilisée par l'industrie pharmaceutique à l'échelle internationale pour tenter de faire échouer ou de diluer des initiatives politiques perçues comme étant contraires à ses intérêts. Par exemple, quand l'Allemagne a introduit des contrôles de prix beaucoup plus stricts pour les nouveaux médicaments sur ordonnance par le biais de sa loi AMNOG en 2011, plusieurs sociétés pharmaceutiques ont annoncé qu'elles retarderaient le lancement de produits sur le marché allemand ou retireraient leurs produits de ce marché, en invoquant l'incertitude liée aux changements à venir sur les prix des médicaments. Toutefois, au cours des quatre premières années d'application des nouvelles règles, 124 nouveaux médicaments ont été évalués et lancés en Allemagne et seuls 13 ont été retirés du marché en raison de cotes « aucun avantage supplémentaire » ou de l'échec des négociations sur les prix. Le gouvernement allemand estime que la loi AMNOG lui a permis de réaliser des économies de plus de 2 milliards d'euros dans son système de santé, et l'Allemagne demeure un pays de premier plan en ce qui a trait au lancement de nouveaux médicaments.

En tenant des consultations sur ses nouvelles Lignes directrices, le CEPMB cherchait à rassurer ses intervenants qu'il entend utiliser ses nouveaux outils de réglementation de façon responsable et d'une manière qui reflète son rôle d'organisme de réglementation des prix plafonds, et non d'organisme d'établissement des prix. Comme auparavant, la viabilité du régime administré par le CEPMB dépend du respect volontaire des Lignes directrices par les brevetés dans la majorité des cas. Pour y arriver, les prix plafonds qui résultent de l'application par le CEPMB de la nouvelle liste des pays de comparaison et des facteurs relatifs aux prix excessifs du Règlement doivent être raisonnables du point de vue de la rentabilité et conformes à la nécessité permanente de fournir aux patients canadiens, en temps opportun, de nouvelles technologies de santé efficaces à un prix qu'ils peuvent se permettre. Le CEPMB travaille en étroite collaboration avec ses intervenants et ses partenaires du secteur de la santé pour s'assurer qu'il s'agit bien du résultat de ses consultations en cours sur les nouvelles Lignes directrices. Toutefois, étant donné que le résultat final inévitable sera toujours des prix plafonds plus bas pour de nombreux médicaments brevetés, quoi qu'on fasse pour la rassurer, il est peu probable que l'on puisse persuader l'industrie de renoncer à son opposition publique aux réformes.

Afin que le nouveau cadre réglementaire n'ait pas de conséquences imprévues quant à son incidence sur l'entrée sur le marché de médicaments nouveaux et innovants importants, une fois

les Lignes directrices parachevées, le CEPMB réunira des experts pour l'aider à élaborer un plan global de suivi et d'évaluation de leur effet sur des éléments tels que le prix, l'accès et la recherche et le développement au Canada, afin que des mesures correctives puissent être prises rapidement si elles sont justifiées.

Le deuxième risque est que la mise en œuvre du nouveau cadre réglementaire puisse créer une confusion chez les brevetés quant aux données à déposer et à la manière de passer de l'ancien au nouveau régime réglementaire. Pour atténuer ce risque, le CEPMB fera tout son possible pour aider les brevetés à comprendre le nouveau cadre et son application. De plus, en vertu de l'article 98(4) de la Loi, le Conseil peut donner des indications préalables au breveté sur le prix de son médicament s'il a suffisamment de renseignements pour le faire.

Un troisième risque réside dans le fait que le taux de confirmité aux nouvelles Lignes directrices du CEPMB peut baisser initialement alors que les brevetés testent les limites du nouveau régime, ce qui entraînerait davantage d'enquêtes et d'audiences sur les prix des médicaments brevetés. Dans le cadre du budget de 2017, le CEPMB a reçu des fonds supplémentaires pour s'assurer qu'il disposerait de ressources suffisantes pour mettre en œuvre le nouveau cadre et faire face à toute augmentation correspondante des cas de contestation de prix. L'achèvement de la construction d'une salle d'audience dédiée au CEPMB permettra d'assurer la capacité d'accueillir de multiples audiences parallèles.

