Patented Medicine Prices Review Board

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Canada

Économies potentielles associées aux biosimilaires au Canada

Patented Medicine Prices Review Board

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets* (la Loi), avec un double rôle :

Réglementation – Veiller à ce que les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs. Le CEPMB a été créé dans le cadre d'une réorganisation majeure du régime de brevets sur les médicaments du Canada, qui visait à maintenir l'équilibre entre deux objectifs de politique :

- Le gouvernement a renforcé la protection des médicaments brevetés pour encourager les entreprises pharmaceutiques à investir davantage dans la recherche et le développement au Canada..
- Au même moment, le gouvernement a créé le CEPMB en vue d'atténuer pour les Canadiens les répercussions financières des changements apportés à la loi..

- Rapport – Faire rapport des tendances des prix de vente de tous les médicaments ainsi que des dépenses de R-D des brevetés.

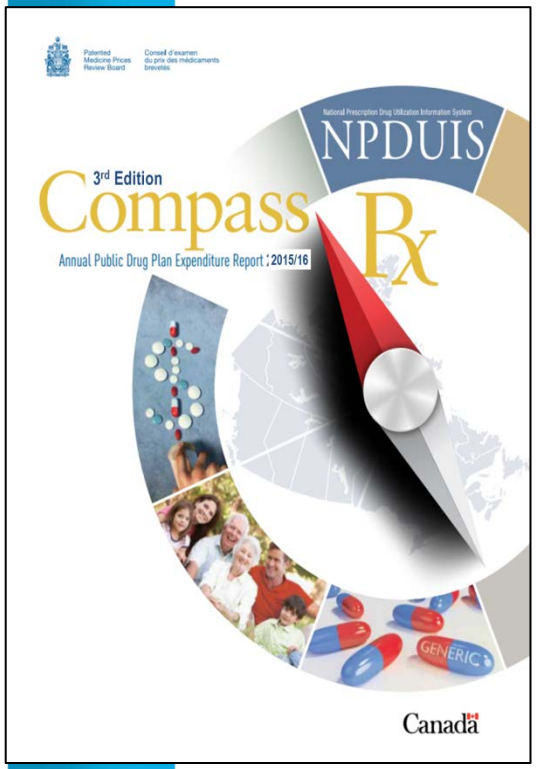
Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits

