



Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Patented
Medicine Prices
Review Board



RECUEIL DE
GRAPHIQUES

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

SNIUMP

Médicaments onéreux pour les maladies rares

Tendances canadiennes et
comparaisons
internationales, 2011–2020

Canada 



Publié par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Janvier 2022

Le document *Médicaments onéreux pour maladies rares : Tendances et comparaisons internationales, 2011-2020* est disponible en format électronique sur le site Web du CEPMB.

This document is also available in English under the title:
Expensive Drugs for Rare Diseases: Canadian Trends and International Comparisons.

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
ATS : 613-288-9654

Courriel : PMPRB.Information-Renseignements.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca
Site Web : <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes.html>

ISBN : 978-0-660-41136-1
N° de catalogue : H82-53/2022F-PDF

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par
l'Initiative du SNIUMP du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, 2022

Rapports du CEPMB

Au sujet du CEPMB

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. Le CEPMB est investi d'un double mandat de réglementation et de rapport, qui consiste à : veiller à ce que les prix auxquels les titulaires de brevets vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs, et faire rapport sur les tendances en matière de prix de vente de tous les médicaments ainsi que sur les dépenses en recherche et développement (R-D) des titulaires de brevet.

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).

Conformément à l'article 90 de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB a pour mandat d'effectuer des analyses pour fournir aux décideurs des renseignements essentiels concernant les prix et la consommation des médicaments ainsi que sur les tendances relatives à leurs coûts, et ce, afin que le système de soins de santé du Canada dispose de renseignements plus complets et exacts sur la consommation de médicaments et sur les sources de pression sur les coûts.

Les priorités et méthodes de recherche propres au SNIUMP sont établies avec l'aide du Comité consultatif du SNIUMP et tiennent compte des priorités des instances participantes, lesquelles sont énoncées dans le [Programme de recherche](#) du SNIUMP.

Avis de non-responsabilité

Le SNIUMP fonctionne indépendamment des activités réglementaires du Conseil du CEPMB. Les priorités de recherche, les données, les déclarations et les opinions présentées ou reproduites dans les rapports du SNIUMP ne représentent pas la position du CEPMB au sujet des questions réglementaires. Les rapports du SNIUMP ne contiennent pas d'information confidentielle ou protégée en vertu des articles 87 et 88 de la *Loi sur les brevets*, et la mention d'un médicament dans un rapport du SNIUMP ne revient pas à reconnaître ou à nier que le médicament fait l'objet d'une demande de brevet en vertu des articles 80, 81 ou 82 de la *Loi sur les brevets* ou que son prix est ou n'est pas excessif au sens de l'article 85 de la *Loi sur les brevets*.

Bien que ces renseignements soient fondés en partie sur les données tirées de la base de données du SNIUMP de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et, sous licence, sur la base de données MIDAS^{MD} et la base de données sur les régimes privés d'assurance-médicaments à paiement direct appartenant à IQVIA Solutions Canada Inc. ou à ses sociétés affiliées (« IQVIA ») et de GlobalData, les déclarations, les constatations, les conclusions, les points de vue et les opinions exprimés dans le présent rapport sont exclusivement ceux du CEPMB et ne sont pas attribuables à l'ICIS, à IQVIA ou à GlobalData.



Table des matières

Introduction	5
Résumé des constatations	6
Politiques nationales et internationales sur les médicaments orphelins	7
Méthodes	8
Sources de données	9
Limites	10
1. Approbations des MOMR au Canada	11
2. Marché canadien des MOMR	19
3. Nouveaux MOMR au Canada et sur les marchés internationaux	25



Introduction

Au cours de la dernière décennie, le marché pharmaceutique canadien a connu une hausse rapide du nombre de nouvelles approbations pour les médicaments « orphelins » utilisés pour traiter des maladies et des affections rares. Les médicaments orphelins les plus onéreux — ceux dont les coûts de traitement dépassent 100 000 \$ par année ou 7 500 \$ par cycle de 28 jours pour l'oncologie — représentent un segment de plus en plus important du marché classé dans la présente analyse comme « médicaments onéreux pour maladies rares (MOMR) ».

Les ventes de MOMR au Canada ont atteint 3,1 milliards de dollars en 2020, soit plus de 11 fois le total de 2011. Compte tenu de ce rythme de croissance, il faut mieux comprendre l'incidence de ces médicaments sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments au Canada et ailleurs dans le monde.

Le recueil de graphiques donne un aperçu du marché des MOMR et traite des politiques actuelles au Canada et dans les pays de comparaison. La première section résume les 104 MOMR actuellement vendus au Canada, y compris les résultats des évaluations effectuées par les organismes de santé canadiens; la deuxième examine l'incidence de ces MOMR sur le marché canadien et la façon dont les niveaux de prix se comparent à l'échelle internationale; la dernière section porte sur les MOMR récemment approuvés et compare les approbations obtenues au Canada à celles obtenues dans les pays de comparaison du CEPMB et au sein de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) dans son ensemble.

Résumé des constatations

Le rythme d'approbation des MOMR au Canada a augmenté au cours de la dernière décennie, la majorité des MOMR actuellement sur le marché ayant été approuvés après 2015. À la fin de 2020, 104 MOMR avaient été approuvés au total au Canada.

Les ventes de MOMR ont augmenté à un taux annuel moyen de presque 32 % depuis 2011, atteignant 3,1 milliards de dollars en 2020, soit 10,4 % du marché pharmaceutique canadien.

Les médicaments oncologiques représentent 54 % des MOMR approuvés au Canada, soit 76 % des ventes de MOMR en 2020.

La plupart des MOMR ont fait l'objet d'une recommandation de remboursement de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) avec comme critère un prix réduit, et environ la moitié ont fait l'objet d'une négociation fructueuse avec l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) pour une indication orpheline.

Les prix catalogue canadiens pour les MOMR brevetés sont plus près de la médiane de l'OCDE que pour les médicaments brevetés en général, mais ces résultats ne reflètent pas les rabais confidentiels négociés dans chaque pays.

Les MOMR représentent un segment important des approbations internationales récentes, et le Canada affiche un taux de lancement proportionnel à celui du CEPMB11 pour les MOMR approuvés à l'échelle internationale de 2015 à 2019.

Politiques nationales et internationales sur les médicaments orphelins

Médicaments orphelins

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et l'Agence européenne des médicaments (EMA) attribuent une désignation orpheline aux médicaments utilisés pour traiter des maladies ou des problèmes médicaux rares. Les taux de prévalence utilisés pour définir le terme « maladie rare » varient : aux États-Unis, il s'agit d'une maladie qui touche moins de 200 000 Américains, tandis qu'au sein de l'Union européenne, une maladie est définie comme rare lorsqu'elle touche moins de 1 personne sur 2 000¹.

Politiques sur les médicaments orphelins

Les gouvernements du monde entier ont mis en place diverses politiques qui encouragent le développement de médicaments ayant le statut d'orphelin.

Pour améliorer l'accès des Canadiens aux médicaments pour les maladies rares, le gouvernement canadien a sollicité l'avis du public sur l'élaboration d'une stratégie nationale sur les médicaments pour les maladies rares et prévoit mettre en œuvre une initiative visant à améliorer l'accès aux traitements à compter de 2022².



Stratégie nationale du **Canada** sur les médicaments onéreux pour le traitement des maladies rares : 1 G\$ sur deux ans pour 2022-2023, jusqu'à 500 M\$ par la suite.



Programme de l'**Australie** sur les médicaments orphelins (1997; modifications en 2017) : dispense des frais d'évaluation, examen prioritaire.



Règlement de l'**Union européenne** sur les médicaments orphelins (2000) : cible les médicaments utilisés pour traiter moins de 5 personnes sur 10 000.



Loi sur les affaires pharmaceutiques du **Japon** (modifiée en 1993) : Critères de désignation orpheline, approbation prioritaire, mesures incitatives et subventions.



Stratégie du **Royaume-Uni** sur les maladies rares (2013); le programme technologique hautement spécialisé (HST) de l'Angleterre permet d'établir les priorités.



Loi des **États-Unis** sur les médicaments orphelins (1983); Office of Orphan Products Development (OOPD); programme de subventions pour les médicaments orphelins; plan de modernisation des médicaments orphelins (2017).

1. [*The Lancet*, 2019. « Spotlight on rare diseases ».](#)
2. [*Santé Canada*, 2021, Consultation publique sur une stratégie nationale visant les médicaments pour le traitement des maladies rares.](#)

Méthodes

Sélection des médicaments

Les MOMR ont été définis comme des médicaments ayant au moins une indication désignée orpheline par l'intermédiaire de la FDA ou l'EMA, et dont les coûts de traitement estimés dépassaient 100 000 \$ par année pour les médicaments non oncologiques ou 7 500 \$ par 28 jours pour les médicaments oncologiques.

À partir de cette définition, 104 médicaments ou combinaisons de médicaments approuvés au Canada ont été identifiés aux fins de la présente analyse.

Pour la section 3, les nouveaux MOMR sur les marchés internationaux ont été désignés comme des médicaments orphelins répondant au seuil de coût des MOMR qui avaient été approuvés pour la première fois par Santé Canada, la FDA des États-Unis ou l'EMA de 2015 à 2019. Il se peut que certains des MOMR figurant sur cette liste ne soient pas encore vendus au Canada.

Approche

Les marchés internationaux examinés comprennent les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), en particulier

l'Australie, la Belgique, la France, l'Allemagne, l'Italie, le Japon, la Norvège, l'Espagne, la Suède et le Royaume-Uni, qui, avec les Pays-Bas, constitueront les 11 pays de comparaison du CEPMB (« CEPMB11 ») précisés dans la version modifiée du Règlement sur les médicaments brevetés, qui devrait entrer en vigueur le 1^{er} juillet 2022.

Les Pays-Bas ont été exclus de la présente analyse en raison d'incohérences dans les données disponibles. La Suisse et les États-Unis (É.-U.) sont également présentés à des fins de comparaison, ainsi que la médiane des sept pays en annexe dont le CEPMB tient actuellement compte (« CEPMB7 » : France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis).