Un quatrième et dernier risque tient au fait que les brevetés peuvent contester le nouveau Règlement ou les nouvelles Lignes directrices devant les tribunaux et demander leur annulation ou leur rejet. Toutefois, ce risque est considéré comme une conséquence inévitable de toute réforme du cadre réglementaire du CEPMB visant à rendre les médicaments sur ordonnance brevetés plus abordables. Le CEPMB travaille avec le procureur général fédéral pour s'assurer d'une bonne défense face à de telles contestations.

Résultats prévus pour la réglementation des prix des médicaments brevetés

Résultat ministériel	Indicateur de résultat ministériel	Cible	Date d'atteinte de la cible	Résultat réel 2016-2017	Résultat réel 2017-2018	Résultat réel 2018-2019
Des médicaments brevetés à prix abordable	% de médicaments brevetés au Canada ayant un prix inférieur au prix médian pour les pays de comparaison du CEPMB	50 %	31 mars 2021	58 %	56,4 %	57,1 %
	% de médicaments brevetés au Canada ayant un prix dans les limites prévues par les Lignes directrices	95 %	31 mars 2021	92,3 %	91,0 %	90,5 %
<p>(a) Les 57,1 % 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 1 399 médicaments brevetés vendus au Canada en 2018, seulement 830 étaient vendus dans cinq pays ou plus. De ces 830, seuls 395 médicaments brevetés (48 %) avaient un prix canadien inférieur au prix médian. On constate une différence significative par rapport au chiffre de 57,1 % inscrit au tableau.</p> <p>(b) En date du 31 mars 2019, l'examen de 51 médicaments brevetés n'était pas terminé, 128 médicaments brevetés faisaient d'objet d'une enquête, deux faisaient l'objet d'une audience, et un médicament faisait l'objet d'une ordonnance de suspension.</p>						

Ressources financières prévues au budget pour la réglementation du prix des médicaments brevetés

Dépenses budgétaires pour 2020-2021 (selon le budget principal des dépenses)	Dépenses prévues en 2020-2021	Dépenses prévues en 2021-2022	Dépenses prévues en 2022-2023
14 728 961	14 728 961	15 755 364	13 807 960

Les fonds attribués au CEPMB comprennent une affectation à but spécial (ABS) destinée à la tenue d'audiences publiques. Cette ABS ne peut être utilisée que pour couvrir les coûts liés à ces audiences publiques, comme les prestations de conseillers juridiques externes et de témoins experts, entre autres. Tout montant non dépensé est reversé au Trésor public.

Les prévisions des dépenses de 2020-2021 et des années ultérieures sont fondées sur l'hypothèse selon laquelle la totalité des fonds de l'ABS destinée à la tenue d'audiences publiques sera dépensée. Cela s'explique par le fait que ces dépenses dépendront du nombre d'audiences, de leur durée et de leur complexité, qui sont difficiles à prévoir. Le montant de l'ABS

pour 2020-2021 s'élève à 5 257 786 \$; pour 2021-2022, à 6 206 486 \$ et, pour 2022-2023 et au-delà, ce montant s'élève à 4 463 361 \$, d'où la raison de la baisse des dépenses prévues en 2022-2023.

Ressources humaines prévues pour la réglementation du prix des médicaments brevetés

Équivalents temps plein prévus en 2020-2021	Équivalents temps plein prévus en 2021-2022	Équivalents temps plein prévus en 2022-2023
65	65	65

Les informations relatives aux finances, aux ressources humaines et au rendement pour l'inventaire des programmes du CEPMB sont disponibles dans [l'InfoBase du GCⁱⁱ](#).

