



Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Patented
Medicine Prices
Review Board

S M SITUATION DU ARCHÉ

RAPPORT



Systeme national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits

SNIUMP

MODIFICATEURS DE LA RÉPONSE BIOLOGIQUE, 2015

Canada 

À PROPOS DU CEPMB

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme public respecté qui contribue de façon unique et précieuse à la durabilité des dépenses en produits pharmaceutiques au Canada au moyen des mesures suivantes :

- en fournissant aux intervenants des renseignements sur les prix, les coûts et l'utilisation pour les aider à prendre en temps opportun des décisions éclairées en matière de prix des médicaments, d'achat et de remboursement;
- en assurant un contrôle efficace sur les droits de brevet des fabricants pharmaceutiques grâce à l'exercice responsable et efficace de ses pouvoirs en matière de protection des consommateurs.

L'INITIATIVE DU SNIUMP

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) est une initiative de recherche mise sur pied par les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé en septembre 2001. Il s'agit d'un partenariat entre le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS).

Cette initiative a pour objectif de fournir aux décideurs et aux gestionnaires de régimes publics d'assurance-médicaments des analyses critiques des prix des médicaments sur ordonnance, de l'utilisation de ces médicaments et des tendances relatives à leur prix, et ce, afin que les responsables du système de soins de santé canadien disposent de renseignements plus complets et plus exacts sur l'utilisation des médicaments sur ordonnance et sur les sources de pression sur le financement.

REMERCIEMENTS

Le présent rapport a été rédigé par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP).

Le CEPMB tient à souligner les contributions suivantes :

- Les membres du Comité consultatif du SNIUMP pour leur surveillance et leurs conseils d'expert dans la préparation du présent rapport.
- Le personnel du CEPMB pour sa contribution au contenu analytique du présent rapport :
 - Tanya Potashnik – directrice, Politiques et analyse économique
 - Elena Lungu – gestionnaire, SNIUMP
 - Jeffrey Biggs – gestionnaire, Politiques
 - Nevzeta Bosnic – analyste économique principale
 - Eiad El Fateh – analyste économique principal
 - Gary Warwick – analyste économique principal
 - Karine Landry – analyste économique
 - Dan Roumelis – analyste de données principal
 - Carol McKinley – conseillère en publications

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

Le SNIUMP est une initiative de recherche qui fonctionne indépendamment des activités de réglementation du CEPMB. Les déclarations et les opinions exprimées dans le présent rapport ne représentent pas la position du CEPMB à l'égard de toute question de réglementation.

Certaines parties du présent document sont fondées sur des données fournies par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et des données autorisées provenant des bases de données MIDAS^{MC} d'IMS AG et Payer Insight d'IMS Brogan ainsi que de la base de données sur les régimes privés d'assurance-médicaments d'IMS Brogan. Cependant, les déclarations, les résultats, les conclusions, les opinions et les avis exprimés dans le présent rapport sont exclusivement ceux du CEPMB et ne peuvent être attribués ni à l'ICIS, ni à IMS AG, ni à IMS Brogan.

ISSN 2371-5162

N° cat. : H79-10F-PDF

Publié par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Octobre 2016

Rapport sur la situation du marché, 1^{re} édition : Modificateurs de la réponse biologique, 2015 est disponible en format électronique sur le site Web du CEPMB

This document is also available in English under the title:

Market Intelligence Report, 1st Edition: Biologic Response Modifier Agents, 2015

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life
C.P. L40
333, avenue Laurier Ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Tél. : 1-877-861-2350

613-952-7360

ATS 613-957-4373

Courriel : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Web : www.pmprb-cepmb.gc.ca



SOMMAIRE

La série *Rapport sur la situation du marché du CEPMB* présente des renseignements détaillés sur les segments du marché thérapeutique qui sont importants pour la population canadienne. Ces analyses ciblées sont conçues afin d'éclairer les discussions stratégiques, d'appuyer un processus décisionnel fondé sur la preuve et d'illustrer de façon exhaustive pour les Canadiens les enjeux relatifs à la tarification et à l'utilisation des produits pharmaceutiques au pays et à l'international.

Le présent rapport, qui représente le premier de la série, examine le marché de certains modificateurs de la réponse biologique : l'Enbrel, le Remicade, le Kineret, l'Humira, le Rituxan, l'Orencia, le Simponi, le Cimzia et l'Actemra. Même si ces médicaments sont utilisés couramment dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et d'affections rhumatismales inflammatoires connexes, plusieurs servent aussi pour d'autres indications comme le psoriasis en plaques et les maladies intestinales inflammatoires de niveau modéré à grave. Les données présentées n'établissent aucune distinction entre les indications et portent sur l'utilisation des médicaments et les coûts associés à tous les traitements contre les maladies. Dans le cadre de l'analyse, ces médicaments sont désignés sous le nom d'agents rhumatismaux modificateurs de la maladie biologiques ou ARMM biologiques.

Le marché des ARMM biologiques a évolué rapidement au cours des deux dernières décennies en raison de nouveaux médicaments et de nouvelles indications qui le redéfinissent continuellement et contribuent à sa croissance remarquable à la fois à l'échelle nationale et internationale. La présente édition du *Rapport sur la situation du marché* du CEPMB met l'accent sur cette catégorie de médicaments et fournit des renseignements sur l'augmentation de l'utilisation, les parts du marché, l'établissement des prix, les coûts de traitement annuels et la vaste gamme des médicaments propres aux fabricants qui opèrent dans ce domaine. Le rapport examine les marchés canadiens selon une perspective nationale et du point de vue des payeurs publics et privés tout en les situant dans un contexte international.

Les comparaisons internationales sont axées sur les sept pays pris en considération par le CEPMB lorsqu'il évalue les prix des médicaments brevetés (CEPMB7), soit la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis. Certaines parties de l'analyse comprennent également d'autres pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Le rapport porte essentiellement sur l'année civile 2015 et offre une analyse rétrospective des tendances depuis 2010. Les ventes et les prix étrangers et nationaux canadiens sont fondés sur les prix courants et ne tiennent pas compte des rabais et des remises déduites des factures, des accords de gestion du lancement ou des régimes d'accès aux patients.

PRINCIPALES CONSTATATIONS

SM1

Les ventes et l'utilisation d'ARMM biologiques sont plus élevées au Canada que dans la plupart des marchés internationaux comparables

- En 2015, les ARMM biologiques représentaient 10,3 % du marché pharmaceutique canadien. Cette part de marché était plus importante que dans presque tous les pays du CEPMB7 (qui se situait entre 4,1 % et 7,7 %), la Suisse étant la seule exception avec une part de marché de 11,6 %.
- Les ventes d'ARMM biologiques au Canada ont presque doublé de 2010 à 2015. Cette hausse était supérieure à celle de tous les pays du CEPMB7, à l'exception des États-Unis.
- Le taux de consommation d'ARMM biologiques par habitant au Canada est parmi les plus élevés des pays du CEPMB7.

SM2

Les Canadiens utilisent principalement des ARMM biologiques dont les coûts de traitement sont les plus élevés au pays

- Les trois ARMM biologiques les plus vendus au Canada, qui comptaient pour plus des trois quarts des ventes en 2015, affichaient le coût annuel moyen le plus élevé par patient. Selon les données des régimes publics, le coût annuel moyen du Remicade (27,3 k\$), de l'Humira (15,8 k\$) et de l'Enbrel (14,9 k\$) était considérablement plus élevé que celui des autres médicaments dans cette catégorie (qui se situait entre 11,5 k\$ et 13,4 k\$).
- Le marché canadien des ARMM biologiques est toujours dominé par les quelques premiers arrivants dont le coût est plus élevé, en dépit de la concurrence de plusieurs arrivants subséquents sur le marché dont les coûts de traitement sont plus faibles.

Sources des données : Les principales sources de données sur les régimes publics et privés d'assurance-médicaments internationaux et nationaux canadiens comprennent la base de données MIDAS^{MC} (tous droits réservés) d'IMS AG; la base de données du SNIUMP de l'Institut canadien d'information sur la santé; la base de données sur les régimes privés d'assurance-médicaments d'IMS Brogan; la base de données Payer Insight d'IMS Brogan; et les examens du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB. Les autres données ont été tirées de la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada; la base de données sur les médicaments orphelins de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments; les rapports du Programme commun d'évaluation des médicaments de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS); et les statistiques des Nations Unies sur la population mondiale.

PRINCIPALES CONSTATATIONS

SM3

Le Remicade, ARMM biologique le plus vendu, affiche le coût annuel par patient et le prix courant les plus élevés au Canada

- Le Remicade représentait près de 40 % du marché canadien des ARMM biologiques et coûte environ 50 % de plus par patient que la moyenne dans sa catégorie selon les données de 2015 des régimes publics d'assurance-médicaments.
- En 2015, la part de marché du Remicade était beaucoup plus faible dans les pays du CEPMB7 (qui se situait entre 12 % et 23 %), où le prix courant médian était de 25 % inférieur à celui du Canada¹. Cette différence de prix s'est traduite par des ventes de médicaments totalisant 224 millions de dollars ou 1,0 % de l'ensemble du marché pharmaceutique canadien.
- Même si le prix du biosimilaire du Remicade au Canada correspondait au niveau médian dans les pays de l'OCDE, l'augmentation des ventes a été relativement modeste jusqu'à maintenant. Si l'utilisation du biosimilaire au Canada avait reflété l'utilisation médiane dans les pays de l'OCDE en 2015 (10,1 %), la situation se serait traduite par une réduction de 41,7 millions de dollars des dépenses en médicaments. De même, si le taux d'utilisation du biosimilaire au Canada correspondait à celui de la Norvège (où le prix du biosimilaire est le plus bas et qui figure parmi les pays où l'on observe les plus hauts taux d'utilisation de biosimilaires [67,8 %]), les répercussions sur les coûts seraient considérables : une réduction de 280,1 millions de dollars des dépenses en médicaments, ou 1,3 % du marché pharmaceutique total au Canada.

SM4

Les régimes publics et privés canadiens d'assurance-médicaments paient pour la majorité des coûts associés aux ARMM biologiques

- Compte tenu du coût relativement élevé des ARMM biologiques, plus de 90 % des coûts sont remboursés par les régimes publics et privés, dans une proportion égale.
- Au cours des dernières années, la hausse du coût total des ARMM biologiques dans les segments des du marché publics et privés a été remarquable et est principalement attribuable au médicament le plus vendu, soit le Remicade.
- Plusieurs fabricants d'ARMM biologiques tirent d'importants revenus du marché public. Par exemple, en 2015, la gamme complète des produits de Janssen Inc., fabricant du Remicade, représentait 6,0 % à 12,3 % de l'ensemble des coûts des régimes publics d'assurance-médicaments, selon le régime.

¹ Au Canada, les perfusions de Remicade sont administrées presque exclusivement dans des centres de perfusion financés par le fabricant, tandis que, dans les autres pays, les perfusions sont généralement réalisées dans les hôpitaux.



TABLE DES MATIÈRES

STATUT DES
MÉDICAMENTS
AU CANADA

4

APERÇU DU MARCHÉ
INTERNATIONAL

7

APERÇU DU MARCHÉ
CANADIEN : MARCHÉ
NATIONAL ET MARCHÉS
DES PAYEURS

12

COMPARAISON DES
PRIX INTERNATIONAUX

20

ANALYSE AU NIVEAU
DES FABRICANTS

27

BIOSIMILAIRES :
DISPONIBILITÉ ET
ÉTABLISSEMENT DES PRIX

30

Annexe A :
Glossaire | **34**

Annexe B :
Ratios des prix
étrangers par
rapport aux
prix canadiens | **36**

Annexe C :
Gamme de
médicaments
des fabricants | **38**

INTRODUCTION

Les sommes consacrées aux médicaments biologiques se sont nettement accrues au cours des deux dernières décennies, ce qui exerce des pressions considérables sur les dépenses canadiennes et internationales en médicaments. En particulier, les modificateurs de la réponse biologique, qui sont principalement utilisés dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, font partie d'une catégorie en rapide évolution en raison de nouvelles indications diverses et de l'arrivée de nouveaux médicaments qui redéfinissent continuellement le paysage du marché.

La présente édition de la série *Rapport sur la situation du marché* du CEPMB examine les marchés canadiens et internationaux de ces médicaments et fournit des renseignements sur l'augmentation de l'utilisation, les parts du marché, l'établissement des prix et les coûts de traitement annuels.

Cette catégorie inclut les médicaments suivants : l'Enbrel, le Remicade, le Kineret, l'Humira, le Rituxan, l'Orencia, le Simponi, le Cimzia et l'Actemra. Même si ces médicaments sont utilisés couramment dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et d'affections rhumatismales inflammatoires connexes, plusieurs servent aussi pour d'autres indications comme le psoriasis en plaques et les maladies intestinales inflammatoires de niveau modéré à grave. Les données présentées n'établissent aucune distinction entre les indications et portent sur l'utilisation des médicaments et les coûts associés à tous les traitements contre les maladies. Dans le cadre de l'analyse, ces médicaments sont désignés sous le nom d'agents rhumatismaux modificateurs de la maladie biologiques ou ARMM biologiques.

Le rapport offre un tour d'horizon complet des marchés intérieurs, notamment du marché national canadien et des payeurs publics et privés. Il se penche sur les conséquences financières pour les Canadiens en s'appuyant sur les marchés et les prix nationaux et internationaux, et décrit la gamme de médicaments propres aux fabricants qui opèrent dans ce domaine. Le rapport donne également un bref aperçu de la disponibilité et de l'établissement des prix des biosimilaires ou produits biologiques ultérieurs (PBU). L'analyse porte essentiellement sur l'année civile 2015 et offre une analyse rétrospective des tendances depuis 2010.

La présente étude fournit des renseignements clés afin d'éclairer les discussions stratégiques et d'appuyer un processus décisionnel fondé sur la preuve. Vu l'utilisation et le coût élevés des ARMM biologiques au Canada, les résultats présenteront un intérêt certain pour la population canadienne.

MÉTHODES

L'analyse met l'accent sur les ARMM biologiques utilisés dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et

d'affections rhumatismales inflammatoires connexes. Les médicaments ont été sélectionnés aux fins de l'analyse en fonction des examens scientifiques du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB, qui permettent de cerner des comparateurs thérapeutiques utilisés dans le traitement des maladies. Ces examens sont réalisés aux fins des processus d'examen des prix du CEPMB.

Ces médicaments comprennent notamment les *inhibiteurs du facteur de nécrose des tumeurs (TNF)* - l'adalimumab (Humira), l'étanercept (Enbrel), l'infliximab (Remicade), le golimumab (Simponi) et le certolizumab (Cimzia); un *inhibiteur de la costimulation des lymphocytes T* - l'abatacept (Orencia); un *agent provoquant la diminution du nombre de lymphocyte B* - le rituximab (Rituxan); un *antagoniste de l'interleukine-6* - le tocilizumab (Actemra); et un *inhibiteur de l'interleukine-1* - l'anakinra (Kineret).

La plupart de ces médicaments ont également été approuvés pour d'autres indications comme le psoriasis en plaques et les maladies intestinales inflammatoires, tandis que le Rituxan est surtout utilisé pour traiter le cancer. L'étude ne comprend pas le médicament par voie orale récemment lancé appelé tofacitinib (Xeljanz), qui est un inhibiteur de la Janus kinase (JAK). Les ventes de ce nouvel inhibiteur à petites molécules (non biologiques) n'ont pas été significatives pendant la période de l'étude.

Les comparaisons internationales sont axées sur les sept pays pris en considération par le CEPMB lorsqu'il évalue les prix des médicaments brevetés (CEPMB7), soit la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis. Certaines parties de l'analyse comprennent également d'autres pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

Les ratios des prix pratiqués dans les pays étrangers par rapport aux prix pratiqués au Canada pour les ARMM biologiques ont été calculés pour diverses mesures bilatérales et multilatérales de prix étranger. Les ratios bilatéraux des prix comparent les niveaux de prix de chaque pays aux prix disponibles au Canada, alors que les ratios multilatéraux comparent les prix de tous les pays analysés à ceux disponibles au Canada. L'annexe B donne une description détaillée de la méthode de calcul des ratios moyens des prix pratiqués dans les pays étrangers par rapport aux prix pratiqués au Canada.

Les taux canadiens et internationaux de consommation de médicaments par habitant sont également présentés. Les taux de consommation d'ARMM biologiques sont calculés en convertissant la quantité physique des médicaments vendus dans un marché donné en doses de traitement annuelles par patient et en exprimant le résultat par million d'habitants. Les doses de traitement annuelles sont fondées sur les estimations du GCMUH du CEPMB, qui tiennent compte des données des essais cliniques, des monographies des produits et d'autres lignes directrices pertinentes.

Les ensembles de données suivants ont été utilisés dans le présent rapport :

Base de données MIDAS^{MC} d'IMS AG (tous droits réservés)

Cette base de données contient des renseignements sur les ventes, les prix courants et l'utilisation des médicaments au Canada et à l'échelle internationale. Les données rendent compte des ventes de médicaments sur ordonnance dans les secteurs du marché de détail et du marché hospitalier et comprennent les ventes dans tous les segments du marché (publics, privés et directs). Les données sur les ventes et les prix canadiens et internationaux sont fondées sur les prix du fabricant à la sortie de l'usine. Les devises étrangères sont converties en dollars canadiens au moyen du taux de change moyen sur 12 mois pendant l'année indiquée.

Base de données du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), Institut canadien d'information sur la santé

Cette base de données renferme des renseignements pancanadiens sur les programmes publics de médicaments, notamment des données anonymisées sur les demandes de remboursement recueillies auprès des régimes participant à l'initiative du SNIUMP, c'est-à-dire la Colombie-Britannique, l'Alberta, la Saskatchewan, le Manitoba, l'Ontario, le Nouveau-Brunswick, la Nouvelle-Écosse, l'Île-du-Prince-Édouard et Terre-Neuve-et-Labrador ainsi que du régime d'assurance-médicaments des services de santé non assurés (SSNA) de Santé Canada. Les totaux indiqués comprennent des données provenant de tous les régimes du SNIUMP.

Base de données sur les régimes privés d'assurance-médicaments d'IMS Brogan.

Cette base de données renferme des données anonymisées sur les demandes de remboursement recueillies auprès d'un vaste échantillon de régimes privés canadiens de paiement direct des médicaments, qui représentent environ 85,7 % du marché national privé. Toutes les provinces canadiennes sont comprises dans cet ensemble de données.

