

Insight into approvals, pricing, and marketing of new medicines in Canadian and international markets

Aperçu des approbations, des prix et de la commercialisation des nouveaux médicaments sur les marchés canadien et international

Blake Wladyka MBA, MS
Étienne Gaudette, PhD



NPDUIS National Prescription Drug Utilization Information System
"Supporting health care decision making in Canada"

Background and Objective

High-cost specialty medicines are increasingly dominating the landscape of new medicines launched in Canada and around the world. A growing share of these medicines, which include biologics, orphan drugs, and oncology products, have treatment costs in the tens or hundreds of thousands of dollars per year, although some have limited evidence of therapeutic benefit. This presentation provides an overview of new medicine approvals, sales, pricing, characteristics, and access in Canada and internationally.

Contexte et objectif

Les médicaments spécialisés onéreux dominent de plus en plus le marché des nouveaux médicaments lancés au Canada et à l'étranger. Une part croissante de ces médicaments, qui comprennent les produits biologiques, les médicaments orphelins et les produits oncologiques, ont des coûts de traitement qui se chiffrent dans les dizaines ou les centaines de milliers de dollars par année, même si, dans certains cas, il existe peu de données à l'appui de leur efficacité thérapeutique. Cette présentation donne un aperçu des nouveaux médicaments approuvés, et présente les données sur les ventes, les prix et les caractéristiques de ces produits ainsi que sur l'accès à ceux-ci au Canada et à l'étranger.

Methodology

This study explores the market entry dynamics of new medicines approved by Health Canada, the US FDA, or the EMA from 2015 to 2020. A new medicine is selected for analysis if it received market authorization from any of these regulatory bodies during the calendar year for the first time. The analysis explores the availability, treatment cost, and sales of these medicines within one calendar year following the year of first international approval and monitors how these metrics compare year over year. Primary data for this analysis was sourced from IQVIA's MIDAS Database, with additional information from the Health Canada, US FDA, and EMA online drug databases.

Méthode

Cette étude explore la dynamique de mise en marché des nouveaux médicaments approuvés par Santé Canada, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ou l'Agence européenne des médicaments (AEM) de 2015 à 2020. Un nouveau médicament est sélectionné pour l'analyse s'il a reçu une autorisation de mise en marché de l'un ou l'autre de ces organismes de réglementation pour la première fois pendant l'année civile. L'analyse étudie la disponibilité, le coût du traitement et les ventes de ces médicaments dans l'année civile suivant leur première approbation à l'échelle internationale, et surveille l'évolution de ces indicateurs d'une année à l'autre. La base de données MIDAS d'IQVIA représente la principale source de données pour cette analyse, et des données supplémentaires sont tirées des bases de données en ligne sur les médicaments de Santé Canada, de la FDA des États-Unis et de l'AEM.

SECTION 1: TRENDS IN APPROVALS AND SALES / TENDANCES RELATIVES AUX APPROBATIONS ET AUX VENTES



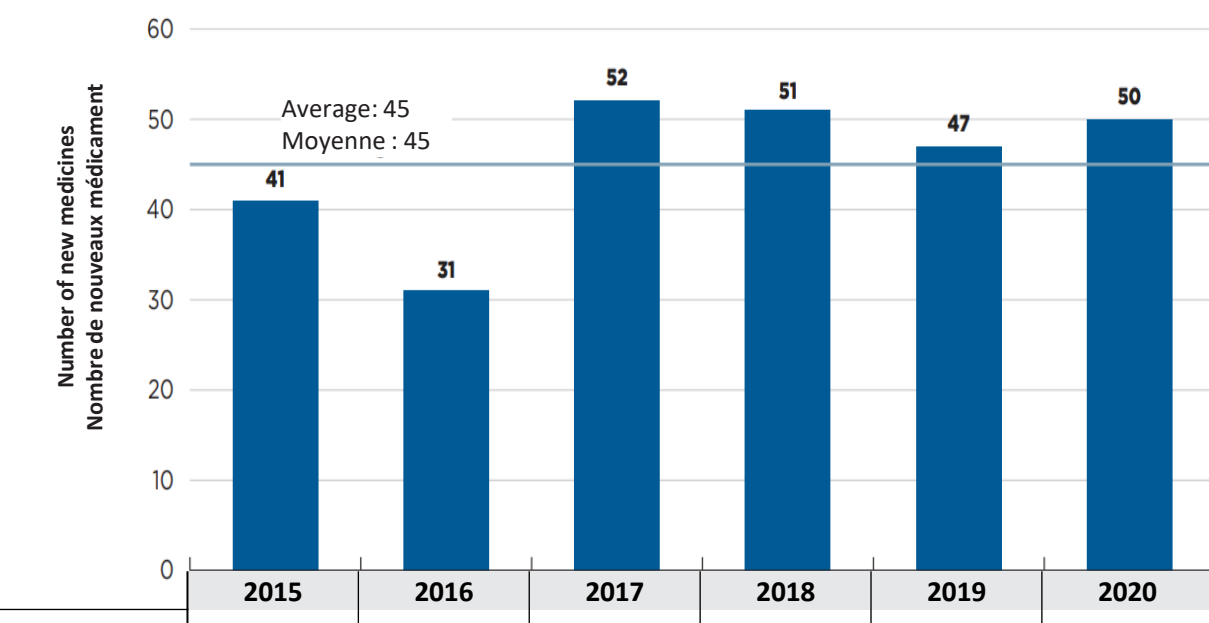
An average of 45 new medicines were approved each year from 2015 to 2020, although the number of new medicine approvals since 2017 has outpaced the average. Orphan and oncology medicines consistently make up a significant portion of new approvals.