Résultats prévus pour les Services internes

Description

Les Services internes sont des groupes d'activités et de ressources connexes que le gouvernement fédéral considère comme des services à l'appui des programmes ou nécessaires au respect des obligations générales d'une organisation. Les Services internes renvoient aux activités et aux ressources de 10 services distincts qui soutiennent l'exécution de programmes dans l'organisation, sans égard au modèle de prestation des Services internes du ministère. Voici les services en question :

- ▶ Services de gestion et de surveillance
- ▶ Services des communications
- ▶ Services juridiques
- ▶ Services de gestion des ressources humaines
- ▶ Services de gestion financière
- ▶ Services de gestion de l'information
- ▶ Services d'infotechnologie
- ▶ Services de gestion des biens immobiliers
- ▶ Services de gestion du matériel
- ▶ Services de gestion des achats

Faits saillants de la planification

Le CEPMB a récemment terminé le réaménagement de son espace de travail existant selon les Normes d'aménagement du gouvernement du Canada relatives à l'initiative Milieu de travail 2.0. En 2020-2021, en collaboration avec Services publics et Approvisionnement Canada, le CEPMB achèvera la construction de sa propre salle d'audience. Le CEPMB a un plan détaillé pour la construction de la salle d'audience, qui comprend la possibilité de prendre rapidement des mesures correctives si des problèmes imprévus surviennent qui pourraient retarder ou entraver la bonne réalisation du projet.

En 2020-2021, le CEPMB achèvera 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. Il vise à améliorer l'expérience de l'utilisateur en étant plus convivial et en facilitant la découverte et la recherche en ligne.

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. Ces améliorations comprennent la mise à jour des essais de prix pour effectuer l'examen des nouveaux médicaments, la modernisation de l'outil de saisie en ligne et la mise à niveau de plusieurs éléments de gestion des données de l'application.

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 prévues au budget pour les Services internes

Dépenses budgétaires pour 2020-2021 (selon le budget principal des dépenses)	Dépenses prévues en 2020-2021	Dépenses prévues en 2021-2022	Dépenses prévues en 2022-2023
3 075 439	3 075 439	3 050 215	3 035 389

Ressources humaines prévues pour les Services internes

Équivalents temps plein prévus pour 2020-2021	Équivalents temps plein prévus pour 2021-2022	Équivalents temps plein prévus pour 2022-2023
22	22	22

