



Patented
Medicine Prices
Review Board

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

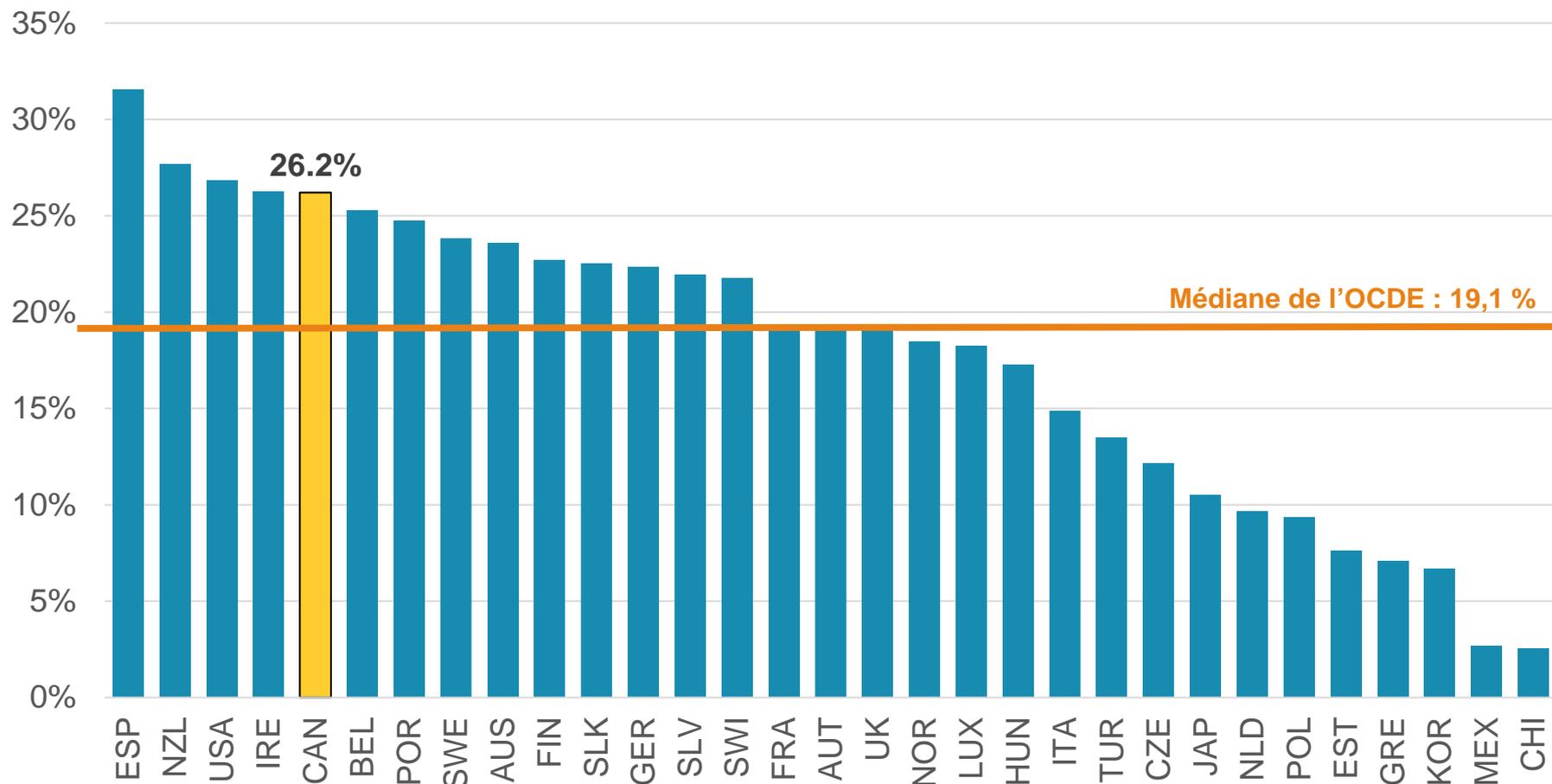
Les biosimilaires au Canada : l'environnement actuel et les possibilités futures



Avril 2019

Médicaments biologiques – un segment important du marché pharmaceutique canadien

Part des ventes pharmaceutiques représentée par les médicaments biologiques*, OCDE, 2018