Les ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison étrangers par rapport aux prix pratiqués au Canada en ce qui a trait aux médicaments sélectionnés ont été calculés pour diverses mesures bilatérales et multilatérales. Les ratios bilatéraux des prix comparent les niveaux de prix d'un pays individuel à ceux du Canada, pondérés à l'aide de la valeur des ventes au Canada, tandis que les ratios multilatéraux comparent les prix de groupes de pays (CEPMB11 et OCDE) à ceux du Canada.

Sources de données

Les données sur les indications orphelines proviennent de la base de données de la FDA des États-Unis sur les médicaments orphelins, et du registre communautaire des médicaments orphelins de la Commission européenne.

Les données sur les coûts de traitement proviennent des rapports de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) ou ceux-ci sont calculés à partir de la posologie indiquée dans les monographies de produit et des prix catalogue publics, le cas échéant.

Les résultats relatifs au marché national canadien, ainsi que les comparaisons internationales, sont fondés sur les données saisies dans la base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA (tous droits réservés). On prévoyait des ventes de médicaments canadiens pour lesquels il n'y avait pas de données de la base MIDAS.

La base de données sur les soins de santé de GlobalData a été utilisée pour l'analyse de la part des médicaments en cours de développement ayant une désignation orpheline.

Les données démographiques pour les calculs par habitant proviennent de la Banque mondiale.

Pour plus d'informations sur les sources de données utilisées, ainsi que sur le calcul des ratios des prix pratiqués dans les pays étrangers par rapport aux prix pratiqués au Canada, consulter le [site Web du CEPMB](#).



Limites

Le présent rapport vise à donner un aperçu du marché des MOMR au Canada, y compris les ventes totales et les comparaisons internationales des prix. Il ne vise pas à évaluer la pertinence de ces niveaux.

Les données disponibles sur les ventes ne font pas de distinction entre les indications. Les montants déclarés ici comprennent la consommation des MOMR dans le cadre de toutes les indications approuvées, tant orphelines que non orphelines.

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



1. Approbations des MOMR au Canada

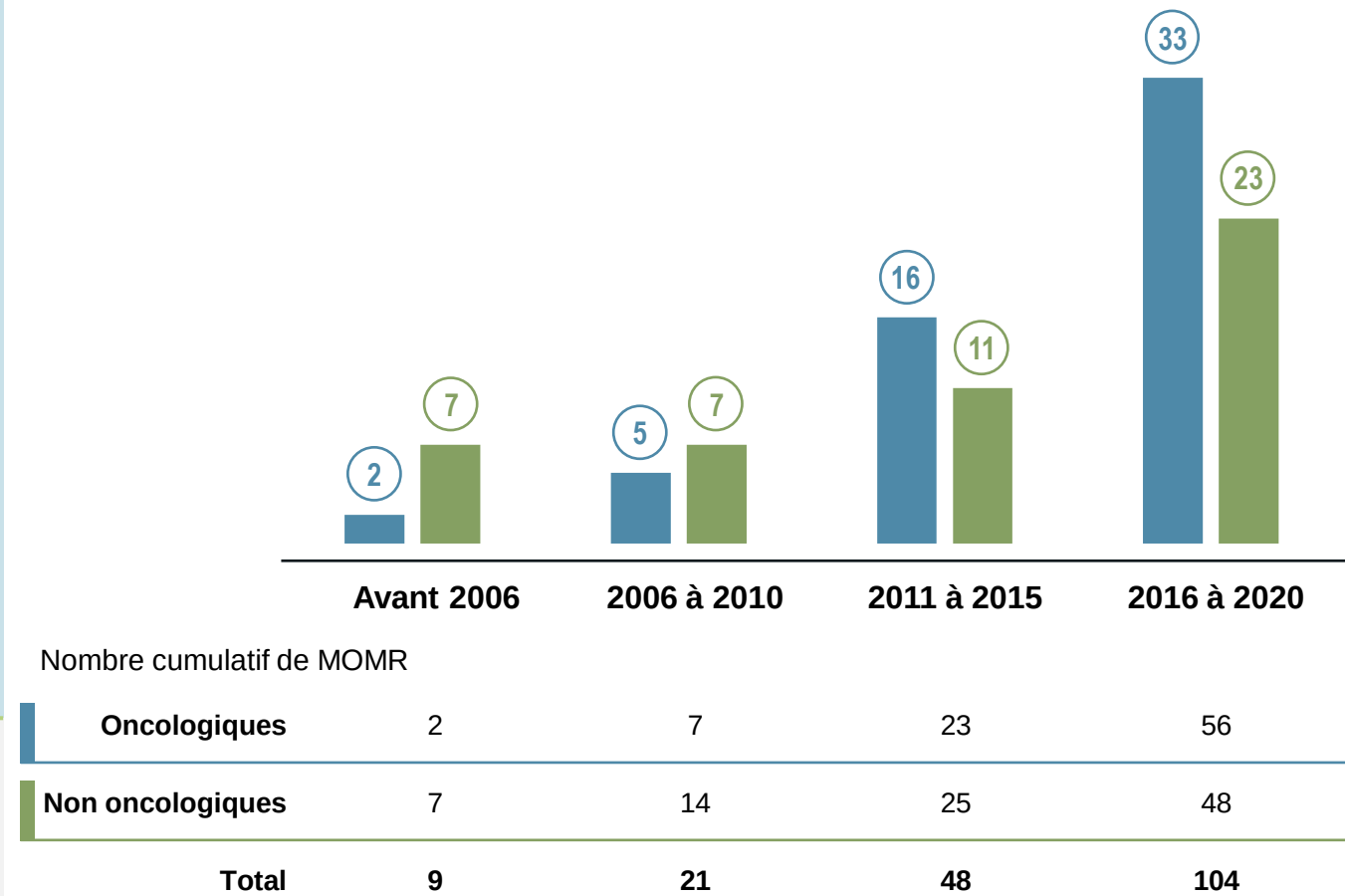
La présente section donne un aperçu des 104 MOMR dont la vente a été approuvée au Canada avant 2020.

Le rythme d’approbation des MOMR au Canada a augmenté au cours de la dernière décennie

Jusqu’en 2010, peu de médicaments au Canada répondaient aux critères requis pour être considérés comme des MOMR. Toutefois, au cours de la dernière décennie, le nombre de MOMR ayant fait l’objet d’une autorisation de mise en marché a augmenté considérablement. Le nombre total de MOMR a plus que doublé entre 2011 et 2015 et a doublé de nouveau de 2016 à 2020 pour atteindre 104.

Le grand nombre de MOMR, en particulier les médicaments oncologiques qui ont été lancés sur le marché au cours des dernières années, a grandement contribué à la croissance globale des ventes de MOMR.

FIGURE 1.1 Approbations des MOMR oncologiques et non oncologiques au Canada selon l’année de l’avis de conformité, à compter de 2020

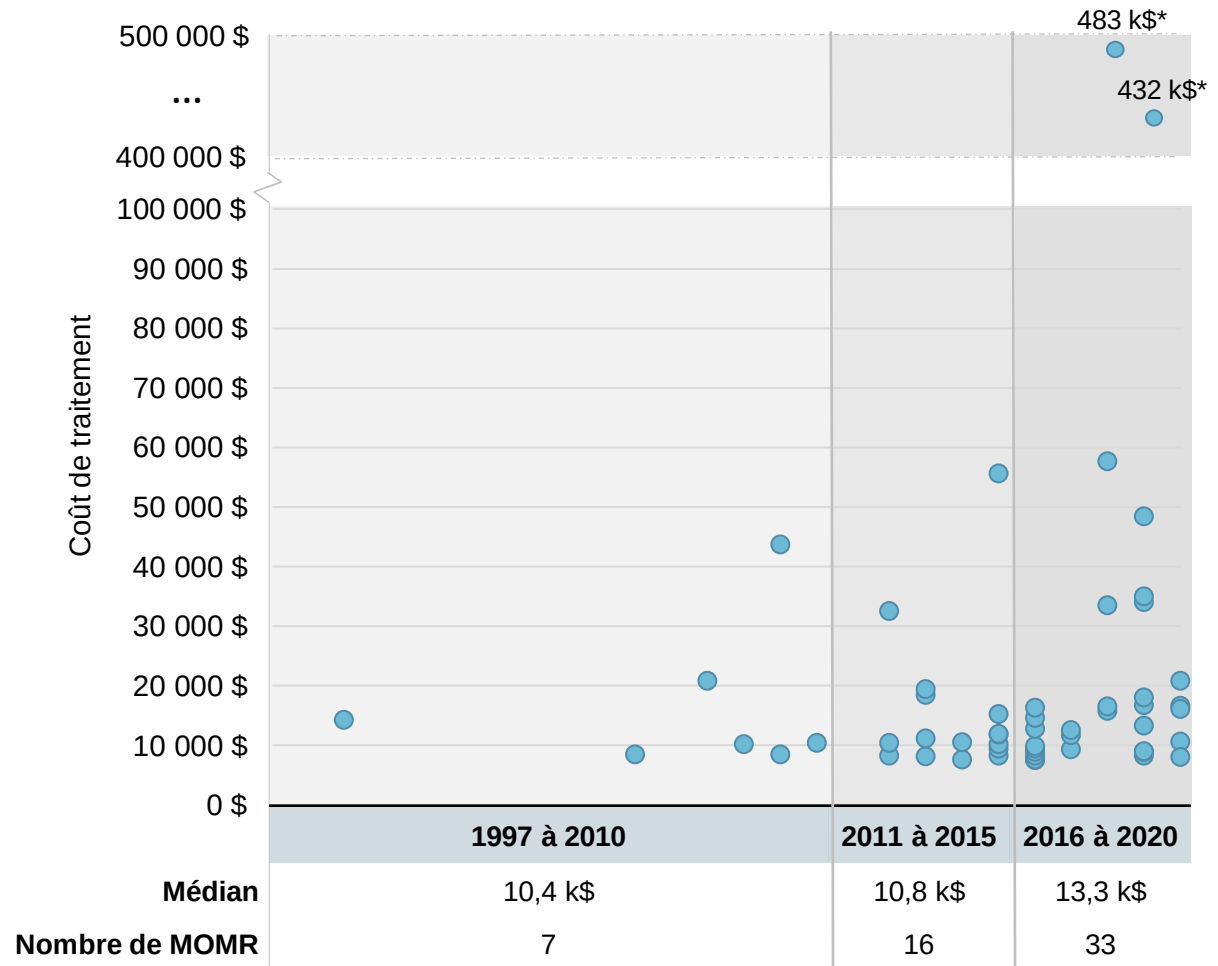


Sources des données : Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada.