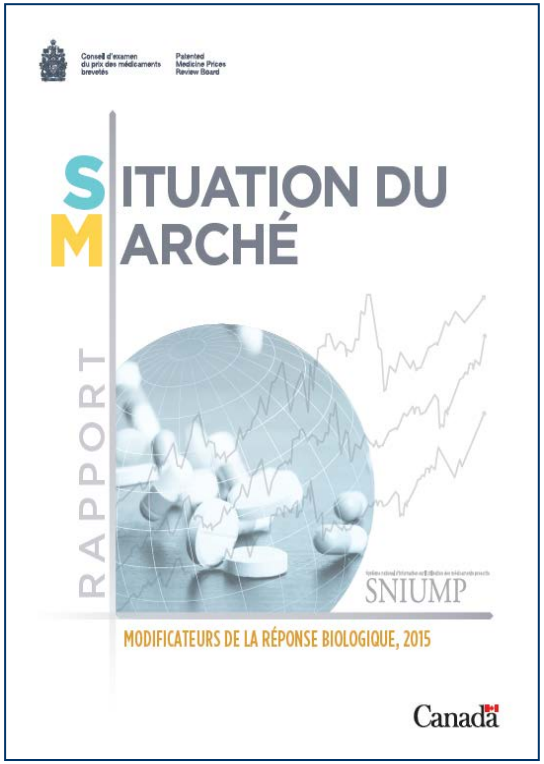
SNIUMP

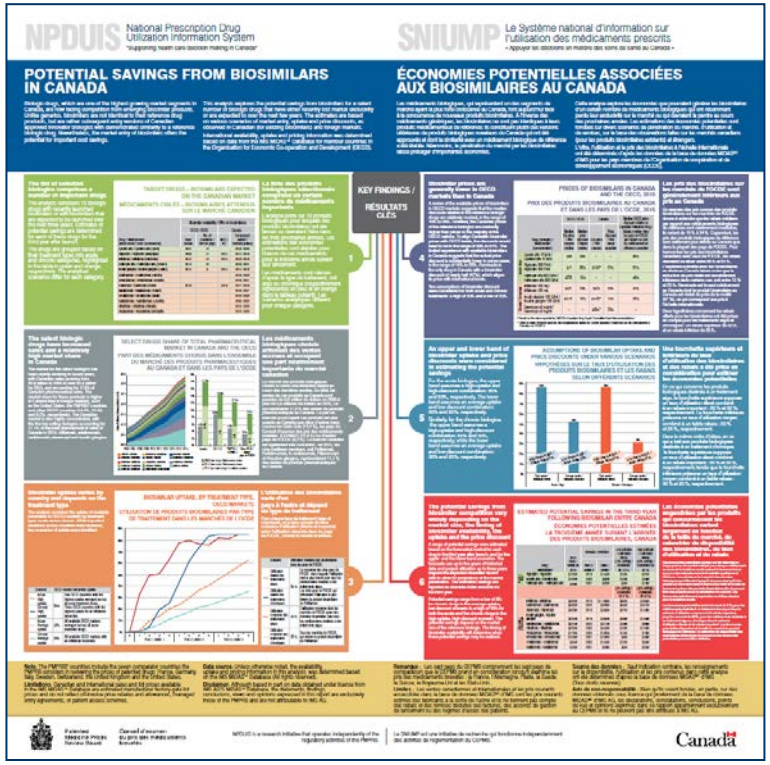
- Le SNIUMP est une initiative de recherche, mise sur pied par les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé en septembre 2001, sous forme de partenariat entre le CEPMB et l'ICIS;
- Il fonctionne indépendamment des activités réglementaires du CEPMB;
- Conformément à l'article 90 de la Loi sur les brevets, le CEPMB procède à des analyses pour fournir aux décideurs et aux gestionnaires des régimes publics d'assurance-médicaments des renseignements essentiels concernant les tendances relatives au prix, à l'utilisation et aux coûts des médicaments d'ordonnance .

Rapports analytiques du CEPMB sur les produits biologiques et biosimilaires

- Sous la bannière du SNIUMP et à la demande des administrations participant à l'initiative du SNIUMP :







Disponibles à l'adresse : http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/fr/sniump/études-analytiques

C. Économies associées aux biosimilaires

Dépendent des facteurs suivants :

1. Importance des médicaments (p. ex. ventes)
   - Les médicaments biologiques les plus vendus offrent une meilleure possibilité d'économies associées aux biosimilaires
2. Moment de l'entrée sur le marché
   - Une entrée précoce sur le marché permet de réaliser des économies plus tôt
3. Utilisation des biosimilaires
   - Plus grande pénétration sur le marché du biosimilaire = économies potentielles plus élevées
4. Rabais sur le prix
   - Rabais sur le prix plus élevés = économies potentielles plus élevées

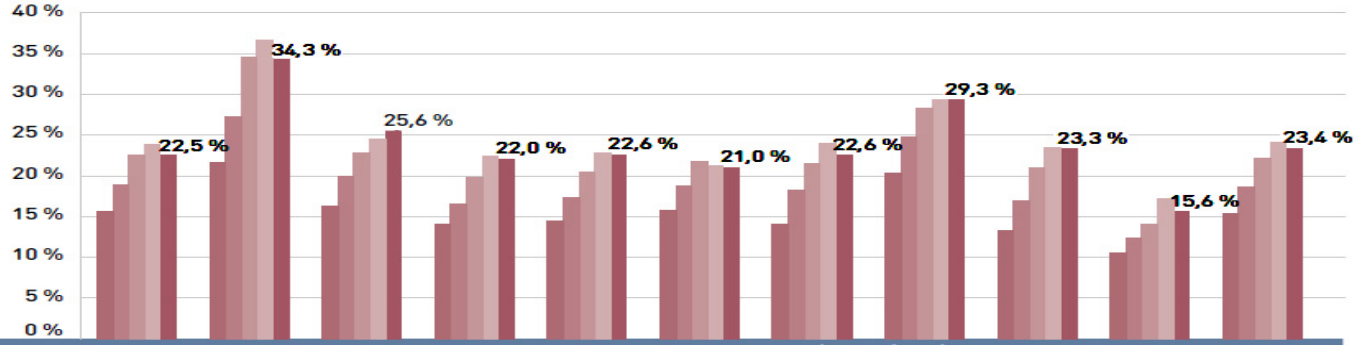
Molécule	Ventes canadiennes en 2016
Infliximab	1,008 M$
Adalimumab	649 M$
Étanercept	337 M$
Ranibizumab	337 M$
Insuline glargine	259 M$
Trastuzumab	251 M$
Rituximab	241 M$
Filgrastim	128 M$
Omalizumab	106 M$
Bévacizumab	104 M$
Époétine alfa	99 M$
Natalizumab	50 M$
Follitropine alfa	14 M$

Source : Base de données MIDAS[MC], IMS AG. Tous droits réservés.