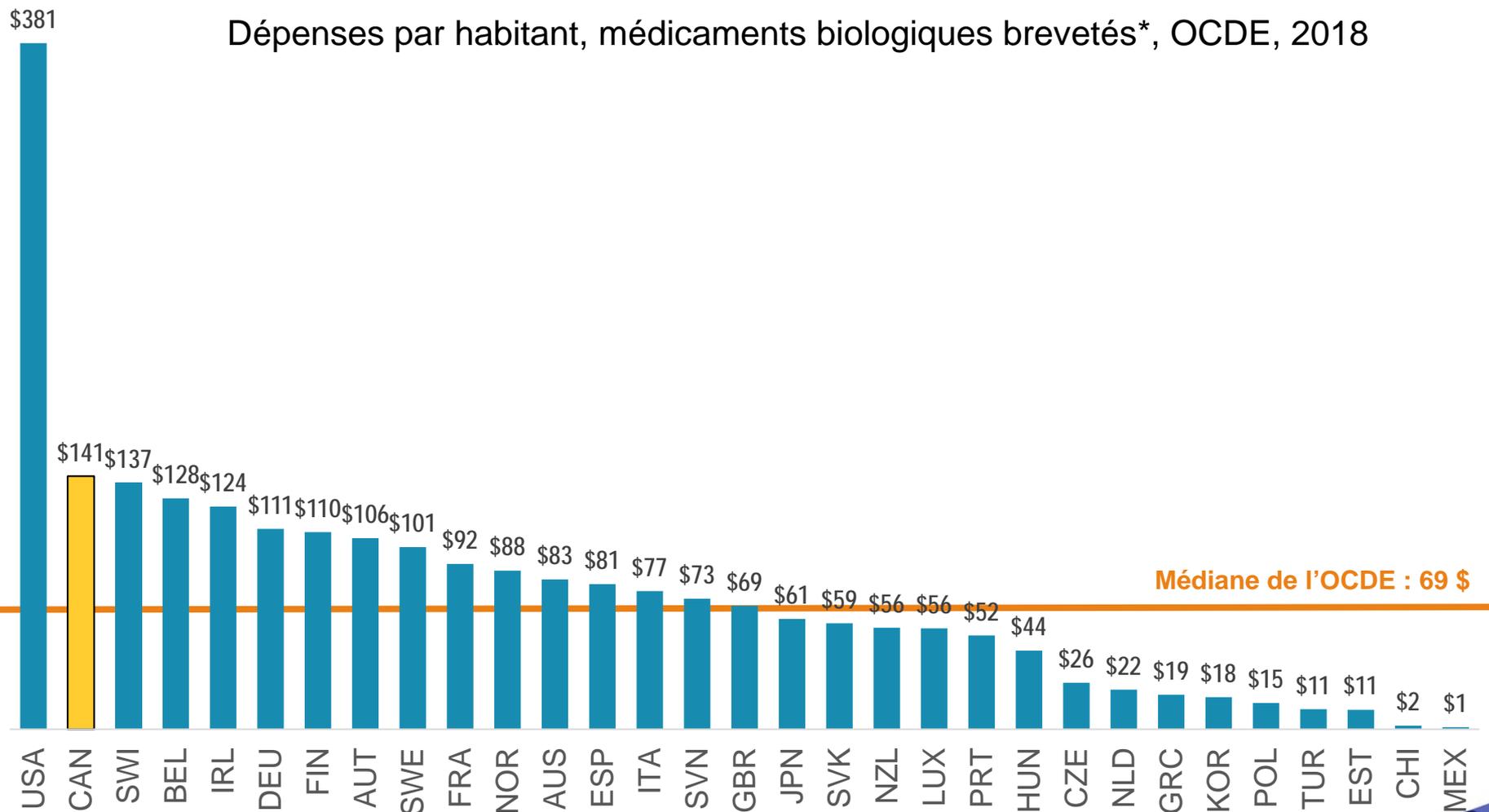


Source des données : Base de données MIDAS^{MC}, marchés des ventes sur ordonnance dans le secteur du détail et le secteur hospitalier, 2018, IQVIA. Tous droits réservés.

*Inclut les médicaments biologiques brevetés au Canada en date de 2017.

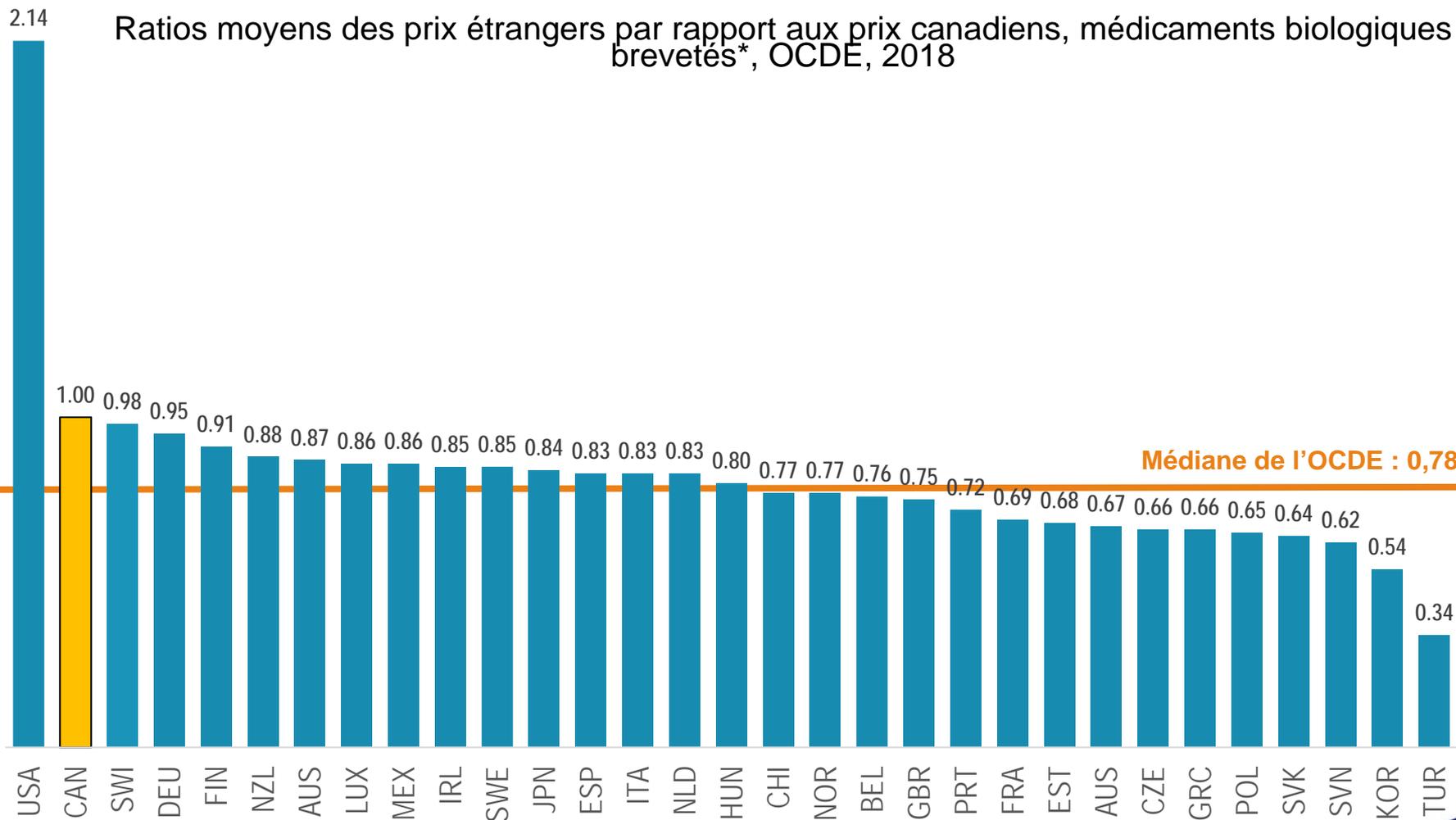
Les dépenses par habitant en médicaments biologiques au Canada sont les deuxièmes plus élevées