Les nouveaux MOMR oncologiques ont des coûts de traitement modérément plus élevés

À l'exception du traitement de deux valeurs aberrantes, la fourchette des coûts de traitement de 28 jours pour les MOMR oncologiques n'a pas augmenté de façon substantielle au cours des cinq dernières années. Toutefois, le coût médian de traitement a augmenté pour les MOMR oncologiques approuvés depuis 2016, même si ces nouvelles entrées ont dépassé le nombre de MOMR existants.

FIGURE 1.2 Coûts du traitement de 28 jours au moyen de MOMR oncologiques au Canada selon l'année de mise en vigueur de l'avis de conformité, de 1997 à 2020



* Traitement unique

Sources des données : ACMTS;
Base de données sur les produits
pharmaceutiques de Santé Canada;
monographies de produit.

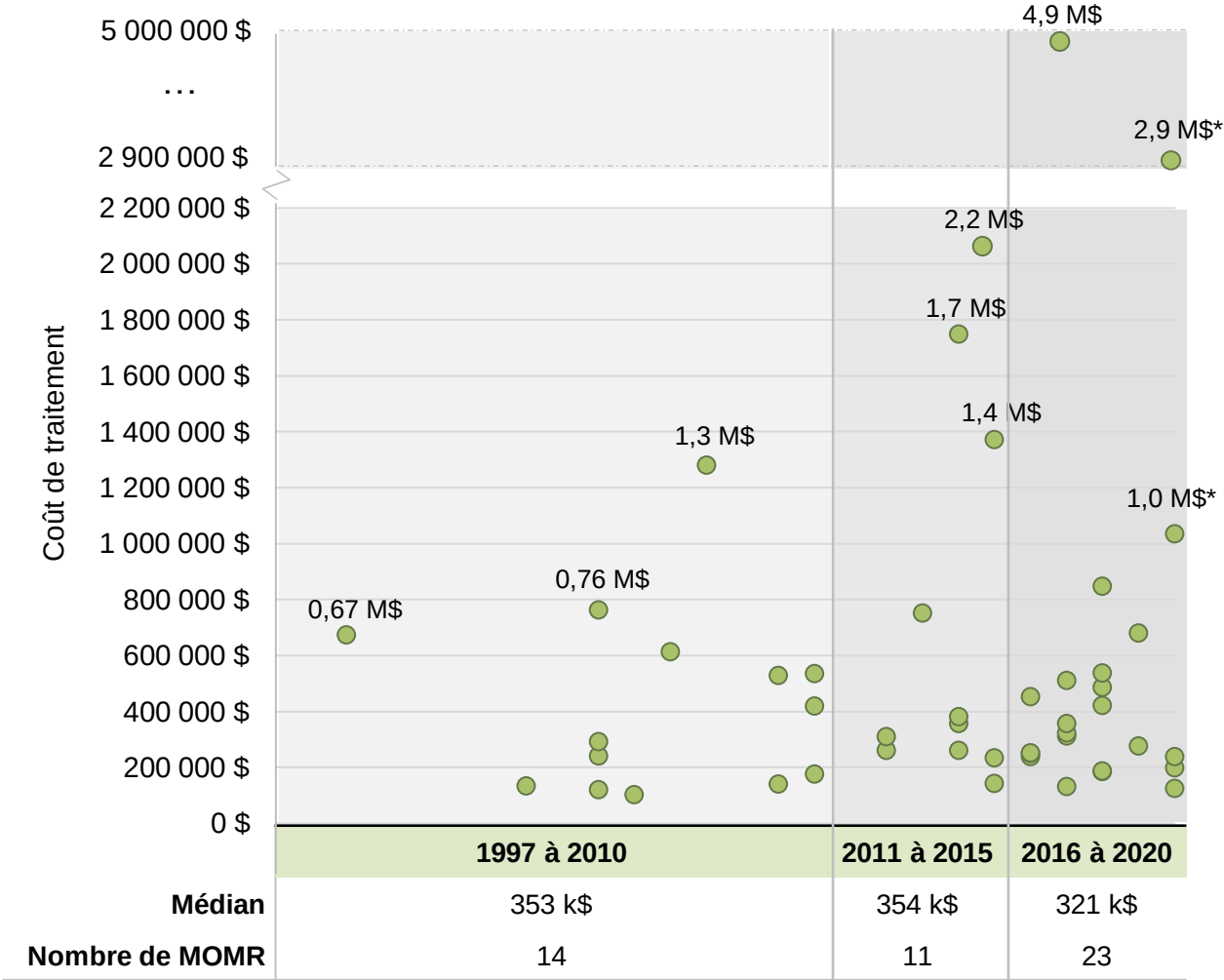
Des MOMR non oncologiques comportant des coûts de traitement de plusieurs millions de dollars ont été approuvés au cours de la dernière décennie

Depuis le début de la décennie, une cohorte de nouveaux médicaments dont les coûts annuels par patient s'élèvent à plusieurs millions de dollars a fait l'objet d'une autorisation de mise en marché. Malgré cela, de nombreux lancements se situant entre 100 000 \$ et 500 000 \$ ont donné lieu à une médiane moins élevée pour les nouveaux lancements que lors des périodes précédentes.

* Traitement unique.

Sources des données : ACMTS; Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada; monographies de produit.

FIGURE 1.3 Coûts annuels de traitement au moyen de MOMR non oncologiques au Canada selon l'année de mise en vigueur de l'avis de conformité, de 1997 à 2020



Les MOMR appartiennent à une vaste gamme de catégories thérapeutiques

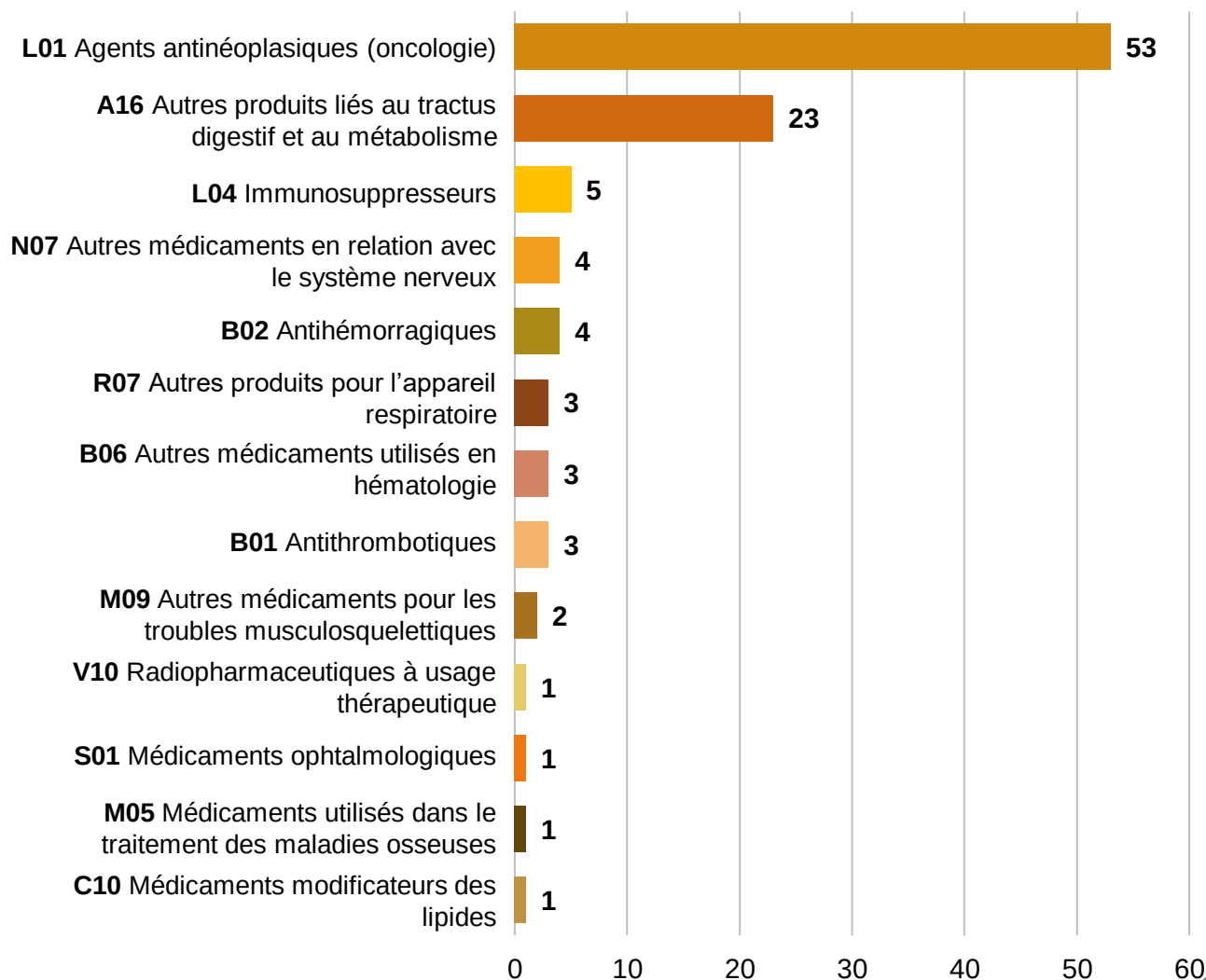
La catégorie de MOMR non oncologiques la plus courante est « autres produits liés au tractus digestif et au métabolisme », qui comprend l'enzymothérapie substitutive utilisée pour traiter la maladie de Gaucher, entre autres indications.

Les autres MOMR non oncologiques sont répartis entre 11 autres catégories ATC.