www.pmprb-cepmb.gc.ca

Importance accrue des médicaments biologiques dans les coûts des régimes publics d'assurance-médicaments du SNIUMP

Figure 3.7 Part du coût total des médicaments attribuable aux médicaments biologiques, régimes publics d'assurance-médicaments du SNIUMP, de 2011-2012 à 2015-2016



% croissance	C.-B.	ALB.	SASK.	MAN.	ONT.	N.-B.	N.-É.	Î.-P.-É.	T.-N.-L.	SSNA	Total*
2011-2012	15,2 %	19,4 %	16,2 %	15,2 %	16,3 %	12,7 %	19,5 %	18,4 %	22,1 %	20,4 %	16,6 %
2012-2013	16,3 %	22,2 %	17,6 %	8,8 %	19,6 %	7,7 %	19,1 %	11,4 %	16,8 %	19,0 %	17,9 %
2013-2014	14,0 %	21,7 %	19,6 %	15,1 %	26,0 %	7,5 %	17,9 %	3,8 %	10,5 %	17,8 %	21,0 %
2014-2015	7,0 %	6,1 %	11,0 %	14,1 %	13,8 %	-2,6 %	9,4 %	-3,6 %	8,7 %	11,8 %	11,1 %
2015-2016	9,7 %	3,4 %	9,7 %	5,4 %	11,1 %	4,9 %	-0,4 %	1,4 %	0,6 %	11,6 %	8,9 %
Coût des médicaments biologiques en 2015-2016 (en millions de $)	321,7 $	253,4 $	105,9 $	107,4 $	1 001,0 $	33,8 $	37,5 $	8,0 $	25,6 $	64,4 $	1 958,6 $

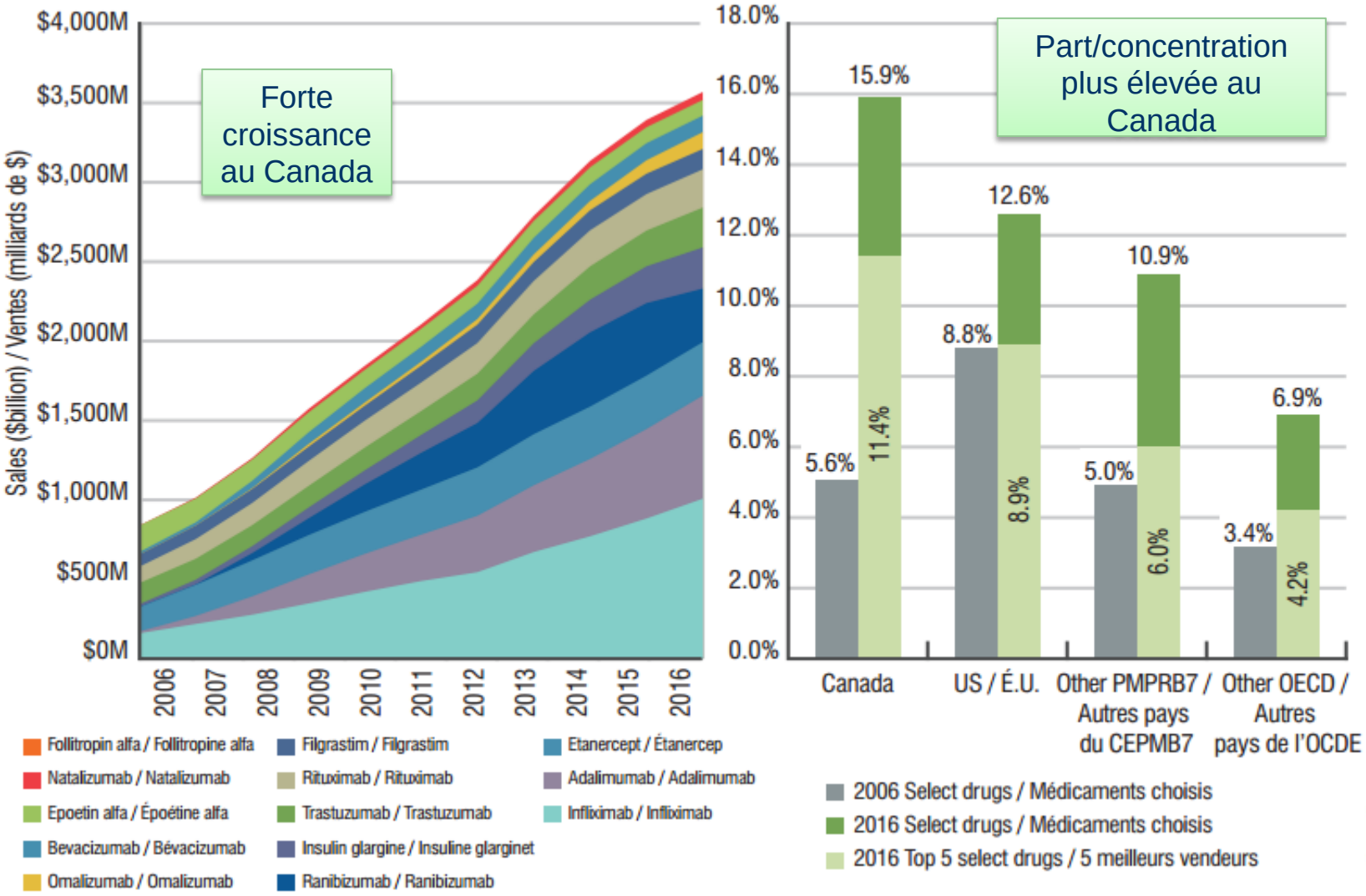
Dix principaux médicaments biologiques selon la part du coût des médicaments											
Rang	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Nom commercial	Remicade	Lucentis	Humira	Enbrel	Lantus	Eylea	Rebif	Neuopgen	Stelara	Simponi	Total
Part du coût total des médicaments	4,2 %	4,0 %	2,7 %	1,7 %	1,5 %	0,8 %	0,5 %	0,5 %	0,5 %	0,4 %	16,7 %