Base de données Payer Insight d'IMS Brogan

Cette base de données rend compte des ventes canadiennes de médicaments à l'échelle nationale et provinciale dans les pharmacies et fournit des renseignements sur les quantités physiques, les ordonnances et le coût des médicaments. Les données désignent le payeur d'une ordonnance comme étant le régime ou le particulier qui a contribué à la plus grande partie du coût d'une demande de remboursement et affectent la totalité du montant à ce payeur en question.

Examens du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB

Le GCMUH examine et évalue les renseignements sur les nouveaux médicaments brevetés lors de leur lancement sur le marché canadien et recommande

le niveau d'amélioration thérapeutique aux fins de la réglementation des prix par le CEPMB. Les renseignements du GCMUH du CEPMB sont utilisés dans le présent rapport afin de déterminer les médicaments pertinents sur le marché des ARMM biologiques et de comparer leur coût de traitement annuel en fonction des doses recommandées.

Autres sources de données

Parmi les autres sources de données figurent la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada, la base de données sur les médicaments orphelins de l'Agence européenne pour l'évaluation de médicaments, les rapports du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) et les statistiques des Nations Unies sur la population mondiale.

LIMITES

Aucun renseignement sur l'utilisation d'ARMM biologiques particuliers selon leur indication n'était disponible aux fins de la présente étude. De plus, les résultats des analyses des tendances et les comparaisons par segment de marché à l'échelle internationale et du Canada englobent les données relatives à toutes les indications pour lesquelles ces médicaments sont prescrits.

Les ventes et les prix étrangers et canadiens sont fondés sur les prix courants des fabricants et ne tiennent pas compte des rabais et des remises déduites des factures, des accords de gestion du lancement ou des régimes d'accès aux patients.

Les coûts des médicaments dont il est fait rapport sont des montants que les régimes publics et privés d'assurance-médicaments ont accepté de rembourser et ne reflètent pas les remises déduites de la facture ou les réductions de prix découlant des ententes confidentielles portant sur l'inscription de produits.

Selon le pays, les ARMM biologiques sont délivrés par le secteur du détail ou le secteur hospitalier, ou les deux. Les prix courants indiqués peuvent varier en fonction des différences entre les processus d'achat dans le secteur du détail et le secteur hospitalier. En effet, dans le secteur hospitalier, il est généralement possible d'acheter les médicaments à un prix moins élevé et ainsi de réaliser de plus grandes économies.

Les prix courants peuvent également varier d'un pays à l'autre en fonction du mode de distribution. Dans le cas du Remicade, par exemple, les perfusions au Canada sont administrées presque exclusivement dans des centres de perfusion financés par le fabricant, tandis que, dans les autres pays, les perfusions sont généralement réalisées dans les hôpitaux.

Les totaux relatifs aux régimes publics canadiens d'assurance-médicaments analysés sont très asymétriques dans le cas de l'Ontario à cause de la taille de la province.



STATUT DES MÉDICAMENTS AU CANADA

Les premiers ARMM biologiques ont été approuvés pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) et d'affections rhumatismales inflammatoires connexes au Canada au début des années 2000, suivant la délivrance d'avis de conformité (AC) par Santé Canada. Les premiers médicaments comme l'Enbrel (AC 2000), le Remicade (AC 2001) et l'Humira (AC 2004) ont constamment occupé plus des trois quarts du marché. À l'heure actuelle, neuf médicaments de cette catégorie sont disponibles au Canada, lesquels sont décrits au tableau 1.1.

Le tableau 1.2 présente les recommandations, les évaluations et les décisions de remboursement relatives aux ARMM biologiques au Canada, qui semblent être relativement uniformes pour l'ensemble des médicaments. Alors que les premiers arrivants sur le marché ont été désignés comme ayant un niveau d'amélioration thérapeutique constituant une découverte ou une amélioration importante dans le cadre de l'examen scientifique du CEPMB, les arrivants ultérieurs ont été classés comme étant des médicaments constituant une amélioration modeste, minime ou nulle.

Le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) a évalué tous ces médicaments, sauf deux d'entre eux (Enbrel et Kineret), et a émis la même recommandation aux régimes publics d'assurance-médicaments du Canada, soit de les inscrire sur une liste avec des critères ou conditions.

Les ARMM biologiques sont globalement couverts par tous les régimes publics d'assurance-médicaments, et chaque régime a inscrit au moins quelques-uns des médicaments de cette catégorie dans ses formulaires. L'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP), qui a été créée en 2010 afin d'accroître la rentabilité

des médicaments novateurs et génériques couverts par les régimes publics d'assurance-médicaments, a mené à bien des négociations pour trois ARMM biologiques (pour la plupart des indications), c'est-à-dire le Remicade, l'Orencia et l'Actemra. En date du 30 juin 2016, l'APP conduisait des négociations pour le Simponi et l'Humira aux fins de la colite ulcéreuse (CU), et chaque province ou territoire envisageait d'entamer séparément des négociations pour l'Humira et l'Actemra aux fins de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp).

La majorité des ARMM biologiques sont approuvés sous la désignation de médicament orphelin aux États-Unis, mais pas en Europe.

Même si tous les ARMM biologiques sont toujours protégés par des brevets valides et qu'ils relèvent donc de la compétence du CEPMB, des biosimilaires font leur entrée sur le marché. Des biosimilaires de l'infliximab sont disponibles dans plusieurs pays, notamment au Canada; un biosimilaire de l'Enbrel (Benpali) a récemment été approuvé dans l'Union européenne (UE); et un biosimilaire de l'Humira (ABP 501) fait actuellement l'objet d'un examen par la Food and Drug Administration des États-Unis.

Tableau 1.1 Sommaire des renseignements sur les ARMM biologiques au Canada

	Enbrel	Remicade	Kineret	Humira	Rituxan*	Orencia	Simponi	Cimzia	Actemra†
Premier AC	2000-12-01	2001-06-06	2002-05-24	2004-09-24	2006-06-16 (PR) [§]	2006-06-29	2009-04-07	2009-08-12	IV 2010-04-30 SC 2014-05-06
Titulaire de brevet	Amgen Canada inc.	Janssen Inc.	Swedish Orphan Biovitrum AB, Sobi	AbbVie	Hoffmann-La Roche Ltée.	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	Janssen Inc.	UCB Canada inc.	Hoffmann-La Roche Ltée.
Part de marché (2015)	15,0 %	39,4 %	0,1 %	25,1 %	10,2 %	2,4 %	4,1 %	1,4 %	1,7 %
Molécule	Étanercept	Infliximab	Anakinra	Adalimumab	Rituximab	Abatacept	Golimumab	Certolizumab pegol	Tocilizumab
Indications‡	PR adulte, PPs, SA, AJIp, PP chronique de modéré à grave	PR, SA, CD, CU, PPs, PP	PR adulte	PR, AJI, PPs, SA, MCa, MCp, CU, PP, HS	LNH, LLC, PR, PAM, GPA	PR adulte, PR juvénile, AJI	PR, PPs, SA, CU	PR, PPs, SA	IV et SC : PR IV : AJIp, AJIs
Concentration	25 mg/trousse 50 mg/mL	100 mg/flacon	100 mg/seringue 150 mg/mL	40 mg/0,8 mL	10 mg/mL	250 mg/flacon 125 mg/mL	50 mg/0,5 mL 100 mg/1 mL 50 mg/4 mL	200 mg/mL	IV 80 mg/4 mL 200 mg/10 mL 400 mg/20 mL SC 162 mg/0,9 mL
Forme	Seringue préremplie	Perfusion	Seringue préremplie	Seringue préremplie	Perfusion	Seringue préremplie/perfusion	Seringue préremplie/perfusion	Seringue préremplie	Seringue préremplie/perfusion

* Le Rituxan est également connu sous le nom de MabThera/Zytux à l'extérieur du Canada.

† IV, intraveineux; SC, sous-cutané.

§ Le 2000-03-17, un AC comme première indication dans le traitement du cancer a été reçu.

‡ **MCa** : maladie de Crohn adulte; **SA** : spondylarthrite ankylosante; **LLC** : leucémie lymphoïde chronique; **GPA**, granulomatose avec polyangéite (GPA); **HS** : hidrosadénite; **AJI** : arthrite juvénile idiopathique; **PAM** : polyangéite microscopique; **LNH** : lymphome non hodgkinien; **MCp** : maladie de Crohn pédiatrique; **AJIp** : arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire; **PP** : psoriasis en plaques; **PPs** : polyarthrite psoriasique; **PR** : polyarthrite rhumatoïde; **AJIs** : arthrite juvénile idiopathique systémique; et **CU** : colite ulcéreuse.

Tableau 1.2 Recommandations, évaluations et décisions de remboursement relatives aux ARMM biologiques au Canada

	Enbrel	Remicade	Kineret	Humira	Rituxan	Orencia	Simponi	Cimzia	Actemra*
GCMUH du CEPMB†	D/I (PR)	D/I (MC)	M/N	M/N	D/I (LNH)	Mod	M/N	M/N	IV : M/N SC : Mod (PR)
Évaluation du PCEM‡	-	ILCC	-	ILCC	ILCC	ILCC	ILCC	ILCC	ILCC
Accès restreint dans les régimes publics d'assurance-médicaments§	Tous	Tous	AB, SK, MB, ON	Tous	Tous	Tous	Tous	Tous	Tous
État des négociations de l'APP**	-	Terminé	-	En cours/individuel	-	Terminé	En cours	En cours	Terminé/en cours
Approbation comme médicament orpheline aux États-Unis††	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui
Biosimilaires sur le marché	Au Canada	Non	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Non
	Dans le monde	Oui (UE)	Oui	Non	Examen de la FDA des États-Unis en cours	Non	Non	Non	Non

Remarque : L'Orencia a été classé comme un médicament constituant une amélioration modeste par le CEPMB, puisqu'il est aussi efficace que d'autres traitements, mais entraîne moins d'effets indésirables graves.

* IV, intraveineux; SC, sous-cutané.

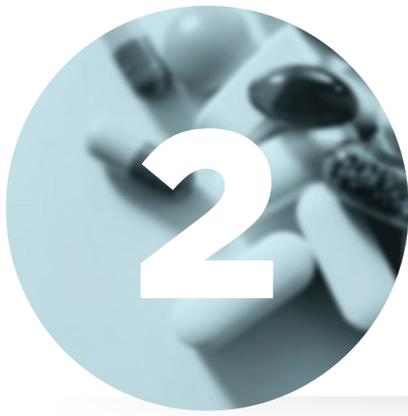
† Évaluation du niveau d'amélioration thérapeutique par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB: D/I, médicament constituant une découverte ou une amélioration importante; M/N, amélioration minimale ou nulle; Mod, amélioration modeste. MC, maladie de Crohn; LNH, lymphome non hodgkinien; PR, polyarthrite rhumatoïde.

‡ Évaluation du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMST) : ILCC, inscrire sur une liste avec des critères ou conditions.

§ L'accès à tous les ARMM biologiques dans le cadre des régimes publics canadiens comporte des restrictions.

**APP, Alliance pancanadienne pharmaceutique. Des négociations peuvent être entreprises collectivement par les membres de l'APP ou individuellement par les provinces.

†† En date du 31 décembre 2015, aucun ARMM biologique n'a été approuvé pour une indication orpheline dans l'Union européenne.



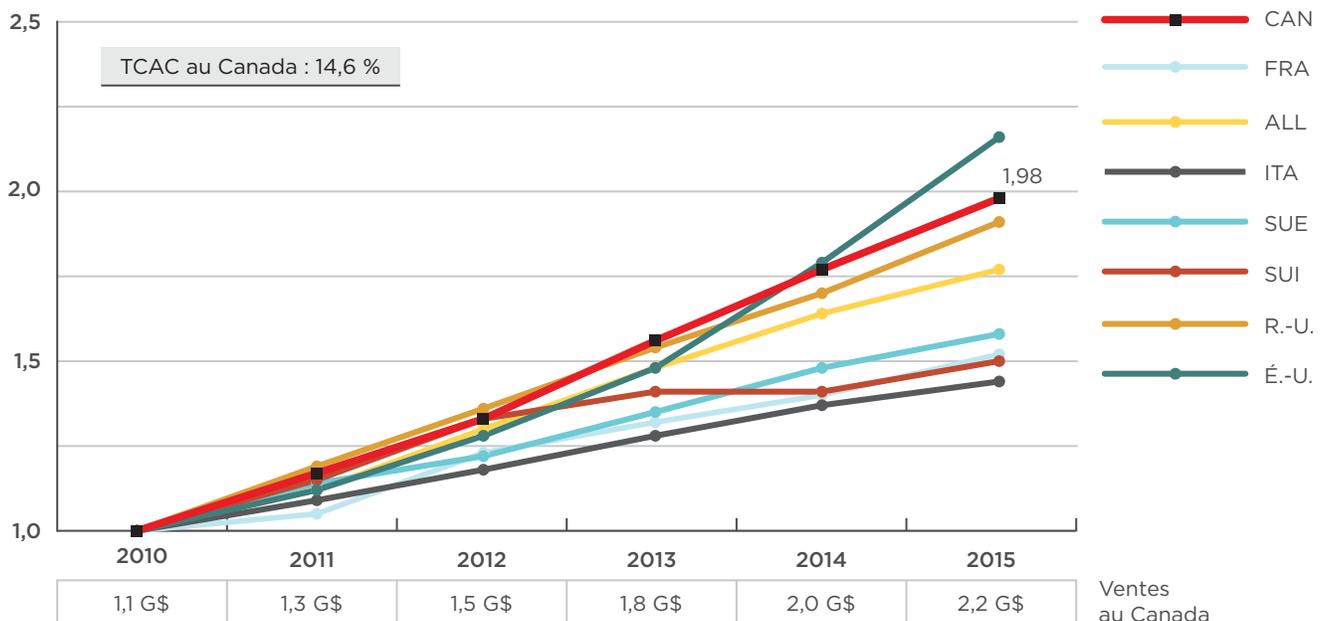
APERÇU DU MARCHÉ INTERNATIONAL

Par rapport aux marchés internationaux, les ARMM biologiques au Canada affichent l'un des taux de croissance des ventes les plus élevés et détiennent l'une des plus grandes parts de marché. Au Canada, le taux de consommation d'ARMM biologiques par habitant est aussi relativement élevé.

Bien que les ARMM biologiques représentent un segment de marché en croissance dans tous les pays compris dans la présente analyse, le Canada affiche l'un des taux de croissance des ventes les plus élevés. Au cours des six dernières années, les ventes au Canada ont presque doublé, passant de 1,1 milliard de dollars en 2010 à 2,2 milliards de dollars en 2015

(figure 2.1), ce qui représente un taux de croissance annuel composé (TCAC) de 14,6 %. Au cours de la dernière décennie, les ventes cumulatives d'ARMM biologiques au Canada ont atteint 12,7 milliards de dollars, ce qui représente 5,2 % des ventes totales de 246,2 milliards de dollars dans les pays du CEPMB7 et au Canada.

Figure 2.1 Indice des ventes* d'ARMM biologiques Canada et CEPMB7†, de 2010 à 2015



* Aux niveaux de prix du fabricant.

† France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, marchés de vente sur ordonnance dans le secteur du détail et le secteur hospitalier, de 2010 à 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

En 2015, les ARMM biologiques représentaient une part assez considérable de l'ensemble du marché pharmaceutique canadien (10,3 %). Ils constituaient la deuxième part de marché en importance dans les pays du CEPMB7, après la Suède (11,6 %), comme l'illustre la figure 2.2.

Sur le plan de l'utilisation, la part du Canada sur le marché international des ARMM biologiques s'est également accrue au fil du temps. En 2015, le marché canadien comptait pour 6,3 % de l'ensemble des unités physiques d'ARMM biologiques vendues dans les pays du CEPMB7 et au Canada, au lieu de 4,9 % six ans plus tôt.

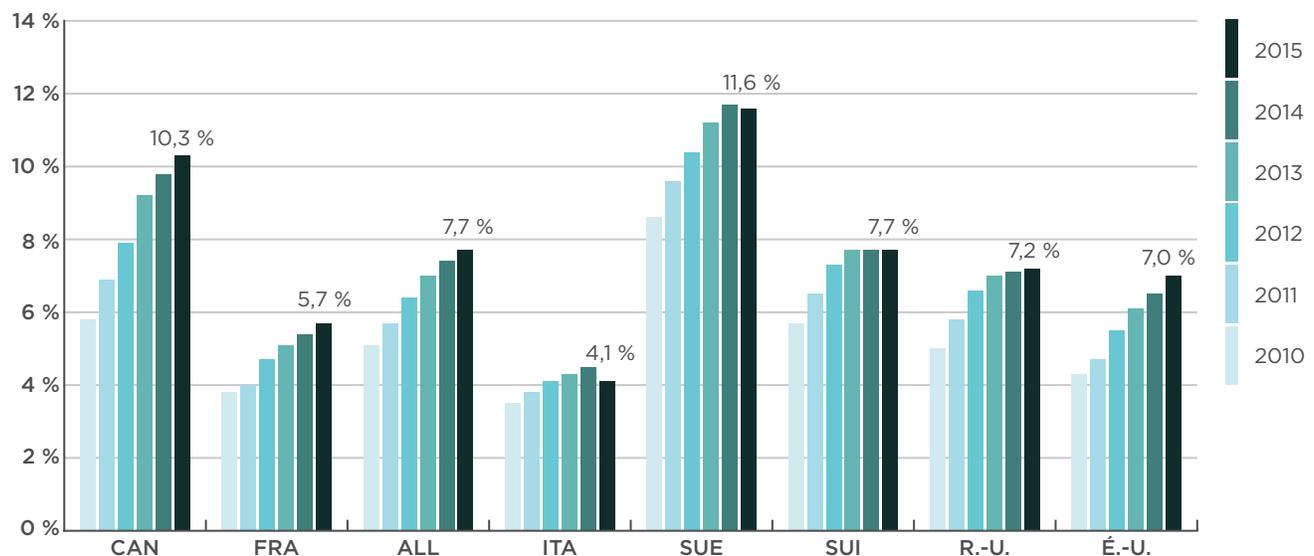
Afin d'examiner de manière plus approfondie l'utilisation des ARMM biologiques, une analyse de la consommation par habitant à l'étranger et au Canada est présentée à la figure 2.3. Le taux de consommation est calculé en convertissant la quantité de médicaments vendus dans un pays en doses de traitement annuelles par patient, par million d'habitants. Les résultats sont illustrés sous forme d'un indice dans lequel le taux de consommation au Canada est fixé à un, et les taux des autres pays sont établis en fonction de cette mesure. Les doses de traitement d'entretien annuelles sont fondées sur les examens du GCMUH du CEPMB².