* La catégorie thérapeutique est indiquée en fonction du niveau 2 du Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) établi par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

Sources des données : Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada; Centre collaborateur de l'OMS pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux.

FIGURE 1.4 Répartition des MOMR au Canada selon la classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC)*



Les examens des remboursements de l'ACMTS pour les MOMR recommandent habituellement une réduction de prix

Bien que la majorité des MOMR oncologiques et non oncologiques aient fait l'objet d'au moins une recommandation positive de remboursement de la part de l'ACMTS, celle-ci est presque toujours conditionnelle à une amélioration de la rentabilité par rapport au prix proposé par le fabricant.

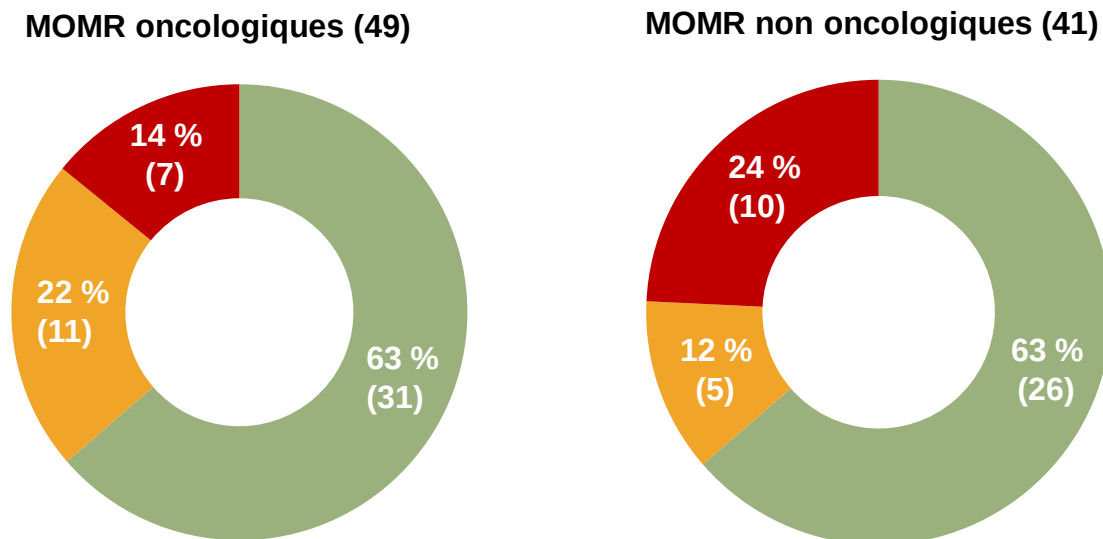
Les médicaments moins courants sont ceux qui ont fait l'objet à la fois de recommandations positives et de recommandations négatives pour différentes indications, ou uniquement de recommandations négatives indiquant de ne pas rembourser.

* Les recommandations positives comprennent « Rembourser », « Remboursement sous critères cliniques ou conditions », « Ajouter à la liste de médicaments couverts », « Ajouter à la liste de médicaments couverts sous certains critères cliniques et/ou conditions ». Les recommandations négatives comprennent « Ne pas rembourser » et « Ne pas ajouter à la liste de médicaments couverts ».

Remarque : Au moment de l'analyse, aucune recommandation finale de l'ACMTS n'était disponible pour sept MOMR oncologiques et sept MOMR non oncologiques.

Sources des données : ACMTS.

FIGURE 1.5 Recommandations de remboursement* de l'ACMTS pour les MOMR oncologiques et non oncologiques, en mars 2021



Chaque MOMR est compté une fois et classé selon les résultats de l'examen dont il a fait l'objet de la part de l'ACMTS.

 Seulement quatre MOMR oncologiques et un MOMR non oncologique ont fait l'objet d'une recommandation positive de remboursement sans critère ni condition.

-  Tous les examens positifs
-  Mélanges d'examens positifs et négatifs
-  Tous les examens négatifs

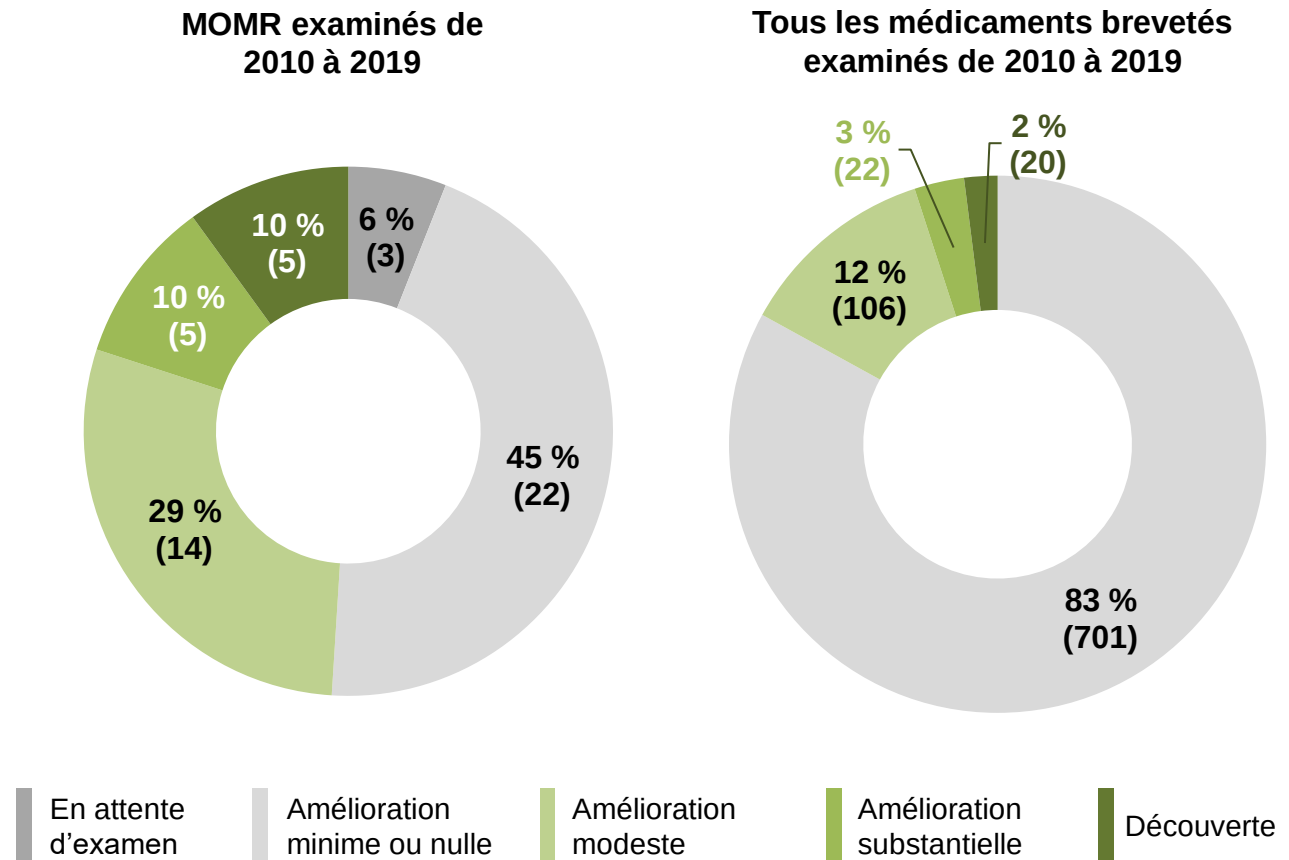
Seulement la moitié des MOMR examinés par le CEPMB offrent une amélioration thérapeutique par rapport aux comparateurs

Parmi les 49 MOMR ayant fait l'objet d'un examen ou en attente d'un examen en vertu des lignes directrices actuelles du CEPMB, 24 (49 %) ont été reconnus par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) comme offrant une amélioration thérapeutique modérée ou supérieure à celle des comparateurs nationaux. Pour tous les médicaments examinés depuis l'entrée en vigueur des lignes directrices actuelles du CEPMB en 2010, la proportion comparable était de 17 %.

Remarque : Les examens scientifiques effectués par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) sont fondés sur l'indication principale d'un nouveau médicament, qui peut être une indication non orpheline. Les résultats de ces examens sont publiés dans le rapport annuel du CEPMB.

Sources des données : CEPMB.

FIGURE 1.6 Niveau d'amélioration thérapeutique des MOMR au Canada évalué par le CEPMB, en 2019



L'APP a terminé les négociations concernant une indication orpheline pour la moitié des MOMR au Canada