* Résultats totaux pour les régimes publics d'assurance-médicaments rapportés dans cette figure.

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

Source : CompasRx du SNIUMP, 3e édition

D'importants médicaments biologiques ont perdu ou devraient perdre la protection conférée par leur brevet et font face à la concurrence des médicaments biologiques



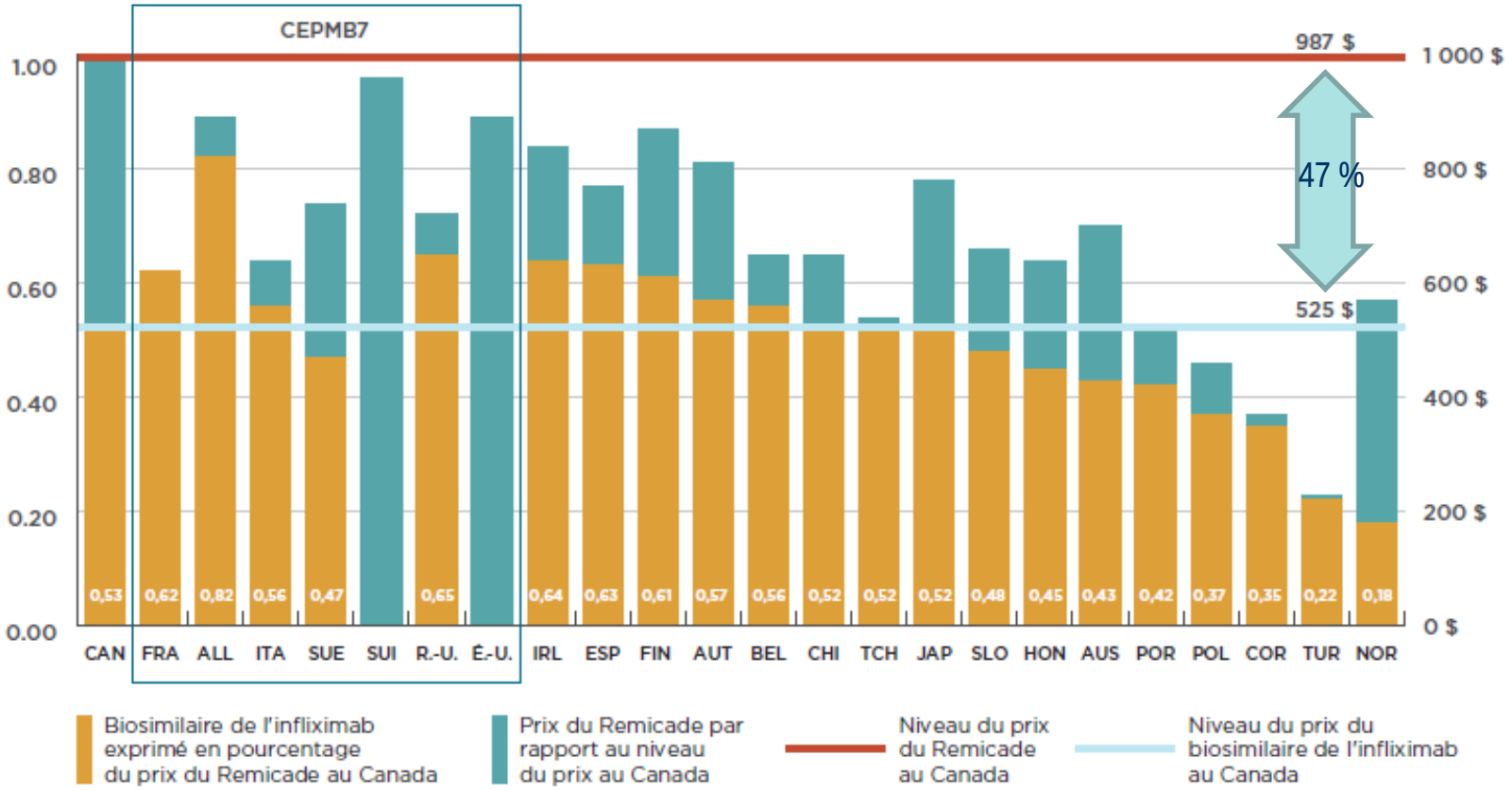
Source : Base de données MIDAS[MC], IMS AG. Tous droits réservés.

