

The cost of drugs for age-related macular degeneration in Canada and internationally

Age-related macular degeneration (AMD) is the leading cause of irreversible blindness in Canada, affecting approximately 2 million Canadians¹. New anti-vascular endothelial growth factor (anti-VEGF) drugs have been launched to treat the neovascular (wet) form of AMD, along with a number of other retinal conditions. While anti-VEGFs have improved therapy outcomes for these conditions, they come with a high price tag. By 2017, sales of these drugs accounted for 2.8% of the total Canadian pharmaceutical market. This analysis provides insight into the sales, uptake and prices of this class of drugs in Canada and internationally.

These findings will form the basis for a more comprehensive study on anti-VEGF drugs to be published as part of the PMPRB Market Intelligence Report series. This series provides detailed information on specific therapeutic market segments of importance to Canadians to inform policy discussions and aid in evidence-based decision making.

The analysis focuses on ranibizumab (Lucentis), which was approved for market in Canada in 2007, and aflibercept (Eylea), which was introduced in 2013. The 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).

Coût des médicaments utilisés dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge au Canada et à l'échelle internationale

La dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) est la principale cause de cécité irréversible au Canada, et touche approximativement 2 millions de Canadiens¹. De nouveaux inhibiteurs du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (médicaments anti-VEGF) ont été mis en marché pour traiter la forme dite néovasculaire (exsudative) de la DMLA, ainsi qu'un certain nombre d'autres affections rétinienne. Bien qu'ils aient amélioré les résultats thérapeutiques pour ces affections, les médicaments anti-VEGF sont très coûteux. En 2017, les ventes de ces médicaments représentaient 2,8 % du marché pharmaceutique canadien. La présente analyse offre un aperçu des ventes, de l'utilisation et des prix de cette classe de médicaments au Canada et à l'échelle internationale.

de la série de rapports sur la situation du marché du CEPMB. Cette série de rapports présente des renseignements détaillés sur des segments précis du marché thérapeutique qui sont importants pour la population canadienne afin de guider les discussions stratégiques et d'appuyer un processus décisionnel fondé sur les données probantes.

L'analyse porte sur le ranibizumab (Lucentis), dont la mise en marché a été approuvée au Canada en 2007, et sur l'aflibercept (Eylea), qui a été lancé en 2013. Les marchés internationaux examinés comprennent 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; de même que d'autres pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

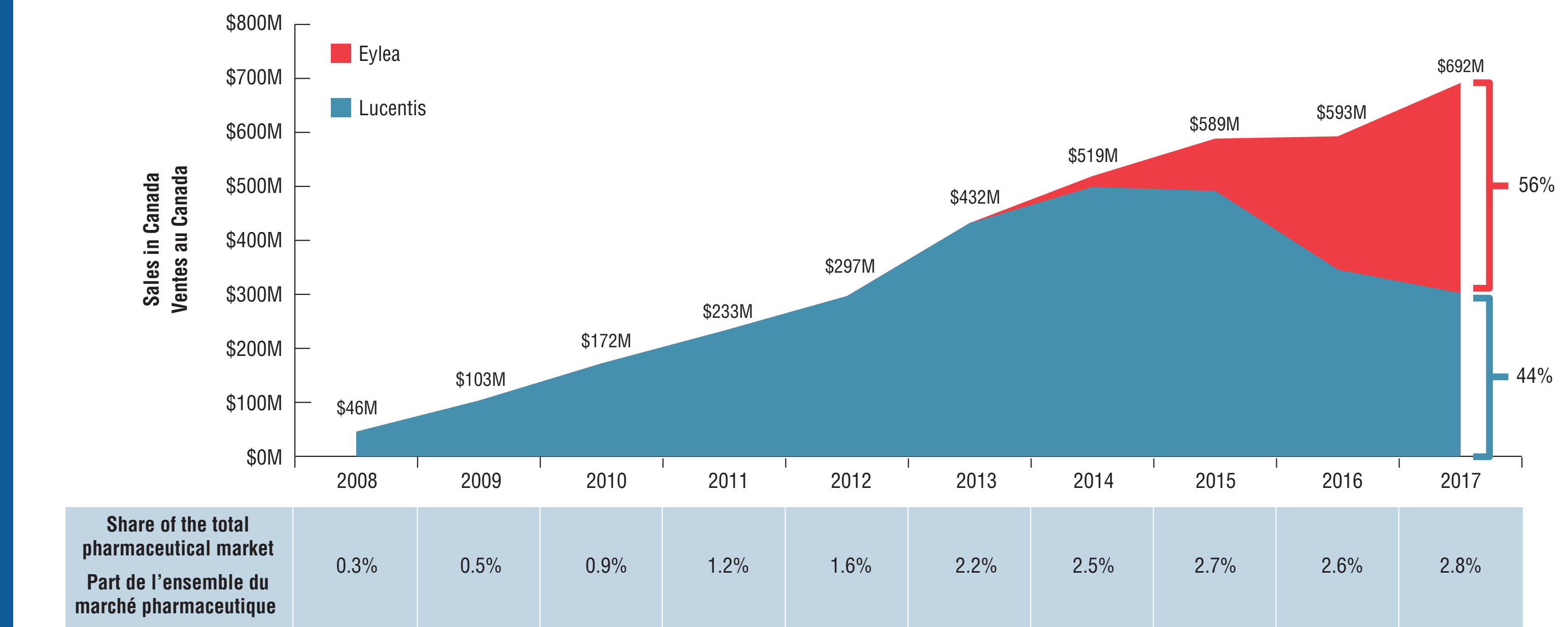
Les conclusions présentées serviront de point de départ à une étude plus approfondie sur les médicaments anti-VEGF qui sera publiée dans le cadre

