

The New Drug Landscape: International Availability and Pricing

Important new drugs have been launched since 2009, generating nearly one quarter of pharmaceutical brand-name sales in Canada by 2016. These included many new oncology medications and an increasing number of high-cost orphan drugs. In general, fewer drugs were approved for market in Canada than in the US and Europe, although Canada still ranked well internationally in terms of sales.

PMPRB's annual *Meds Entry Watch* report explores the dynamics of new drugs launched in Canada and other international markets. The most recent edition focuses on new active substances (NASs) that received market approval through the

US Food and Drug Administration (FDA), the European Medicines Agency (EMA) and/or Health Canada (HC) in 2015 and 2016, and analyzes their uptake, pricing, sales and availability as of the last quarter of 2016 (Q4-2016).

International markets examined include the seven countries the PMPRB considers in reviewing the prices of patented drugs (PMPRB7): France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom (UK) and the United States (US); as well as other countries in the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD).

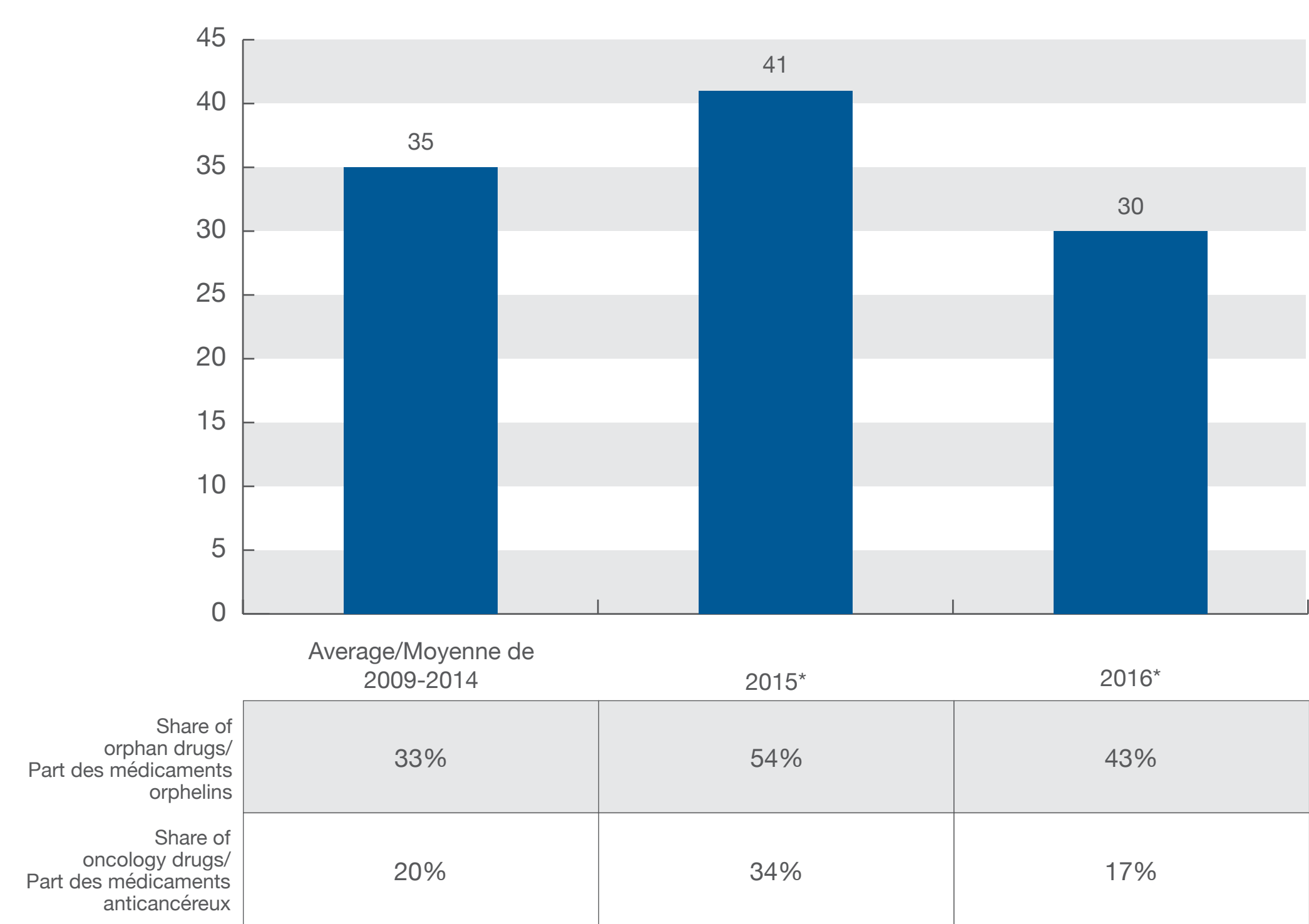
1. High-cost orphan drugs increasingly dominate the new drug landscape