Les biosimilaires étaient offerts plus tôt sur plusieurs marchés étrangers

Drug / Médicament (trade name / nom commercial)	Biosimilar availability / Offre de biosimilaires			
	OECD / OCDE		Canada	
	Year/ Année	No. of countries / Nbre de pays	NOC / AC	Forecasted period / Période prévue
Epoetin alfa / Époétine alfa (Eprex)	2007	20		2019–2021
Filgrastim / Filgrastim (Neupogen)	2008	26	2015	2017–2019
Infliximab / Infliximab (Remicade)	2012	24	2014	2016–2018
Follitropin alfa / Follitropine alfa (Gonal-f)	2014	18		2020–2022
Insulin glargine / Insuline glargine (Lantus)	2015	20	2015	2017–2019
Etanercept / Étanercept (Enbrel)	2016	12	2016	2018–2020
Adalimumab / Adalimumab (Humira)				2019–2021
Bevacizumab / Bévacizumab (Avastin)				2020–2022
Natalizumab / Natalizumab (Tysabri)				2020–2022
Omalizumab / Omalizumab (Xolair)				2019–2021
Ranibizumab / Ranibizumab (Lucentis)				2019–2021
Rituximab / Rituximab (Rituxan)				2019–2021
Trastuzumab / Trastuzumab (Herceptin)				2019–2021

Prix de référence – prix du biosimilaire

L'expérience de l'infliximab



Source : *Rapport sur la situation du marché : Modificateurs de la réponse biologique, 2015*, CEPMB, SNIUMP

Des rabais plus élevés harmoniseraient les prix canadiens des biosimilaires avec les médianes de l'OCDE