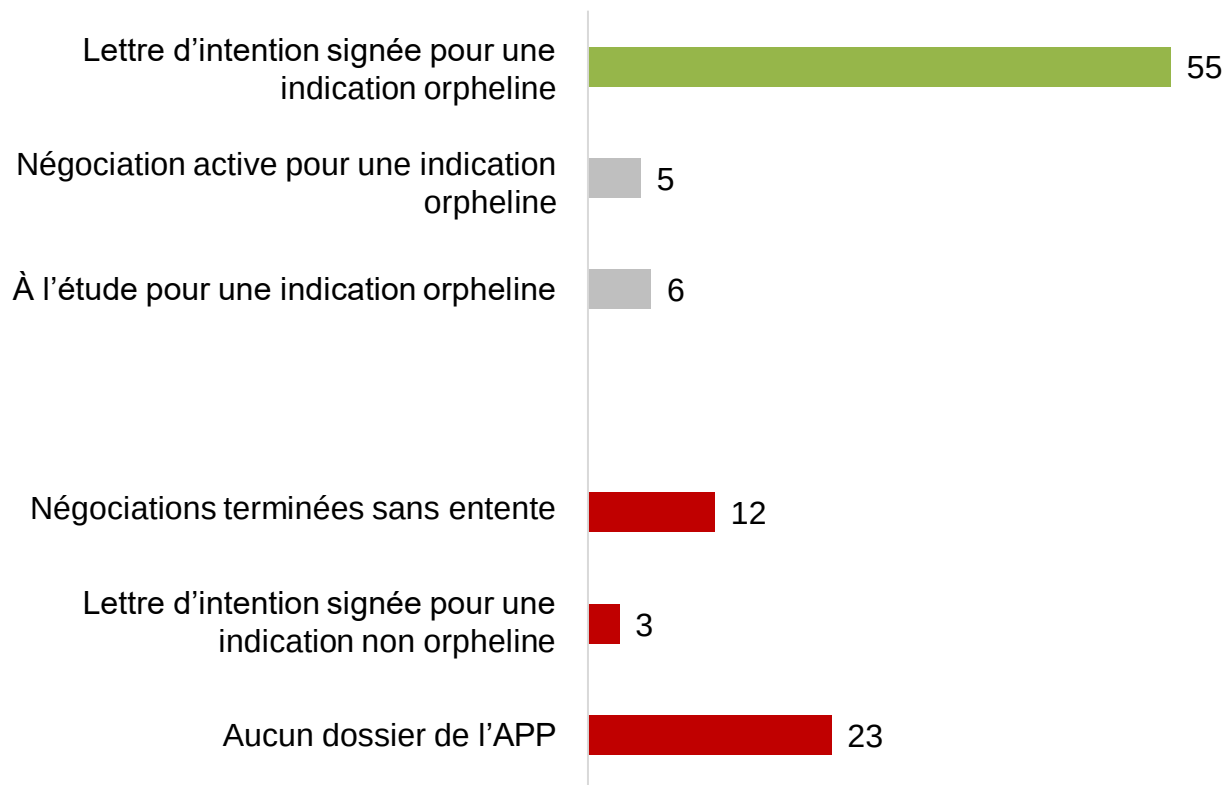
L'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) a conclu avec succès des négociations avec les fabricants de 55 MOMR pour une indication orpheline et elle tient actuellement ou envisage de tenir des négociations concernant 11 autres MOMR.

Ces résultats indiquent une harmonisation avec la recommandation récurrente de l'ACMTS de rembourser les MOMR à condition d'améliorer la rentabilité.

Remarque : Les MOMR ayant fait l'objet de négociations plus d'une fois ne sont comptés qu'une seule fois selon la catégorie de négociations la plus pertinente.

Source des données : [Aperçu des activités de l'APP](#) (consulté en juin 2021).

FIGURE 1.7 État d'avancement des négociations de l'APP concernant les MOMR, en juin 2021





2. Marché canadien des MOMR

La présente section porte sur les 104 MOMR approuvés au Canada et examine les tendances dans l'ensemble du marché pharmaceutique en effectuant une comparaison internationale des prix.

Les ventes de MOMR au Canada ont augmenté rapidement depuis 2016

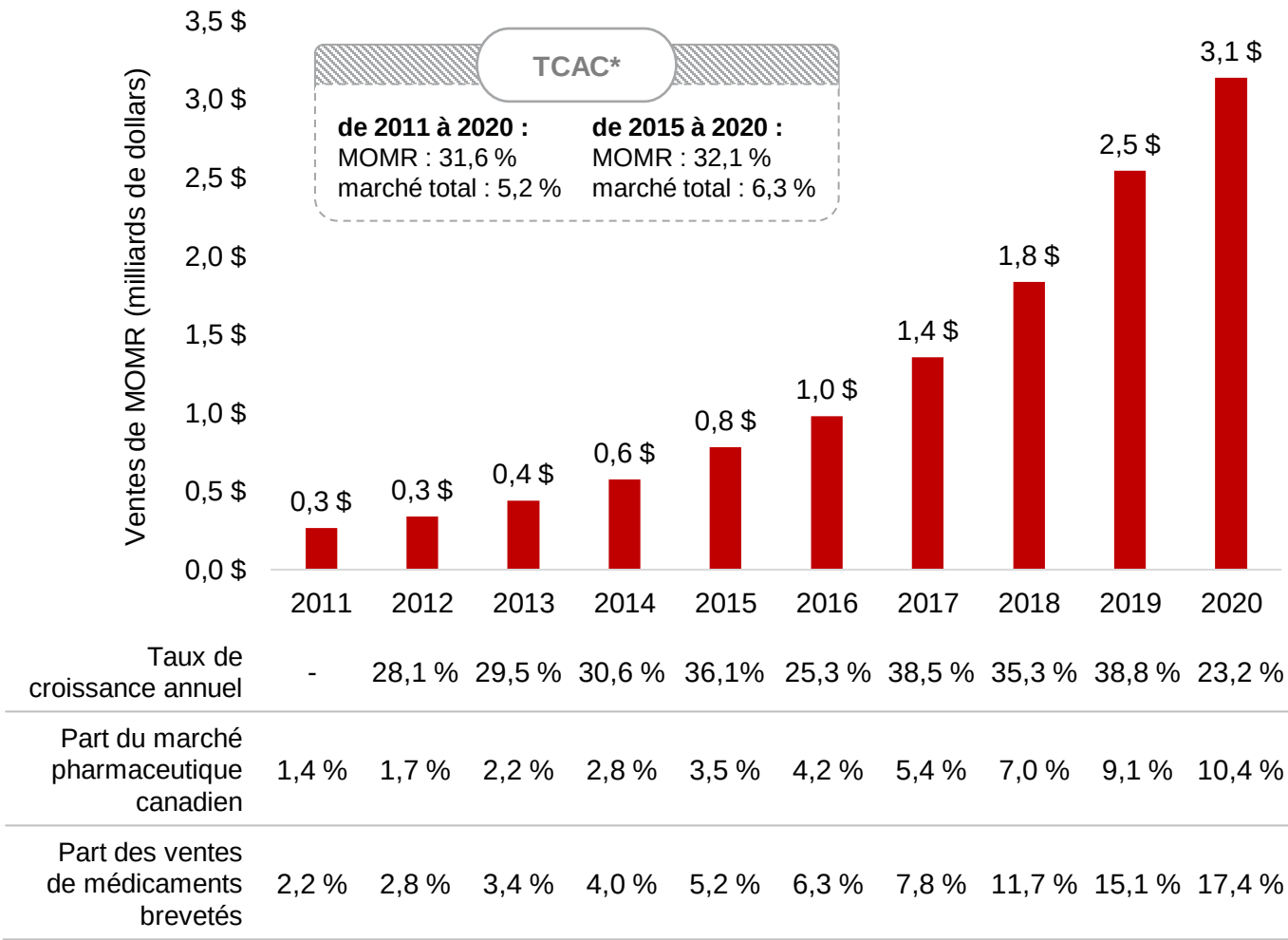
En raison des nouvelles entrées sur le marché et de la croissance des médicaments existants, les ventes de MOMR ont augmenté à un taux de croissance annuel composé de 31,6 % entre 2011 et 2020, dépassant largement le marché pharmaceutique global.

Au cours de la deuxième moitié de la décennie, la croissance annuelle composée s’est établie à 32,1 %, ce qui a entraîné des ventes de 3,1 milliards de dollars en 2020, soit plus du dixième du marché total.

* Taux de croissance annuel composé.

Sources des données : CEPMB; Base de données MIDAS^{MD} d’IQVIA, de 2011 à 2020 (tous droits réservés).

FIGURE 2.1 Ventes de MOMR au Canada, 2011 à 2020



Les dix MOMR les plus vendus représentaient 71 % des ventes en 2020

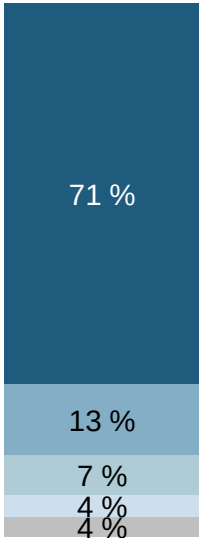
Près des trois quarts des ventes de MOMR en 2020 au Canada peuvent être attribués à seulement 10 médicaments, dont la majorité est utilisée pour des indications oncologiques. Les données sur les ventes ont été enregistrées pour un total de 81 MOMR.

Plus de la moitié des ventes provenaient de médicaments ayant fait l'objet d'un avis de conformité de 2014 à 2016, tandis que la cohorte élargie de 2017 à 2020 est susceptible de contribuer à la croissance des ventes au cours des prochaines années.

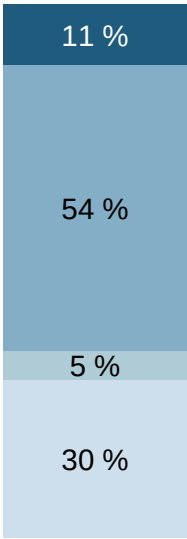
* Avis de conformité (AC).
Sources des données : CEPMB; Base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2020 (tous droits réservés), Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada.

FIGURE 2.2 Ventes de MOMR au Canada, selon le classement des ventes et l'année de l'AC, 2020