Même si le taux de consommation d'ARMM biologiques par habitant au Canada était comparable à celui de la Suède et des États-Unis, les cinq autres pays du CEPMB7 affichaient des taux beaucoup plus faibles, allant d'un taux de 17 % inférieur en Suisse à un taux de 55 % inférieur en Italie. Les variations d'un pays à l'autre peuvent être attribuables aux différences dans le profil démographique et le profil des maladies des populations, mais peuvent également rendre compte de l'augmentation de l'utilisation des ARMM biologiques par rapport à d'autres options de traitement et refléter l'abordabilité de ces médicaments plus coûteux.

Le taux de consommation relativement élevé d'ARMM biologiques par habitant au Canada a une incidence accrue sur les écarts entre les prix des pays étrangers et des prix canadiens et la disponibilité de biosimilaires sur le marché canadien.

Le Canada affiche la concentration de coûts la plus élevée parmi les pays du CEPMB7 pour les ARMM biologiques, puisque trois des médicaments les plus vendus dans cette catégorie comptent pour 79,5 % des ventes canadiennes. Cette concentration de coûts élevée est attribuable à la part de marché du Remicade (39,4 %), qui est beaucoup plus grande que dans les autres marchés analysés, où celle-ci se situe entre 11,9 % et 23,1 % - voir la figure 2.4.

Figure 2.2 Parts de marché des ARMM biologiques en fonction des ventes totales de produits pharmaceutiques* Canada et CEPMB7†, de 2010 à 2015



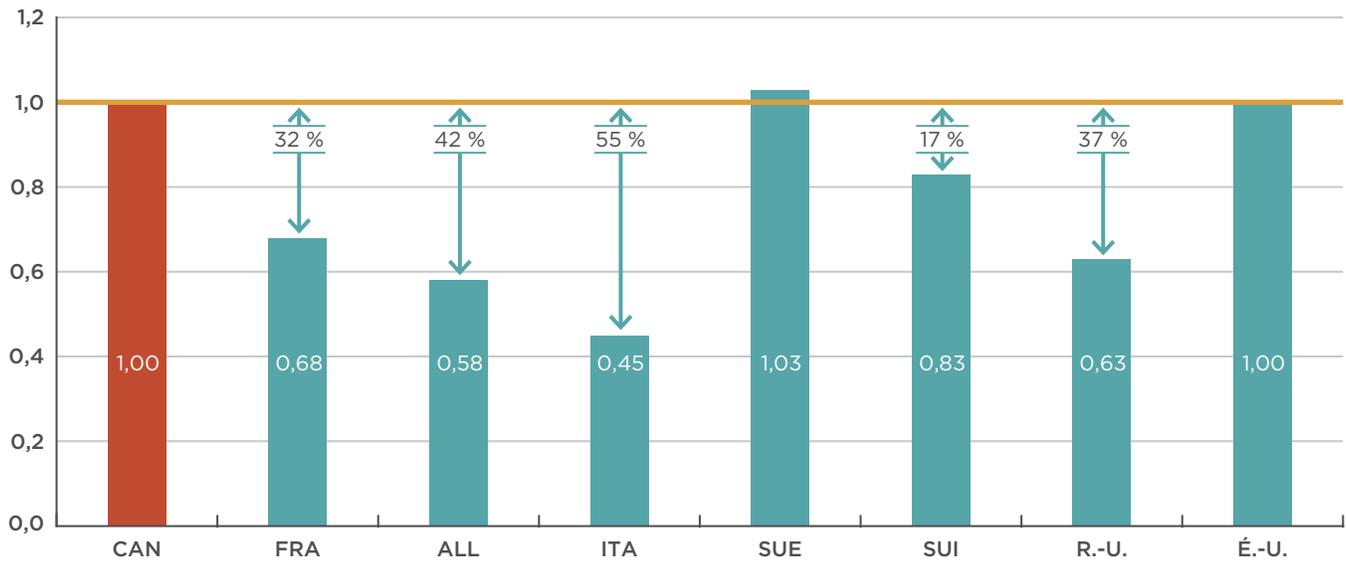
* Aux niveaux de prix du fabricant.

† France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, marchés de vente sur ordonnance dans le secteur du détail et le secteur hospitalier, de 2010 à 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

2 L'estimation du GCMUH suppose que le poids moyen de chaque patient est de 70 kg. Étant donné que la posologie de certains des médicaments est fondée sur le poids, le taux de consommation par habitant pourrait, dans une certaine mesure, varier d'un pays à l'autre en raison des différences dans les populations de patients.

Figure 2.3 Taux de consommation* d'ARMM biologiques à l'étranger par rapport au Canada
Canada et CEPMB7†, 2015

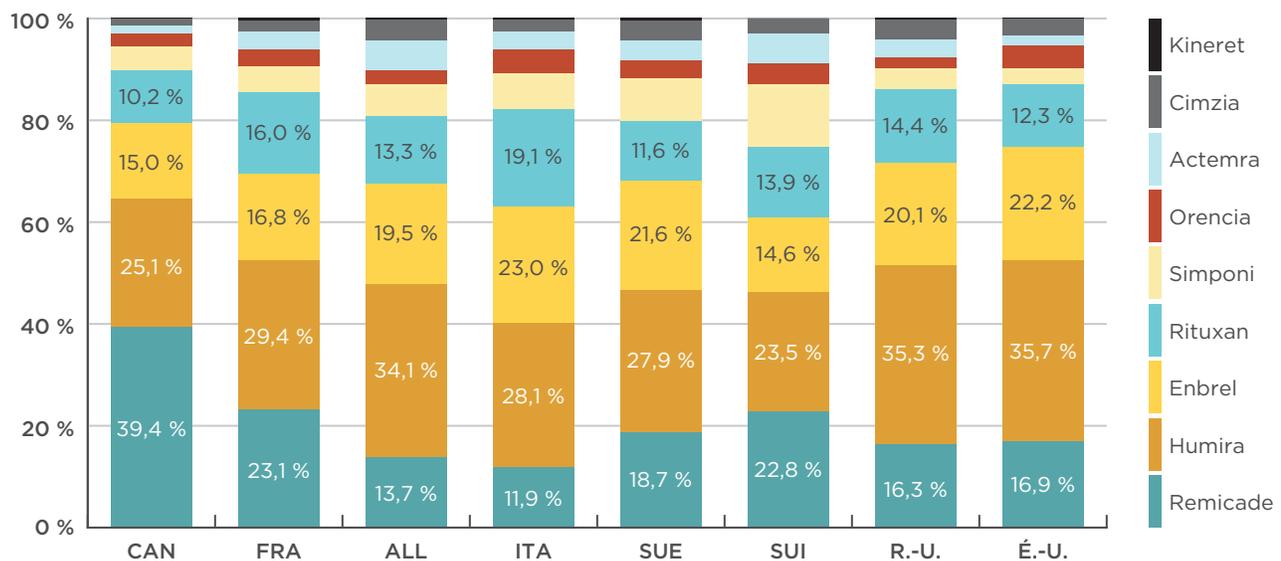


* Données fondées sur la dose de traitement d'entretien annuelle par patient du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB.

† France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, marchés de vente sur ordonnance dans le secteur du détail et le secteur hospitalier, 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

Figure 2.4 Répartition des ventes par ARMM biologique
Canada et CEPMB7*, 2015



* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, marchés de vente sur ordonnance dans le secteur du détail et le secteur hospitalier, 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

Tableau 2.1 Ventes cumulatives* d'ARMM biologiques de 2006 à 2015
Canada et CEPMB7†

	Canada	CEPMB7 et Canada	Part du Canada
Remicade	4,8 G\$	53,2 G\$	9,0%
Humira	2,7 G\$	66,0 G\$	4,1%
Enbrel	2,7 G\$	61,4 G\$	4,3%
Rituxan	1,7 G\$	43,0 G\$	4,0%
Simponi	0,4 G\$	5,2 G\$	6,7%
Orencia	0,2 G\$	8,3 G\$	2,9%
Actemra	0,1 G\$	3,6 G\$	3,5%
Cimzia	0,1 G\$	4,8 G\$	2,0%
Kineret	0,0 G\$	0,6 G\$	4,1%
Total	12,7 G\$	246,2 G\$	5,2%

* Aux niveaux de prix du fabricant.

† France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, marchés de vente sur ordonnance dans le secteur du détail et le secteur hospitalier, 2006 à 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

Au cours de la dernière décennie, les ventes cumulatives de Remicade au Canada ont atteint 4,8 milliards de dollars, ce qui représente 9,0 % des ventes totales au Canada et dans les pays du CEPMB7 pris ensemble (tableau 2.1).

Comme l'illustre la figure 2.5, les ARMM biologiques sont délivrés par le secteur du détail et le secteur hospitalier, ou les deux, selon le pays. Bien que la plupart des pays délivrent principalement ces médicaments dans le secteur du détail, la part du marché de détail du Canada est particulièrement élevée (90 % des ventes). En revanche, en Italie et au Royaume-Uni, les ARMM biologiques sont seulement délivrés par le secteur hospitalier (100 %).

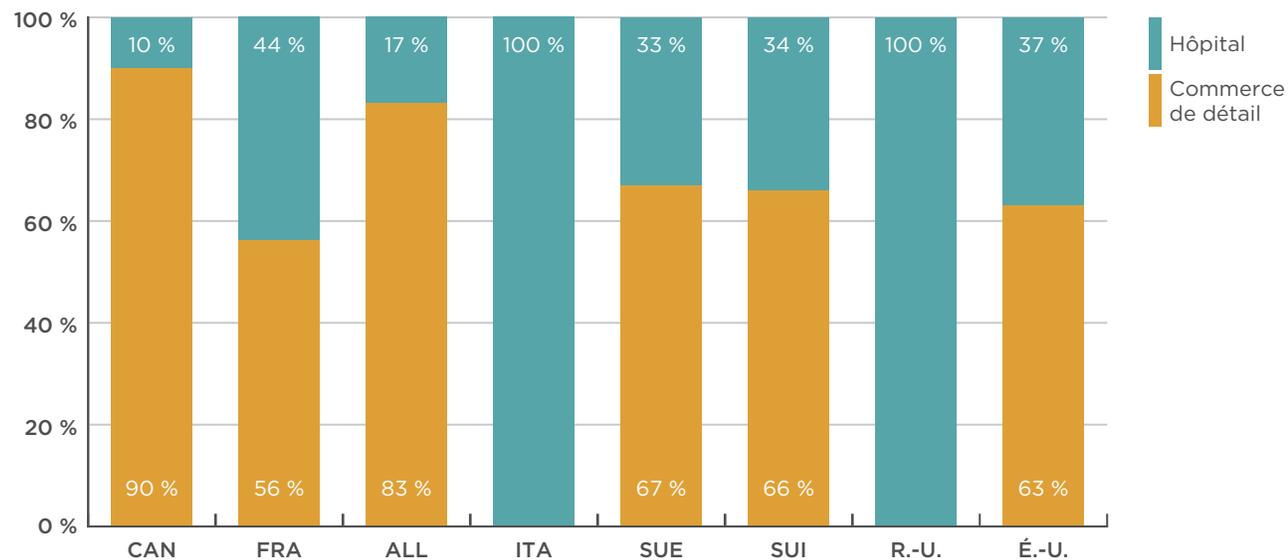
Les processus d'achat dans le secteur du détail et le secteur hospitalier diffèrent en règle générale.

L'achat d'ARMM biologiques par l'entremise du secteur hospitalier permet habituellement aux pays de bénéficier de réductions de prix et d'accroître l'efficacité.

Un examen plus approfondi des pays qui offrent des ARMM biologiques à la fois dans le secteur du détail et le secteur hospitalier semble indiquer que la répartition entre ces deux segments de marché varie selon la méthode d'administration du médicament. Les médicaments offerts dans une seringue préremplie (p. ex., l'Enbrel et l'Humira) sont délivrés en presque totalité dans des établissements de détail; alors que la situation des médicaments administrés par perfusion varie davantage (p. ex., le Remicade, l'Orencia et l'Actemra). Les médicaments administrés par perfusion sont généralement fournis par le secteur hospitalier dans la majorité des marchés étrangers, mais sont surtout délivrés par le secteur du détail au Canada³ et en Allemagne (97 % et 68 % des perfusions de Remicade, respectivement).

³ Au Canada, les perfusions de Remicade sont administrées presque exclusivement dans ces centres de perfusion financés par le fabricant, tandis que, dans les autres pays, les perfusions sont généralement réalisées dans les hôpitaux.

Figure 2.5 Proportion d'ARMM biologiques délivrés par le secteur du détail par rapport au secteur hospitalier
Canada et CEPMB7*, 2015



* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, marchés de vente sur ordonnance dans le secteur du détail et le secteur hospitalier, 2015, IMS AG. Tous droits réservés.



APERÇU DU MARCHÉ CANADIEN : MARCHÉ NATIONAL ET MARCHÉS DES PAYEURS

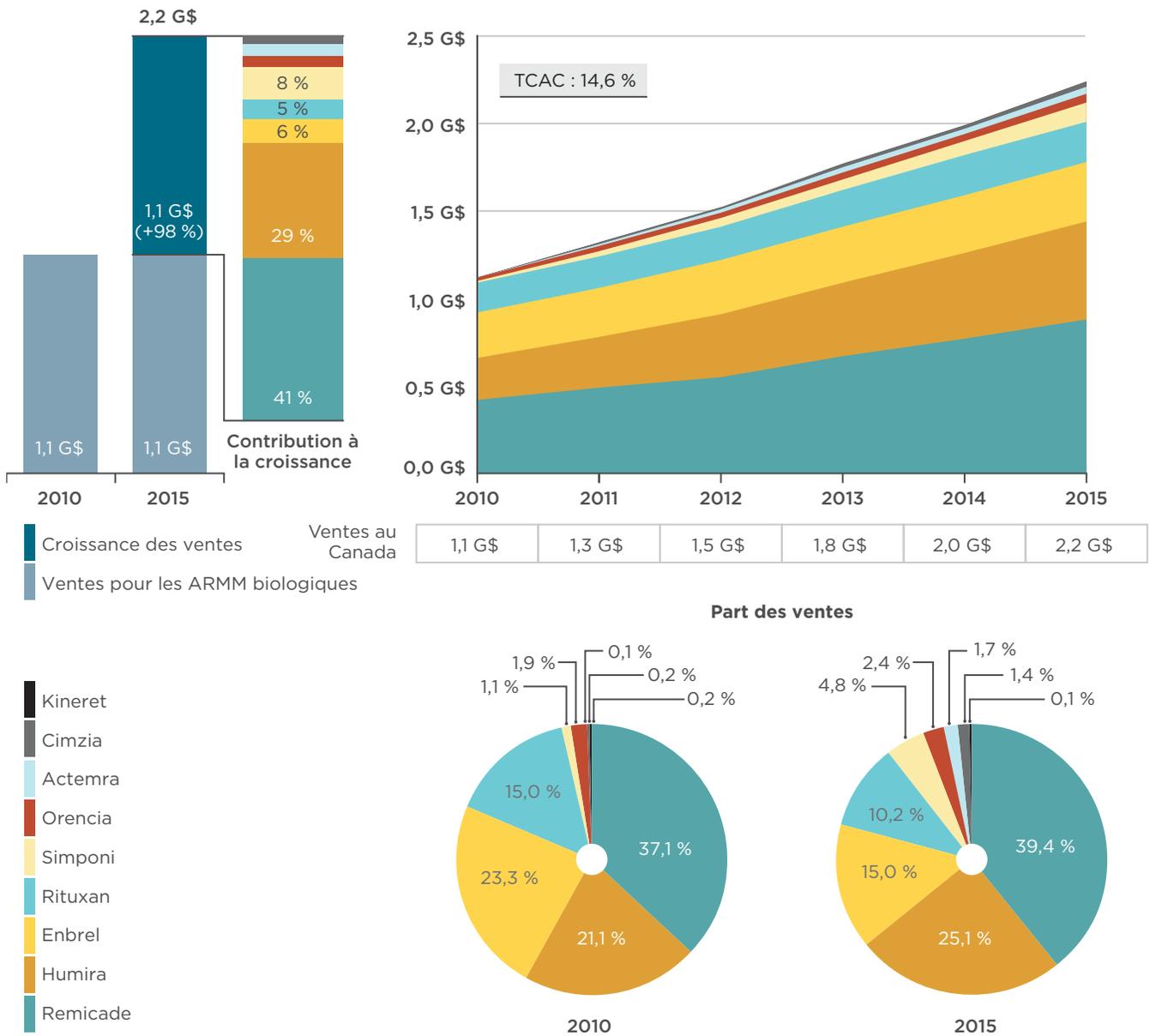
À l'échelle nationale, plus de 90 % des coûts liés aux ARMM biologiques sont remboursés par les régimes publics et privés d'assurance-médicaments, dans une proportion égale. Cette catégorie de médicaments a connu une croissance remarquable dans ces deux segments de marché (public et privé) au cours des dernières années, laquelle est principalement attribuable à l'accroissement du nombre de bénéficiaires traités.

Il existe des variations considérables dans les coûts de traitement liés aux ARMM biologiques. En dépit du lancement et de la disponibilité de nouvelles options moins coûteuses, le marché est toujours dominé par les trois premiers arrivants pour lesquels les coûts de traitement sont les plus élevés, soit le Remicade, l'Humira et l'Enbrel. En particulier, le coût par patient du Remicade, qui compte pour plus de 40 % du marché des régimes publics d'assurance-médicaments, est près de 50 % supérieur au coût moyen dans cette catégorie.

MARCHÉ NATIONAL

Bien que les ventes d'ARMM biologiques aient presque doublé au Canada (croissance totale de 98 %) au cours des six dernières années, cette hausse est principalement attribuable au Remicade (41 % du total) et à l'Humira (29 % du total) – voir la figure 3.1. Malgré l'arrivée de nouveaux traitements sur le marché, ces deux médicaments ont connu une croissance plus rapide au cours de cette période (avec des taux de croissance de 110 % et de 136 %, respectivement) que le reste des ARMM biologiques et ont, par conséquent, accru leur part de marché.