1. Anti-VEGFs used to treat retinal conditions have seen rapid sales growth over the past decade

In 2007, Lucentis became the first anti-VEGF launched in Canada approved for wet AMD as well as other important retinal diseases. It was quickly recognized as the new gold standard for treatment. In 2013, Eylea was also approved for AMD and launched at a slightly lower price; other indications were later added.

Combined sales for these two drugs reached \$692M in 2017. Until 2013, in the absence of a competitor, Lucentis had dominated the market and enjoyed solid growth; however, by 2017 Eylea had surpassed it in annual sales. In 2017, Eylea captured 56% of the combined sales, reflecting a slightly greater share of actual units sold (59%) due to its lower cost.

TRENDS IN CANADIAN SALES FOR LUCENTIS AND EYLEA, 2008-2017
TENDANCES RELATIVES AUX VENTES CANADIENNES DES MÉDICAMENTS LUCENTIS ET EYLEA, 2008-2017



3. Consumption of Lucentis and Eylea in Canada is among the highest in the OECD

Canada has the third highest per capita consumption of Lucentis and Eylea in the OECD. The findings are presented as an index, where the consumption rate in Canada is set to 1 and the rates in other countries are reported relative to this value.

In the PMPRB7, only Switzerland has a higher rate of consumption. Like Switzerland, Australia, the UK and France, Canada has both a high consumption rate and a high combined share of total pharmaceutical sales, indicating that the Canadian experience with Lucentis and Eylea is similar to that in other developed countries. Low consumption in the US and other markets may be due, in part, to the off-label use of Avastin for retinal conditions, which due to data limitations is not considered in this analysis.