Dépenses par habitant, médicaments biologiques brevetés*, OCDE, 2018



Médiane de l'OCDE : 69 \$

Les prix canadiens des médicaments biologiques sont les deuxièmes plus élevés

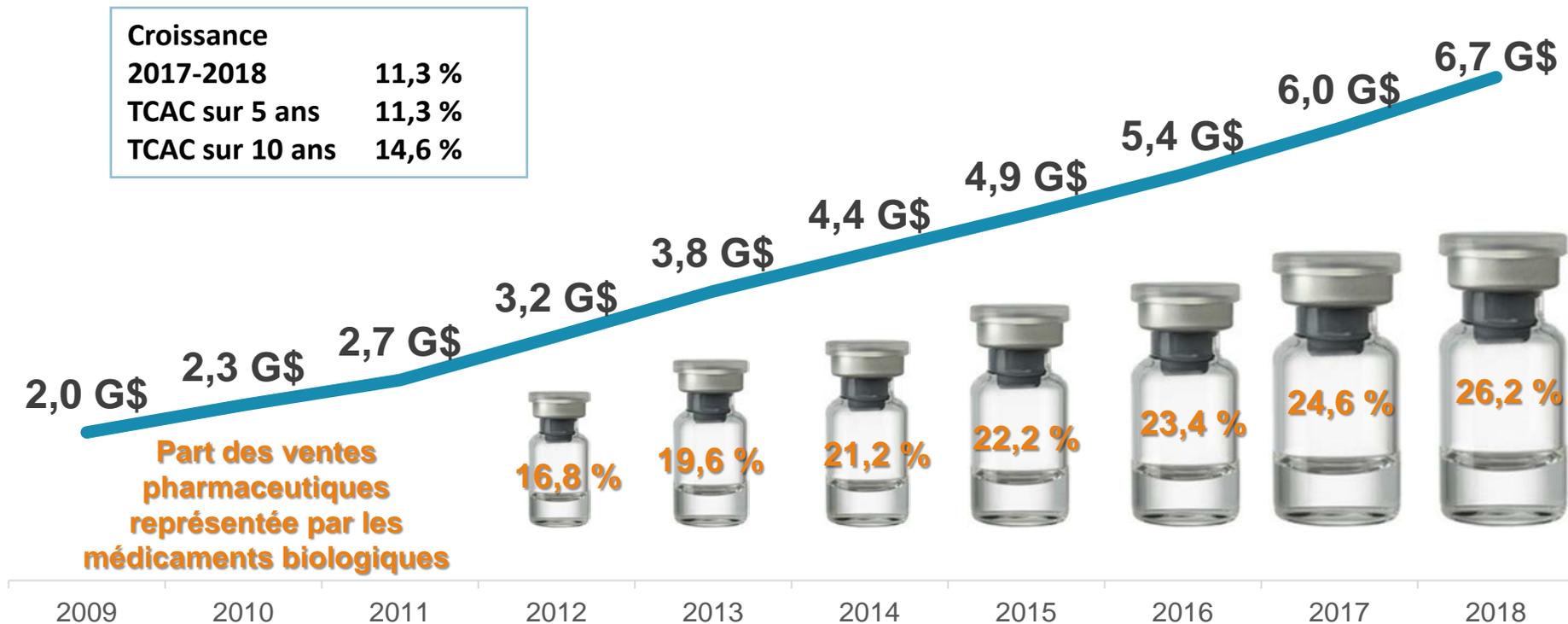


Source des données : Base de données MIDAS^{MC}, marchés des ventes sur ordonnance dans le secteur du détail et le secteur hospitalier, 2018, IQVIA. Tous droits réservés.

*Inclut les médicaments biologiques brevetés au Canada en date de 2017.

La part de marché des médicaments biologiques est à la hausse, malgré la disponibilité de biosimilaires dans les régions à ventes élevées

Tendances relatives aux ventes de médicaments biologiques brevetés*, Canada, 2009-2018