In 2015, 41 new drugs received market approval in Canada and the PMPRB7, exceeding the annual average of 35 new drug launches from 2009 to 2014; 2016 was a much less active year, with 30 new active substances approved. An increasing share of new drugs received an orphan designation from the FDA and/or the EMA, reaching 54% in 2015 and 43% in 2016, a much higher share than the average of 33% in previous years. Oncology treatments continued to represent a large proportion of the new drugs: 27% of all new drugs introduced in 2015 and 2016.

1. Les médicaments orphelins à coût élevé dominent de plus en plus le paysage des nouveaux médicaments

En 2015, 41 nouveaux médicaments ont reçu une approbation de mise en marché au Canada et dans le CEPMB7, dépassant la moyenne annuelle de 35 lancement de nouveaux médicaments de 2009 à 2014. L'année 2016 a été beaucoup moins active, avec 30 nouvelles substances actives approuvées. Une part croissante des nouveaux médicaments a reçu une désignation d'orphelin de la FDA ou de l'EMA, atteignant 54 % en 2015 et 43 % en 2016, ce qui représente une proportion beaucoup plus élevée que la moyenne de 33 % des années précédentes. Les traitements anticancéreux ont continué de représenter une grande proportion des nouveaux médicaments : 27 % de tous les nouveaux médicaments lancés sur le marché en 2015 et 2016.

NEW DRUGS LAUNCHED IN CANADA AND THE PMPRB7, 2009 TO 2016 NOUVEAUX MÉDICAMENTS LANCÉS AU CANADA ET DANS LE CEPMB7, DE 2009 À 2016



*Drugs approved by the FDA, EMA and/or Health Canada.
 *Médicaments approuvés par la FDA, l'EMA ou Santé Canada.

3. Fewer drugs are launched in Canada than in its PMPRB comparator countries

Fewer new drugs received market approval in 2015 through Health Canada (20) than through the FDA in the US (40) and the EMA in Europe (31), the two largest markets.

Longer term trends also show that Canada had fewer launches than most of its PMPRB comparator countries, many of which had lower average patented drug prices. Half of the new drugs launched from 2009 to 2015 had available sales in Canada by Q4-2016, placing Canada eleventh among the OECD countries. Despite this, Canada ranked third in terms of the corresponding OECD sales for these drugs (93%), suggesting that the higher-selling drugs were launched.

While this comparison reflects Canada's relative international position in terms of drugs with available sales, it does not completely characterize the availability of new drugs. Like other countries, Canada approved additional drugs over this time period that had not yet recorded sales in MIDAS by Q4-2016; if these drugs were included, Canada's share of new drugs launched would have increased to 62%.