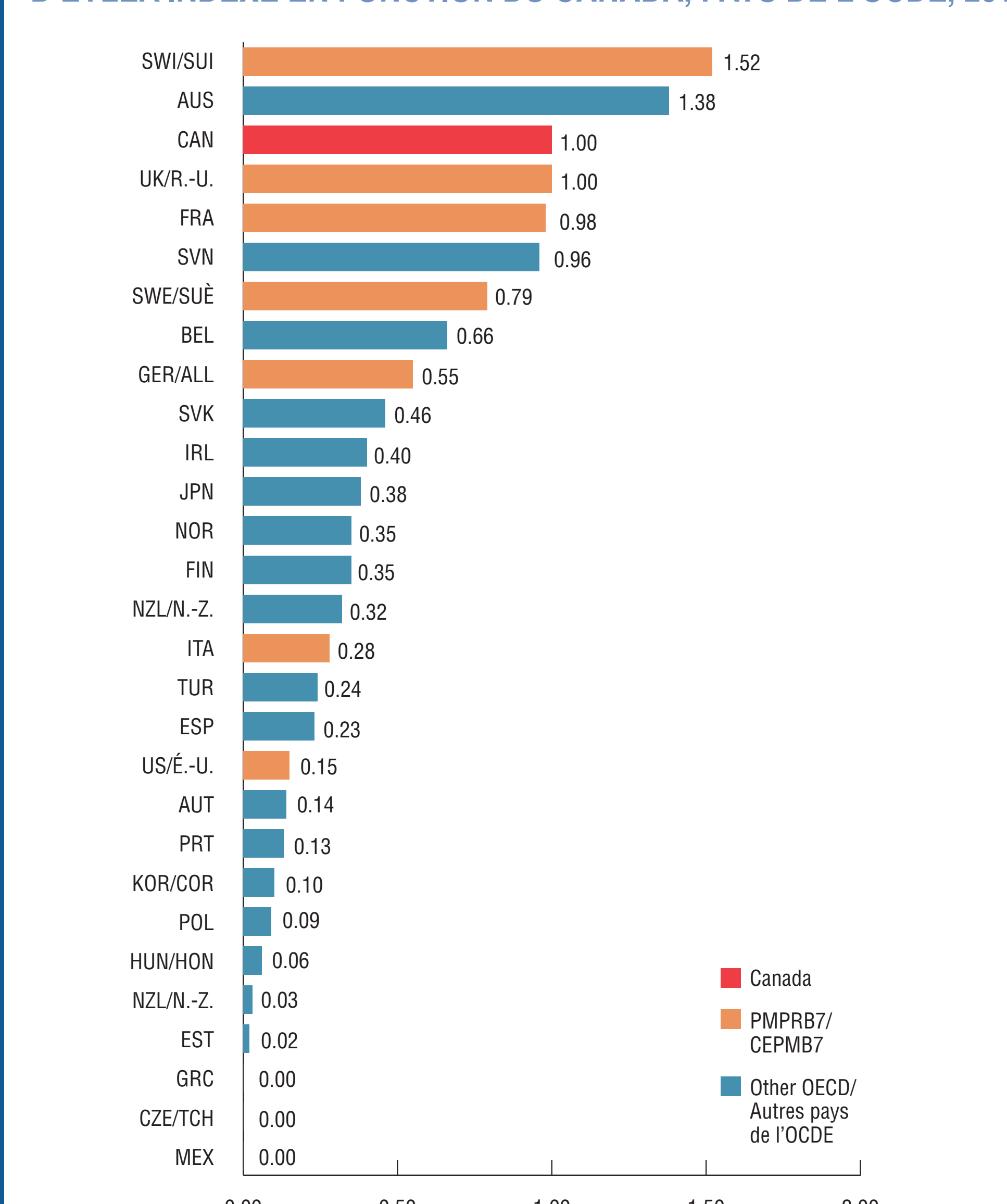
3. Le Canada affiche l'un des plus hauts taux de consommation de Lucentis et d'Eylea parmi les pays de l'OCDE

Le Canada se situe au troisième rang parmi les pays de l'OCDE en ce qui concerne le taux de consommation par habitant de Lucentis et d'Eylea. Les résultats sont présentés sous forme d'indices : le taux de consommation au Canada a été fixé à 1 et les taux des autres pays ont été établis en fonction de cette valeur.

Parmi les pays du CEPMB7, seule la Suisse présente un taux de consommation supérieur au Canada. À l'instar de la Suisse, de l'Australie, du Royaume-Uni et de la France, le Canada affiche à la fois un taux de consommation élevé et une part combinée élevée des ventes totales de produits pharmaceutiques, ce qui indique que la situation au Canada est semblable à celle des autres pays développés en ce qui concerne Lucentis et Eylea. La faible consommation aux États-Unis et sur d'autres marchés pourrait être due, en partie, à l'utilisation hors indication d'Avastin pour les maladies rétinienne. En raison de limites de données, ce phénomène n'est pas examiné dans la présente analyse.

ANNUAL COMBINED LUCENTIS AND EYLEA CONSUMPTION RATE* INDEXED TO CANADA, OECD COUNTRIES, 2017

TAUX DE CONSOMMATION* ANNUELLE COMBINÉE DE LUCENTIS ET D'EYLEA INDEXÉ EN FONCTION DU CANADA, PAYS DE L'OCDE, 2017



* Based on the PMPRB Human Drug Advisory Panel (HDAP) annual maintenance treatment dose per patient. Assumed 0.5 mg dose for Lucentis and 2 mg dose (0.05 ml) for Eylea, regardless of standard volume listed for each country in MIDAS™.
* Fondé sur la dose d'entretien annuelle par patient établie par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) au CEPMB. On a supposé l'utilisation d'une dose de 0,5 mg pour Lucentis et de 2 mg (0,05 ml) pour Eylea, peu importe le volume normalisé inscrit pour chaque pays dans la base de données MIDAS.

2. Lucentis and Eylea account for a higher pharmaceutical market share in Canada than in most other OECD countries

Lucentis and Eylea accounted for 2.8% of total pharmaceutical sales in Canada in 2017, the seventh-highest share in the OECD. Of the PMPRB7 countries, Canada placed fourth behind the UK, Switzerland, and France. In general, a higher comparative market share may point towards a higher rate of consumption, higher prices, or a combination of both factors, although it is also affected by the relative sales in the rest of the pharmaceutical market.