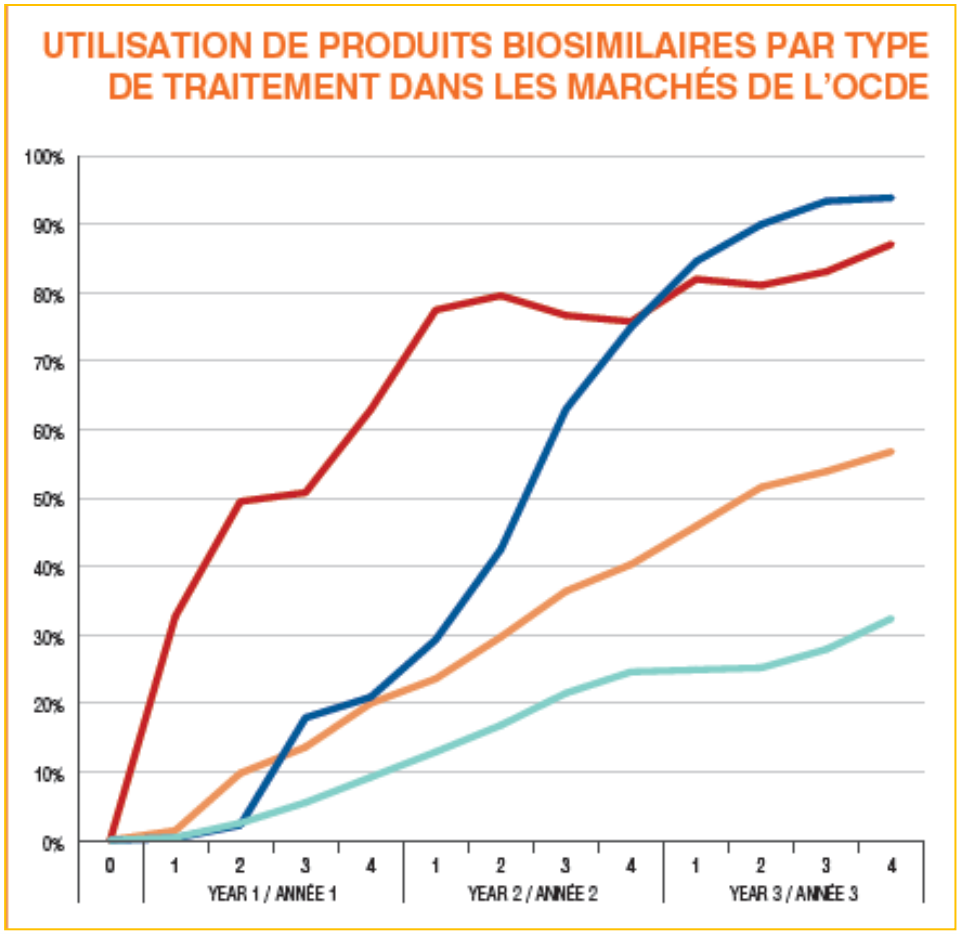
	Drug (strength) / Médicament (concentration)	OECD / OCDE		Canada		Median OECD price discount relative to Canadian reference drug / Rabais médian dans les pays de l'OCDE par rapport au prix du médicament de référence canadien
		Median list price / Prix courant médian	Median price discount / Rabais médian	List price / Prix courant	Price discount / Prix réduit canadien	
Acute / Aigu	Epoetin alfa 10 k/ml / Époétine alfa 10 k/ml	$84	34%	–	–	60%
Acute / Aigu	Filgrastim 300 Y/ml / Filgrastim 300 Y/ml	$71	30%	$143	21%	61%
Acute / Aigu	Follitropin alfa 600 IU/ml / Follitropine alfa 600 UI/ml	$228	13%	–	–	59%
Chronic / Chronique	Infliximab 100 mg / Infliximab 100 mg	$521	24%	$525	47%	47%
Chronic / Chronique	Insulin glargine 100 IU/ml / Insuline glargine 100 UI/ml	$3.78	16%	$5.39	12%	39%
Chronic / Chronique	Etanercept 50 mg/ml / Étanercept 50 mg/ml	–	–	$305*	23%	–

* Based on the value reported by CADTH's Canadian Drug Expert Committee Final Recommendations /
* Selon la valeur déclarée dans les recommandations finales du Comité canadien d'expertise sur les médicaments à l'intention de l'ACMTS.

Source : Base de données MIDAS[MC], IMS AG. Tous droits réservés.

Expérience à l'échelle internationale de l'utilisation des biosimilaires

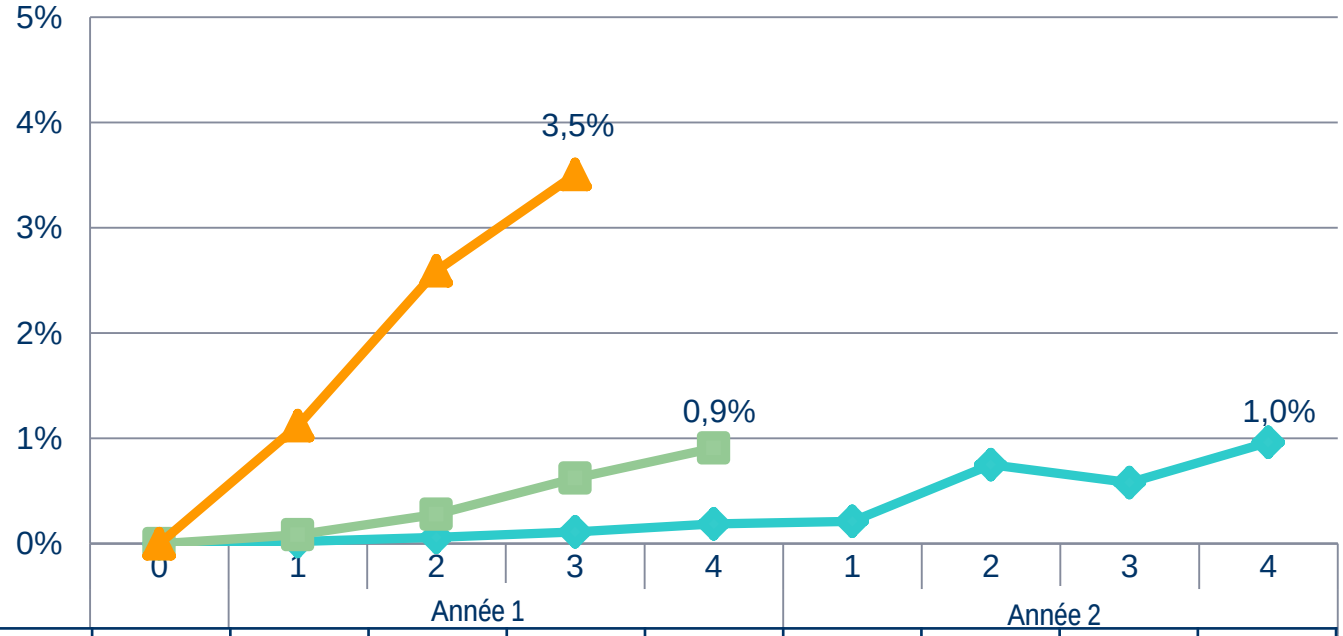
Scénario	Utilisation médiane des biosimilaires dans les pays de l'OCDE	
Utilisation élevée des traitements aigus	85 %	La moyenne des cinq pays de l'OCDE dans lesquels l'utilisation était la plus élevée pour tous les médicaments destinés à des traitements aigus.
Utilisation élevée des traitements chroniques		Les trois pays de l'OCDE qui affichaient l'utilisation la plus élevée du produit biosimilaire de l'infliximab.
Utilisation moyenne des traitements aigus	50 %	L'utilisation moyenne dans les marchés de l'OCDE ayant des données disponibles pour tous les médicaments destinés à des traitements aigus.
Utilisation moyenne des traitements chroniques	30 %	Tous les marchés de l'OCDE qui avaient le produit biosimilaire de l'infliximab.