MOMR les plus vendus par part des ventes de 2020



Part des ventes de MOMR en 2020 par année de l'AC*



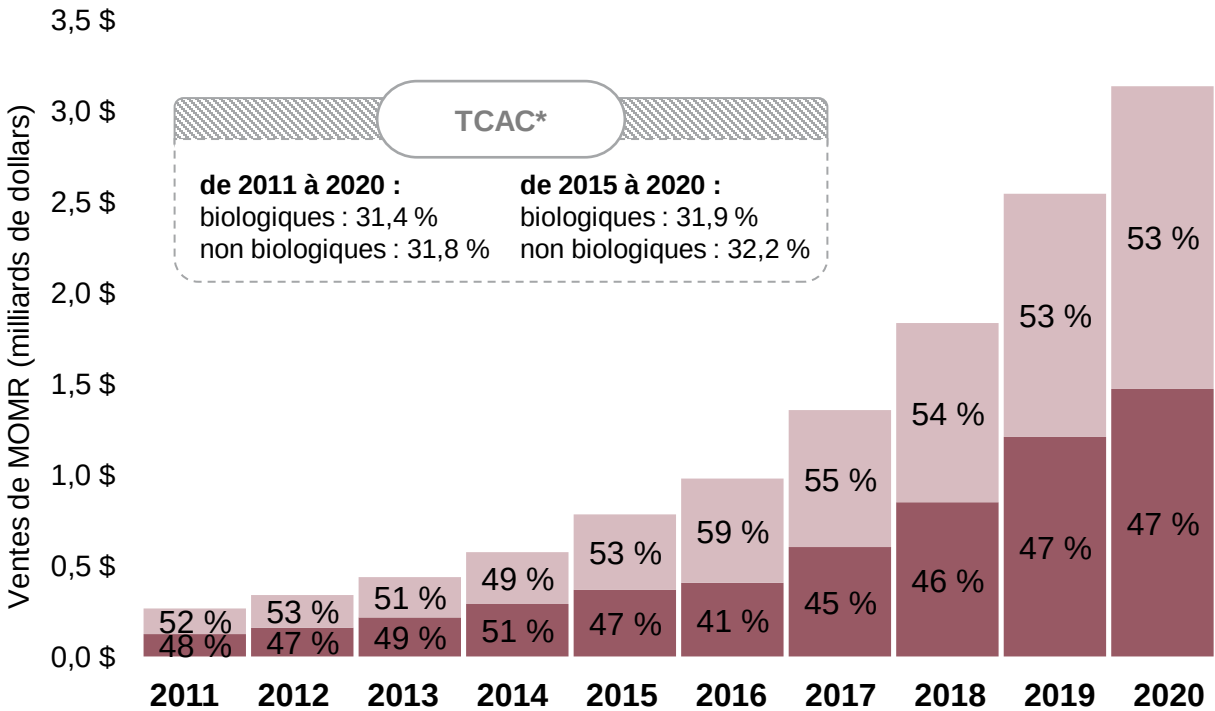
Classement des ventes	Oncologiques	Non oncologiques
1 à 10	7	3
11 à 20	6	4
21 à 30	4	6
31 à 40	3	7
41 à 81	26	15

Année de l'AC*	MOMR
2017 à 2020	30
2014 à 2016	25
2011 à 2013	8
avant 2011	18

Les MOMR biologiques représentent près de la moitié de toutes les ventes canadiennes de MOMR

Bien que la hausse du nombre de MOMR non biologiques ait dépassé celle des produits biologiques depuis le début de la décennie, leurs parts respectives des ventes sont demeurées relativement stables, à 53 % et 47 % en 2020.

FIGURE 2.3 Part des ventes de MOMR biologiques et non biologiques, Canada, de 2011 à 2020



MOMR non biologiques vendus	9	12	14	19	20	27	30	35	39	46
MOMR biologiques vendus	9	9	12	16	21	22	25	29	32	35

* Taux de croissance annuel composé.

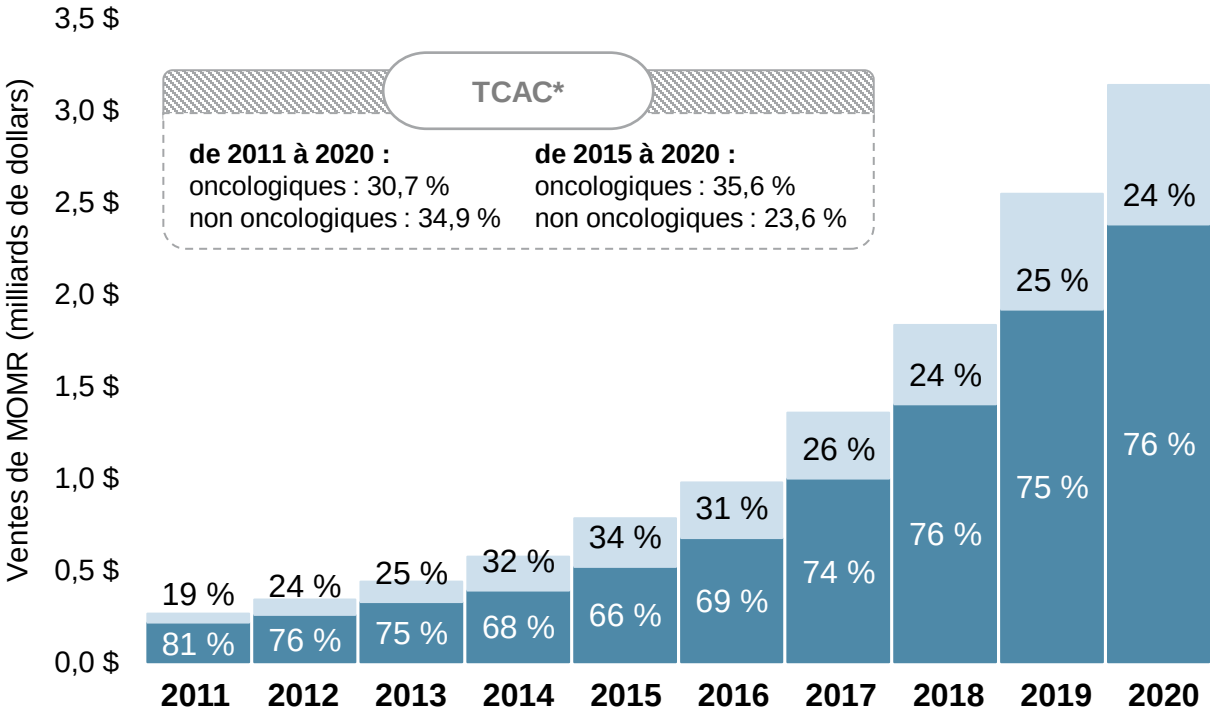
Sources des données : CEPMB; Base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, de 2011 à 2020 (tous droits réservés).

Les MOMR oncologiques représentent la majorité des ventes, avec une croissance beaucoup plus rapide depuis 2015

Bien que la proportion des ventes de MOMR que représentent les MOMR non oncologiques ait augmenté plus rapidement au cours de la dernière décennie, les cinq dernières années ont été caractérisées par une croissance plus rapide des ventes de MOMR oncologiques.

Santé Canada a approuvé en moyenne 2,4 indications pour les MOMR oncologiques, tandis que la moyenne pour les MOMR non oncologiques est de 1,3, ce qui indique un éventail généralement plus large d'utilisations des médicaments oncologiques.

FIGURE 2.4 Part des ventes de MOMR oncologiques et non oncologiques, Canada, de 2011 à 2020



Nombre de MOMR oncologiques vendus	7	9	12	15	20	27	32	36	38	46
Nombre de MOMR non oncologiques vendus	11	12	14	20	21	22	23	28	33	35

* Taux de croissance annuel composé.

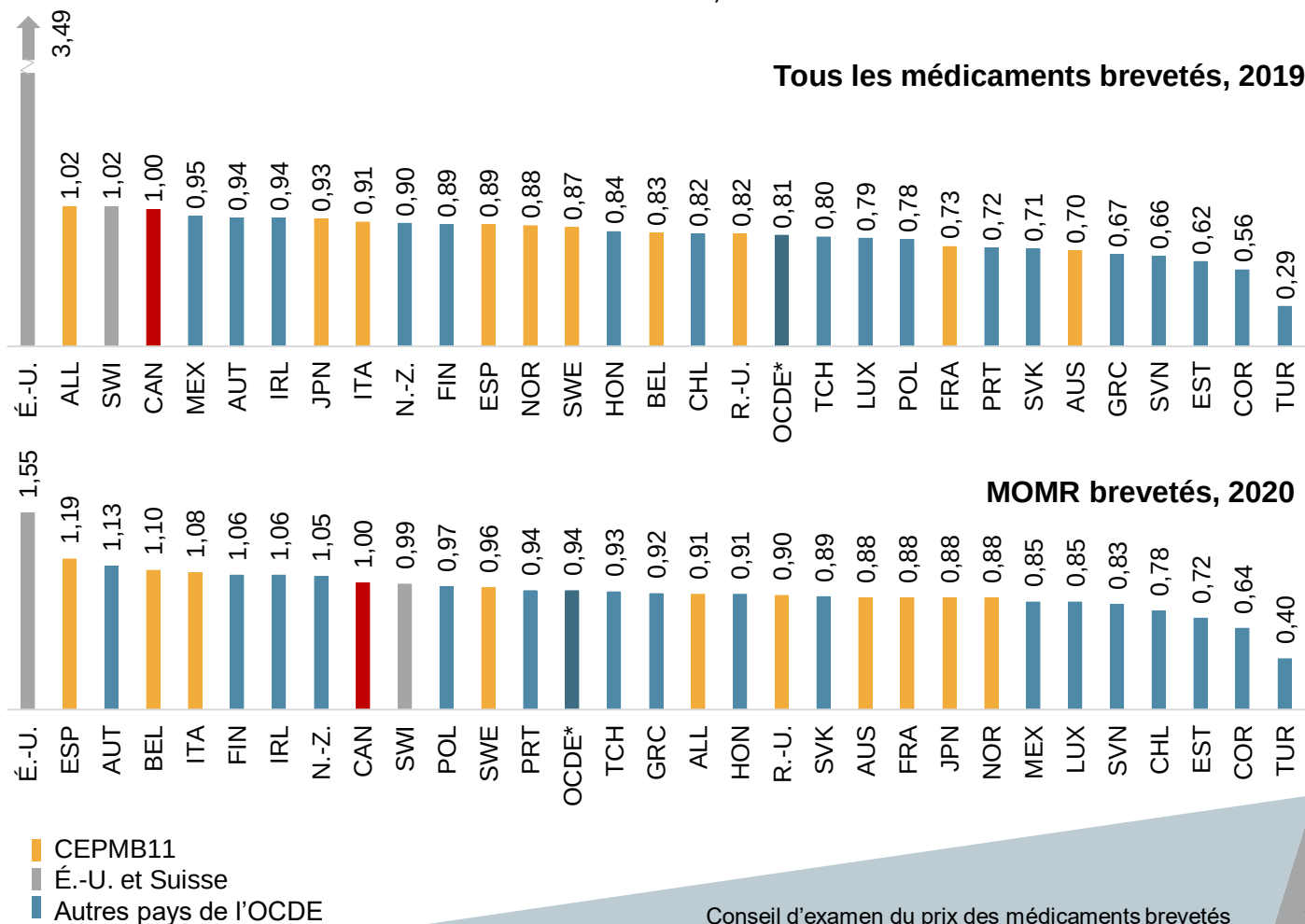
Sources des données : Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada; CEPMB; Base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2011 à 2020 (tous droits réservés).