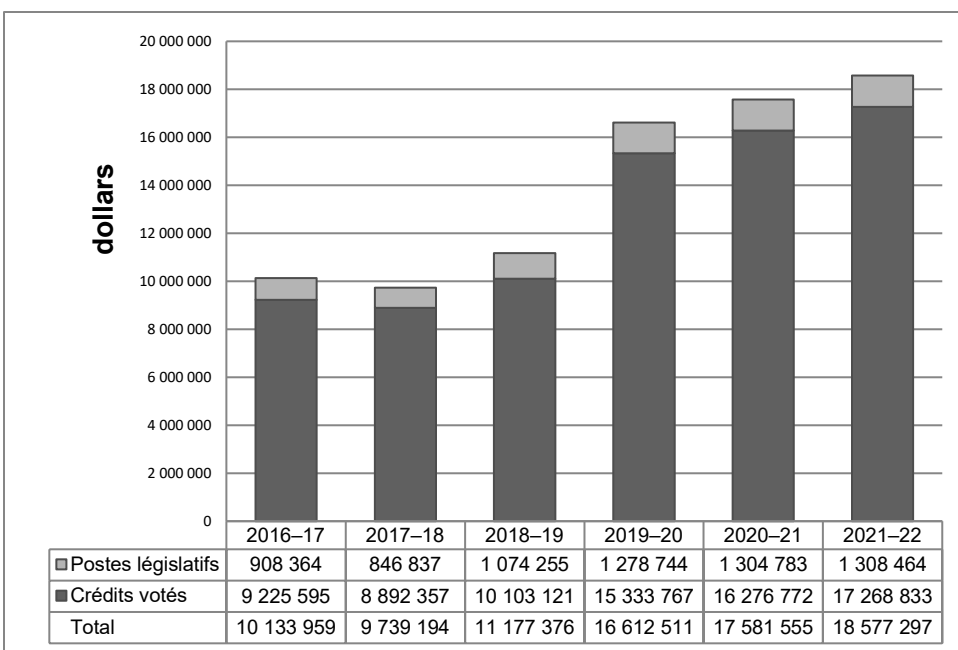
Dépenses et ressources humaines

Cette section donne un aperçu des dépenses prévues et des ressources humaines de l'organisation pour les trois prochains exercices, et compare les dépenses prévues pour le prochain exercice aux dépenses réelles de l'exercice en cours et des exercices précédents.

Dépenses prévues

Dépenses ministérielles entre 2017-2018 et 2022-2023

Le graphique suivant présente les dépenses prévues (crédits votés et dépenses législatives) au fil des exercices.



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, y compris le RASE et un financement accru pour l'ABS.

Les dépenses prévues pour 2019-2020 sont nettement plus élevées que les dépenses réelles pour 2018-2019 en raison de l'augmentation des fonds et de l'embauche de nouveaux employés afin de préparer la mise en œuvre des nouvelles Lignes directrices. Les dépenses prévues pour 2020-2021 et 2021-2022 augmentent considérablement par rapport à 2019-2020 en raison de l'augmentation continue des fonds liée à l'application du nouveau cadre de réglementation.

Sommaire de la planification budgétaire pour les responsabilités essentielles et les Services internes (en dollars)

Le tableau suivant présente les dépenses réelles, projetées et prévues pour chacune des responsabilités essentielles du CEPMB et pour les Services internes pour les exercices pertinents jusqu'à l'année de planification en cours.

Responsabilités essentielles et Services internes	Dépenses 2017-2018	Dépenses 2018-2019	Dépenses projetées pour 2019-2020	Dépenses budgétaires pour 2020-2021 (selon le budget principal des dépenses)	Dépenses prévues pour 2020-2021	Dépenses prévues pour 2021-2022	Dépenses prévues pour 2022-2023
Réglementation des prix des médicaments brevetés	7 109 924	7 343 076	9 839 415	14 728 961	14 728 961	15 755 364	13 807 960
Sous-total	7 109 924	7 343 076	9 839 415	14 728 961	14 728 961	15 755 364	13 807 960
Services internes	2 629 270	2 955 259	3 835 340	3 075 439	3 075 439	3 050 215	3 035 389
Total	9 739 194	10 298 335	13 674 755	17 804 400	17 804 400	18 805 579	16 843 349

Les dépenses projetées pour 2019-2020 se fondent sur les dépenses réelles et prévues jusqu'à la fin de l'exercice; ce qui ne prévoit pas les dépenses totales de l'ABS. Au moment de la préparation du présent rapport, les dépenses projetées pour l'ABS s'élevaient à 1 371 745 \$. Ce montant et un excédent prévu dans les dépenses salariales et de F et E justifient l'écart entre les dépenses projetées pour 2019-2020 et les dépenses prévues pour 2020-2021.

Aux fins de la prévision des dépenses prévues pour 2020-2021 et les années suivantes, le CEPMB part du principe que la totalité des fonds de l'ABS pour les audiences sera dépensée. Cela s'explique par le fait que ces dépenses dépendront du nombre d'audiences, de leur durée et de leur complexité, qui sont difficiles à prévoir. Le montant de l'ABS pour 2020-21 s'élève à 5 257 786 \$; pour 2021-2022, à 6 206 486 \$; et, pour 2022-2023 et au-delà, ce montant s'élève à 4 463 361 \$. En raison de la mise en œuvre des nouvelles Lignes directrices en 2020, il est prévu que, d'ici 2022-2023, le personnel et les brevetés auront une meilleure compréhension de la manière d'appliquer les nouvelles Lignes directrices et qu'il y aura moins de contestations de l'établissement des prix.