Figure 3.1 Tendances relatives aux ventes* canadiennes d'ARMM biologiques, par médicament, de 2010 à 2015



* Aux niveaux de prix du fabricant.
 Source : Base de données MIDAS^{MC}, marchés de vente sur ordonnance dans le secteur du détail et le secteur hospitalier, de 2010 à 2015, IMS AG.
 Tous droits réservés.

MARCHÉS DES PAYEURS

En 2014, 42,0 % des dépenses totales en médicaments prescrits au Canada ont été couvertes par les régimes publics d'assurance-médicaments, et les dépenses restantes ont été financées par les régimes privés (35,8 %) et les particuliers (22,2 %)⁴.

Compte tenu du coût relativement élevé des ARMM biologiques, la répartition des payeurs pour ces

médicaments est quelque peu différente. L'analyse indique que 91 % des coûts de détail nationaux ont été directement remboursés par les régimes publics et privés, dans une proportion presque égale : 47 % des coûts ont été payés par des régimes publics, et 44 %, par des régimes privés. Les coûts restants (9 %) ont été payés en espèces. Au niveau provincial, il existe des variations notables, comme le montre la figure 3.2.

Les estimations des composantes des régimes publics et privés d'assurance-médicaments pour le marché des ARMM biologiques sont fondées sur les données sur les ventes en pharmacie, qui comprennent le coût total de ces médicaments, y compris les franchises et les quotes-parts versées par les patients. Ces sommes versées par les patients représentent environ 7 %⁵ des composantes publiques et privées du marché et sont payées directement par des bénéficiaires ou un autre régime, mais la répartition précise de cette contribution ne peut être établie à partir des données.

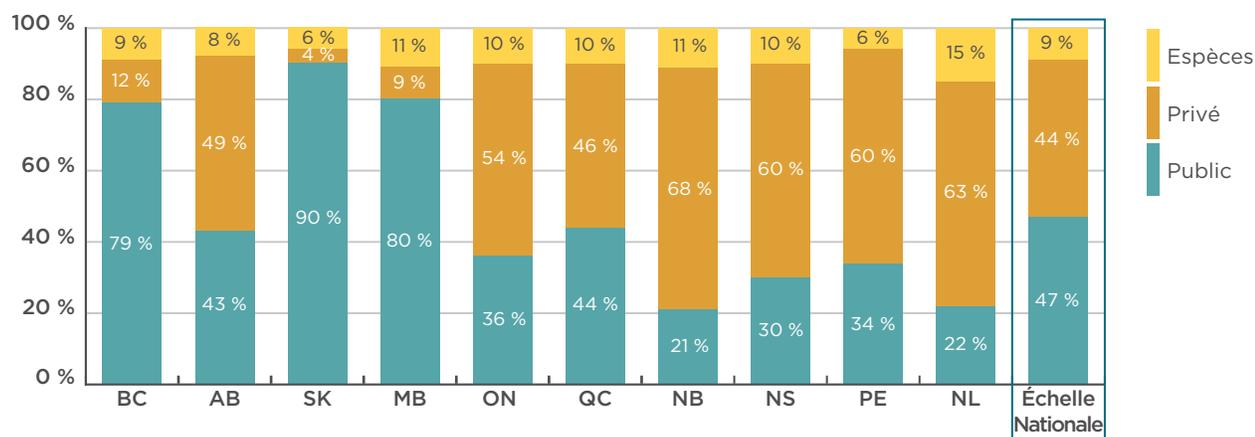
La composante en espèces, qui totalise 9 % à l'échelle nationale, comprend les sommes payées par les personnes non assurées ainsi que les sommes déboursées par les personnes assurées qui ont été ultérieurement remboursées par leur régime suivant

la présentation d'une demande de remboursement. Encore une fois, il est impossible d'en établir la répartition précise.

Ces deux limites des données se contrebalancent en partie. Par conséquent, les paiements d'ARMM biologiques non remboursés devraient représenter un pourcentage important, bien que relativement petit, du marché de détail.

Les provinces qui disposent de régimes publics fondés sur le revenu (Colombie-Britannique, Saskatchewan et Manitoba) détiennent la plus grande part publique des coûts de détail. Certains de ces coûts correspondent aux franchises et aux quotes-parts versées par les bénéficiaires eux-mêmes ou un autre régime. Il est donc possible que la part publique ait été surestimée.

Figure 3.2 Part des ventes d'ARMM biologiques sur les marchés provinciaux par payeur, 2015



Remarque : La somme des chiffres peut ne pas correspondre aux totaux en raison de l'arrondissement.

Les composantes publiques et privées comprennent les franchises et les quotes-parts versées par les patients. La composante en espèces comprend les sommes dépensées par des personnes assurées qui leur ont été ultérieurement remboursées par leur régime d'assurance-médicaments suivant la présentation d'une demande de remboursement.

Source : Base de données Payer Insight, de janvier à décembre 2015, IMS Brogan. Tous droits réservés.

4 Institut canadien d'information sur la santé. *Dépenses en médicaments prescrits au Canada, 2013 : regard sur les régimes publics d'assurance-médicaments*. Ottawa (Ontario) ICIS; 2015. Disponible à : https://secure.cihi.ca/free_products/Prescribed%20Drug%20Spending%20in%20Canada_2014_FR.pdf.

5 Ces estimations sont fondées sur des données tirées de la Base de données sur les dépenses nationales de santé. Les dépenses des particuliers correspondent aux paiements effectués par les personnes non assurées ainsi que les franchises et les quotes-parts versées par les personnes assurées. Fondé sur une analyse des sommes versées par les patients pour des ARMM biologiques sur les marchés des régimes publics et privés d'assurance-médicaments.

Figure 3.3 Parts de marchés des ARMM biologiques en fonction des coûts totaux des régimes d'assurance-médicaments*
Régimes publics et privés d'assurance-médicaments, de 2010 à 2015



* Les coûts comprennent le coût des médicaments dans les régimes publics d'assurance-médicaments et le coût des médicaments et la marge bénéficiaire dans les régimes privés. Les frais d'exécution sont exclus des régimes publics et privés d'assurance-médicaments.
Sources : Données sur les régimes publics d'assurance-médicaments : Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits, Institut canadien d'information sur la santé, de 2010 à 2015.
Données sur les régimes privés d'assurance-médicaments : base de données sur les régimes privés d'assurance-médicaments d'IMS Brogan, de 2010 à 2015.

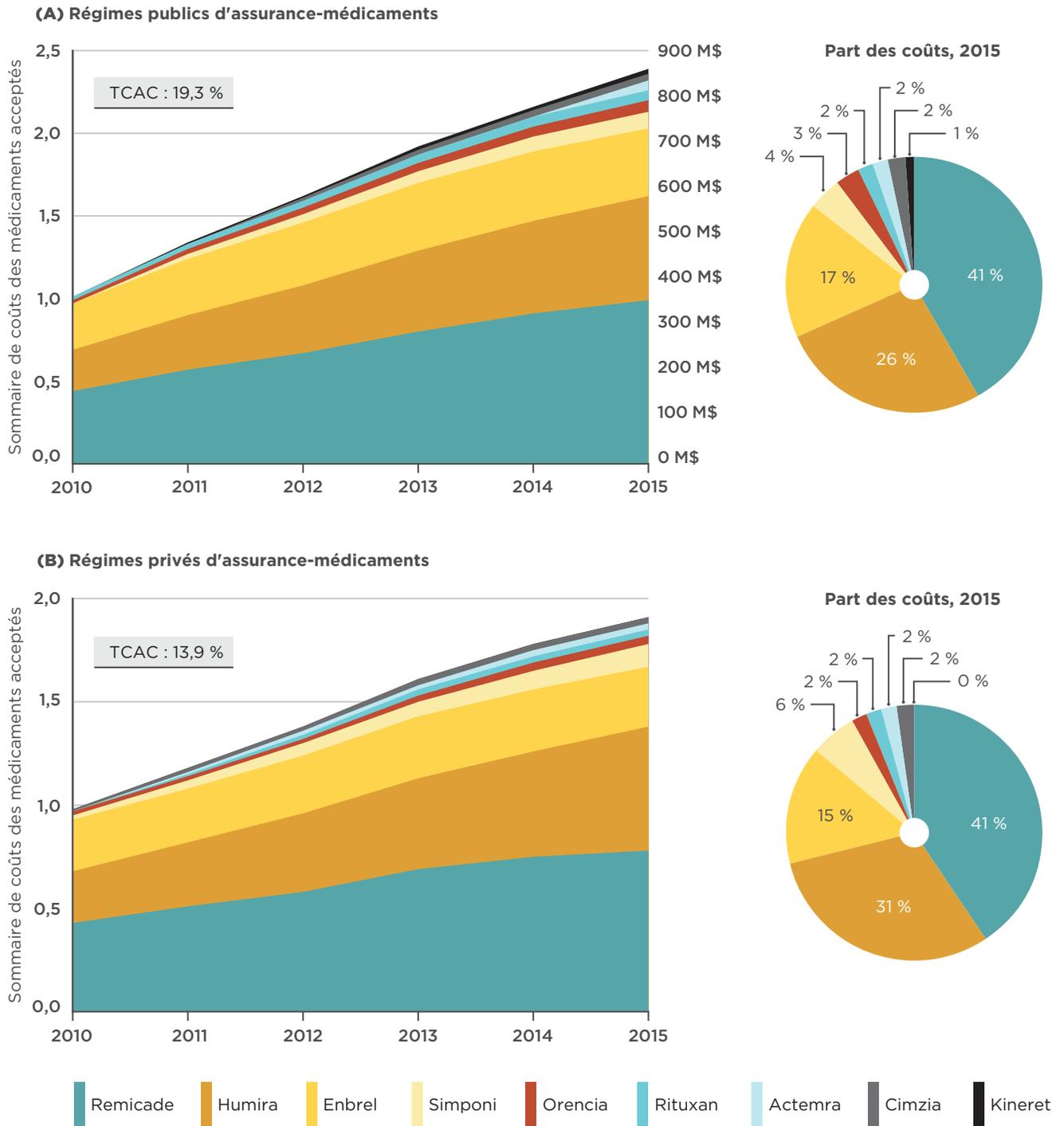
Les ARMM biologiques représentent une part croissante et assez importante des coûts totaux des régimes d'assurance-médicaments, particulièrement des régimes publics d'assurance-médicaments, pour lesquels cette part est passée de 5,2 % en 2010 à 10,1 % en 2015 (figure 3.3). Ces médicaments détiennent une plus petite part du marché des régimes privés d'assurance-médicaments (5,6 % en 2015), mais cette part s'est également accrue au cours des dernières années (3,6 % en 2010). Les parts de marché annuelles relativement faibles des ARMM biologiques dans les régimes privés, comparativement aux régimes publics, peuvent s'expliquer par les variations dans le profil démographique et le profil des maladies des populations, mais également par l'utilisation d'autres médicaments.

Pour ce qui est du marché national (qui comprend le marché du détail et le marché hospitalier), le coût des

ARMM biologiques dans les régimes publics et privés d'assurance-médicaments (au détail seulement) a nettement augmenté de 2010 à 2015, et le TCAC était légèrement plus élevé dans les régimes publics (19,3 %) que dans les régimes privés (13,9 %) – figure 3.4.

La répartition de la part de marché des régimes publics et privés d'assurance-médicaments en fonction des ventes de médicaments est légèrement différente que les résultats totaux nationaux. Cette différence est attribuable au Rituxan, dont l'utilisation dans le traitement du cancer est incluse dans les ventes des hôpitaux. Comme l'illustre la figure 3.4, la répartition des ventes par médicament ne diffère pas beaucoup entre les régimes publics et privés d'assurance-médicaments, ce qui indique que l'accès aux ARMM biologiques est comparable.

Figure 3.4 Tendances relatives aux coûts* des ARMM biologiques dans les régimes publics et privés d'assurance-médicaments, de 2010 à 2015



* Les coûts comprennent le coût des médicaments dans les régimes publics d'assurance-médicaments et le coût des médicaments et la marge bénéficiaire dans les régimes privés. Les frais d'exécution sont exclus des régimes publics et privés d'assurance-médicaments.

Sources : Données sur les régimes publics d'assurance-médicaments : Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits, Institut canadien d'information sur la santé, de 2010 à 2015. Les données de 2015 du Programme des SSNA n'étaient pas disponibles, donc les coûts ont été estimés en fonction des tendances relatives aux coûts réels de 2010 à 2014.

Données sur les régimes privés d'assurance-médicaments : base de données sur les régimes privés d'assurance-médicaments d'IMS Brogan, de 2010 à 2015.

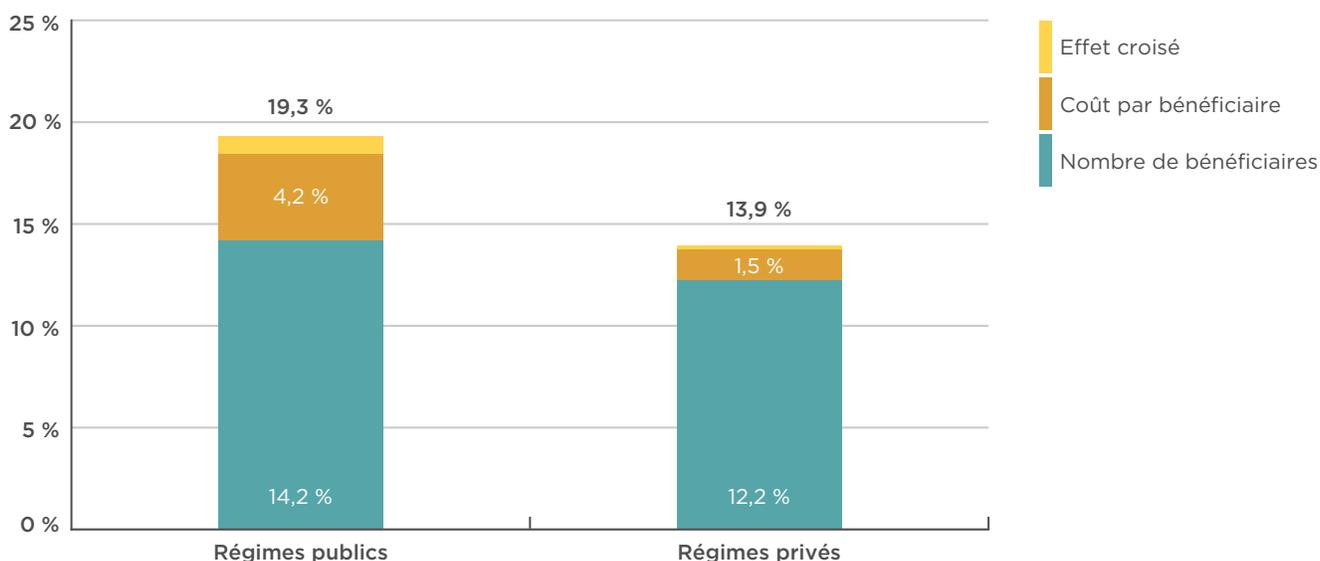
Les régimes publics et privés remboursent une portion relativement importante des coûts des ARMM biologiques sur ordonnance (94 % et 91 %, respectivement), tandis que les sommes restantes sont payées par les patients sous forme de franchises ou de quotes-parts. Cette portion est plus importante que la part annuelle moyenne payée pour d'autres médicaments par les régimes publics (79 % en 2013-2014⁶) et privés (89 % en 2015).

Le Remicade, ARMM biologique le plus vendu à l'échelle nationale, détient également la plus grande part des marchés des régimes privés et publics d'assurance-médicaments (41 % dans les deux), comme le montre la figure 3.4. En outre, dans le segment de marché public, le Remicade obtient la plus grande part de marché dans tous les régimes (allant

de 38 % à 48 %). La seule exception est le régime public d'assurance-médicaments du Programme des SSNA, dans lequel le Remicade et l'Enbrel détiennent 23 % du marché.

Comme l'illustre la figure 3.5, de 2010 à 2015, l'augmentation du coût des ARMM biologiques dans les régimes publics (TCAC de 19,3 %) et privés (TCAC de 13,9 %) s'explique principalement par l'accroissement du nombre de bénéficiaires ayant recours aux médicaments (14,2 % dans les régimes publics et 12,2 % dans les régimes privés). Même si le coût annuel moyen par bénéficiaire faisait également partie des facteurs, son importance était beaucoup moindre (4,2 % dans les régimes publics et 1,5 % dans les régimes privés).

Figure 3.5 Facteurs de l'augmentation du coût* des ARMM biologiques dans les régimes publics et privés d'assurance-médicaments
Taux de croissance annuel composé, de 2010 à 2015



Remarque : La somme des chiffres peut ne pas correspondre aux totaux en raison de l'arrondissement.

* Le coût comprend le coût des médicaments dans les régimes publics d'assurance-médicaments et le coût des médicaments et la marge bénéficiaire dans les régimes privés. Les frais d'exécution sont exclus.

Sources : Régimes publics d'assurance-médicaments : Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits, Institut canadien d'information sur la santé, de 2010 à 2015.

Régimes privés d'assurance-médicaments : base de données sur les régimes privés d'assurance-médicaments d'IMS Brogan, de 2010 à 2015.