Source: MIDAS™ Database, IMS AG. All rights reserved.

Utilisation modeste de biosimilaires au Canada

Part des ventes de biosimilaires, selon la molécule, tendances trimestrielles prenant fin au T4-2016



Ventes de biosimilaires (M$$)									
Infliximab	0,00 $	0,03 $	0,08 $	0,17 $	0,30 $	0,32 $	1,06 $	0,85 $	1,44 $
InsulineGlargine	0,00 $	0,04 $	0,14 $	0,31 $	0,48 $				
Filgrastim	0,00 $	0,26 $	0,62 $	0,91 $					

Source : Base de données MIDAS[MC], IMS AG. Tous droits réservés.

www.pmprb-cepmb.gc.ca

Économies potentielles associées aux biosimilaires au Canada

Médicament	Ventes en 2016*	Prévision		Estimation basse	Estimation élevée
		Année 3	Ventes†	Faible rabais : 25 % Utilis. Moyenne : 50%	Rabais élevé : 50 % Utilis. élevée : 85 %
Aigu				Économies de 13 %	Économies de 43 %
Filgrastim	126 M$	2019	145 M$	18 M$	62 M$
Époétine alfa	99 M$	2021	75 M$	10 M$	32 M$
Follitropine alfa	14 M$	2022	20 M$	3 M$	8 M$
Chronique				Économies de 8 %	Économies de 43 %
Infliximab	1 004 M$	2018	1 210 M$	91 M$	514 M$
Adalimumab	649 M$	2021	974 M$	73 M$	414 M$
Étanercept	337 M$	2020	347 M$	26 M$	147 M$
Ranibizumab	337 M$	2021	337 M$	25 M$	143 M$
Insuline glargine	241 M$	2019	306 M$	23 M$	130 M$
Rituximab	241 M$	2021	286 M$	21 M$	122 M$
Trastuzumab	180 M$	2021	202 M$	15 M$	86 M$
Bévacizumab	104 M$	2022	110 M$	8 M$	47 M$
Omalizumab	106 M$	2021	184 M$	14 M$	78 M$
Natalizumab	50 M$	2022	62 M$	5 M$	27 M$
				Faible rabais : 25% Utilis. moyenne : 30%	Rabais élevé : 50 % Utilis. élevée : 85 %
				0,33 G$	1,8 G$