Ressources humaines prévues

Le tableau suivant indique les équivalents temps plein (ETP) réels, projetés et prévus pour chaque responsabilité essentielle dans le cadre des résultats ministériels du CEPMB et pour les Services internes, pour les années pertinentes jusqu'à l'année de planification en cours.

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

Responsabilités essentielles et Services internes	Équivalents temps plein réels 2017-2018	Équivalents temps plein réels 2018-2019	Équivalents temps plein projetés pour 2019-2020	Équivalents temps plein prévus pour - 2020-2021	Équivalents temps plein prévus pour 2021-2022	Équivalents temps plein prévus pour 2022-2023
Réglementation du prix des médicaments brevetés	48	47	58	65	65	65
Sous-total	48	47	58	65	65	65
Services internes	20	19	21	22	22	22
Total	68	66	79	87	87	87

L'augmentation des ETP prévus pour 2019-2020 et au-delà est le résultat du financement supplémentaire reçu dans le budget 2017 et du besoin de personnel et d'expertise supplémentaires pour répondre aux exigences de la modernisation du cadre.

Budget des dépenses par crédit voté

Des renseignements sur les crédits du CEPMB sont accessibles dans le [Budget principal des dépenses 2020-2021](#).ⁱⁱⁱ

État condensé prospectif des opérations

L'état condensé prospectif-des opérations donne un aperçu général des opérations du CEPMB pour les exercices 2019-2020 et 2020-2021.

Les résultats projetés et prévus dans le présent état des opérations ont été préparés selon la méthode de la comptabilité d'exercice. Les dépenses projetées et prévues présentées dans les autres sections du Plan ministériel ont été préparées selon la méthode de comptabilité axée sur les dépenses. Il est donc possible que les montants diffèrent.

Un état des résultats prospectifs plus détaillé et des notes afférentes, notamment un rapprochement des coûts de fonctionnement nets et des autorisations demandées, se trouvent sur [le site Web du CEPMB^{iv}](#).

État condensé des résultats prospectifs pour l'exercice se terminant le 31 mars 2021 (en dollars)

Renseignements financiers	Résultats projetés pour 2019-2020	Résultats prévus pour 2020-2021	Différence (les résultats prévus pour 2020-2021 moins les résultats projetés pour 2019-2020)
Total des dépenses	15 182 072	19 613 907	4 431 835
Total des revenus	867	0	(867)
Coût de fonctionnement net avant les transferts et le financement du gouvernement	15 181 205	19 613 907	4 432 702

Aux fins de la prévision des dépenses prévues pour 2020-2021, le CEPMB part du principe que la totalité des fonds de l'ABS pour les audiences sera dépensée. Cela s'explique par le fait que ces dépenses dépendront du nombre d'audiences, de leur longueur et de leur complexité, qui sont difficiles à prévoir. Le montant de l'ABS pour 2020-2021 s'élève à 5 257 786 \$; les dépenses des fonds de l'ABS en 2019-2020 à ce jour s'élèvent à 1 371 745 \$. Cela explique une grande partie de l'écart.

Renseignements ministériels

Profil organisationnel

Ministre(s) de tutelle : L'honorable Patty Hajdu

Administrateur général : D^r Mitchell Levine, Président

Portefeuille ministériel : Santé

Instruments habilitants : *Loi sur les brevets*^v et *Règlement sur les médicaments brevetés*^{vi}

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 fédéral, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments, qui autorisent l'inscription des médicaments sur leurs listes de médicaments admissibles à un remboursement et du Programme commun d'examen des médicaments, géré par l'Association canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), qui formule des recommandations sur les médicaments qui devraient être admissibles à un remboursement dans le cadre des régimes publics d'assurance-médicaments participants.

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

La section « Raison d'être, mandat et rôle : composition et responsabilités » est accessible sur le [site Web du CEPMB](#)^{vii}.

Pour en savoir plus sur les engagements organisationnels formulés dans la lettre de mandat du Ministère, consultez la « [Lettre de mandat de la ministre](#)^{viii} ».