Les prix catalogue canadiens pour les MOMR brevetés sont plus près de la médiane de l'OCDE que pour les médicaments brevetés en général

Les niveaux des prix canadiens des médicaments brevetés étaient les quatrièmes plus élevés de l'OCDE en 2019, tandis que les niveaux de prix des MOMR brevetés étaient les neuvièmes plus élevés en 2020 et se rapprochaient de la médiane de l'OCDE pour les médicaments.

L'harmonisation des prix catalogue des MOMR brevetés ne tient pas compte des réductions de prix confidentielles négociées au Canada ou dans d'autres pays. Le niveau de réduction offert par rapport au prix catalogue varie d'un pays à l'autre et constitue un aspect de plus en plus courant du remboursement des nouveaux médicaments.

FIGURE 2.5 Ratios des prix étrangers par rapport aux prix canadiens des médicaments brevetés et des MOMR brevetés, OCDE



* Médiane de l'OCDE calculée en fonction des prix des médicaments disponibles dans au moins trois marchés étrangers.

Sources des données :
Rapport annuel 2019 du CEPMB; Base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2019 à 2020 (tous droits réservés).



3. Nouveaux MOMR au Canada et sur les marchés internationaux

Cette section examine les médicaments orphelins comme part de la filière mondiale de développement et donne un aperçu des coûts de traitement et de la disponibilité des nouveaux MOMR approuvés par la FDA des États-Unis, l'EMA ou Santé Canada entre 2015 et 2019.

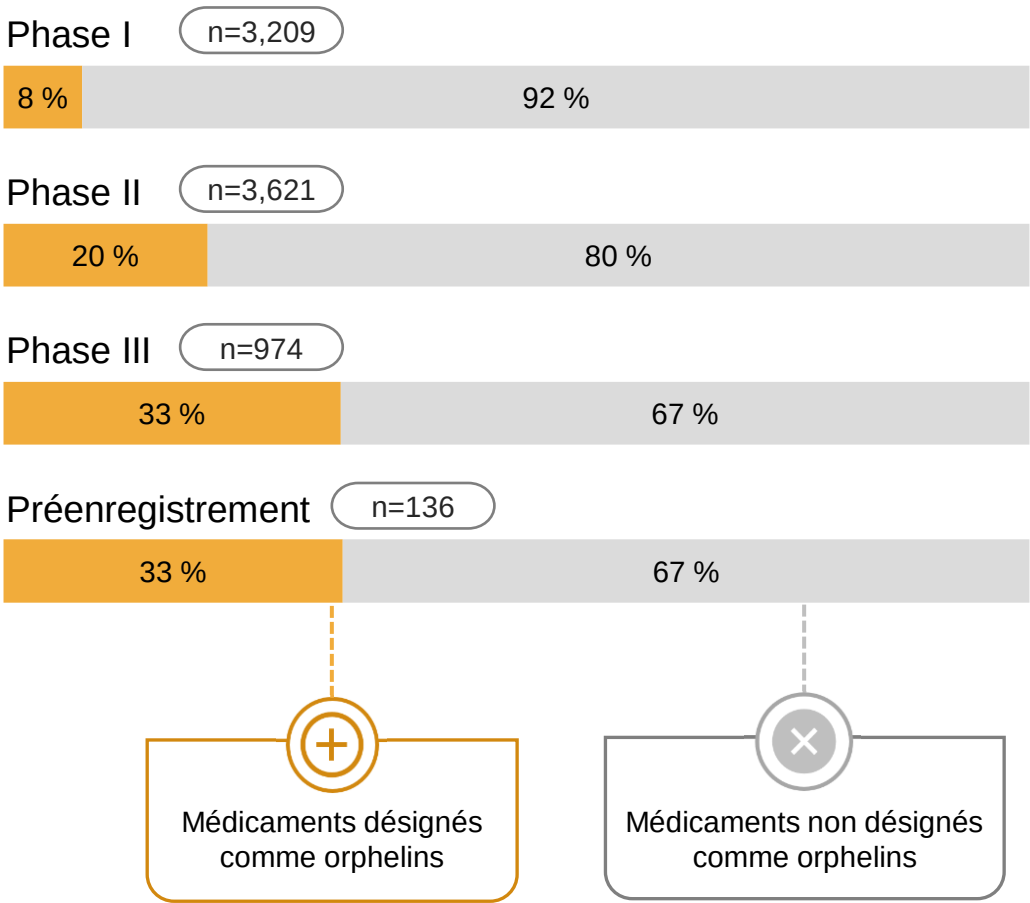
Les médicaments orphelins
représentent une part
importante de la filière de
développement mondiale

Une proportion importante de médicaments en cours de développement est indiquée pour traiter des maladies et des affections rares. Cela est particulièrement vrai pour la phase III et le préenregistrement, où un tiers des médicaments sont désignés comme orphelins.

Remarque : La répartition géographique des médicaments exclut la Russie et la Turquie et inclut les médicaments en développement dont la région géographique n'est pas précisée.

Sources des données : Base de données sur les soins de santé GlobalData, mars 2021.

FIGURE 3.1 Répartition des médicaments en développement selon la désignation d'orphelin, Canada, États-Unis et Europe, en mars 2021

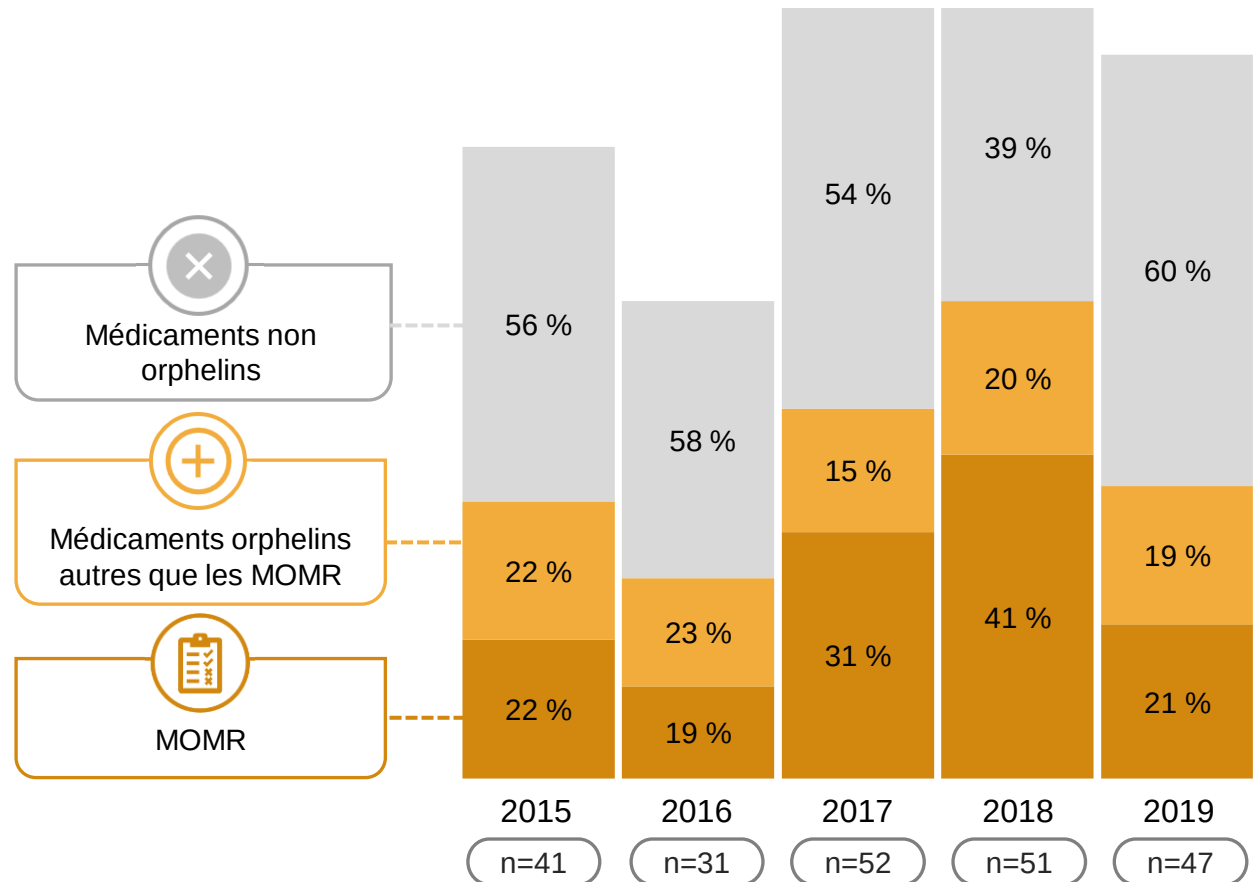


Les MOMR représentent un segment important des approbations internationales récentes

Parmi les nouveaux médicaments approuvés de 2015 à 2019 par la FDA des États-Unis, l'EMA ou Santé Canada, 62 avaient à la fois une désignation d'orphelin et un coût de traitement qui respectait le seuil requis pour un MOMR.

Ces 62 médicaments représentent 28 % des nouvelles approbations pour la période, ce qui indique que le rythme rapide des lancements de MOMR au Canada a également été observé dans d'autres pays.

FIGURE 3.2 MOMR et médicaments orphelins, en part des nouveaux médicaments approuvés par la FDA des États-Unis, l'EMA ou Santé Canada, de 2015 à 2019



Sources des données : Bases de données de la FDA des États-Unis, de l'EMA et de Santé Canada.