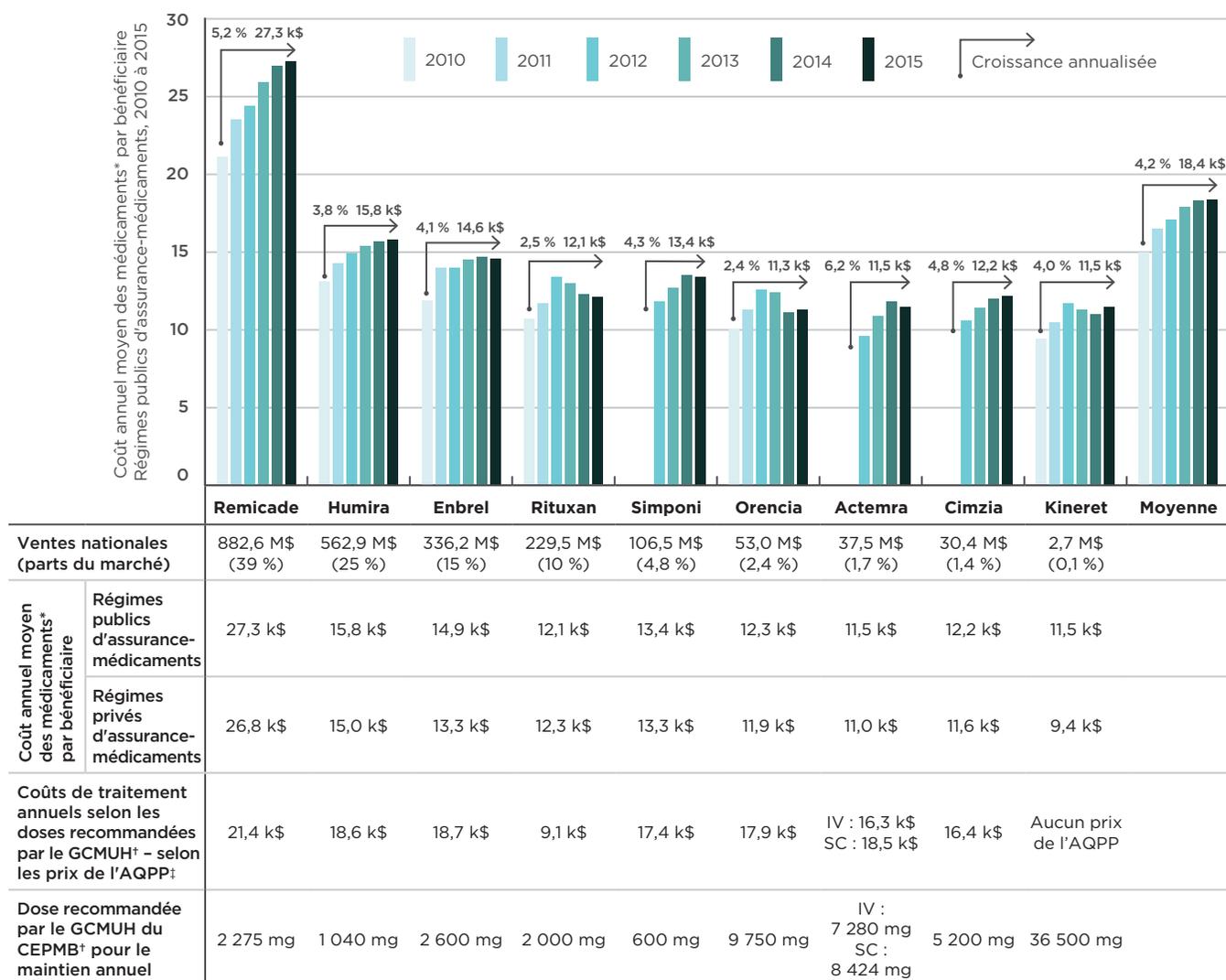
6 Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés 2016. *CompasRx : Rapport annuel sur les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments, 2013-2014*. 2^e édition. Ottawa (Ontario) CEPMB. Disponible à : <http://borden.mil.ca/38/12.aspx>

L'analyse des coûts annuels moyens des ARMM biologiques met en évidence les variations d'un médicament à l'autre. Même si le coût moyen pour cette catégorie dans les régimes publics s'élevait à 18 398 \$ en 2015, le coût du médicament le plus vendu, le Remicade, était 48 % plus élevé, soit un coût annuel moyen de 27 289 \$ (figure 3.6). Le coût annuel de la plupart des ARMM biologiques s'est accru de 2010 à 2015 (moyenne annuelle de 4,2 %), particulièrement le Remicade (de 5,2 % par année). L'accroissement du coût annuel par bénéficiaire peut être attribuable à divers

facteurs, notamment à l'augmentation des doses, aux changements démographiques, à un plus grand respect de la thérapie et à des changements de prix.

Des constatations similaires peuvent être faites sur les marchés des régimes privés d'assurance-médicaments, mais les coûts sont souvent légèrement moins élevés que dans les régimes publics. Cette situation peut être attribuable aux différences dans les caractéristiques démographiques de la population.

Figure 3.6 Coûts de traitement annuel dans les régimes publics d'assurance-médicaments, par ARMM biologique, de 2010 à 2015



* Le coût comprend le coût des médicaments et exclut la marge bénéficiaire et les frais d'exécution; les coûts indiqués correspondent aux sommes acceptées aux fins de remboursement par les régimes d'assurance-médicaments. Pour des définitions, voir l'annexe A.

† Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB.

‡ Association québécoise des pharmaciens propriétaires.

Sources : Régimes publics d'assurance-médicaments : Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits, Institut canadien d'information sur la santé, de 2010 à 2015.

Régimes privés d'assurance-médicaments : base de données sur les régimes privés d'assurance-médicaments d'IMS Brogan, de 2010 à 2015.

La figure 3.6 rend également compte du coût annuel moyen par patient des ARMM biologiques en comparant les coûts calculés à l'aide des doses recommandées par le GCMUH du CEPMB aux coûts réels observés dans les données. Il convient de noter qu'il est possible que le coût annuel moyen par patient tiré des données administratives sur les demandes de remboursement sous-estime le régime de traitement complet, dont la durée est fixée à 12 mois, car celui-ci comprend les données sur les bénéficiaires qui ont commencé ou terminé le traitement au cours de l'année civile.

Pour la majorité des ARMM biologiques, il semble que le coût réel annuel moyen par patient fondé sur les données sur l'utilisation des médicaments en 2015 est généralement moins élevé que le coût de traitement annuel estimatif basé sur la recommandation du GCMUH du CEPMB lors du lancement. Parmi les

exceptions figurent le Remicade et le Rituxan, dont le coût réel moyen est plus élevé. Cette situation peut être attribuable à un titrage des doses, qui entraîne un accroissement des coûts au fil du temps.

L'analyse des marges bénéficiaires et des frais d'exécution des ARMM biologiques dans les régimes publics d'assurance-médicaments indique qu'ils représentent un pourcentage relativement faible des coûts des médicaments (3,1 % et 1,1 %, respectivement, en 2015). Les frais d'exécution moyens exprimés en pourcentage du coût des médicaments sont moins élevés dans les régimes privés d'assurance-médicaments (0,4 % en 2015) que dans les régimes publics (1,1 %), ce qui peut être attribuable aux politiques sur les frais d'exécution ou à la fréquence de délivrance. Aucun renseignement n'était disponible sur les marges bénéficiaires dans les régimes privés d'assurance-médicaments.



COMPARAISON DES PRIX INTERNATIONAUX

Même si les prix canadiens de la plupart des ARMM biologiques sont conformes aux niveaux internationaux ou inférieurs à ceux-ci, les prix étrangers de deux des quatre produits les plus vendus, soit le Remicade et le Rituxan, sont considérablement inférieurs. Plus particulièrement, le prix courant médian du Remicade était de 25 % inférieur à celui du Canada dans les pays du CEPMB7. Cette différence de prix représente 224 millions de dollars en ventes de médicaments au Canada en 2015 ou 1,0 % de l'ensemble du marché pharmaceutique canadien.

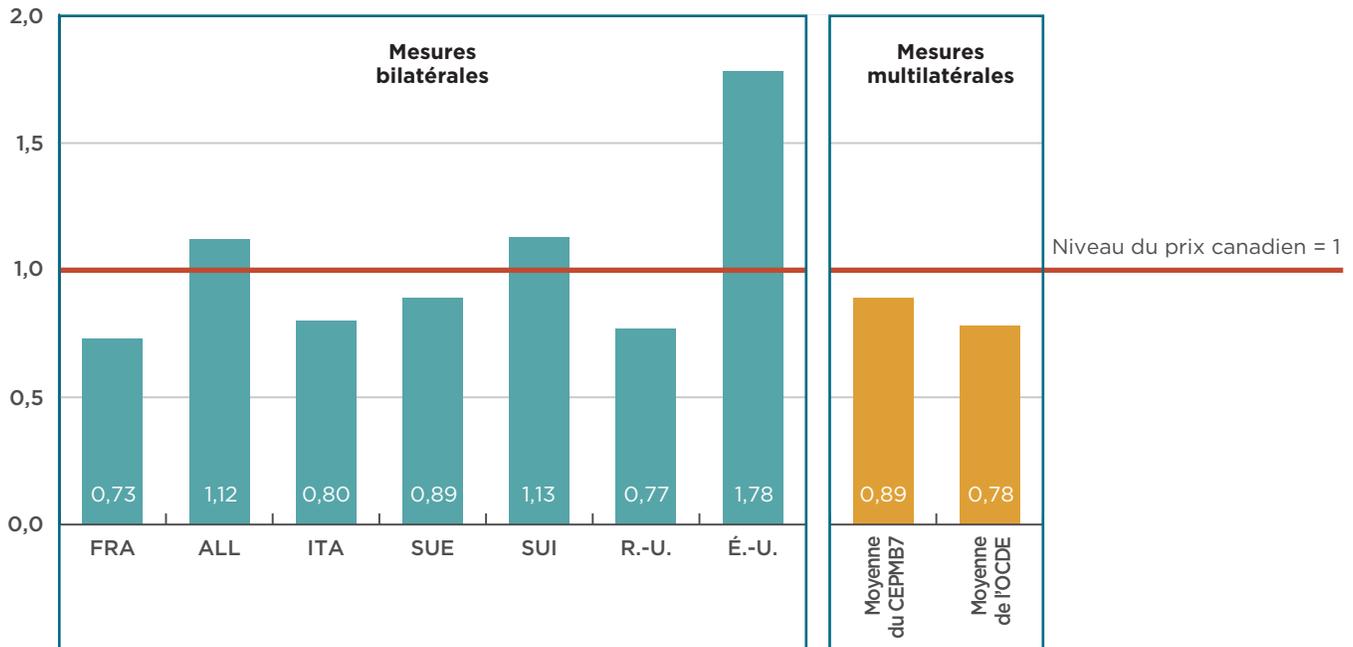
La présente section présente les ratios moyens des prix étrangers des ARMM biologiques par rapport aux prix canadiens qui ont été calculés au moyen de diverses mesures bilatérales et multilatérales des prix courants étrangers. Les ratios bilatéraux des prix comparent les niveaux de prix courants de chaque pays aux prix disponibles au Canada, alors que les ratios multilatéraux comparent les prix courants de tous les pays analysés à ceux disponibles au Canada. L'annexe B donne une description détaillée de la méthode de calcul des ratios moyens des prix étrangers par rapport aux prix canadiens.

Il convient de noter que les prix courants indiqués peuvent varier d'un pays à l'autre selon que les médicaments sont achetés par le secteur du détail ou le secteur hospitalier. Les prix courants peuvent également varier d'un pays à l'autre en fonction des méthodes d'administration. Dans le cas du Remicade, par exemple, les perfusions au Canada sont administrées presque exclusivement dans des centres de perfusion financés par le fabricant, tandis que, dans les autres pays, les perfusions sont généralement réalisées dans les hôpitaux.

La figure 4.1 présente les ratios bilatéraux des prix étrangers par rapport aux prix canadiens au niveau de la catégorie de médicaments dans chacun des pays du CEPMB7 en 2015, ainsi que les ratios multilatéraux moyens des prix étrangers par rapport aux prix canadiens pour les pays du CEPMB7 et les pays de l'OCDE.

Les résultats sont présentés sous forme d'un indice dans lequel on a attribué une valeur de un au prix canadien en 2015, et les mesures internationales sont calculées en fonction de cette valeur. Le ratio moyen des prix des pays du CEPMB7 par rapport aux prix canadiens s'élevait à 0,89, ce qui indique que les prix moyens des ARMM biologiques dans les marchés des pays du CEPMB7 étaient, en moyenne, de 11 % inférieurs à ceux au Canada. De même, le ratio moyen des prix des pays de l'OCDE par rapport aux prix canadiens était de 0,78, ce qui révèle que les prix moyens dans les marchés des pays de l'OCDE étaient, en moyenne, de 22 % inférieurs à ceux au Canada. Les résultats bilatéraux montrent que les prix dans quatre marchés européens sont considérablement moins élevés que le niveau canadien (France, Italie, Suède et R.-U.).

Figure 4.1 Ratios moyens des prix étrangers par rapport aux prix canadiens des ARMM biologiques Comparaison entre le Canada et les pays du CEPMB7* et de l'OCDE, 2015



* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.
Source : Base de données MIDAS^{MC}, de janvier à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

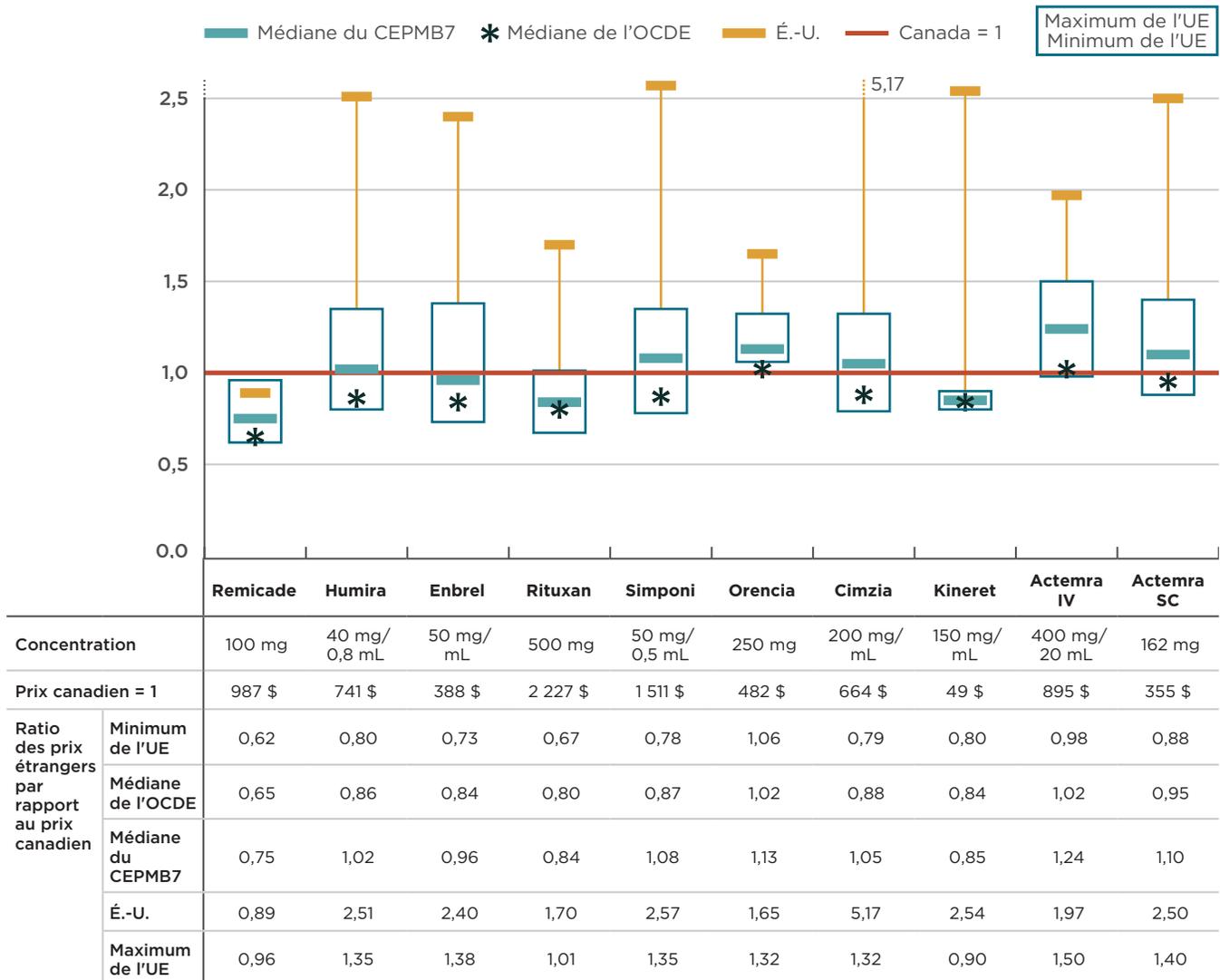
Ces résultats globaux cachent d'importantes différences de prix au niveau des médicaments. Bien que les prix canadiens de plusieurs ARMM biologiques correspondent aux niveaux des prix internationaux, les prix sur les marchés étrangers sont, en moyenne, considérablement moins élevés pour deux des quatre produits les plus vendus, soit le Remicade et le Rituxan.

La figure 4.2 rend compte des différences entre les prix courants étrangers et canadiens pour la plupart des concentrations courantes de chaque médicament. Les résultats sont présentés sous la forme d'un indice dans lequel on a attribué la valeur de un au prix canadien, et les mesures internationales sont calculées en fonction de cette valeur. Les fourchettes de prix des six pays européens du CEPMB7 sont illustrées par des rectangles. Le prix moyen dans les pays du CEPMB7, le prix moyen dans les pays de l'OCDE et le prix moyen aux États-Unis sont également indiqués.

Par exemple, le ratio moyen des prix dans les pays du CEPMB7 par rapport aux prix canadiens du Remicade s'élevait à 0,75 en 2015, ce qui révèle que les prix moyens dans les marchés des pays du CEPMB7 étaient, en moyenne, de 25 % inférieurs à ceux au Canada. De même, les résultats indiquent que les prix aux États-Unis étaient de 11 % inférieurs, et le prix moyen dans les pays de l'OCDE était de 35 % inférieur. Par conséquent, toutes les mesures de prix étrangers analysées montrent que le prix fixé au Canada pour le Remicade est le plus élevé.

Le ratio moyen des prix dans les pays du CEPMB7 par rapport aux prix canadiens du Rituxan s'élevait à 0,84 en 2015, ce qui révèle que les prix moyens dans les marchés des pays du CEPMB7 étaient, en moyenne, de 16 % inférieurs à ceux au Canada.

Figure 4.2 Ratios des prix étrangers par rapport aux prix canadiens par ARMM biologique
Comparaison entre le Canada et les pays du CEPMB7* et de l'OCDE, 2015



* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.
 Source : Base de données MIDAS^{MC}, de janvier à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

Le coût de traitement total lié aux ARMM biologiques ne dépend pas seulement du prix, mais également du régime de traitement. La figure 4.3 combine les deux éléments et compare les coûts de traitement annuels totaux entre les pays en 2015.