Fifty new medicines were approved in 2020, including greater shares of orphan and oncology treatments: orphan medicines accounted for 58% of new approvals while oncology medicines rose to 34%, the highest share since 2015.

En moyenne, 45 nouveaux médicaments ont été approuvés chaque année entre 2015 et 2020, même si le nombre de nouveaux médicaments approuvés depuis 2017 a dépassé la moyenne. Les médicaments orphelins et oncologiques représentent toujours une part importante des nouvelles approbations.

En 2020, 50 nouveaux médicaments ont été approuvés, avec notamment une part plus importante de médicaments orphelins et oncologiques : les médicaments orphelins représentaient 58 % des nouvelles approbations, tandis que la part des médicaments oncologiques atteignait 34 %, soit la part la plus élevée depuis 2015.

FIGURE 1 New medicines approved by the US FDA, the EMA, and/or Health Canada, 2015 to 2020
Nouveaux médicaments approuvés par la FDA des États-Unis, l'AEM et/ou Santé Canada, 2015 à 2020



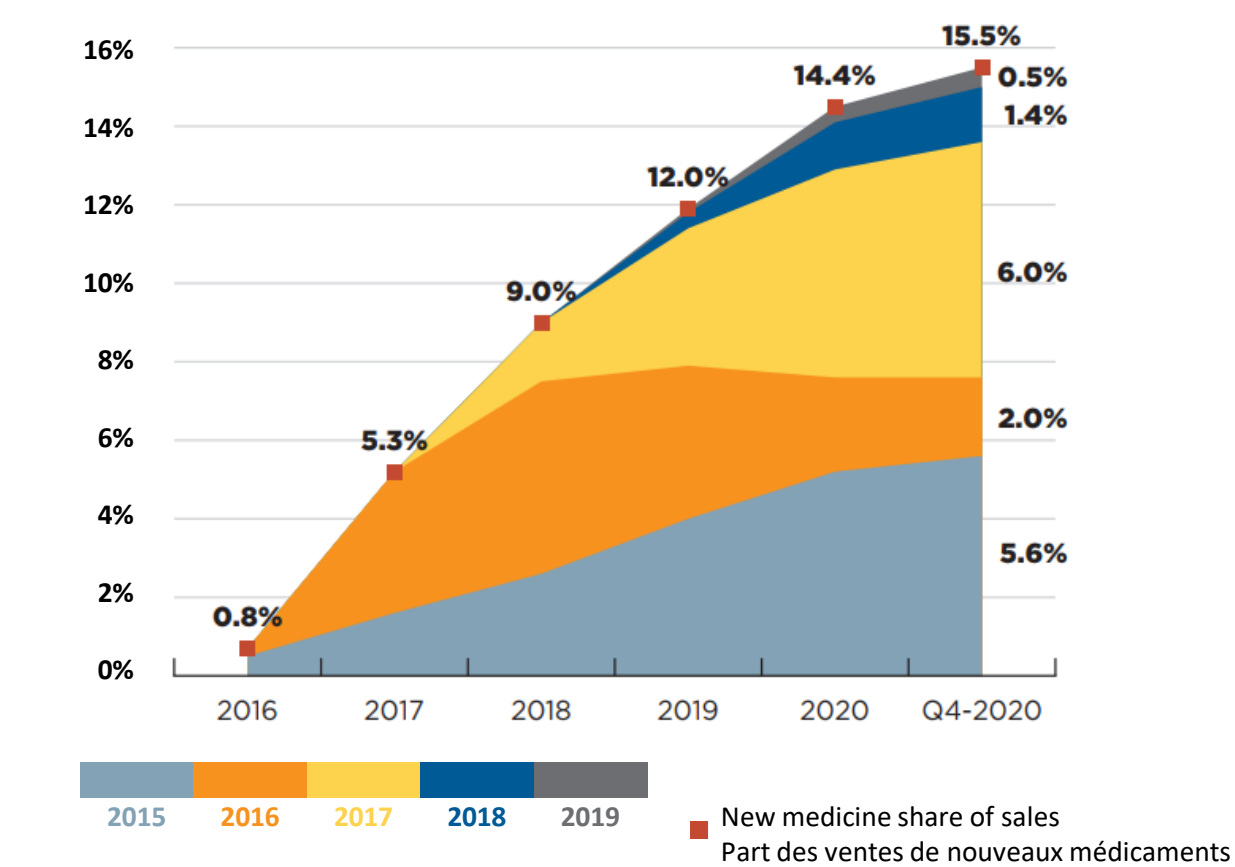
As a group, medicines approved from 2015 to 2019 accounted for approximately 15% of pharmaceutical sales by 2020.