Eylea had higher sales than Lucentis in 17 of the 29 OECD countries with available data, similar to the distribution in Canada. In the top 10 countries with the highest combined market share, Eylea captured at least 40% of sales. Notably, Eylea had less than 0.1% of the total pharmaceutical market share in the US, the lowest of all PMPRB7 countries.

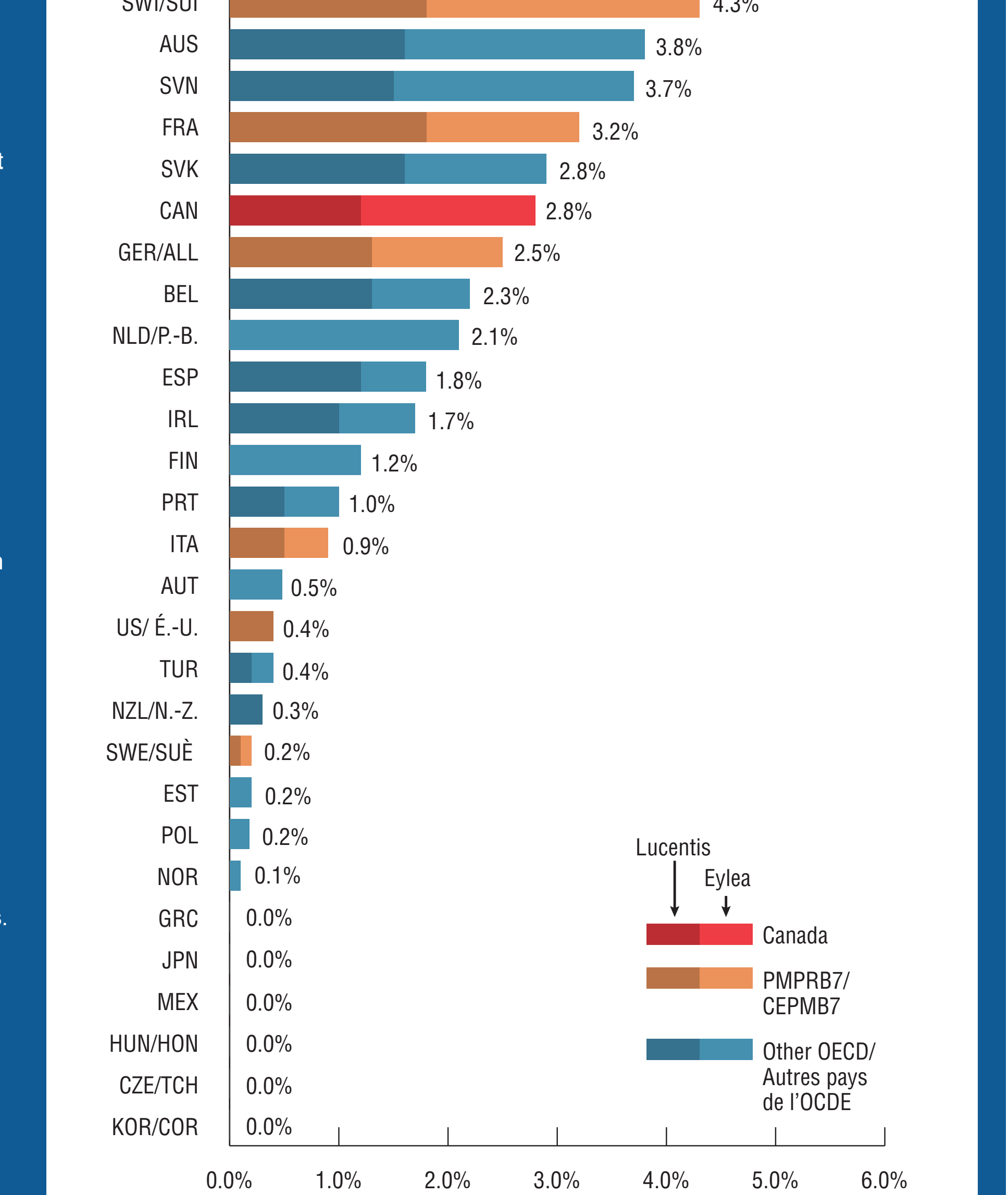
2. La part du marché pharmaceutique détenue par Lucentis et Eylea est plus importante au Canada que dans la plupart des autres pays de l'OCDE

Lucentis et Eylea représentaient 2,8 % des ventes totales de produits pharmaceutiques au Canada en 2017, ce qui correspond au septième rang parmi les pays de l'OCDE. Parmi les pays du CEPMB7, le Canada se classait au quatrième rang derrière le Royaume-Uni, la Suisse et la France. De façon générale, une part de marché comparative supérieure pourrait signifier un taux de consommation plus élevé, des prix plus élevés ou une combinaison de ces deux facteurs, bien qu'elle puisse également varier en fonction des ventes relatives dans l'ensemble du marché des produits pharmaceutiques.