Les coûts de traitement sont fondés sur les doses d'entretien annuelles estimatives du GCMUH et les prix internationaux indiqués dans la base de données MIDAS^{MC} de l'IMS pour l'ensemble des formats et des concentrations de chaque médicament. Il convient de noter qu'il est possible que les coûts de traitement moyens pour certains médicaments soient

sous-estimés, puisque les coûts fondés sur les doses d'entretien du GCMUH peuvent être inférieurs aux coûts réels observés dans les données des régimes publics.

Dans la figure 4.3, les fourchettes des coûts de traitement dans les six pays européens du CEPMB7 sont représentées par des rectangles. Le coût de traitement moyen au Canada, le coût moyen dans les pays du CEPMB7, le coût moyen dans les pays de l'OCDE et le coût de traitement moyen aux États-Unis sont également indiqués. Comme à la section précédente, les résultats (fondés sur les

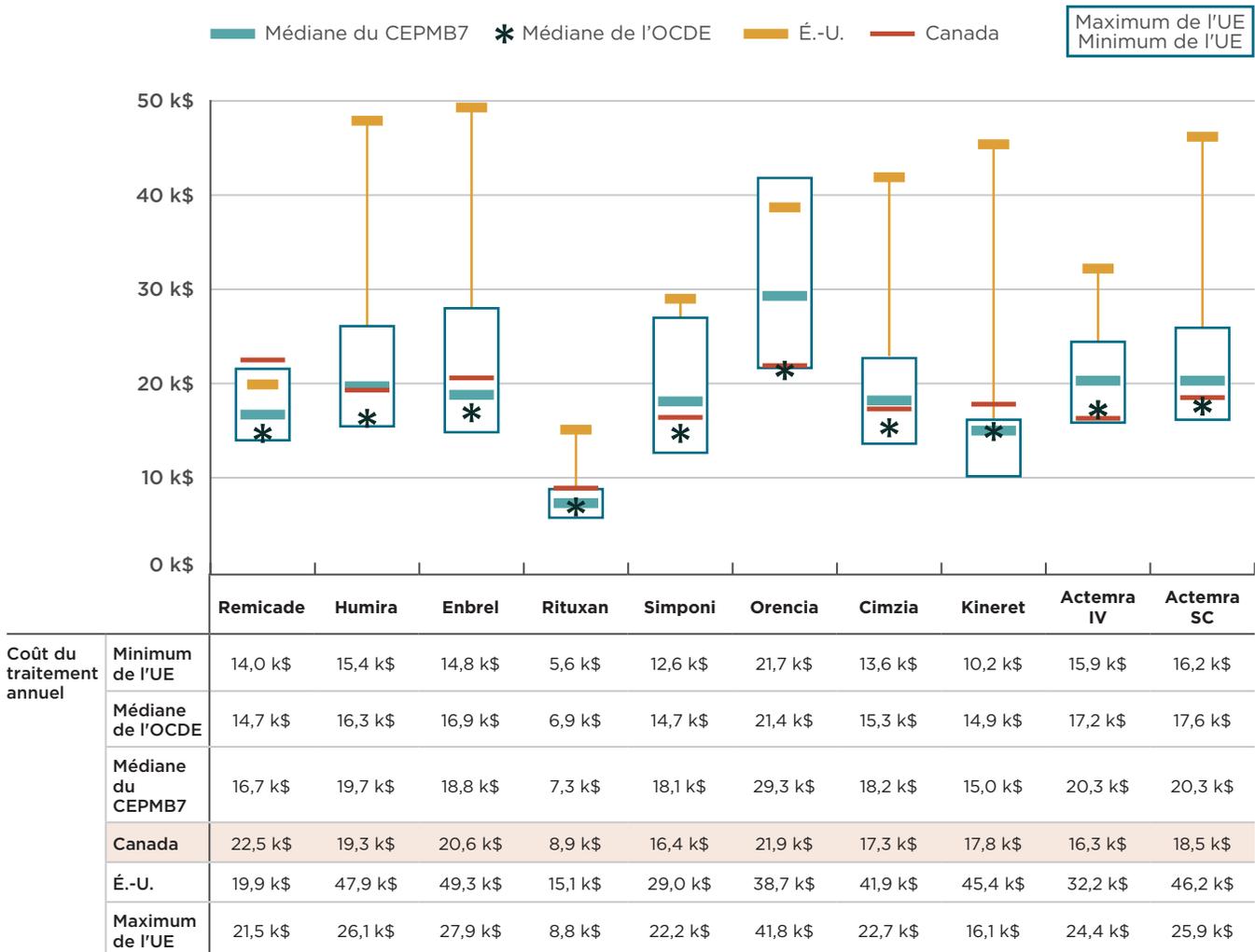
prix courants) révèlent que le Remicade affichait le coût de traitement estimatif le plus élevé au Canada comparativement aux autres pays et aux autres ARMM biologiques vendus au Canada. Si les Canadiens avaient payé le prix courant moyen dans les pays du CEPMB7, selon les doses recommandées, le coût de traitement moyen au Canada pour le Remicade aurait été de 16,7 k\$ au lieu de 22,5 k\$ en 2015.

Vu son régime de traitement, le Rituxan affiche le coût de traitement annuel moyen le moins élevé parmi les ARMM biologiques au Canada. Néanmoins, les prix sur les marchés étrangers sont encore plus bas. Si les

Canadiens avaient payé le prix courant moyen dans les pays du CEPMB7, selon les doses recommandées, le coût de traitement moyen pour le Rituxan aurait été de 7,3 k\$ au lieu de 8,9 k\$ en 2015.

Les résultats montrent une tendance similaire à celle de la figure 4.2. Il en ressort clairement que le prix courant du Remicade au Canada est non seulement plus élevé que sur les marchés étrangers, mais également que le coût de traitement annuel moyen au Canada est plus élevé que les coûts internationaux moyens des autres options de traitement.

Figure 4.3 Coûts de traitement annuel pour les ARMM biologiques
Comparaison entre le Canada et les pays du CEPMB7* et de l'OCDE, 2015



Remarque : Tous les prix sont tirés des données de la Base de données MIDAS^{MC} de l'IMS, sauf pour les prix de l'Actemra SC, qui sont fondés sur les prix de l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP). Les doses annuelles s'appuient sur les recommandations du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

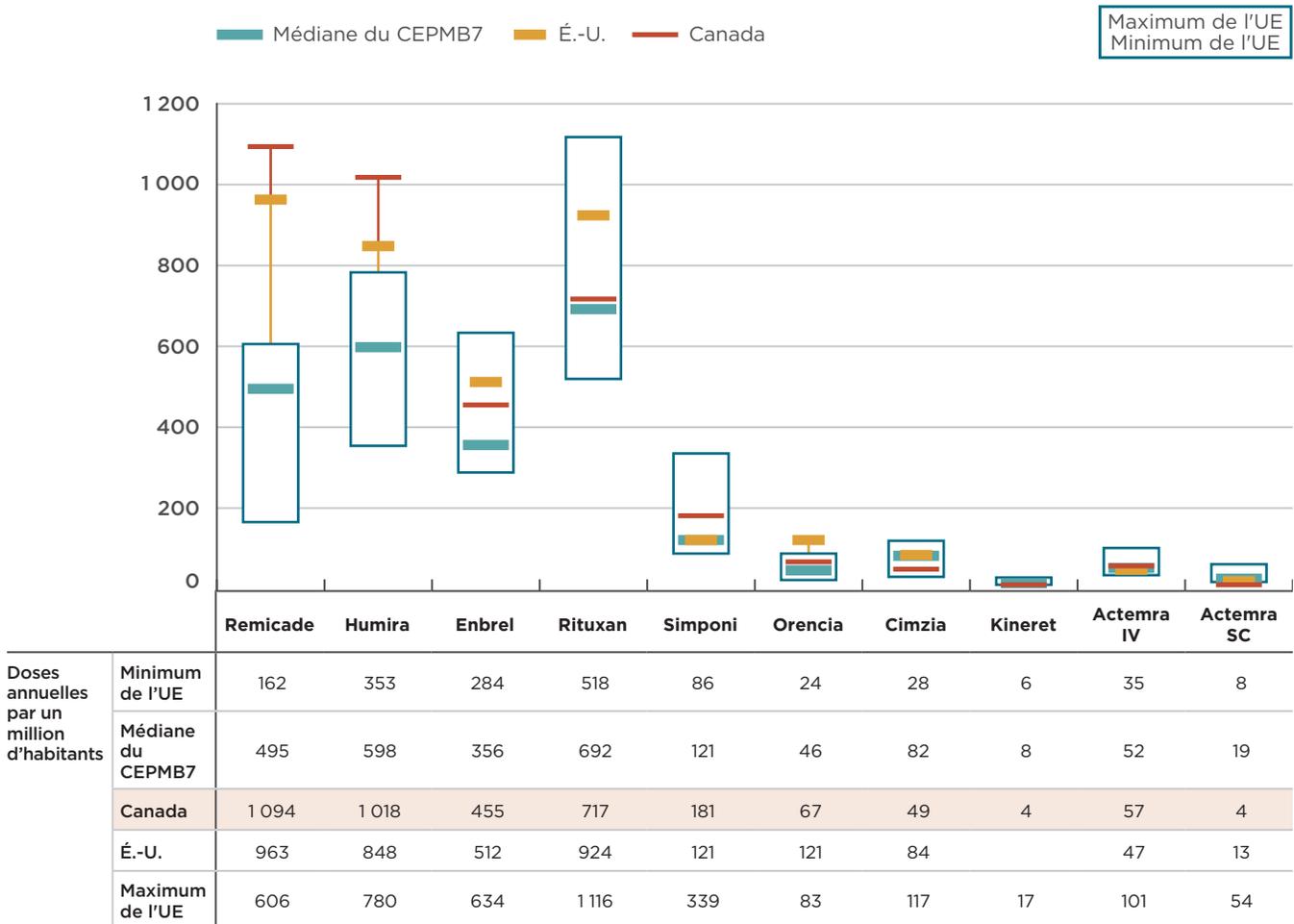
Sources : Base de données MIDAS^{MC}, de janvier à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.
 Examen du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB.

L'analyse des taux de consommation internationaux d'ARMM biologiques indique que le Canada utilise davantage les options de traitement les plus coûteuses. La figure 4.4 compare les taux de consommation étrangers et canadiens d'ARMM biologiques en fonction de la dose d'entretien annuelle déterminée par le GCMUH du CEPMB et les présente par million d'habitants, par année.

Les résultats révèlent que l'équivalent de 1 094 patients sur un million de Canadiens ont reçu un traitement annuel complet au Remicade, et que 1 018 autres

patients ont reçu un traitement annuel complet à l'Humira. Le taux de consommation des Canadiens des deux médicaments les plus vendus est deux fois plus grand que dans les autres pays, les taux de consommation moyens du Remicade et de l'Humira étant de 495 et de 598 doses annuelles par million d'habitants dans les pays du CEPMB7, respectivement. Le taux de consommation de l'Enbrel (455) au Canada est également nettement plus élevé que la moyenne (356) dans les pays du CEPMB7. Les coûts de traitement pour ces trois ARMM biologiques sont parmi les plus élevés au Canada⁷.

Figure 4.4 Taux de consommation* d'ARMM biologiques Comparaison entre le Canada et les pays du CEPMB7[†] et de l'OCDE, 2015



* Le taux de consommation est fondé sur la dose d'entretien annuelle déterminée par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB et est présenté par million d'habitants, par année.

† France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, de janvier à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

7 Le taux de consommation est influencé par de nombreux facteurs, notamment les caractéristiques démographiques, la prévalence des maladies et les pratiques de prescription. La prévalence de la polyarthrite rhumatoïde et d'autres indications traitées à l'aide d'ARMM biologiques est relativement élevée au Canada.

Le tableau 4.1 examine les conséquences financières des prix courants plus élevés du Remicade sur les marchés nationaux canadiens et les marchés des régimes publics d'assurance-médicaments par rapport aux niveaux moyens dans les pays du CEPMB7. L'écart de prix de 25 % entre les prix courants étrangers et canadiens⁸ du Remicade indiqués à la figure 4.2 s'est traduit par des ventes

de 224 millions de dollars au Canada en 2015 ou a représenté 1,0 % de l'ensemble du marché pharmaceutique canadien pour cette même année. Selon la même comparaison, la différence dans les prix a représenté 86 millions de dollars pour les régimes publics d'assurance-médicaments en 2015 ou 1,2 % de leurs coûts d'ensemble.

Tableau 4.1 Ventes estimatives du Remicade au Canada et conséquences financières de ses prix courants plus élevés au Canada par rapport au niveau moyen des prix dans les pays du CEPMB7* en 2015

		Marché national canadien (tous les payeurs)	Régimes publics d'assurance-médicaments										
			BC	AB	SK	MB	ON	NB	NS	PE	NL	SSNA	Total†
Ventes/coût du Remicade		883 M\$	84 M\$	62 M\$	31 M\$	33 M\$	101 M\$	6 M\$	10 M\$	2 M\$	4 M\$	6 M\$	339 M\$
Ventes estimatives/ conséquences financières du prix médian du CEPMB7 25 % moins élevé	Montants absolus	224 M\$	21 M\$	16 M\$	8 M\$	8 M\$	26 M\$	2 M\$	3 M\$	1 M\$	1 M\$	2 M\$	86 M\$
	Part du marché pharmaceutique	1,0 %	1,7 %	2,3 %	2,0 %	1,8 %	0,7 %	1,0 %	1,6 %	2,1 %	1,0 %	0,5 %	1,2 %

Remarque : Au Canada, les perfusions de Remicade sont administrées presque exclusivement dans des centres de perfusion financés par le fabricant, tandis que, dans les autres pays, les perfusions sont généralement réalisées dans les hôpitaux.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

† Résultats totaux pour les régimes publics d'assurance-médicaments indiqués dans ce tableau.

Sources : Marché national canadien : Base de données MIDAS^{MC}, de janvier à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

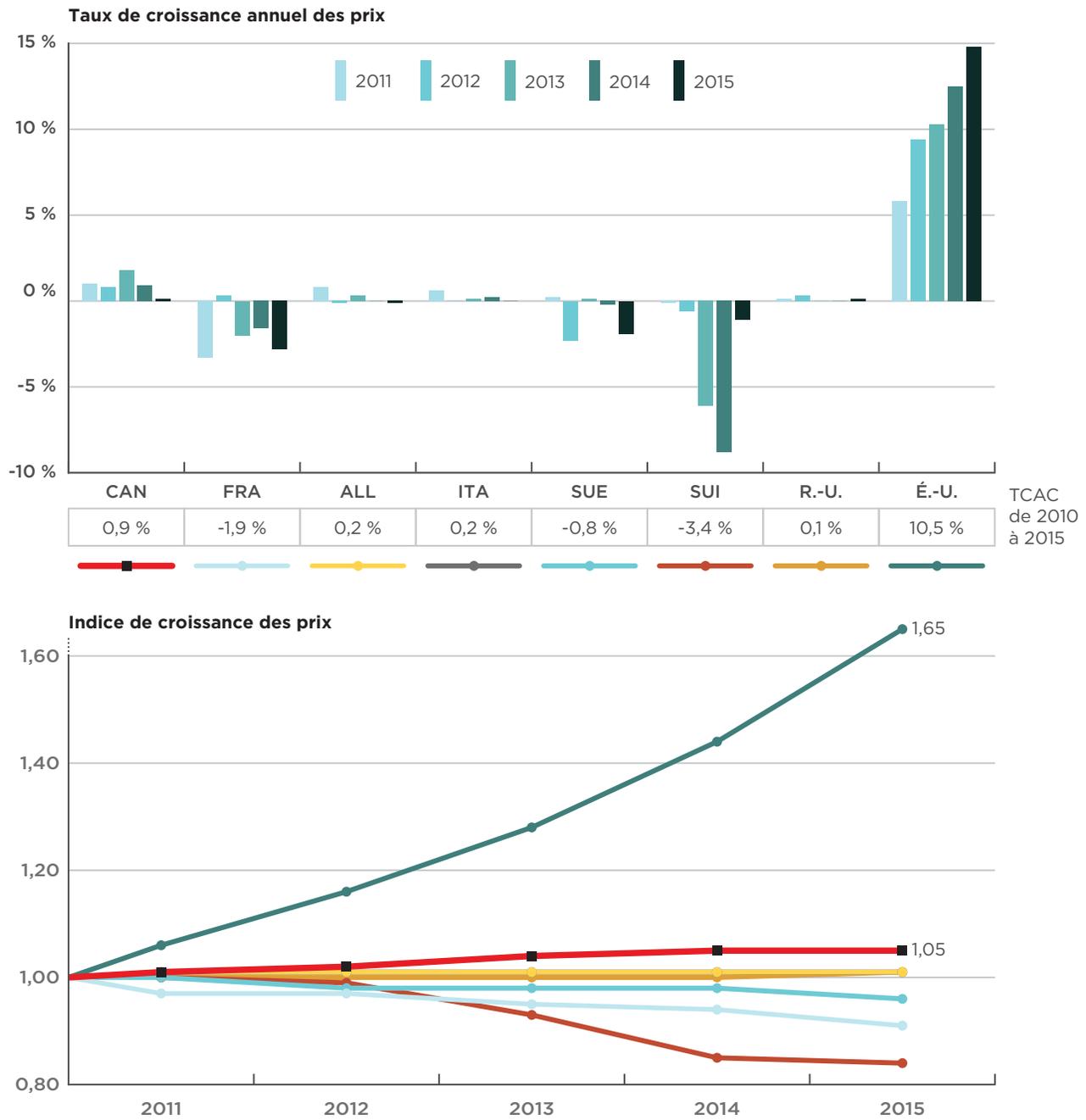
Régimes publics provinciaux d'assurance-médicaments : Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits, Institut canadien d'information sur la santé, de janvier à décembre 2015.

Un examen plus approfondi des récentes tendances montre une différence de prix notable entre les marchés canadiens et étrangers au fil du temps. Alors que les prix canadiens ont augmenté lentement, à un rythme moins rapide que le taux d'inflation, les prix dans les pays du CEPMB7 (à l'exception du marché des États-Unis) sont demeurés stables ou ont baissé (voir la figure 4.5). Cette tendance a accru l'écart entre les prix canadiens et étrangers.