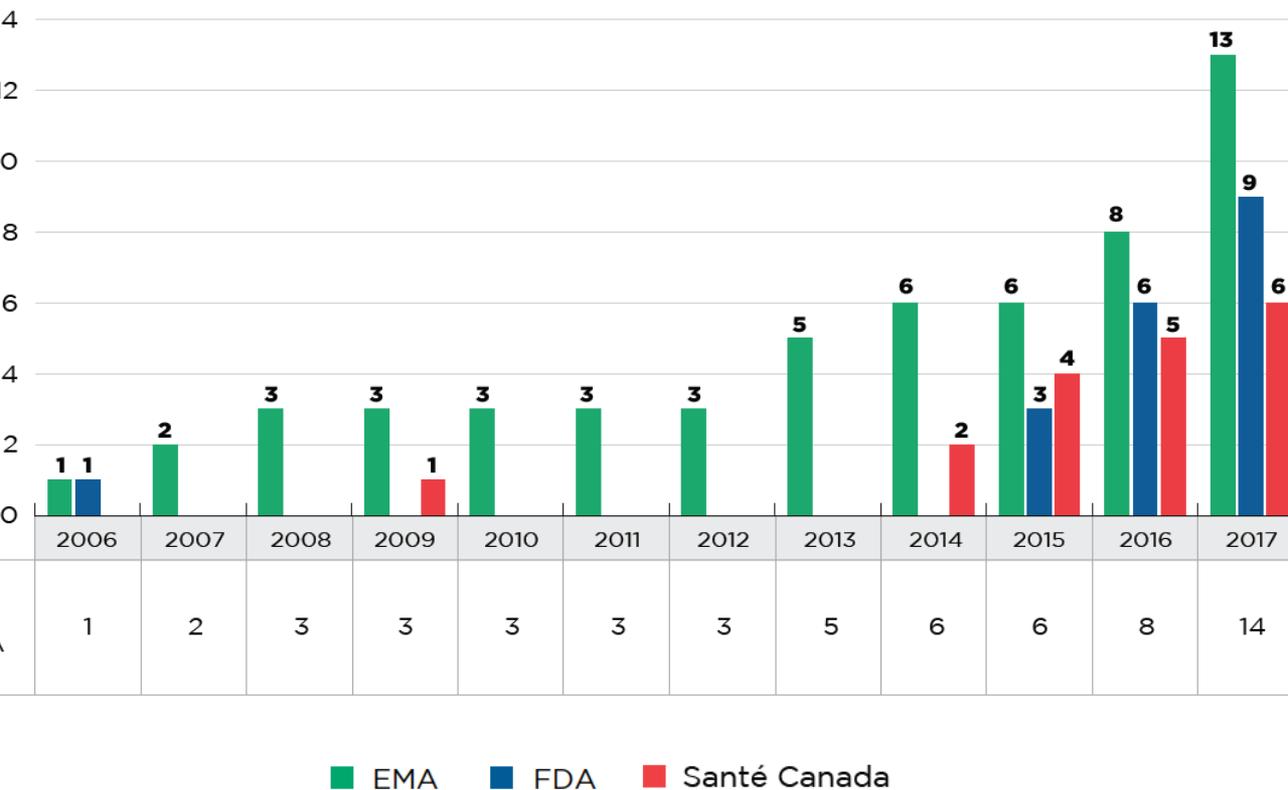


Source des données : Base de données MIDAS^{MC}, marchés des ventes sur ordonnance dans le secteur du détail et le secteur hospitalier, 2018, IQVIA. Tous droits réservés.

*Inclut les médicaments biologiques brevetés au Canada en date de 2017.

Disponibilité des biosimilaires : le Canada tire de l'arrière par rapport à l'Europe

Nombre cumulé de médicaments biosimilaires approuvés de 2006 à 2017



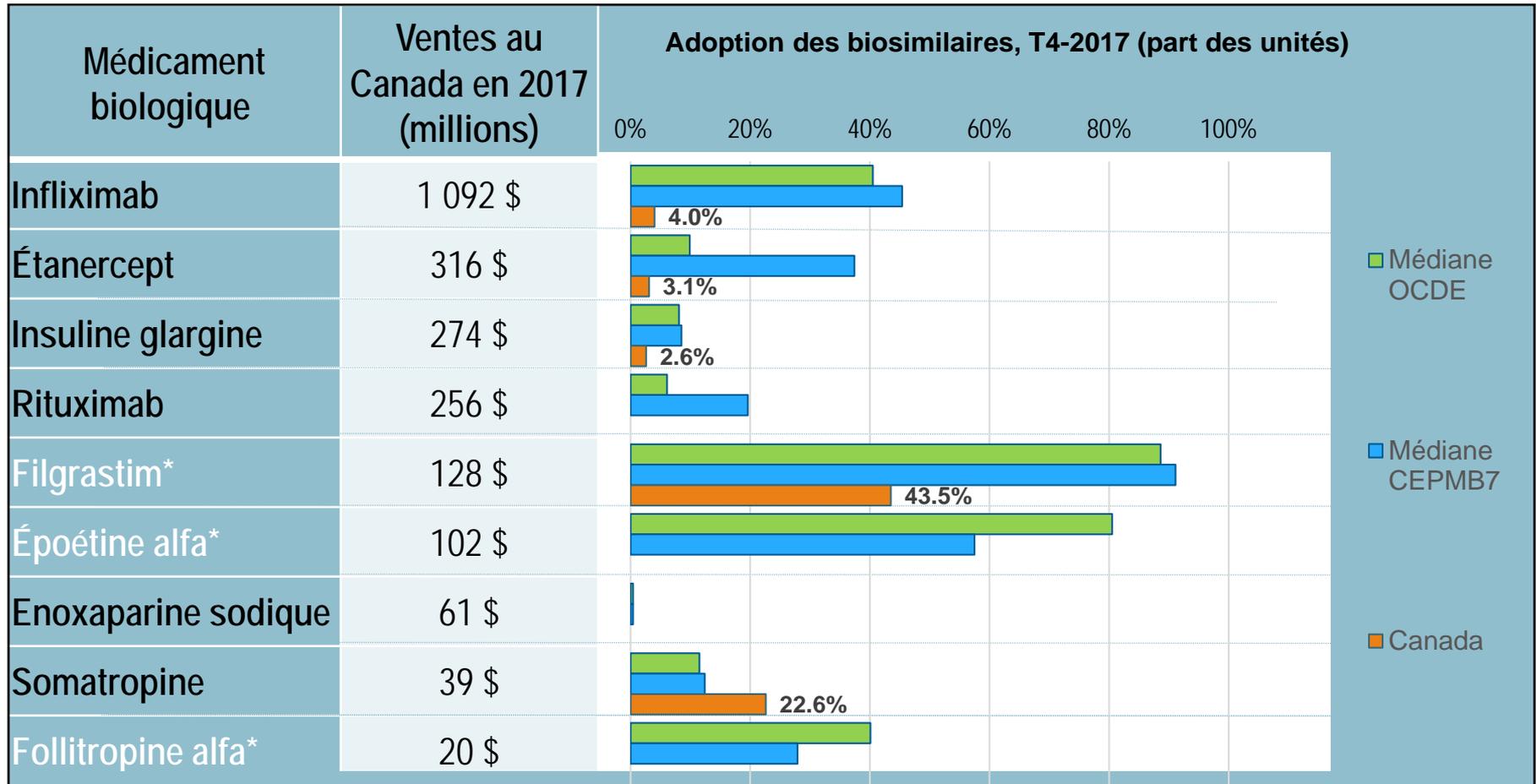
VEILLE DES MÉDICAMENTS MIS EN MARCHÉ 2017