Contexte opérationnel

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

Cadre de présentation des rapports

Le cadre des résultats ministériels et l'inventaire des programmes du CEPMB approuvés pour 2020-2021 sont les suivants :

Cadre des résultats ministériels	Responsabilité essentielle Réglementation des prix des médicaments brevetés		Services internes
	Résultat ministériel : Prix abordables des médicaments brevetés	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 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

Des renseignements sur les dépenses prévues, les ressources humaines et les résultats liés au Répertoire des programmes du CEPMB sont accessibles dans [l'InfoBase du GC](#).^x

Tableaux de renseignements supplémentaires

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

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

Dépenses fiscales fédérales

Le Plan ministériel du CEPMB n'inclut pas de renseignements sur les dépenses fiscales qui touchent ses résultats prévus pour 2020-2021.

Les dépenses fiscales sont la responsabilité du ministre des Finances, et le ministère des Finances du Canada publie chaque année des estimations et des projections du coût de ces mesures dans le [Rapport sur les dépenses fiscales fédérales](#).^{xiii} Ce rapport fournit également des renseignements généraux détaillés sur les dépenses fiscales, y compris les objectifs, les renseignements historiques et les renvois aux programmes de dépenses connexes du gouvernement fédéral, ainsi que des évaluations, des documents de recherche et des analyses comparatives entre les sexes. Les mesures fiscales présentées dans le rapport relèvent du ministre des Finances.

Coordonnées de l'organisation

Adresse postale

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Case postale L 40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier Ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)

Numéro d'appel 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 : www.pmprb-cepmb.gc.ca

Annexe : définitions

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

L'ACS+ est un outil analytique utilisé pour évaluer les répercussions potentielles des politiques, des programmes et des services sur divers ensembles de personnes – femmes, hommes ou autres – tout en tenant compte d'autres facteurs d'identité, comme la race, l'origine ethnique, l'âge ou le fait de vivre avec un handicap de nature physique ou intellectuelle.

cadre ministériel des résultats (departmental results framework)

Un cadre qui comprend les responsabilités essentielles du ministère, les résultats ministériels et les indicateurs de résultats ministériels.

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 d'investissement; paiements de transfert à d'autres niveaux de gouvernement, à des organisations ou à des particuliers; paiements aux 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)

Les dépenses et recettes nettes liées aux prêts, placements et 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.

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)

Une mesure du degré auquel un employé représente une année-personne complète imputée sur le budget d'un ministère. Les équivalents temps plein sont calculés selon un ratio d'heures de travail assignées par rapport aux heures normales de travail. Les conventions collectives établissent les heures normales de travail.

expérimentation (experimentation)

La réalisation d'activités visant à explorer, puis à tester et à comparer les effets et les répercussions des politiques et des interventions afin d'éclairer la prise de décision fondée sur des données probantes et d'améliorer les résultats pour les Canadiens, en apprenant ce qui fonctionne et ce qui ne fonctionne pas. L'expérimentation est liée à l'innovation (l'essai de nouvelles choses), mais en constitue une forme distincte, car elle implique une comparaison rigoureuse des résultats. Par exemple, l'utilisation d'un nouveau site Web pour communiquer avec les Canadiens peut être une innovation; tester systématiquement le nouveau site Web par rapport aux outils de sensibilisation existants ou à un ancien site Web pour voir lequel conduit à un plus grand engagement, c'est de l'expérimentation.