Figure 2 illustrates the year-over-year uptake in sales for medicines first approved between 2015 and 2019. By Q4-2020, these medicines collectively accounted for 15.5% of the total brand-name pharmaceutical market in Canada. In any given year, the impact of new medicines on pharmaceutical sales depends on their number, therapeutic relevance, and treatment costs. Over this five-year period, direct-acting antiviral medicines approved in 2016 for the treatment of hepatitis C quickly gained large market shares by 2018, but have since started to decline, due in part to the curative nature of these treatments. By Q4-2020, the highest-selling new medicines in Canada were semaglutide, a diabetes medicine introduced in 2017, as well as palbociclib and daratumumab, two cancer medicines introduced in 2015.

Collectivement, les médicaments approuvés entre 2015 et 2019 représentaient environ 15 % des ventes de produits pharmaceutiques en 2020.

La figure 2 représente la progression, d'une année à l'autre, des ventes de médicaments approuvés pour la première fois entre 2015 et 2019. Au T4 2020, ces médicaments représentaient 15,5 % de l'ensemble du marché des médicaments de marque au Canada. Au cours d'une année donnée, l'incidence des nouveaux médicaments sur les ventes de produits pharmaceutiques dépend de leur nombre, de leur utilité thérapeutique et des coûts de traitement. Au cours de cette période de cinq ans, les antiviraux à action directe approuvés en 2016 pour le traitement de l'hépatite C ont rapidement gagné d'importantes parts de marché en 2018, mais les ventes de ces produits ont ensuite commencé à baisser, en raison notamment de la nature curative des traitements. Au T4 2020, les nouveaux médicaments les plus vendus au Canada étaient le semaglutide, un médicament contre le diabète mis en marché en 2017, ainsi que le palbociclib et le daratumumab, deux médicaments contre le cancer mis en marché en 2015.

FIGURE 2 New medicine cumulative share of all brand-name medicine sales by year of approval (2015 to 2019), Canada
Part cumulée des ventes de médicaments de marque attribuable aux nouveaux médicaments, par année d'approbation (2015 à 2019), au Canada



SECTION 2: HIGH COST AND SPECIALTY MEDICINES / MÉDICAMENTS ONÉREUX ET SPÉCIALISÉS



Sixty-five percent of 2019 new medicines had high treatment costs: over \$10,000 per year or \$5,000 per 28-day cycle.

Ten of eleven new oncology medicines fell into this "high-cost" category, along with more than half of non-oncology medicines. Eight non-oncology and five oncology medicines were identified as expensive drugs for rare diseases (EDRDs)—orphan-designated therapies exceeding \$100,000 in annual treatment costs, or \$7,500 per 28-day cycle for oncology. Together, these 13 EDRDs accounted for over 36% of 2019 new medicine sales. These characteristics no longer represent an exceptional year for new medicines prices. Previous editions of Meds Entry Watch have shown that of the new medicines approved internationally between 2017 and 2019, over half had annual treatment costs more than ten thousand dollars, with a substantial share reaching into the six figures.