Médicament (produit biologique de référence)	Premières ventes de biosimilaires*		
Infliximab (Remicade)	T4-2013	T4-2016	T1-2015
Adalimumab (Humira)	T4-2018	-	-
Étanercept (Enbrel)	T1-2016	-	T4-2016
Trastuzumab (Herceptin)	T2-2018	-	-
Insuline glargine (Lantus)	T2-2015	T4-2016	T4-2016
Rituximab (MabThera/ Rituxan)	T2-2017	-	-
Filgrastim (Neupogen)	T4-2008	T2-2016	T4-2016
Bévacizumab (Avastin)	-	-	-
Époétine alfa (Eprex/ Erypo; Epogen/ Procrit)	T4-2007	T3-2018	-
Insuline lispro (Humalog)	T4-2017	T1-2018	-
Enoxaparine [†] (Clexane/ Lovenox)	T1-2017	S.O.	-
Somatropine (Génotropine)	T2-2006	T1-2007	T3-2009
Tériparatide (Forsteo/ Forteo)	-	-	-
Follitropine alfa (Gonal-f)	T2-2014	-	-

Source des données : Base de données MIDAS^{MC}, marchés des ventes sur ordonnance dans le secteur du détail et le secteur hospitalier, 2018, IQVIA. Tous droits réservés.

*Inclut les médicaments biologiques brevetés au Canada en date de 2017.

Adoption des biosimilaires : le Canada tire de l'arrière par rapport à l'Europe



Obstacles à l'adoption des biosimilaires au Canada

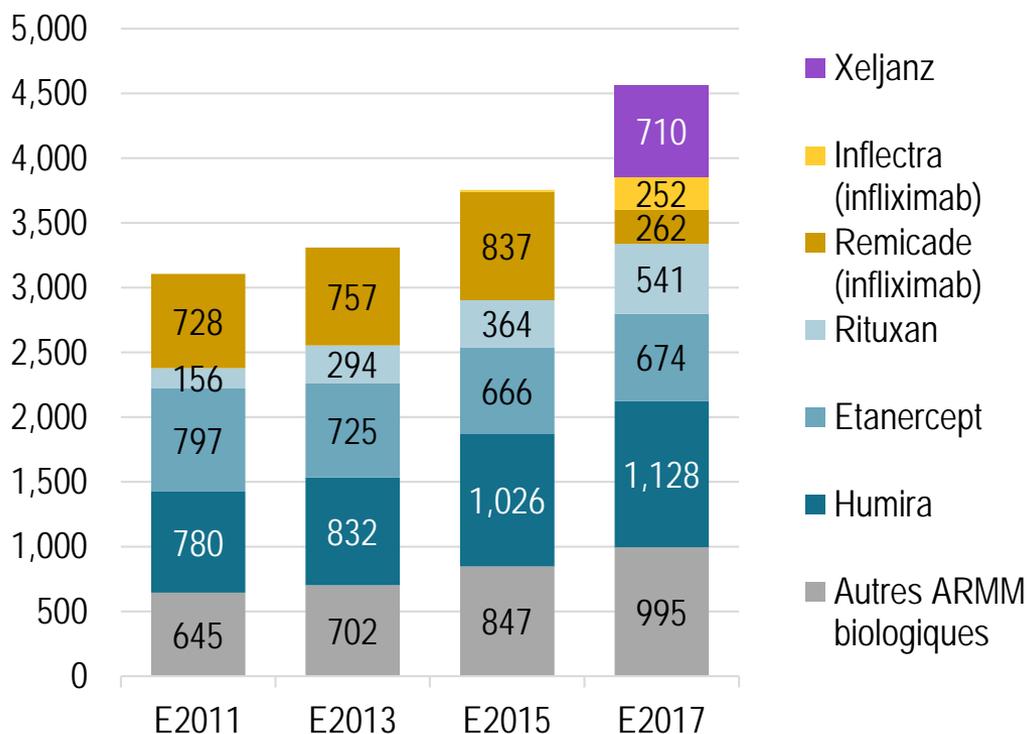
- Comme dans la plupart des pays (sauf en Pologne), les médicaments biosimilaires ne sont pas interchangeables avec les médicaments biologiques de référence.
- Contrairement à la situation dans de nombreux pays de l'OCDE, le passage d'un traitement biologique continu à un médicament biosimilaire approuvé n'a pas été entrepris, ni encouragé au Canada (sauf au Québec, Green Shield).
 - Les patients et les fabricants des produits biologiques d'origine sont de virulents opposants au passage au biosimilaire (énoncés de position publics)
- Stratégies ou initiatives mises en œuvre par le fabricant du médicament biologique de référence qui peuvent limiter l'utilisation de médicaments biosimilaires :
 - Médicaments biologiques gratuits apparemment offerts aux hôpitaux, où le traitement est souvent entrepris
 - Accords d'exclusivité avec des réseaux tiers de cliniques de perfusion
 - Honoraires de spécialistes pour l'administration du produit
 - Accords avec des tiers payants qui privilégient le produit d'origine plutôt que les médicaments biosimilaires
 - Programmes de soutien aux patients : offrent des services tels que l'accès aux cliniques et l'aide en matière de remboursement.
- La plupart des tiers payants publics canadiens ont mis en œuvre des politiques de remboursement du coût des médicaments biosimilaires pour les patients naïfs – avec un succès limité, car les politiques ne prévoient pas de dispositions qui empêchent la prescription d'une marque différente.

Moins de patients commencent un traitement par l'infliximab suite à l'entrée de biosimilaires