Les ventes d'Eylea étaient plus élevées que celles de Lucentis dans 17 des 29 pays de l'OCDE pour lesquels des données étaient disponibles, ce qui est comparable à la répartition observée au Canada. Dans les 10 principaux pays où la part de marché combinée de ces produits était la plus élevée, Eylea représentait au moins 40 % des ventes. En particulier, Eylea occupait moins de 0,1 % de l'ensemble du marché des produits pharmaceutiques aux États-Unis, soit la part la plus faible de tous les pays du CEPMB7. La faible consommation aux États-Unis pourrait être due, en partie, à l'utilisation hors indication d'Avastin pour les maladies rétinienne.

SHARE OF TOTAL PHARMACEUTICAL SALES FOR LUCENTIS AND EYLEA, OECD COUNTRIES, 2017

PART DE MARCHÉ DE LUCENTIS ET D'EYLEA PAR RAPPORT AUX VENTES TOTALES DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES, PAYS DE L'OCDE, 2017



4. Canadian prices for Lucentis and Eylea are at the higher end of the OECD spectrum

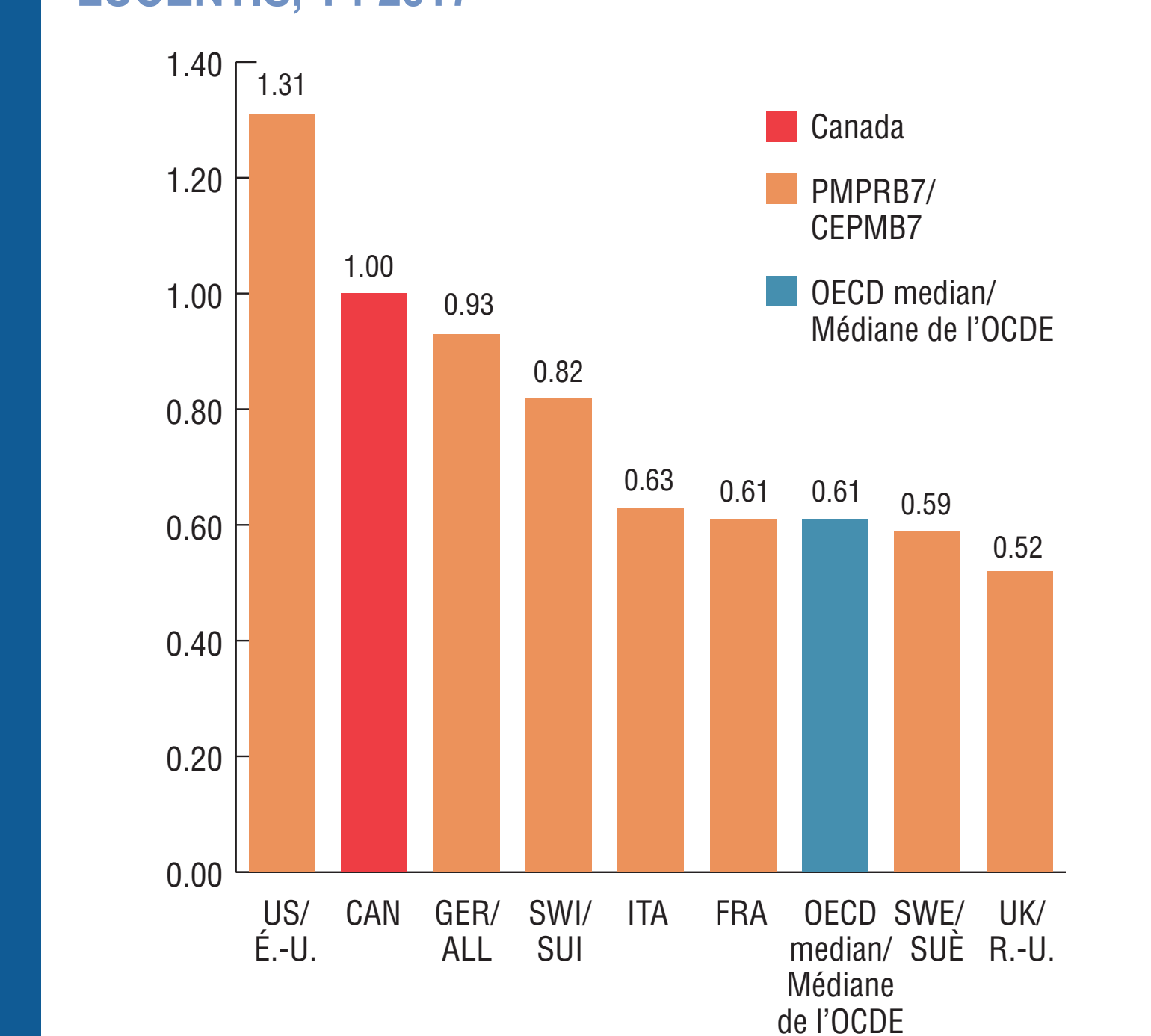
In the last quarter of 2017, Canadian prices for Lucentis and Eylea were second only to the US among the PMPRB7 comparator countries, and significantly higher than the OECD median. The median PMPRB7 price for Lucentis, set by Italy, was 37% less than the Canadian price; while the PMPRB7 median for Eylea was 15% less, set by the UK. These results indicate the potential for significant cost implications if Canadian prices were closer to median international levels.