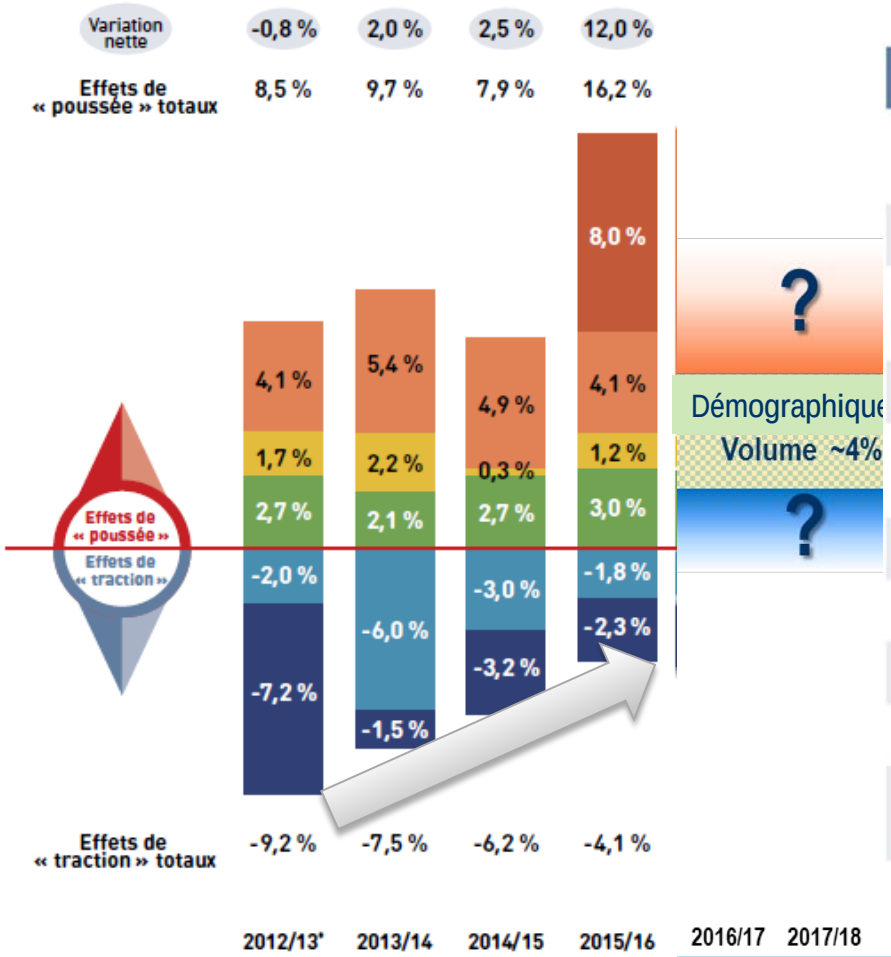
*Pour le produit de marque.

† En supposant qu'aucun biosimilaire n'est disponible..

Source : Affiche du CEPMB : *Économies potentielles associées aux biosimilaires au Canada, 2016*

Source des données : Base de données MIDAS^MC, IMS AG. Tous drioits réservés.

Incidence des économies associées aux biosimilaires



Principaux médicaments dans les régimes du SNIUMP

Rang	Nom commercial (ingrédient)	Total†	Années sur le marché
1	Harvoni (sofosbuvir, lédipasvir)	455,33 $	2
2	Remicade (infliximab)	351,27 $	15
3	Lucentis (ranibizumab)	336,60 $	9
4	Humira (adalimumab)	226,54 $	10
5	Advair (salmétérol, propionate de fluticasone)	156,86 $	17
6	Enbrel (étanercept)	139,86 $	15
7	Sovaldi (sofosbuvir)	124,91 $	3
8	Lantus (insuline glargine)	124,64 $	11
9	Cymbalta (duloxétine)	101,63 $	8
10	Coversyl (périndopril erbumine)	100,26 $	22

Produits biologiques

†Coût total du médicament

Source : *CompasRx* du CEPMB, 3e édition

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

Conclusions

A. Cycle pharmaceutique

- Au-delà de la période de protection des brevets, les dépenses de médicaments sur les produits de marque peuvent signifier la perte d'occasions de financer de nouvelles options de traitement.

B. Expérience du Canada en matière de produits biologiques

- L'utilisation relativement plus élevée de produits biologiques au Canada signifie que les Canadiens ont le plus à gagner des économies potentielles associées aux biosimilaires.

C. Économies associées aux biosimilaires

- Ont été modestes jusqu'à présent en raison de leur faible utilisation.
- À des prix canadiens réduits pour de nombreux biosimilaires (~25 %) et selon l'utilisation moyenne dans les pays de l'OCDE (30 % à la 3e année), les économies seraient limitées à 8 % ou des dizaines de millions de dollars pour les produits biologiques les plus vendus.
- Les prix réduits de récents biosimilaires (15 %-23 %) ont entraîné des prix relativement plus élevés au Canada (sauf pour le biosimilaire d'infliximab);
- Des rabais plus élevés pour les biosimilaires (30 %-60 %) entraîneraient une harmonisation plus étroite avec la gamme de prix des pays de l'OCDE et un potentiel d'économies plus élevées;
  - Parallèlement, une plus grande utilisation des biosimilaires (p. ex. 85 %) pourrait entraîner des économies pouvant atteindre 43 %, ou des centaines de millions de dollars pour les produits biologiques les plus vendus.
- Les biosimilaires pourraient offrir des économies mensuelles de 1,8 milliard de dollars.