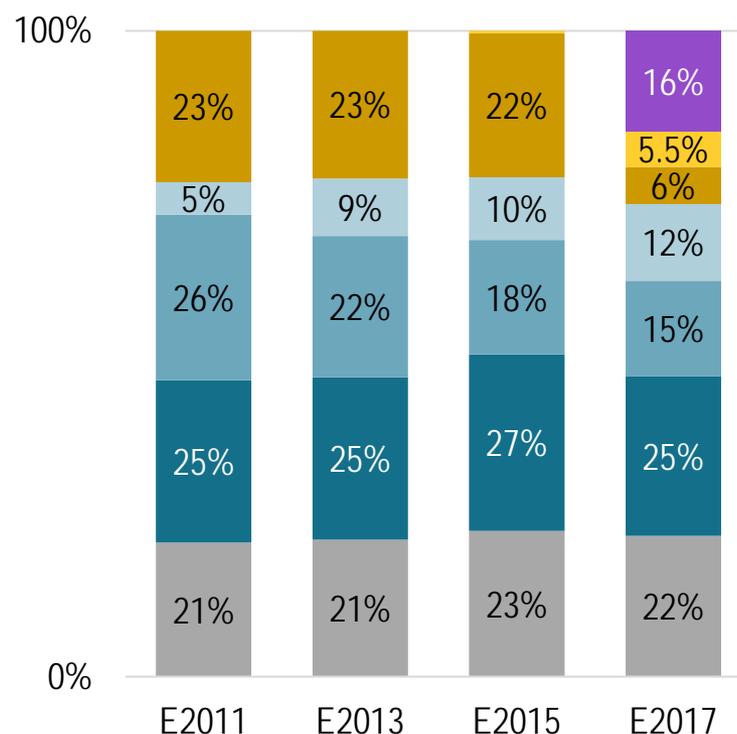
...les nouveaux patients entament plutôt un traitement par d'autres produits d'origine

Moins de la moitié des nouveaux patients traités par l'infliximab ont commencé un traitement par le biosimilaire en 2017

Nombre de nouveaux patients traités par des ARMM choisis



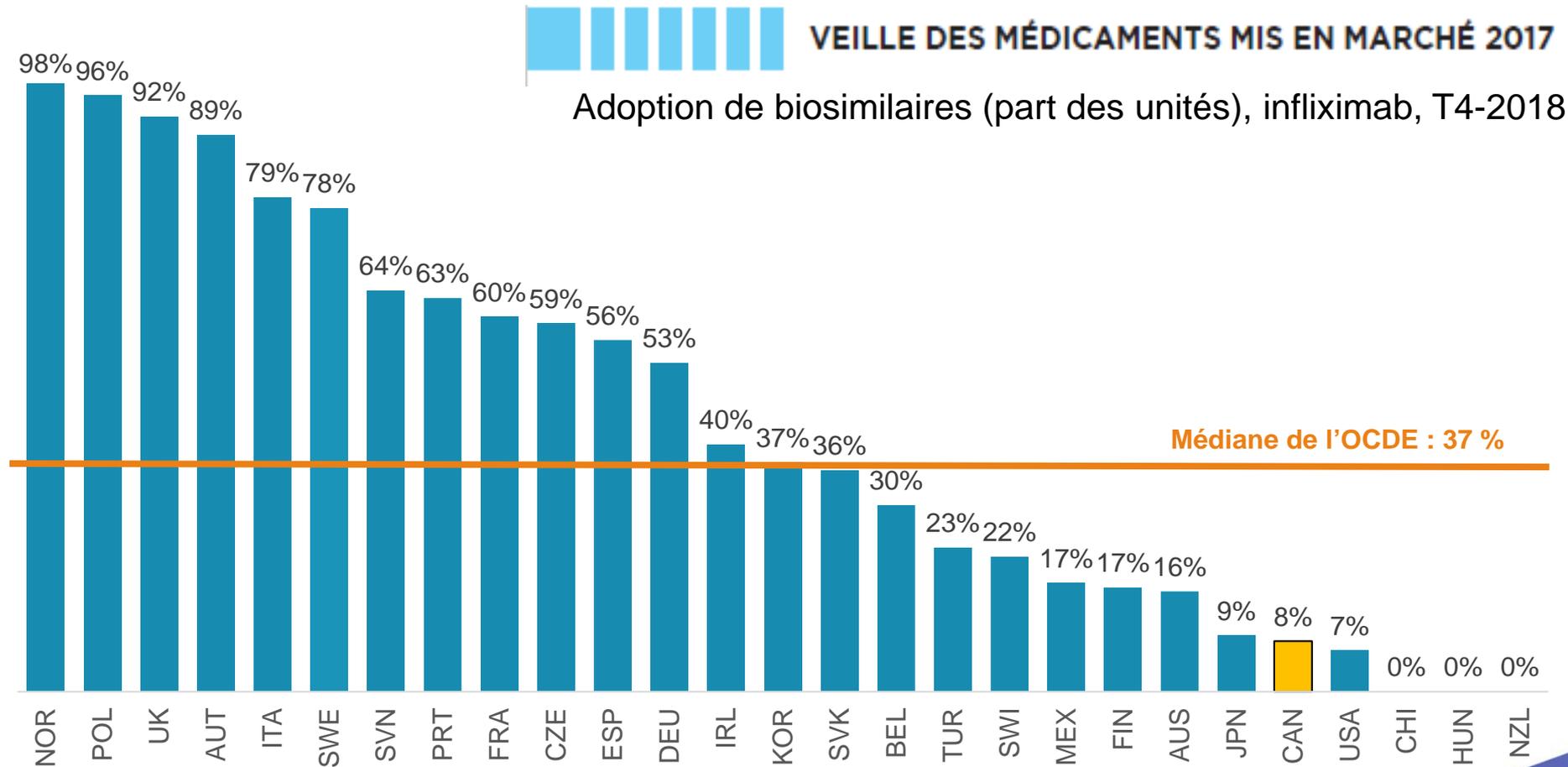
Distribution des nouveaux patients selon l'ARMM choisi



Source des données : Base de données du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits, Institut canadien d'information sur la santé.

L'expérience de l'infliximab : l'adoption des biosimilaires

Du fait que les patients existants ne changent pas de médicaments et que peu de nouveaux patients entament un traitement par des biosimilaires, le Canada accuse un retard par rapport à tous les pays de l'OCDE en ce qui concerne l'adoption du biosimilaire de l'infliximab.