4. Les prix de Lucentis et d'Eylea au Canada comptent parmi les plus élevés des pays de l'OCDE

Au cours du dernier trimestre de 2017, les prix de Lucentis et d'Eylea au Canada se classaient au deuxième rang derrière les États-Unis parmi les pays de comparaison du CEPMB7 et étaient considérablement plus élevés que le prix médian dans les pays de l'OCDE. Le prix médian du CEPMB7 pour Lucentis, soit celui de l'Italie, était 37 % inférieur à celui du Canada; le prix médian du CEPMB7 pour Eylea, soit celui du Royaume-Uni, était 15 % inférieur à celui du Canada. Comme ces résultats l'indiquent, si les prix du Canada étaient plus proches des prix médians internationaux, les répercussions éventuelles sur les coûts seraient considérables.

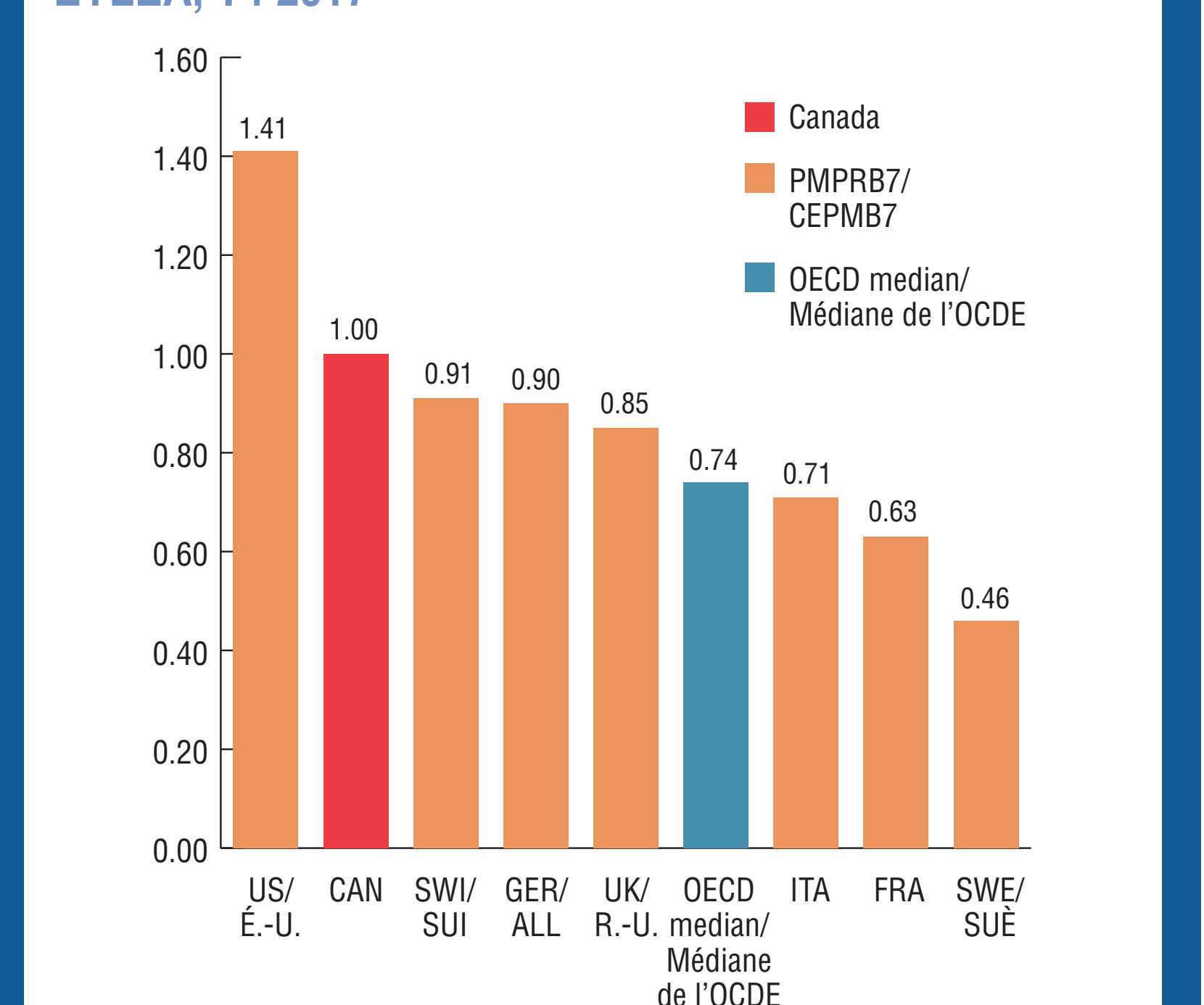
FOREIGN-TO-CANADIAN PRICE RATIOS FOR LUCENTIS, Q4-2017