Les coûts de traitement liés aux MOMR approuvés de 2015 à 2019 varient considérablement

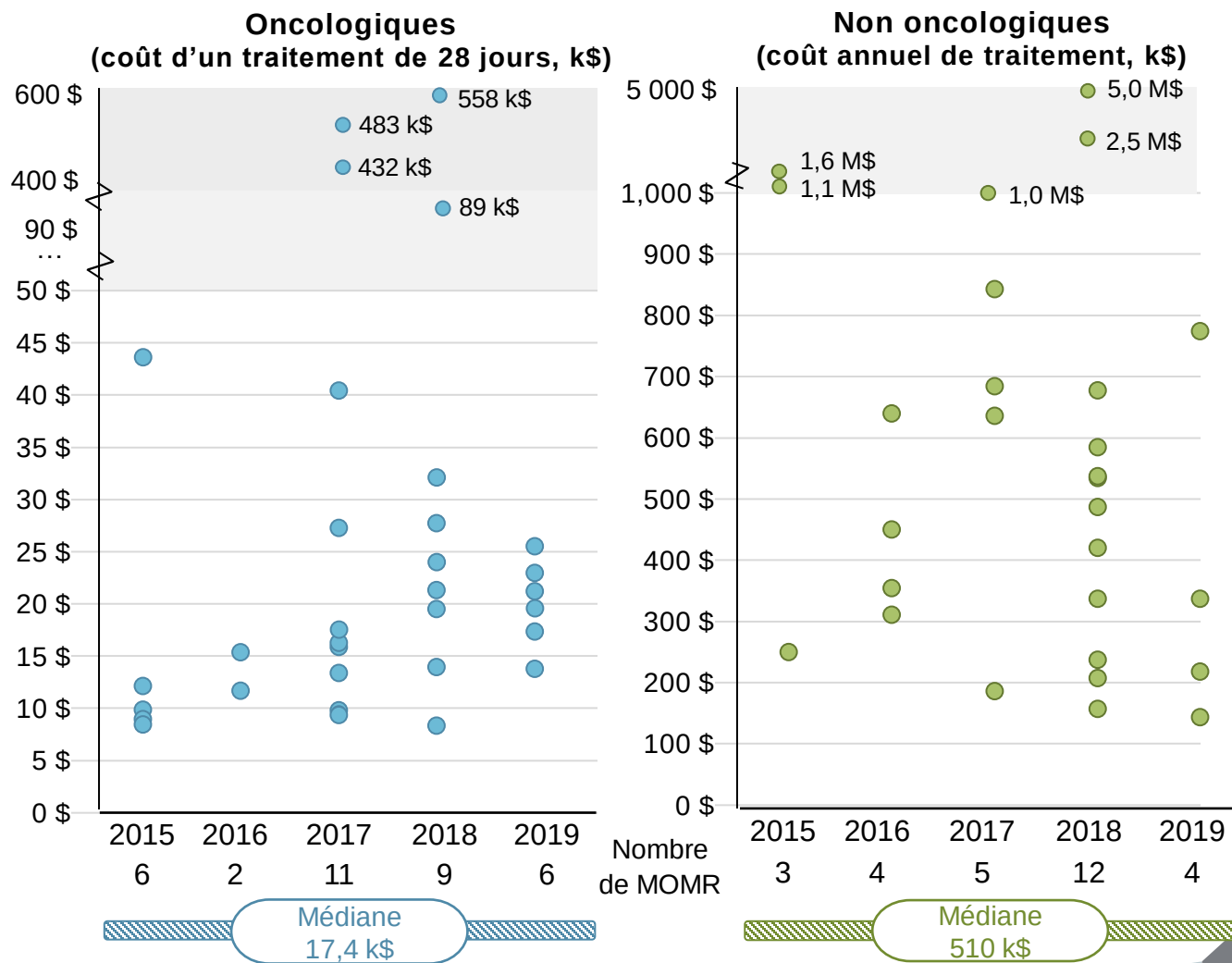
Les MOMR oncologiques et non oncologiques approuvés de 2015 à 2019 par la FDA des États-Unis, l'EMA ou Santé Canada comportaient une vaste gamme de coûts de traitement, les niveaux les plus élevés ayant été observés parmi les approbations de 2018.

Bien que certains des MOMR visés par cette analyse n'avaient pas été lancés au Canada à la fin de 2019, ces résultats indiquent que d'autres pays ont également vu un certain nombre de nouveaux MOMR approuvés au cours des dernières années, avec des coûts de traitement de plusieurs millions de dollars.

Remarque : Les données sur les médicaments ayant différentes durées de traitement ont été ajustées, et les schémas posologiques d'entretien ont été privilégiés par rapport aux schémas posologiques à dose d'attaque.

Sources des données : Bases de données de la FDA des États-Unis, de l'EMA et de Santé Canada; ACMTS.

FIGURE 3.3 Coûts de traitement liés aux nouveaux MOMR approuvés par la FDA des États-Unis, l'EMA ou Santé Canada, de 2015 à 2019



Les nouveaux MOMR sont lancés au Canada à un rythme semblable à celui des pays de comparaison

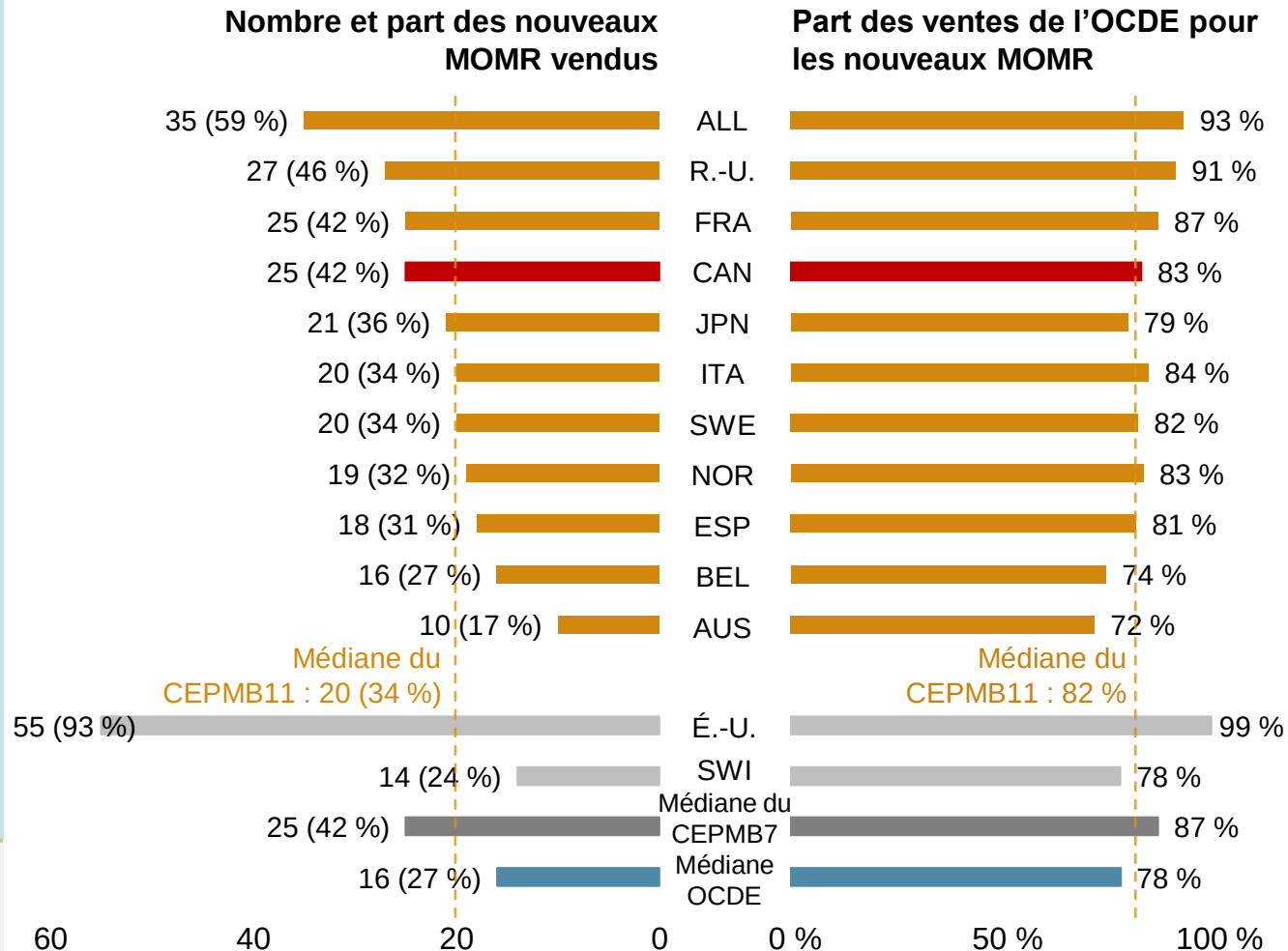
Sur les 62 nouveaux MOMR approuvés de 2015 à 2019 par la FDA des États-Unis, l'EMA ou Santé Canada, 42 % avaient enregistré des ventes au Canada à la fin de 2019, soit un taux légèrement plus élevé que la médiane du CEPMB11 de 34 %.

Les médicaments approuvés et vendus au Canada représentaient 83 % des ventes générées par les 62 nouveaux MOMR au sein de l'OCDE en 2019, soit presque exactement la médiane du CEPMB11 de 82 %.

Ces résultats sont semblables aux parts des 160 médicaments autres que les MOMR ayant été approuvés de 2015 à 2019. De ce nombre, 62 (39 %) avaient enregistré des ventes au Canada à la fin de 2019, ce qui se compare avantageusement aux médianes de l'OCDE (35 %) et du CEPMB11 (38 %).

Sources des données : CEPMB;
Base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA,
2015 à 2019 (tous droits réservés).

FIGURE 3.4 Part des MOMR approuvés par la FDA des États-Unis, l'EMA ou Santé Canada entre 2015 et 2019 et ayant enregistré des ventes, et leur part respective des ventes par pays de l'OCDE, 2019





Remerciements

Cette analyse a été préparée par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) dans le cadre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), et a été réalisée à la demande du Comité consultatif du SNIUMP et en consultation avec les membres de celui-ci.

Nous remercions Brian O'Shea et Caroline Peterson d'avoir dirigé ce projet d'analyse, ainsi que Tanya Potashnik, Jeffrey Menzies et Elena Lungu pour leur supervision dans le développement de l'analyse.

Le CEPMB tient également à souligner les contributions des analystes Jun Yu, Jared Berger et Yvonne Zhang, ainsi que celles de Sarah Parker, Shirin Paynter et Laura Fortune, membres de l'équipe de rédaction.