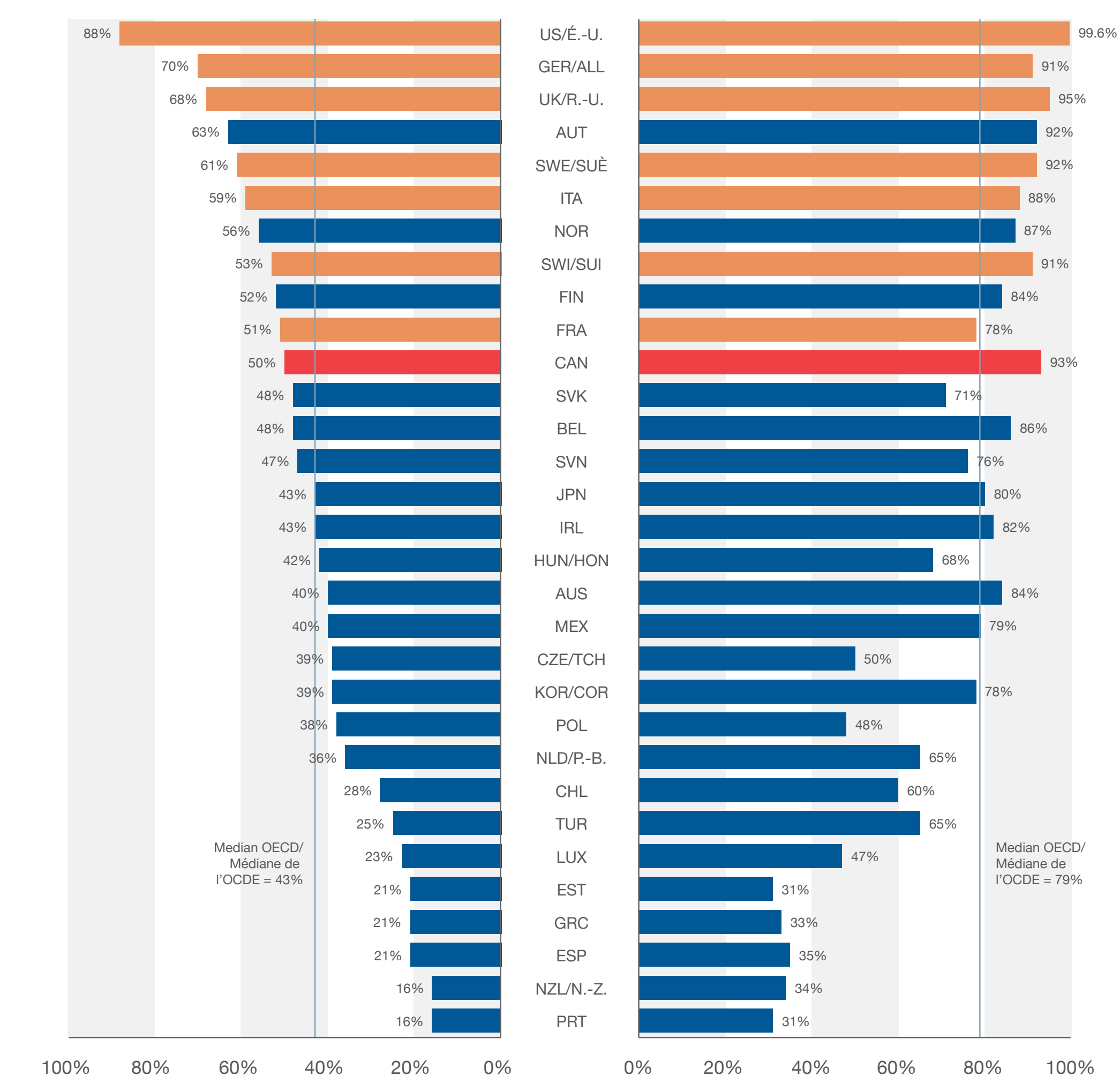
3. Moins de médicaments sont lancés au Canada que dans les pays de comparaison du CEPMB

En 2015, Santé Canada a approuvé la mise en marché de 20 nouveaux médicaments, un nombre moins élevé que la FDA aux États-Unis (40) et l'EMA en Europe (31), les deux plus grands marchés.

Les tendances à plus long terme montrent également qu'il y a eu moins de lancements au Canada que dans la plupart des pays de comparaison du CEPMB, dont beaucoup avaient des prix moyens des médicaments brevetés inférieurs. La moitié des nouveaux médicaments lancés de 2009 à 2015 étaient vendus au Canada au cours du T4-2016, ce qui place le Canada au onzième rang des pays de l'OCDE. Malgré cela, le Canada s'est classé au troisième rang pour ce qui est des ventes de ces médicaments par l'OCDE (93 %), ce qui indique que les médicaments les plus vendus ont été lancés.

Bien que cette comparaison reflète la position internationale relative du Canada en ce qui concerne les médicaments vendus, elle ne caractérise pas complètement la disponibilité des nouveaux médicaments. Comme d'autres pays, le Canada a approuvé au cours de cette période d'autres médicaments qui n'avaient pas encore enregistré de ventes dans MIDAS au T4-2016; si ces derniers avaient été inclus, la part des nouveaux médicaments lancés au Canada aurait augmenté pour atteindre 62 %.

SHARE OF NEW DRUGS LAUNCHED* FROM 2009 TO 2015 AND THEIR RESPECTIVE SHARE OF OECD SALES, Q4-2016 PART DES NOUVEAUX MÉDICAMENTS LANCÉS* DE 2009 À 2015 ET LEUR PART RESPECTIVE DES VENTES DE L'OCDE, T4-2016



*Includes all new drugs launched in Canada and the PMPRB7 during this time period.
 *Comprend tous les nouveaux médicaments lancés au Canada et dans le CEPMB7 au cours de cette période.