RATIO DES PRIX PRATIQUÉS À L'ÉTRANGER PAR RAPPORT AU PRIX PRATIQUÉ AU CANADA POUR LUCENTIS, T4 2017



FOREIGN-TO-CANADIAN PRICE RATIOS FOR EYLEA, Q4-2017

RATIO DES PRIX PRATIQUÉS À L'ÉTRANGER PAR RAPPORT AU PRIX PRATIQUÉ AU CANADA POUR EYLEA, T4 2017



5. Higher prices for Lucentis and Eylea translated into approximately \$168 million for Canadian payers in 2017

The price differentials between Canadian and foreign markets translate into substantial cost implications for Canada. If Canadian prices for anti-VEGFs were aligned with the PMPRB7 median price levels for the fourth quarter (Q4) of 2017, the national Canadian sales for Lucentis would have been up to \$110.4M (36.5%) lower in 2017, while sales for Eylea would have been \$57.9M (14.9%) less. Similarly, the cost implications for public plans would have been \$79.7M for Lucentis and \$26.5M for Eylea for the 2016/17 fiscal year.

COST IMPLICATIONS OF HIGHER CANADIAN PRICES FOR LUCENTIS AND EYLEA USING THE Q4-2017 PMPRB7 MEDIAN PRICE

RÉPERCUSSIONS SUR LES COÛTS DES PRIX PLUS CANADIENS PLUS ÉLEVÉS DE LUCENTIS ET D'EYLEA, D'APRÈS LE PRIX MÉDIAN DU CEPMB7 AU T4 DE 2017

	National market (all payers), 2017 Marché national canadien (tous les payeurs) 2017	Canadian public drug plans, 2016/17 Régimes publics d'assurance-médicaments canadiens, 2016-2017												
		BC	AB	SK	MB	ON	NB	NS	PE	NL	YK	NIHB/SSNA	Total public/Total - régimes publics	
Lucentis	Total drug cost Coût total du médicament	\$302.3M	ND	\$11.1M	\$2.2M	ND	\$195.7M	\$4.1M	ND	\$0.2M	\$2.4M	<\$0.1M	\$2.6M	\$218.3M
	Cost implications (share of total cost) Répercussions sur les coûts (part du coût total)	\$110.4M (0.45%)	ND	\$4.1M (0.55%)	\$0.8M (0.24%)	ND	\$71.5M (1.55%)	\$1.5M (0.79%)	ND	\$0.1M (0.21%)	\$0.9M (0.75%)	<\$0.1M (<0.01%)	\$1.0M (0.21%)	\$79.7M (0.99%)
	Total drug cost Coût total du médicament	\$389.4M	NL	ND	\$3.1M	NL	\$170.3M	\$3.1M	NL	\$0.4M	\$0.3M	<\$0.1M	\$0.6M	\$177.8M
Eylea	Total drug cost Coût total du médicament	\$389.4M	NL	ND	\$3.1M	NL	\$170.3M	\$3.1M	NL	\$0.4M	\$0.3M	<\$0.1M	\$0.6M	\$177.8M
	Cost implications (share of total cost) Répercussions sur les coûts (part du coût total)	\$57.9M (0.24%)	NL	ND	\$0.5M (0.41%)	NL	\$25.3M (0.55%)	\$0.5M (0.25%)	NL	\$0.1M (0.19%)	<\$0.1M (0.04%)	<\$0.1M (<0.01%)	\$0.1M (0.02%)	\$26.5M (0.33%)
	Total drug cost Coût total du médicament	\$389.4M	NL	ND	\$3.1M	NL	\$170.3M	\$3.1M	NL	\$0.4M	\$0.3M	<\$0.1M	\$0.6M	\$177.8M