Les prix des biosimilaires sont souvent plus élevés au Canada

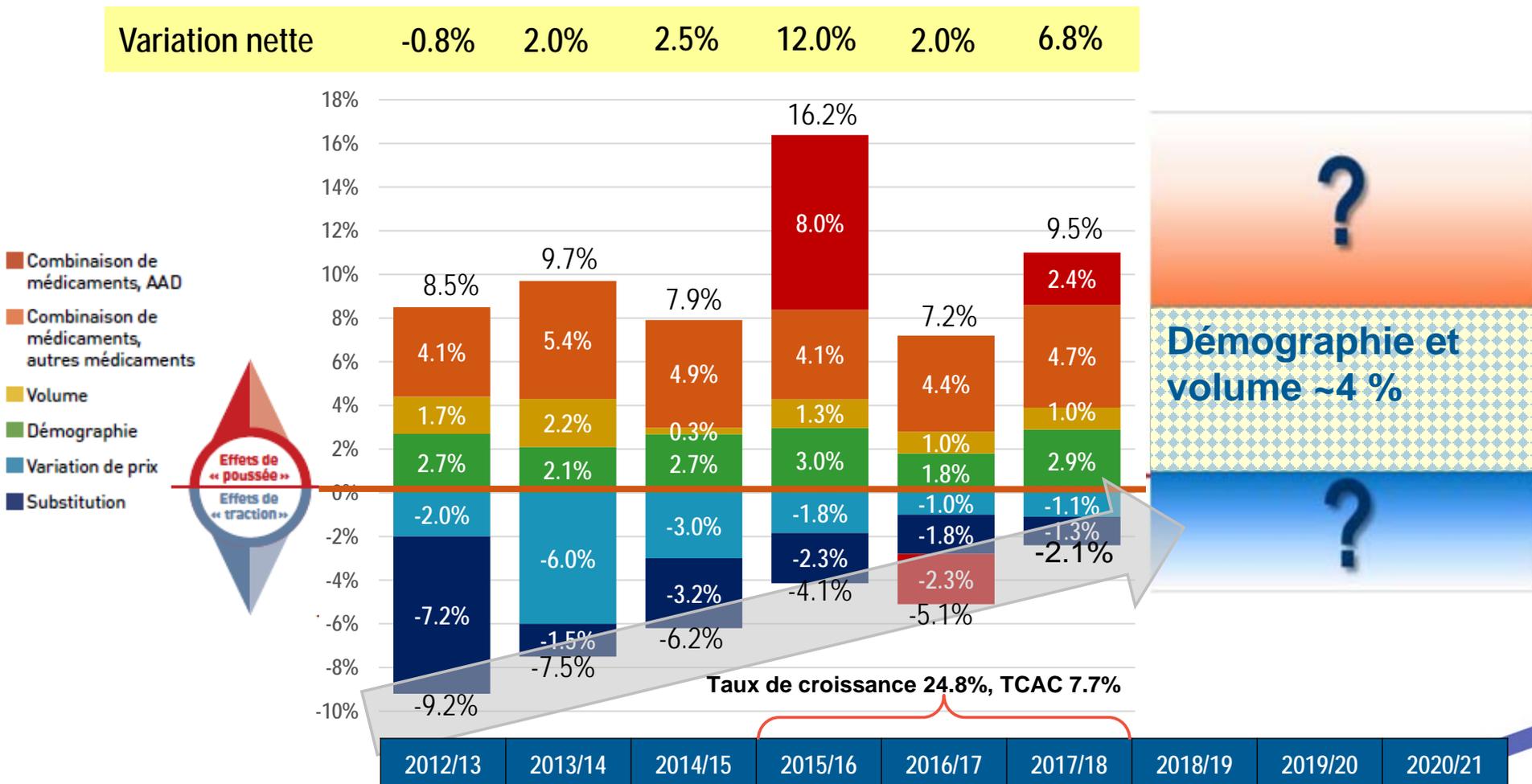
Les prix des biosimilaires sont généralement plus élevés, malgré de plus forts rabais, probablement en raison de la prévalence de prix plus élevés des produits d'origine au Canada

Biosimilaire (forme et concentration la plus élevée)	Prix (\$ CA)	Ratio des prix étrangers par rapport aux prix canadiens		Prix étrangers médians (\$ CA)		Rabais par rapport au produit biologique de référence, T4-2017
		CEPMB7	OCDE	CEPMB7	OCDE	Canada
Infliximab (pdr pour inj., 100 mg)	535	1,08	0,93	578	495	45,0 %
Étanercept (autoinj. PR, 50 mg/mL, 0,98 mL)	274	0,84	0,87	231	237	30,6 %
Insuline glargine (stylos PR, 100 UI/mL, 3 mL)	14,30	0,85	0,77	12,08	11,00	23,9 %
Rituximab (flacon/bout. pour perf., 10 mg/mL, 50 mL)	-	-	-	1,638	1,524	-
Filgrastim (seringues PR, 600 µg/mL, 0,5 mL)	144	0,61	0,41	88,09	59,52	17,6 %
Époétine alfa (seringues PR, 40 000 UI/mL, 1 mL)	-	-	-	329	314	-
Enoxaparine (seringues PR, sc, 10 000 UI/mL, 0,4 mL)	-	-	-	3,62	3,62	-
Somatropine (cartouches, 20 UI/mL, 1,5 mL)	308	1,08	0,88	333	272	18,2 %
Follitropine alfa (stylos PR, 600 UI/mL, 1,5 mL)	-	-	-	-	-	-
Moyenne pondérée par les ventes		0,97	0,85			36,7 %