Le paysage des nouveaux médicaments : disponibilité et prix à l'échelle internationale

De nouveaux médicaments importants ont été lancés depuis 2009, générant près du quart des ventes de médicaments de marque au Canada en 2016. Il s'agissait notamment de nombreux nouveaux médicaments anticancéreux et d'un nombre croissant de médicaments orphelins à coût élevé. Dans l'ensemble, le nombre de médicaments dont la mise en marché a été approuvée était plus faible au Canada qu'aux États-Unis et en Europe, bien que le Canada se classe toujours bien au niveau international sur le plan des ventes.

La publication annuelle du CEPMB, *Veille des médicaments mis en marché*, examine la dynamique de mise en marché des nouveaux médicaments au

Canada et sur d'autres marchés étrangers. L'édition la plus récente porte sur les nouvelles substances actives (NSA) qui ont été approuvées par la Food and Drug Administration américaine (FDA), l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou Santé Canada (SC) en 2015 et 2016, et analyse leur adoption, leurs prix, les ventes et leur disponibilité au dernier trimestre de 2016 (T4-2016).

Le CEPMB tient compte de sept pays lorsqu'il examine les prix des médicaments brevetés sur le marché international (CEPMB7) : la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni (R.-U.) et les États-Unis (É.-U.); ainsi que d'autres pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

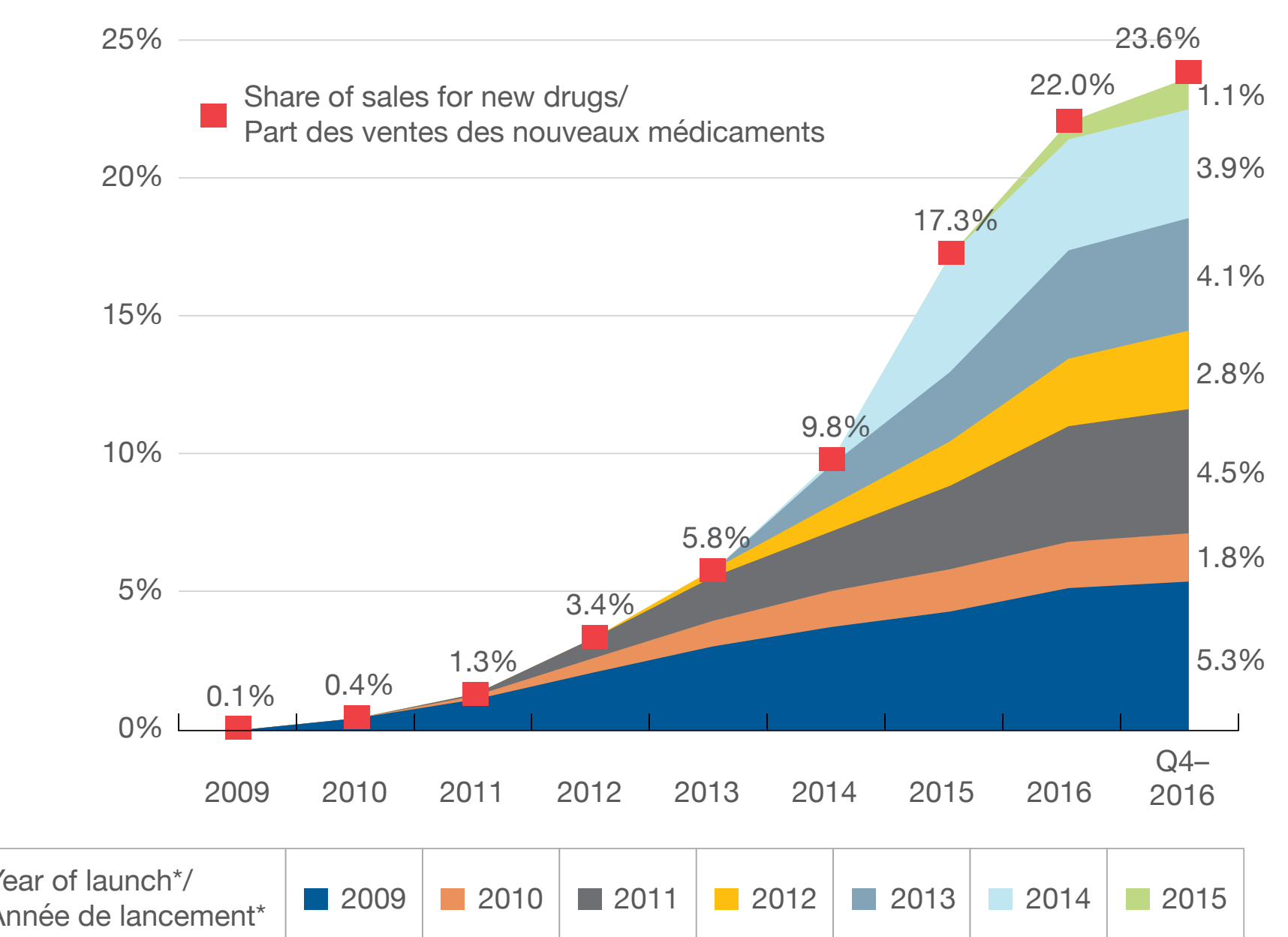
2. Drugs launched since 2009 accounted for approximately one quarter of all brand-name pharmaceutical sales by Q4-2016