Par exemple, de 2010 à 2015, le prix des ARMM biologiques au Canada a augmenté de 5 %. Le Canada était le seul pays ayant connu une hausse de prix, autre que les États-Unis, où il y a eu un accroissement sans précédent du prix (65 %). En revanche, plusieurs pays, notamment la Suisse, la France et la Suède, ont enregistré des diminutions de prix notables au cours de la même période.

8 Au Canada, les perfusions de Remicade sont administrées presque exclusivement dans des centres de perfusion financés par le fabricant, tandis que, dans les autres pays, les perfusions sont généralement réalisées dans les hôpitaux.

Figure 4.5 Tendances relatives aux prix des ARMM biologiques
Comparaison entre le Canada et les pays du CEPMB*, de 2011 à 2015



* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.
 Source : Base de données MIDAS^{MC}, de 2011 à 2015, IMS AG. Tous droits réservés.



ANALYSE AU NIVEAU DES FABRICANTS

Le Canada représente une part assez considérable des ventes internationales d'ARMM biologiques, ce qui en fait un important marché pour les fabricants qui opèrent dans ce domaine. Pour plusieurs de ces fabricants, les ARMM biologiques comptent pour la majeure partie de leur gamme de médicaments et représentent l'une des principales sources d'augmentation de leurs ventes au Canada.

Plusieurs fabricants tirent d'importants revenus du marché public. Par exemple, la gamme complète des produits de Janssen Inc., fabricant du Remicade, représente entre 6,0 % et 12,3 % des coûts totaux des régimes publics d'assurance médicaments.

Bien que le Canada compte pour 2,5 % de l'ensemble du marché pharmaceutique des pays de l'OCDE, il représente une part encore plus grande du marché des ARMM biologiques dans les pays de l'OCDE

(4,0 %), les ventes de Remicade chez Janssen Inc. au Canada comptant pour 8,5 % de toutes les ventes dans les pays de l'OCDE (voir le tableau 5.1).

Tableau 5.1 Part du marché des ARMM biologiques du Canada parmi les pays de l'OCDE, 2015

ARMM biologique (fabricant)	Ventes au Canada	Part canadienne des ventes parmi les pays de l'OCDE
Remicade (Janssen)	882,6 M\$	8,5 %
Humira (AbbVie)	562,9 M\$	3,0 %
Enbrel (Amgen)	336,2 M\$	2,9 %
Rituxan (Roche)	229,5 M\$	3,2 %
Simponi (Janssen)	106,5 M\$	4,5 %
Orencia (BMS Canada)	53,0 M\$	2,3 %
Actemra (Roche)	37,5 M\$	2,3 %
Cimzia (UCB Canada)	30,4 M\$	1,8 %
Kineret (Sobi)	2,7 M\$	3,1 %
Tous les ARMM biologiques	2 241,3 M\$	4,0 %
Tous les produits pharmaceutiques		2,5 %

Remarque : En ce qui a trait aux données au niveau des fabricants, des efforts ont été déployés afin de déterminer et d'inclure toutes les filiales, mais, en raison d'un manque de clarté de certaines structures du capital social, il est possible que certains revenus soient omis.

Source : Base de données MIDASMC, de janvier à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

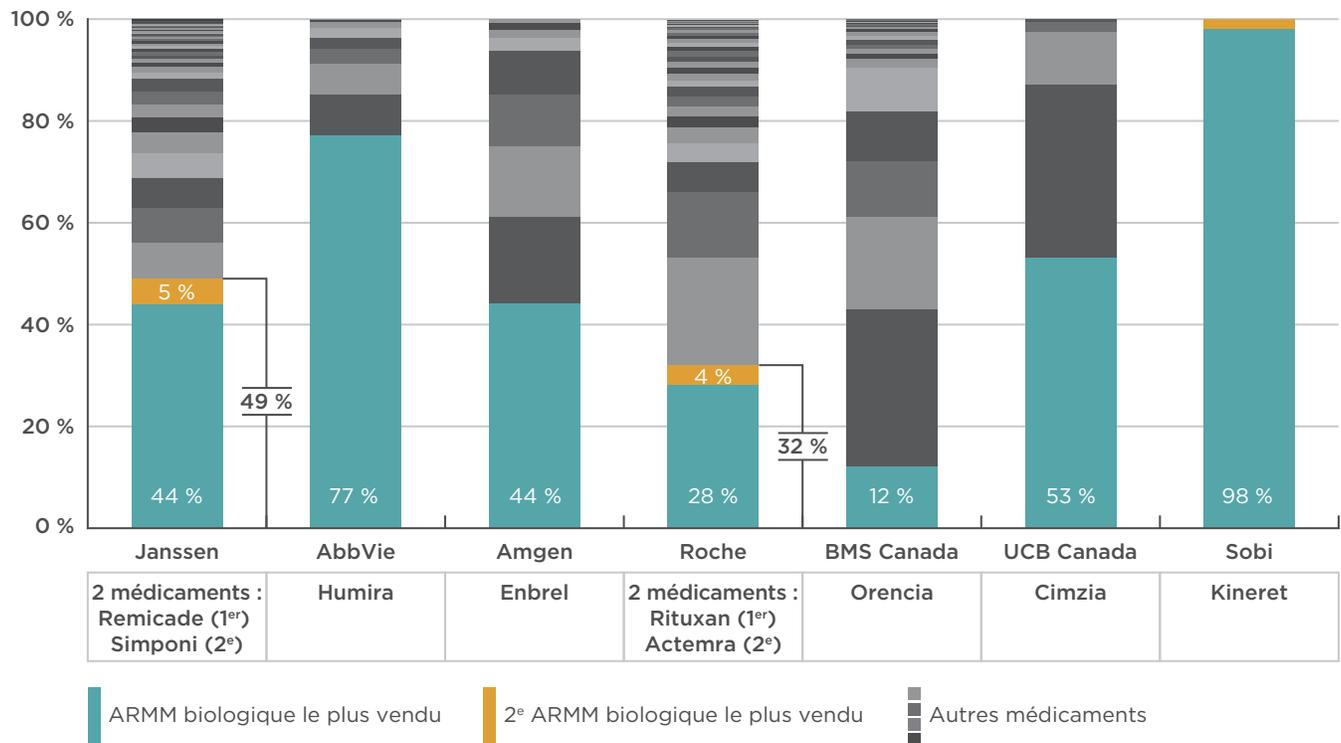
Les ARMM biologiques sont les produits les plus vendus par six des sept fabricants qui opèrent dans ce domaine : Janssen Inc.; AbbVie; Amgen Canada Inc.; Hoffmann-La Roche Limitée; UCB Canada Inc.; et Swedish Orphan Biovitrum AB, Sobi. Comme l'indique la figure 5.1, les ARMM biologiques comptent pour une part importante dans leur gamme de produits au Canada.

Dans les régimes publics d'assurance-médicaments, la part des ARMM biologique dans les ventes des fabricants est encore plus concentrée que sur le marché national (tableau 5.2), et a contribué à l'augmentation des coûts des régimes publics en lien avec les gammes de produits des fabricants.

Pour ces fabricants, la majorité des ventes sur les marchés des régimes publics d'assurance-médicaments se concentrent dans la catégorie thérapeutique des agents antinéoplastiques et immunomodulateurs (premier niveau de la classification ATC) – à l'exception de Bristol-Myers Squibb Canada Co., dont la plus grande part des ventes proviennent des médicaments agissant sur le système nerveux. L'annexe C présente une répartition détaillée de la gamme de molécules de chaque fabricant par catégorie thérapeutique dans les régimes publics d'assurance-médicaments.

Les fabricants d'ARMM biologiques tirent d'importants revenus du marché public. Par exemple, plusieurs provinces ont dépensé environ un dixième de leur budget dans des médicaments de Janssen Inc. en 2015 (figure 5.2).

Figure 5.1 Part des ARMM biologiques dans la gamme de médicaments des fabricants, Canada, 2015



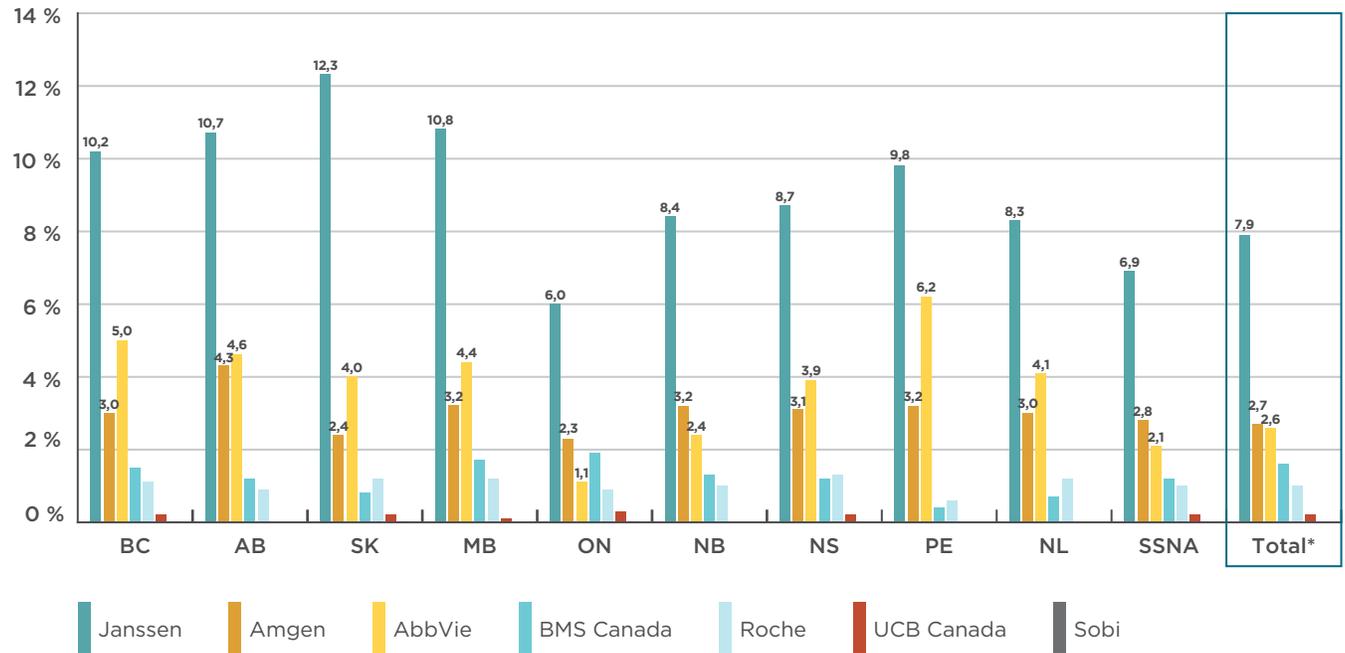
Source : Base de données MIDAS^{MC}, de janvier à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

Tableau 5.2 Fabricants d'ARMM biologiques
Régimes publics d'assurance-médicaments au Canada, 2010 et 2014

Fabricant	ARMM biologiques				Gamme de médicaments du fabricant						
	Médicaments disponibles en 2015	Coût		Croissance	Nombre de produits		Coût		Croissance	Part des ARMM biologiques dans la gamme de produits	
		2015	2010	2015	2010-2015	2010	2015	2010	2015	2010-2015	2010
Janssen	Remicade; Simponi	149,0 M\$	373,4 M\$	151 %	31	37	300,6 M\$	650,0 M\$	116 %	50 %	57 % (↑)
AbbVie	Humira	85,4 M\$	219,5 M\$	157 %	6	9	110,2 M\$	257,5 M\$	134 %	77 %	85 % (↑)
Amgen	Enbrel	98,2 M\$	148,4 M\$	51 %	5	8	131,8 M\$	247,6 M\$	88 %	75 %	60 % (↓)
Roche	Actemra; Rituxan	6,9 M\$	37,2 M\$	437 %	26	29	70,0 M\$	73,8 M\$	5 %	10 %	50 % (↑)
BMS Canada	Orencia	6,6 M\$	25,5 M\$	287 %	28	23	36,4 M\$	133,0 M\$	266 %	18 %	19 % (↑)
UCB Canada	Cimzia	-	9,4 M\$	S.O.	1	3	0,7 M\$	18,3 M\$	S.O.	0 %	51 % (↑)
Sobi	Kineret	0,7 M\$	0,6 M\$	-9 %	1	1	0,7 M\$	0,6 M\$	-9 %	100 %	100 % (-)

Source : Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits, Institut canadien d'information sur la santé, de 2010 à 2015.

Figure 5.2 Part des coûts des régimes publics d'assurance-médicaments par fabricant, 2015



* Résultats totaux pour les régimes publics d'assurance-médicaments indiqués dans ce tableau.

Source : Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits, Institut canadien d'information sur la santé, de janvier à décembre 2015.

6

BIOSIMILAIRES : DISPONIBILITÉ ET ÉTABLISSEMENT DES PRIX

Le Remicade (infiximab) a été le premier ARMM biologique dont les biosimilaires ont été vendus au Canada. Même si les biosimilaires de l'infiximab ont été mis en vente pour la première fois au Canada et dans les pays du CEPMB7 en 2015, les autres pays de l'OCDE ont enregistré des ventes dès 2012.

Bien que le prix du biosimilaire de l'infiximab au Canada corresponde au niveau moyen des prix dans les pays de l'OCDE, l'augmentation de ses ventes a été modeste.

Il y avait deux biosimilaires du Remicade (infiximab) sur le marché international en décembre 2015 – l'Inflectra et le Remsima – et leur disponibilité et leurs ventes ont varié selon le pays (voir le tableau 6.1). Même si les deux médicaments étaient approuvés pour la vente au Canada, les données sur les ventes en 2015 sont seulement disponibles pour l'Inflectra.

Bien qu'il y ait une augmentation substantielle de l'utilisation des biosimilaires de l'infiximab dans de nombreux pays de l'OCDE, y compris les pays du CEPMB7, l'augmentation a été faible au Canada (0,2 % selon les données des régimes privés d'assurance-médicaments). Par comparaison, l'augmentation moyenne de l'utilisation des biosimilaires de l'infiximab dans les pays de l'OCDE s'élevait à 10,1 % en 2015, avec 12 pays sur 24 qui affichaient des taux d'occupation à deux chiffres (surlignés dans le tableau 6.1). Les taux d'occupation des biosimilaires sur le marché étaient les plus élevés en Norvège et en Pologne (67,8 % et 78,1 %, respectivement).

Le tableau 6.1 compare également les prix internationaux du Remicade et des biosimilaires de l'infiximab, ainsi que leurs différences de prix par pays. En 2015, le prix courant du biosimilaire de l'infiximab au Canada s'élevait à 525 \$, ce qui représente 53 % du prix canadien du Remicade. Même s'il s'agissait d'une des différences de prix les plus importantes entre le biosimilaire et le produit de référence parmi les pays de l'OCDE, le prix du biosimilaire au Canada était en fait légèrement supérieur à la moyenne dans les pays de l'OCDE (515 \$). La grande différence en pourcentage s'explique par le prix courant du Remicade au Canada (987 \$), qui était le plus élevé dans l'ensemble des marchés analysés.

À la suite de l'arrivée des biosimilaires, le prix du Remicade a diminué, en moyenne, de 6 % dans les pays de l'OCDE, alors qu'il est demeuré pratiquement identique au Canada.

Les résultats indiquent non seulement que les prix des biosimilaires de l'infiximab sont incroyablement bas dans des pays comme la Norvège (173 \$), mais également que l'augmentation de l'utilisation de ces médicaments a permis d'accaparer une part de marché assez considérable en 2015 (67,8 %).

**Tableau 6.1 Prix et disponibilité des biosimilaires de l'infliximab
Le Canada par rapport aux pays du CEPMB7* et aux autres pays de l'OCDE, 2015**

Pays	Biosimilaire	Première année où le biosimilaire était en vente	Part des unités du biosimilaire	Prix du Remicade			Prix du biosimilaire		
				Année précédant l'arrivée du biosimilaire	2015	Variation en %	2015	% du prix du Remicade	
Canada	Inflectra	2015	0,2 %	988 \$	987 \$	0 %	525 \$**	53 %	
CEPMB7	France	Inflectra, Remsima	2015	4,3 %	696 \$	616 \$	-12 %	616 \$	88 %
	Allemagne	Inflectra	2015	10,1 %	937 \$	877 \$	-6 %	810 \$	86 %
	Italie	Inflectra, Remsima	2015	12,0 %	651 \$	628 \$	-3 %	548 \$	84 %
	Suède	Inflectra, Remsima	2015	9,0 %	845 \$	736 \$	-13 %	465 \$	55 %
	Suisse†	S.O.	S.O.	S.O.	-	947 \$	-	-	-
	Royaume-Uni	Inflectra, Remsima	2015	10,1 %	686 \$	717 \$	5 %	646 \$	94 %
	États-Unis	Inflectra, Remsima	2016§	S.O.	715 \$	875 \$	22 %	-	-
Autres pays de l'OCDE	Australie	Inflectra	2015	0,2 %	740 \$	693 \$	-6 %	427 \$	58 %
	Autriche	Inflectra, Remsima	2015	2,8 %	821 \$	795 \$	-3 %	560 \$	68 %
	Belgique	Inflectra, Remsima	2015	0,6 %	769 \$	645 \$	-16 %	552 \$	72 %
	Chili	Remsima	2014	1,6 %	722 \$	643 \$	-11 %	517 \$	72 %
	République tchèque	Inflectra, Remsima	2013	20,6 %	622 \$	529 \$	-15 %	514 \$	83 %
	Finlande	Inflectra, Remsima	2013	32,5 %	772 \$	852 \$	10 %	598 \$	77 %
	Hongrie	Inflectra	2014	24,6 %	641 \$	637 \$	-1 %	446 \$	70 %
	Irlande	Inflectra, Remsima	2014	3,9 %	803 \$	832 \$	4 %	633 \$	79 %
	Japon	Inflectra	2014	1,1 %	864 \$	768 \$	-11 %	513 \$	59 %
	Corée	Remsima	2012	26,0 %	451 \$	369 \$	-18 %	350 \$	78 %
	Norvège	Inflectra, Remsima	2013	67,8 %	661 \$	558 \$	-16 %	173 \$	26 %
	Pologne	Inflectra, Remsima	2014	78,1 %	607 \$	457 \$	-25 %	368 \$	61 %
	Portugal	Inflectra, Remsima	2013	15,1 %	600 \$	514 \$	-14 %	415 \$	69 %
	Slovaquie	Inflectra, Remsima	2014	8,5 %	648 \$	648 \$	0 %	470 \$	73 %
	Espagne	Inflectra, Remsima	2015	12,8 %	787 \$	761 \$	-3 %	624 \$	79 %
Turquie	Remsima	2014	10,7 %	285 \$	231 \$	-19 %	222 \$	78 %	
Moyenne dans les pays de l'OCDE			10,1 %	715 \$	671 \$	-6 %	515 \$	72 %	

Remarque : Il n'y avait aucun renseignement disponible sur les ventes en 2015 pour les pays de l'OCDE qui ne sont pas indiqués dans le tableau.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

† Estimation fondée sur les données de la base de données des régimes privés d'assurance-médicaments d'IMS Brogan.