VEILLE DES MÉDICAMENTS MIS EN MARCHÉ 2017

L'importance des économies associées aux biosimilaires

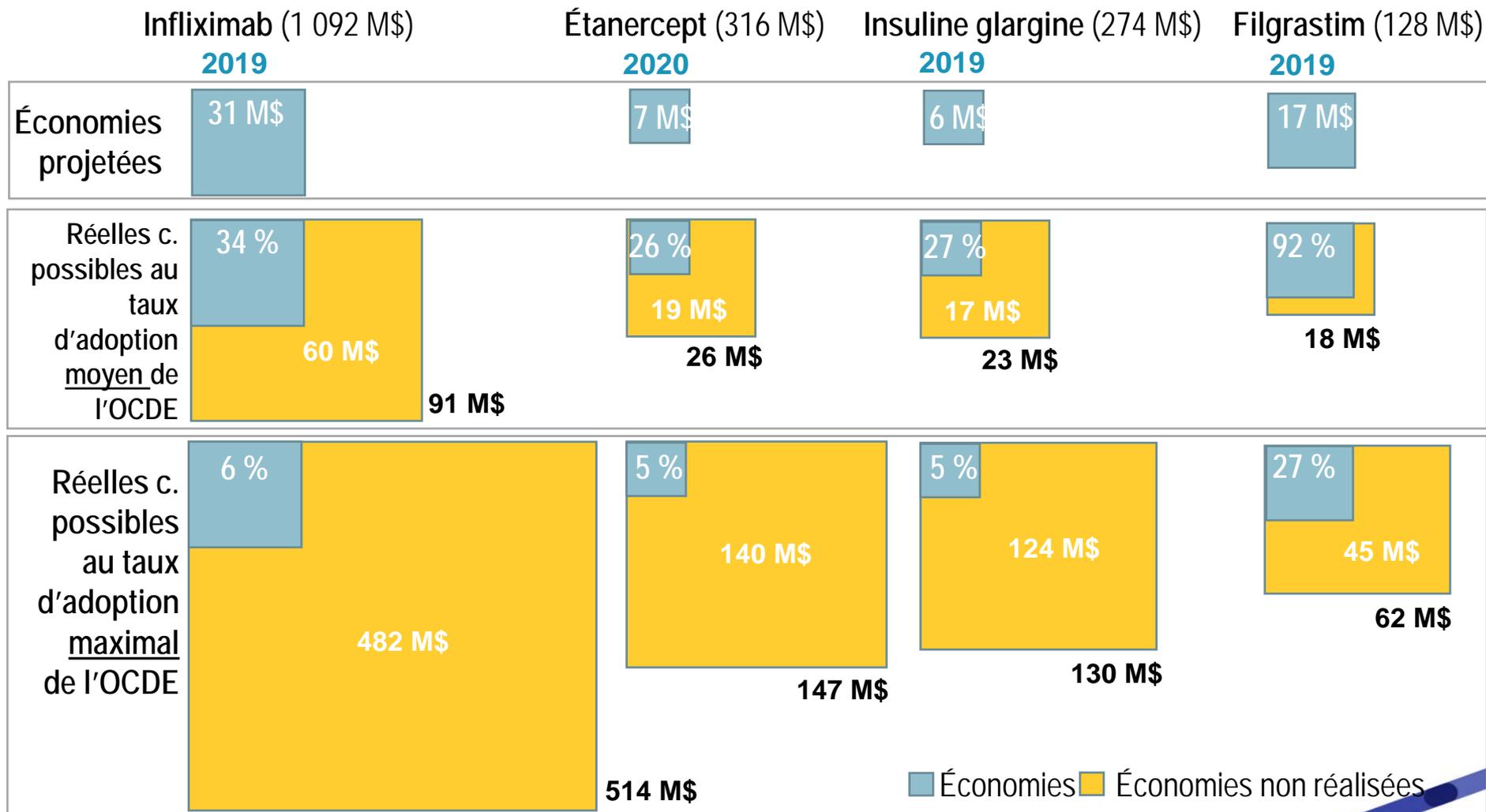
Inducteurs de coûts dans certains régimes publics d'assurance-médicaments canadiens



Remarque : Les majorations sont incluses dans les prix des médicaments.

Source des données : Base de données du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits. Institut canadien d'information sur la santé.

Les économies canadiennes n'atteignent qu'une fraction de leur potentiel



Dernières évolutions au Canada

- **L'association de l'industrie des médicaments biosimilaires** annonce la mise en place de programmes de soutien aux patients qui seront lancés en 2019.
- **Évaluation des technologies de la santé (ETS)** : l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) a simplifié le processus d'examen des médicaments biosimilaires (février 2018) en réduisant les exigences en matière de présentation, en raccourcissant la période d'examen, etc.
- **Négociation des prix** : la Politique sur les produits biologiques et biosimilaires de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) (septembre 2018) vise à établir des processus parallèles à l'ETS, exige une transparence en matière de prix et aborde la mise en œuvre de listes à plusieurs niveaux et la transition.
- **Tiers payants publics** :
 - Remboursement préférentiel : ce type de remboursement s'applique généralement aux patients naïfs de tout traitement (p. ex. Remicade) – ceux qui reçoivent un produit biologique de référence n'ont pas à faire la transition; le Québec rembourse uniquement le coût de la version la moins chère de l'infliximab.
 - Remboursement à plusieurs niveaux : mis en œuvre par le Manitoba – les nouveaux patients doivent essayer deux produits de niveau 1 avant d'obtenir un remboursement pour un produit de niveau 2; les produits biologiques de niveau 1 ont été jugés les plus rentables.
- **Tiers payants privés** :
 - Remboursement préférentiel : p. ex. Green Shield Canada a rendu accessible son programme de transition aux médicaments biosimilaires à tous les promoteurs qui souhaitent participer (décembre 2018); les patients qui ne font pas la transition au médicament biosimilaires paient la différence de leur poche.

Conclusions

- Le Canada se classe au deuxième rang des dépenses les plus élevées en matière de produits biologiques parmi les pays membres de l'OCDE, et les prix arrivent aussi au deuxième rang des prix les plus élevés.
- Le Canada tire de l'arrière par rapport à l'Europe sur le plan de la disponibilité et de l'utilisation des médicaments biosimilaires.
- Les économies liées aux médicaments biosimilaires ont été minimales au Canada, et sont nettement inférieures aux normes internationales.
- Compte tenu des pressions sur les coûts, les payeurs comptent sur les économies associées aux médicaments biosimilaires pour financer les nouvelles thérapies novatrices.
- L'industrie canadienne des médicaments biosimilaires, les agences d'ÉTS, les responsables de la négociation des prix et les payeurs prennent des mesures pour assurer une plus large pénétration sur le marché des médicaments biosimilaires : programmes de soutien aux patients, processus rationalisés et transparents, remboursement préférentiel, transition et remboursement à plusieurs niveaux.



Patented
Medicine Prices
Review Board

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

MERCI

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés



Elena Lungu
Gestionnaire, Élaboration des politiques
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés / Gouvernement du
Canada

Elena.Lungu@pmprb-cepmb.gc.ca / Tél : 613-288-9602

Canada 