New drugs have a steep year-over-year uptake in sales. By Q4-2016, drugs launched in the Canadian and PMPRB7 markets since 2009 accounted for 23.8% of the total brand-name pharmaceutical market in Canada. The impact on pharmaceutical sales varied depending on the number and therapeutic relevance of the drugs launched in each particular year. For example, those launched in 2014, which included the new drugs for hepatitis C, had a greater effect on sales than the drugs launched in previous years. The sales for drugs launched in 2015 were highly concentrated, with antineoplastic drugs and antivirals together accounting for over 60% of new drug sales in Canada and the PMPRB7 in Q4-2016.

2. Les médicaments lancés depuis 2009 représentaient environ le quart de toutes les ventes de médicaments de marque au T4-2016

Les nouveaux médicaments ont connu une forte progression d'une année sur l'autre dans les ventes. Au T4-2016, les médicaments lancés sur les marchés du Canada et du CEPMB7 depuis 2009 représentaient 23,8 % du marché total des médicaments de marque au Canada. L'impact sur les ventes de produits pharmaceutiques variait selon le nombre et la pertinence thérapeutique des médicaments lancés chaque année. Par exemple, les médicaments lancés en 2014, qui comprenaient les nouveaux médicaments contre l'hépatite C, ont eu un effet plus important sur les ventes que les médicaments lancés les années précédentes. Dans l'ensemble, les ventes des médicaments lancés en 2015 étaient grandement concentrées : ensemble, les antinéoplasiques et les antiviraux comptaient pour plus de 60 % des ventes de nouveaux médicaments au Canada et dans le CEPMB7 au T4-2016.

CUMULATIVE NEW ACTIVE SUBSTANCE SHARE OF BRAND-NAME DRUG SALES, 2009-2015, CANADA PART CUMULATIVE DES NOUVELLES SUBSTANCES ACTIVES DANS LES VENTES DE MÉDICAMENTS DE MARQUE, 2009-2015, CANADA



*Year of first launch in Canada and/or the PMPRB7.
 *Année du premier lancement au Canada ou dans le CEPMB7.

4. Many 2015 drugs had high treatment costs, but few demonstrated more than a moderate level of therapeutic improvement

Of the 41 new drugs approved in Canada and the PMPRB7 in 2015, more than half were designated as orphan drugs, most of which came with very high treatment costs. Many of these orphan drugs were used in the treatment of cancer. In total, oncology drugs made up approximately one-third of all of the new drugs in 2015 at an average cost of \$12,000 per 28-day treatment.

Twenty of the 41 new drugs launched in 2015 received market approval in Canada, accounting for 80% of the total new drug sales by Q4-2016. In keeping with the trend in previous years, only a few of these new drugs were assessed by the PMPRB as breakthroughs or as offering a significant level of therapeutic improvement.

4. De nombreux médicaments lancés en 2015 ont entraîné des coûts de traitement élevés, mais peu ont démontré un niveau d'amélioration thérapeutique plus que modéré

Plus de la moitié des 41 nouveaux médicaments approuvés au Canada et dans le CEPMB7 en 2015 avaient une désignation de médicaments orphelins et entraînaient pour la plupart des coûts de traitement très élevés. Bon nombre de ces médicaments orphelins étaient utilisés dans le traitement du cancer. Au total, les médicaments anticancéreux représentaient environ le tiers de tous les nouveaux médicaments en 2015, à un coût moyen de 12 000 \$ par traitement de 28 jours.