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)

Un facteur ou une variable qui constitue un moyen valide et fiable de mesurer ou de décrire les progrès réalisés par un ministère.

initiative horizontale (horizontal initiative)

Une initiative dans laquelle deux ou plusieurs organisations fédérales reçoivent un financement pour poursuivre un résultat commun, souvent lié à une priorité gouvernementale.

plan (plan)

Énoncé de choix stratégiques qui présente des renseignements sur la manière dont une organisation entend concrétiser 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)

Un rapport sur les plans et le rendement attendu d'un ministère sur une période de trois ans. Les plans ministériels sont déposés au Parlement chaque printemps.

priorité ministérielle (departmental priority)

Un plan ou un projet sur lequel un ministère a choisi de se concentrer et de faire rapport pendant la période de planification. Les priorités ministérielles représentent les choses les plus importantes ou ce qui doit être fait en premier lieu pour soutenir la réalisation des résultats ministériels souhaités.

priorités pangouvernementales (government-wide priorities)

Pour les besoins du plan ministériel 2020-2021, les priorités gouvernementales renvoient aux thèmes de haut niveau qui définissent le programme du gouvernement dans le discours du Trône de 2015, à savoir : La croissance pour la classe moyenne; un gouvernement ouvert et transparent; un environnement propre et une économie forte; la diversité est la force du Canada; la sécurité et les opportunités.

production de rapports sur le rendement (performance reporting)

Le processus de communication de renseignements sur le rendement fondés sur des données probantes. La production de rapports sur le rendement favorise la prise de décision, la responsabilisation et la transparence.

programme (program)

Des activités et des services individuels ou collectifs, ou un mélange de ceux-ci, qui sont gérés ensemble au sein du Ministère et qui se concentrent sur un ensemble précis d'extrants, de résultats ou de niveaux de service.

rapport sur les résultats ministériels (Departmental Results Report)

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

rendement (performance)

Ce qu'une organisation a fait avec ses ressources pour atteindre ses résultats, dans quelle mesure ces résultats se comparent à ce que l'organisation avait l'intention de réaliser, et dans quelle mesure les leçons apprises ont été identifiées.

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)

Une fonction ou un rôle durable exercé(e) par un ministère. Les intentions du ministère en ce qui concerne une responsabilité essentielle se reflètent dans un ou plusieurs résultats ministériels connexes que le ministère cherche à contribuer ou à influencer.

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)

Une conséquence ou un résultat qu'un ministère cherche à atteindre. Un résultat ministériel est souvent hors du contrôle immédiat des ministères, mais il devrait être influencé par les résultats au niveau des programmes.

résultat stratégique (strategic outcome)

Avantage durable et à long terme pour les Canadiens qui est rattaché au mandat, à la vision et aux fonctions de base d'une organisation.

Notes de fin d'ouvrage

- i Consultation sur les Lignes directrices provisoires du CEPMB, <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/services/consultations/lignes-directrices-provisoires.html>
- ii InfoBase du GC, <https://www.tbs-sct.gc.ca/ems-sgd/edb-bdd/index-fra.html>
- iii Budget principal des dépenses 2018-2019, <https://www.canada.ca/fr/secretariat-conseil-tresor/services/depenses-prevues/plan-depenses-budget-principal.html>
- iv État financiers prospectifs, <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/organisation/transparence/plan-ministeriel/etats-financiers-prospectifs-2020-2021.html>
- v *Loi sur les brevets*, <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/P-4/page-1.html>
- vi *Règlement sur les médicaments brevetés*, <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-94-688/page-1.html>
- vii Raison d'être du CEPMB : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/fr/a-propos-de-nous/-mandat-et-compétence>
- viii 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>
- ix Renseignements sur le contexte opérationnel affichés sur le site Web du CEPMB : <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/organisation/transparence/plan-ministeriel/contexte-operationnel.html>
- x. InfoBase du GC, <https://www.tbs-sct.gc.ca/ems-sgd/edb-bdd/index-fra.html>
- xi Stratégie ministérielle de développement durable : <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/organisation/transparence/plan-ministeriel/strategie-ministerielle-developpement-durable-2020-2021.html>
- xii Analyse comparative entre les sexes plus : <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/organisation/transparence/plan-ministeriel/analyse-comparative-sexes-2020-2021.html>
- xiii. Rapport sur les dépenses fiscales fédérales, <https://www.canada.ca/fr/ministere-finances/services/publications/depenses-fiscales.html>