ND: product is reimbursed, but no data is available. This may be due to reimbursement through a special eye care plan. NL: product is not reimbursed.
ND : Le produit est remboursé, mais aucune donnée n'est disponible. Il est possible que le produit ait été remboursé dans le cadre d'un régime spécial de soins de la vue. NL : Le produit n'est pas remboursé.

5. Les prix plus élevés de Lucentis et d'Eylea se sont traduits par des coûts d'environ 168 millions de dollars pour les payeurs canadiens en 2017

Les différences de prix entre les marchés canadien et étrangers ont des répercussions considérables sur les coûts au Canada. Si les prix canadiens des médicaments anti-VEGF étaient alignés avec le prix médian du CEPMB7 au dernier trimestre (T4) de 2017, les ventes nationales canadiennes de Lucentis auraient été jusqu'à 110,4 millions de dollars (36,5 %) inférieures en 2017, tandis que les ventes d'Eylea auraient été inférieures de 57,9 millions de dollars (14,9 %). De manière semblable, les répercussions sur les coûts des régimes publics auraient été de 79,7 millions de dollars pour Lucentis et de 26,5 millions de dollars pour Eylea au cours de l'exercice 2016-2017.

Note: Bevacizumab (Avastin), which was launched in 2005 and is used off-label as an intravitreal therapy for some retinal conditions, was not considered in this analysis. Health Canada and other international regulatory bodies including the EMA and FDA have only approved Avastin for use in the treatment of certain types of cancers. Although it is prescribed off-label for retinal conditions, the data does not differentiate between indications and thus it was not included in the study. The extent of its use varies widely by jurisdiction.

Limitations: Canadian and international sales and list prices available in the IQVIA MIDAS™ database are estimated manufacturer factory-gate list prices and do not reflect off-invoice price rebates and allowances, managed entry agreements, or patient access schemes.

Sources: Availability, uptake and pricing information in this analysis were determined based on the IQVIA MIDAS™ database (all rights reserved); public drug plans costs were obtained from NPDUI, Canadian Institute for Health Information.

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

Remarque: Le bévacizumab (Avastin), qui a été lancé en 2005 et qui est utilisé à des fins non indiquées sur l'étiquette comme thérapie intravitréenne dans le traitement de certaines affections rétinienne, n'a pas été pris en compte dans la présente analyse. Santé Canada et d'autres organismes de réglementation internationaux, notamment l'Agence européenne des médicaments (AEM) et la Food and Drug Administration (FDA) ont approuvé Avastin uniquement dans le traitement de certains types de cancers. Bien que ce produit soit prescrit à des fins non indiquées sur l'étiquette pour traiter des affections rétinienne, les données ne permettent pas de distinguer les indications et c'est pourquoi elles n'ont pas été prises en compte dans l'étude. L'étendue de l'utilisation d'Avastin varie considérablement selon le territoire.

Limites: Les données sur les ventes canadiennes et internationales ainsi que les prix catalogue disponibles dans la base de données MIDAS™ d'IQVIA sont des estimations des prix catalogue départ-usine du fabricant et ne tiennent pas compte des rabais et remises accordés sur une base confidentielle, d'ententes de gestion de lancement, ou de programmes d'accès aux patients.

Sources: Les renseignements sur la disponibilité, l'utilisation et les prix présentés dans cette analyse reposent sur la base de données MIDAS™ d'IQVIA (tous droits réservés); les coûts des régimes publics d'assurance-médicaments proviennent de la base de données du SNIUMP de l'Institut canadien d'information sur la santé.

Avis de non-responsabilité: Bien qu'ils soient fondés en partie sur des données autorisées provenant de la base de données de MIDAS™ d'IQVIA, les déclarations, les conclusions, les opinions et les avis exprimés dans le présent rapport sont exclusivement ceux du CEPMB et ne peuvent être attribués à IQVIA.

1 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. May 2016. Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Drugs for Retinal Conditions: Science Report.