Vingt des 41 nouveaux médicaments lancés en 2015 ont reçu une approbation de mise en marché au Canada, représentant 80 % du total des ventes de nouveaux médicaments au T4-2016. Conformément à la tendance observée au cours des années précédentes, seulement quelques-uns des nouveaux médicaments ont été évalués par le CEPMB comme des découvertes ou comme offrant un niveau important d'amélioration thérapeutique.

Anatomical classification (level 2) / Classification anatomique (niveau 2)	NAS (product) / NSA (produit)	PMPRB level of therapeutic improvement / Niveau d'amélioration thérapeutique, CEPMB7					CDR and pCODR reviews / Examens du PCEM et du PPEA			Treatment cost (CANS) / Coût du traitement (SCAN)	
		Breakthrough / Découverte	Substantial improvement / Amélioration importante	Moderate improvement / Amélioration modérée	Slight or no improvement / Amélioration minime ou nulle	Not assessed / Non évalué	List / fund / inscrit / fin.	List / fund with conditions / inscrit / fin. assortis de conditions	Do not list / reimburse / Non inscrit / remb.		
L1	Palbociclib (Ibrance) ^o									\$6,377	28 days/jours
	Daratumumab (Darzalex) ^{oo}									\$12,054	28 days/jours
	Osimertinib (Tagrisso) ^{oo}									\$8,380	28 days/jours
	Ixazomib (Ninlaro) ^{oo}									\$8,894*	28 days/jours
	Elotuzumab (Empliciti) ^{oo}									\$9,780*	28 days/jours
	Alectinib (Alecensa) ^{oo}									\$9,146	28 days/jours
	Cobimetinib (Cotellic) ^{oo}									\$7,390	28 days/jours
	Lenvatinib (Lenvima) ^{oo}									\$4,662	28 days/jours
J5	Tenofovir alafenamide (Genvoya)									\$16,695	Annual/Annual
D5	Secukinumab (Cosentyx) ^o									\$26,139 / \$19,604	Annual (year 1 & 2) / Annual (année 1 et 2)
C10	Allocurumab (Praluent) ^o									\$7,417	Annual/Annual
	Evolocumab (Repatha) ^{oo}									\$7,250	Annual/Annual
C9	Sacubitril (Entresto)									\$2,723	Annual/Annual
R7	Lumacaftor (Orkambi) ^o									\$248,988*	Annual/Annual
R3	Mepolizumab (Nucala) ^{oo}									\$24,454	Annual/Annual
A16	Asfotase alfa (Strensiq) ^{oo}									\$1,590,792*	Annual/Annual
C6	Selexipag (Uptavil) ^o									\$46,842*	Annual/Annual
B1	Edoxaban (Lixiana)									\$1,037*	Annual/Annual
B2	Rurictocog alfa pegol (Adynovate) ^o									N/A/S.O.	N/A/S.O.
	Idarucizumab (Praxbind) ^{oo}									\$2,209	Per dose/Par dose

Note: Treatment costs based on Canadian list prices unless indicated; * pCODR; † median international price; ‡ CADTH. CDR, Common Drug Review; pCODR, pan-Canadian Oncology Drug Review. B, biological; C, cancer; O, orphan.

Remarque : Coûts de traitement fondés sur les prix courants au Canada, sauf indication : * PPEA; † prix international médian; ‡ ACMTS. PCEM, Programme commun d'examen des médicaments; PPEA, programme pan-canadien d'évaluation des anticancéreux. Médicament biologique (B), anticancéreux (C) ou orphelin (O).

Note: Drug costs do not reflect rebates resulting from confidential product listing agreements.
Source: Sales data from QuintilesIMS MIDAS™ database. All rights reserved.

Disclaimer: Although based in part on data provided under license by the QuintilesIMS MIDAS™ Database, the statements, findings, conclusions, views and opinions expressed in this report are exclusively those of the PMPRB and are not attributable to QuintilesIMS.

Remarque : Le coût des médicaments ne tient pas compte des rabais découlant des ententes confidentielles d'inscription des produits.
Source : Données sur les ventes de la base de données MIDAS™ de QuintilesIMS. Tous droits réservés.

Avis de non-responsabilité : Bien qu'ils soient en partie fondés sur des données obtenues sous licence à partir de la base de données MIDAS™ de QuintilesIMS, les énoncés, les résultats, les conclusions, les points de vue et les opinions présentés dans ce rapport sont exclusivement ceux du CEPMB et ne sont pas imputables à QuintilesIMS. QuintilesIMS.