‡ L'Inflectra n'était pas en vente en Suisse en 2015.

§ Approbation de la FDA des États-Unis.

** Formulaire du Programme des médicaments de l'Ontario.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, de janvier à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

La figure 6.1 est une représentation graphique des différences de prix entre le Remicade et ses biosimilaires sur les marchés canadiens et étrangers selon les prix courants de 2015. Les résultats sont présentés sous forme d'un indice dans lequel on a attribué la valeur de un au prix canadien du Remicade (987 \$), et les prix internationaux de ce produit et des biosimilaires connexes sont calculés en fonction de cette valeur.

Alors que le prix du Remicade au Canada est le plus élevé parmi les pays de l'OCDE (selon les données disponibles, le prix de son biosimilaire (525 \$) est généralement plus bas que les niveaux de prix connus dans les pays du CEPMB7 et correspond au niveau moyen des prix (515 \$) dans les pays de l'OCDE (comme l'indique le tableau 6.1).

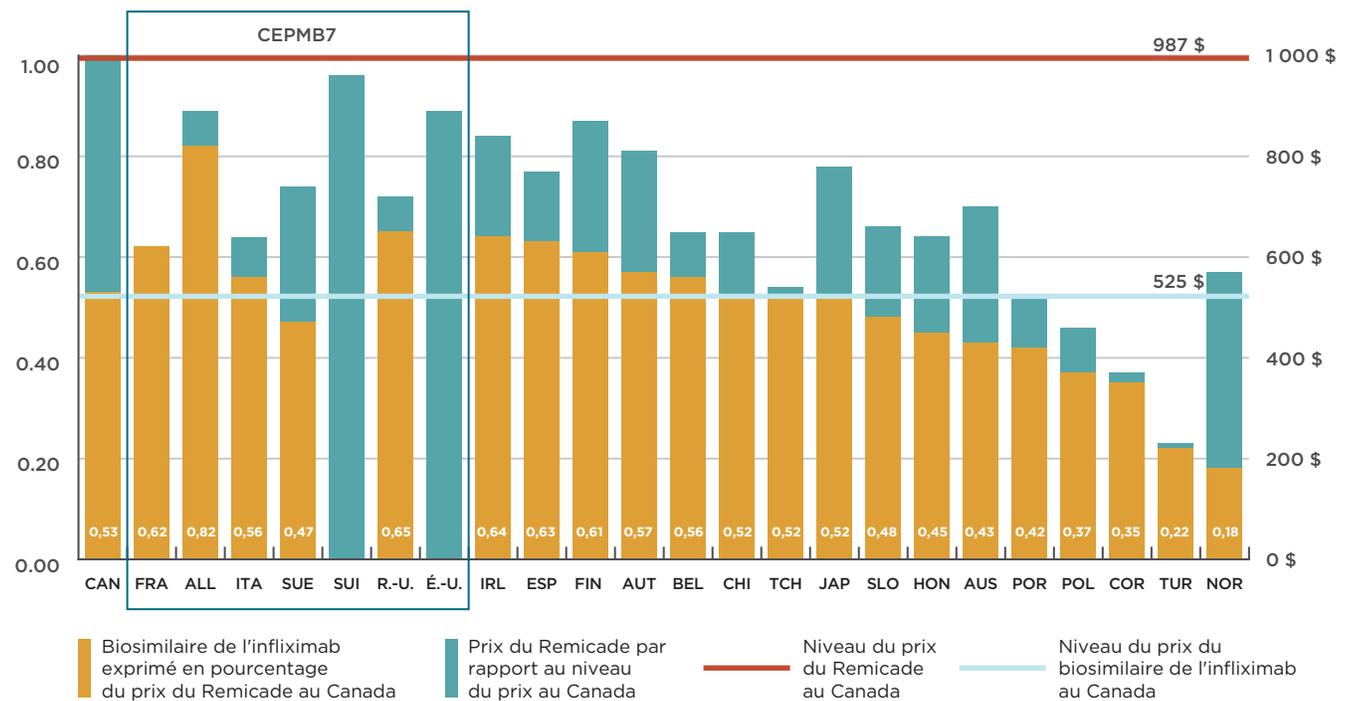
En dépit de son prix nettement moins élevé, la pénétration du biosimilaire sur le marché s'est avérée modeste au cours de la première année de son entrée sur le marché canadien, puisqu'environ 0,2 % de la quantité de la molécule a été remboursée par les régimes privés canadiens d'assurance-médicaments en 2015 (tableau 6.1).

Le tableau 6.2 examine les conséquences financières des taux d'occupation plus faibles des biosimilaires

au Canada (0,2 %) comparativement aux niveaux moyens dans les pays de l'OCDE (10,1 %). La différence dans les taux d'occupation entre les niveaux moyens dans les pays de l'OCDE et au Canada s'est traduite par des ventes de médicaments estimées à 41,7 millions de dollars au Canada en 2015 ou à 0,2 % de l'ensemble du marché pharmaceutique canadien pour cette même année. Selon la même comparaison, la différence dans les prix dans les régimes publics d'assurance-médicaments analysés s'élevait à 16,0 millions de dollars, ce qui représentait 0,2 % des coûts totaux des régimes publics d'assurance-médicaments.

Bien que les biosimilaires permettent de réaliser des économies considérables, leur importance est tributaire de l'augmentation de leur utilisation. Citons l'exemple de la Norvège, où le prix des biosimilaires de l'infliximab est le plus bas et où l'on observe l'un des taux d'utilisation les plus élevés (67,8 %). Si le taux d'utilisation des biosimilaires au Canada correspondait à celui de la Norvège, les répercussions sur les coûts seraient considérables : une réduction de 280,1 millions de dollars des dépenses en médicaments, ou 1,3 % du marché pharmaceutique total au Canada.

Figure 6.1 Prix des biosimilaires du Remicade Le Canada par rapport aux pays du CEPMB7* et aux autres pays de l'OCDE†, 2015



* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

† Irlande, Espagne, Finlande, Autriche, Belgique, Chili, République tchèque, Japon, Slovaquie, Hongrie, Australie, Portugal, Pologne, Corée du Sud, Turquie et Norvège.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, de janvier à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

Tableau 6.2 Vestes estimatives et conséquences financières d'un plus faible taux d'occupation du biosimilaire au Canada par rapport à la moyenne de l'OCDE en 2015

		Marché national canadien (tous les payeurs)	Régimes publics d'assurance-médicaments										
			BC	AB	SK	MB	ON	NB	NS	PE	NL	SSNA	Total*
Ventes/coût du Remicade		883 M\$	84 M\$	62 M\$	31 M\$	33 M\$	101 M\$	6 M\$	10 M\$	2 M\$	4 M\$	6 M\$	339 M\$
Ventes estimatives/ conséquences financières au taux d'occupation correspondant à la médiane de l'OCDE (10,1 %)	Montants absolus	41,7 M\$	4,0 M\$	2,9 M\$	1,5 M\$	1,5 M\$	4,8 M\$	0,3 M\$	0,5 M\$	0,1 M\$	0,2 M\$	0,3 M\$	16,0 M\$
	Part du marché pharmaceutique	0,2 %	0,3 %	0,4 %	0,4 %	0,3 %	0,1 %	0,2 %	0,3 %	0,4 %	0,2 %	0,1 %	0,2 %

* Résultats totaux pour les régimes publics d'assurance-médicaments indiqués dans ce tableau.

Sources : Marché national canadien : Base de données MIDAS^{MC}, 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

Régimes publics d'assurance-médicaments : Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits, Institut canadien d'information sur la santé, de janvier à décembre 2015.



ANNEXE A : GLOSSAIRE

Coût des médicaments : Montant accepté aux fins de remboursement par un régime public d'assurance-médicaments, qui rend compte du coût d'acquisition de la pharmacie d'un médicament. Ce dernier peut comprendre les marges bénéficiaires de gros, mais exclut les marges bénéficiaires de la pharmacie et les frais d'exécution.

Dépenses en médicaments prescrits : Somme des trois éléments d'une ordonnance : coût du médicament, marge bénéficiaire des pharmacies (le cas échéant) et frais d'exécution. Ce sont des montants qui sont acceptés par les régimes publics d'assurance-médicaments pour la franchise ou aux fins de remboursement des bénéficiaires admissibles. Les montants communiqués qui n'ont pas été acceptés aux fins de remboursement (médicament non remboursé, coût unitaire supérieur au prix accepté, etc.) ne sont pas pris en compte dans ces montants. Les dépenses totales comprennent à la fois les montants versés par les bénéficiaires et ceux versés par le régime, notamment les quotes-parts et les franchises.

Frais d'exécution : Honoraires professionnels facturés par un pharmacien pour l'exécution d'une ordonnance et acceptés aux fins de remboursement par un régime public d'assurance-médicaments.

Marge bénéficiaire : Montant accepté aux fins de remboursement par un régime public d'assurance-médicaments qui rend compte de la différence entre le prix de vente au détail de la pharmacie et le coût du médicament.

Médicament breveté : Produit pharmaceutique protégé par un ou plusieurs brevets délivrés par le commissaire aux brevets. Un brevet peut viser l'ingrédient actif, le procédé de fabrication du médicament ou un autre aspect tel que l'enrobage à libération chronocontrôlée ou le mécanisme d'un inhalateur. Un brevet assure à son détenteur le monopole ou l'exclusivité commerciale de l'invention pour une période limitée.

Ordonnance : Demande⁹ pour laquelle le programme d'assurance-médicaments accepte au moins une portion du coût, soit pour une franchise ou aux fins de remboursement. Les coûts des demandes remboursées par un régime public d'assurance-médicaments et qui ont trait aux services professionnels de pharmacie autres que la délivrance de médicaments (notamment l'examen de la pharmacopée ou l'administration de vaccins) ne sont pas inclus dans la présente analyse.

Payé par le régime : Montant qu'un régime public d'assurance-médicaments rembourse à un bénéficiaire admissible à l'égard de la dépense pour un médicament prescrit. Il rend compte de la structure de partage des coûts propre à chaque régime. Les sommes payées par le patient sont des montants versés par le bénéficiaire ou un autre régime, programme ou assureur.

Quote-part⁹ : Portion du coût de la demande de remboursement que les particuliers doivent payer chaque fois qu'ils présentent une demande. Il peut s'agir d'un montant fixe ou d'un pourcentage du total du coût de la demande de remboursement. Lorsqu'elle est calculée en pourcentage du coût total, on l'appelle également « coassurance ».

Régime privé d'assurance-médicaments : Ce terme général désigne une couverture privée pour les médicaments sur ordonnance fournie par des régimes d'employeur ou une assurance individuelle. Les régimes privés d'assurance-médicaments établissent des conditions d'admissibilité et des structures de partage des coûts, ainsi que les médicaments acceptés en vue du remboursement.

Régime public d'assurance-médicaments : Cette expression générale désigne les régimes qui sont administrés par les gouvernements provinciaux, territoriaux et fédéral. Les exemples comprennent les régimes publics d'assurance-médicaments analysés dans le présent rapport. Les régimes publics d'assurance-médicaments établissent des conditions d'admissibilité et des structures de partage des coûts, ainsi que les médicaments et les prix acceptés en vue du remboursement.

Taux de variation : Variation en pourcentage d'une année à l'autre de la mesure de la consommation de médicaments ou des dépenses en médicaments. Le taux de variation annuel est calculé sur deux années consécutives, comme suit :

$$\frac{\text{Valeur de l'année 1}}{\text{Valeur de l'année 0}} - 1$$

Le taux de variation annuel composé est calculé sur trois années consécutives ou plus comme suit :

$$\left(\frac{\text{Valeur de l'année } n}{\text{Valeur de l'année 0}} \right)^{\frac{1}{n}} - 1$$

9 Institut canadien d'information sur la santé. *Dépenses en médicaments prescrits au Canada, 2012 : un regard sur les régimes publics d'assurance-médicaments*. Ottawa (Ontario) ICIS; 2014. Disponible à : https://secure.cihi.ca/free_products/Prescribed_Drug_Spending_in_Canada_FR.pdf (page consultée en avril 2016)



ANNEXE B : RATIOS DES PRIX ÉTRANGERS PAR RAPPORT AUX PRIX CANADIENS

Les ratios moyens prennent la forme de moyennes arithmétiques, pondérées en fonction des ventes canadiennes, pour les ratios du prix international correspondant par rapport au prix canadien pour des médicaments pris individuellement. Ces ratios moyens des prix fournissent des réponses exactes à diverses questions, comme :

Combien les Canadiens auraient-ils payé en plus ou en moins pour les médicaments qu'ils se sont procurés en 2015 s'ils les avaient achetés aux prix courants du marché dans le pays X?

Les mesures multilatérales suivantes sont présentées dans la présente analyse en fonction de la base de données MIDAS^{MC} d'IMS AG :

Prix international minimal – représente le prix le moins élevé disponible dans les pays de comparaison.

Prix international moyen – représente une moyenne simple des prix disponibles dans les pays de comparaison.

Prix international médian – représente le prix à mi-chemin de la chaîne de distribution des prix étrangers.

Prix international maximal – représente le prix le plus élevé dans les pays de comparaison

Prix canadien – représente le prix national moyen selon toutes les ventes du secteur du détail à la sortie de l'usine au Canada.

Calcul des ratios moyens des prix étrangers par rapport aux prix canadiens

Le présent rapport présente divers ratios moyens des prix étrangers par rapport aux prix canadiens semblables à ceux qui sont publiés dans le rapport annuel du CEPMB. Ces ratios sont calculés comme des moyennes arithmétiques pondérées en fonction des ventes des ratios moyens des prix étrangers par rapport aux prix canadiens pour des médicaments pris individuellement.

Sous forme algébrique, supposons que :

$i = 1 \dots N$, chaque nombre indiquant un médicament inclus dans le calcul

$p(i)$ = prix canadien du médicament i

$q(i)$ = quantité de médicaments i achetée par les Canadiens

$X(i)$ = montant total dépensé pour le médicament i par les Canadiens

$p^f(i)$ = prix étranger du médicament i (converti en dollars canadiens)

$w(i)$ = pourcentage des dépenses que les Canadiens affectent aux médicaments 1 à N représentés par le médicament i

La moyenne arithmétique pondérée en fonction des ventes des ratios des prix étrangers par rapport aux prix canadiens est établie par l'équation suivante :

$$(G1) \text{ FTC} = \sum w(i) [p^f(i) / p(i)]$$

où \sum représente la sommation des médicaments 1 à N .

En effectuant la conversion des devises au taux de change du marché, on constate que les ratios moyens ainsi établis indiquent combien les Canadiens auraient payé en plus ou en moins les médicaments qu'ils ont achetés s'ils avaient payé les prix étrangers. L'écart devient évident lorsque l'on observe ce qui suit :

$$(G2) w(i) = p(i) q(i) / X(i)$$

Le fait d'utiliser (G2) dans l'équation (G1) donne ce qui suit :

$$(G3) \text{ FTC} = \sum [p(i) q(i) / X(i)] [p^f(i) / p(i)]$$

Cette équation peut être simplifiée comme suit :

$$(G4) \text{ FTC} = [1 / X(i)] \sum [p^f(i) q(i)]$$

L'expression $\sum [p^f(i) q(i)]$ représente le montant en dollars calculé en établissant le prix des quantités aux prix étrangers, c'est-à-dire en calculant ce que les Canadiens auraient dépensé s'ils avaient payé les prix étrangers. Le côté droit de l'équation (G4) représente le ratio de ce montant hypothétique par rapport au montant réel dépensé par les Canadiens.

Supposons que D représente la différence entre les dépenses réelles et hypothétiques exprimées en pourcentage des premières. Alors :

$$(G5) D = (1 - \text{FTC}) X 100$$

À noter que $D > = < 0$ car $\text{FTC} < = > 1$. Ainsi, une valeur de $\text{FTC} < 1$ indique que les Canadiens auraient dépensé moins au total pour les médicaments qu'ils ont achetés s'ils avaient pu payer les prix étrangers, tandis qu'un $\text{FTC} > 1$ indique qu'ils auraient dépensé davantage.



ANNEXE C : GAMME DE MÉDICAMENTS DES FABRICANTS

Tableau C1. Répartition de la gamme de molécules des fabricants par catégorie thérapeutique* Régimes publics d'assurance-médicaments, 2015

Catégorie thérapeutique (premier niveau de la classification ATC)		Janssen	AbbVie	Amgen	Roche	BMS Canada	UCB Canada	Sobi
A	Tube digestif et métabolisme	1,5 %			7,1 %			
B	Sang et organes sanguiniformateurs	3,4 %		6,6 %		20,5 %		
C	Système cardiovasculaire	0,6 %			0,5 %	0,1 %		
D	Produits dermatologiques				2,4 %			
G	Système génito-urinaire et hormones sexuelles	2,2 %						
H	Préparations hormonales systémiques, excepté les hormones sexuelles et les insulines			0,4 %	1,6 %	0,5 %		
J	Anti-infectieux pour utilisation générale	4,5 %	5,5 %		9,1 %	9,4 %		
L	Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	68,5 %	94,1 %	77,4 %	71,8 %	29,6 %	51,5 %	100,0 %
M	Système musculo-squelettique			15,6 %				
N	Système nerveux	19,3 %	0,4 %		2,4 %	39,8 %	48,5 %	
P	Produits antiparasitaires, insecticides et répulsifs	0,1 %						
R	Système respiratoire				5,2 %			

* Les catégories thérapeutiques indiquées sont la catégorie de niveau 1 du Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la santé.

Source : Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits, Institut canadien d'information sur la santé