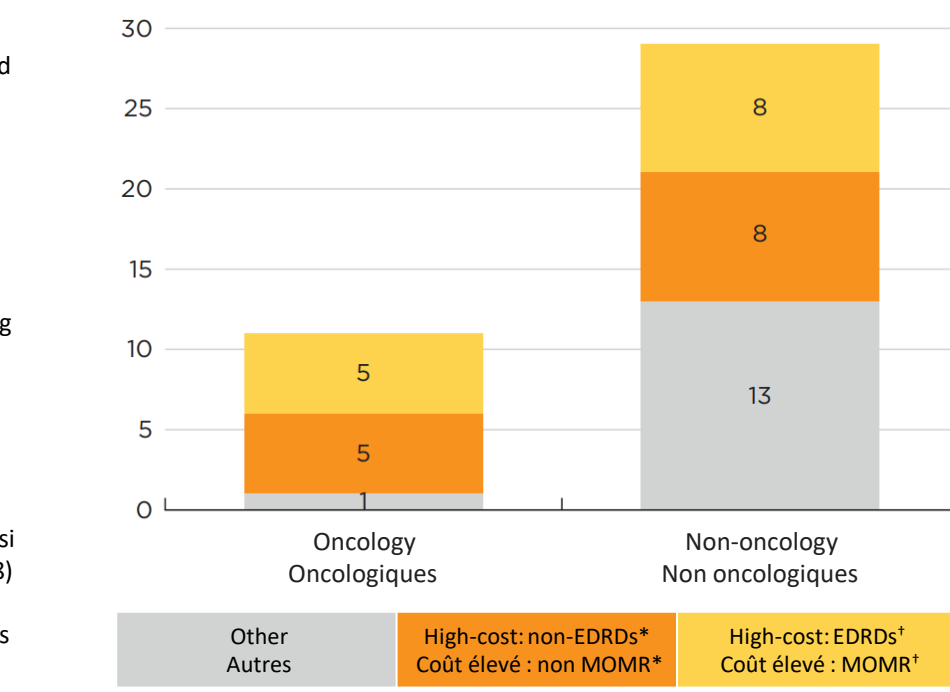
Soixante-cinq (65) pour cent des nouveaux médicaments de 2019 avaient un coût de traitement élevé, c'est-à-dire un coût dépassant 10 000 \$ par année ou 5 000 \$ par cycle de 28 jours. Parmi les 11 nouveaux médicaments oncologiques, 10 appartenaient à cette catégorie de médicament « onéreux », ainsi que plus de la moitié des médicaments non oncologiques. Huit (8) médicaments non oncologiques et 5 médicaments oncologiques sont considérés comme des médicaments onéreux pour maladies rares (MOMR), à savoir des traitements ayant obtenu la désignation de médicament orphelin dont le coût annuel du traitement dépasse 100 000 \$, ou 7 500 \$ par cycle de 28 jours. Au total, ces 13 MOMR représentaient plus de 36 % des ventes de nouveaux médicaments en 2019. Ces caractéristiques ne représentent plus une année exceptionnelle pour ce qui est du prix des nouveaux médicaments. Les éditions précédentes de Veille des médicaments mis en marché montraient que plus de la moitié des nouveaux médicaments approuvés à l'échelle internationale entre 2017 et 2019 avaient des coûts de traitement supérieurs à 10 000 \$ par année, et que, pour une part considérable de ceux-ci, ces coûts atteignaient les six chiffres.



Forty percent of the 2019 new medicines received an orphan designation from the FDA and/or the EMA. Approximately 23% (11) of new medicines were for the treatment of cancer and 30% (14) were biologics. As illustrated in figure 4, there is a notable overlap between these categories, where over half of orphan designated medicines were either a biologic, indicated to treat cancer, or both. Figure 1 indicates that the number of medicines receiving orphan status was slightly lower in 2019 as both 2018 and 2020 rates were closer to 60%.

Quarante (40) pour cent des nouveaux médicaments approuvés en 2019 avaient reçu une désignation de médicament orphelin par la FDA et/ou l'AEM. Environ 23 % (11) des nouveaux médicaments étaient destinés au traitement du cancer et 30 % (14) étaient des médicaments biologiques. Comme le montre la figure 4, il y a un chevauchement notable entre ces catégories, où plus de la moitié des médicaments ayant reçu une désignation de médicament orphelin étaient soit un produit biologique, soit un produit indiqué dans le traitement du cancer, soit les deux. La figure 1 indique que le nombre de médicaments ayant reçu la désignation de médicament orphelin était légèrement inférieur en 2019, les taux observés en 2018 et en 2020 se situant à près de 60 %.

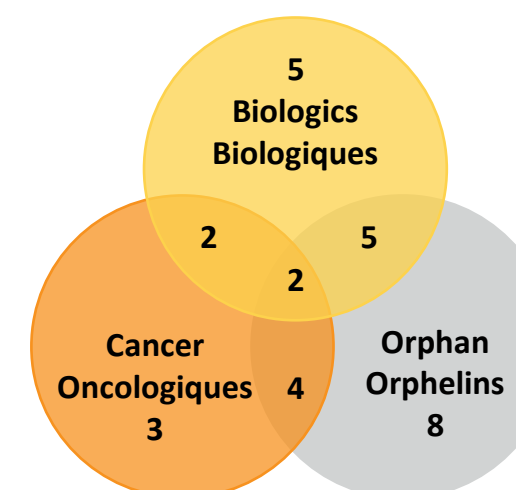
FIGURE 3 Distribution of new medicines approved in 2019 by treatment cost
Répartition des nouveaux médicaments approuvés en 2019 selon le coût du traitement



* High-cost medicines are defined as those with treatment costs exceeding \$10,000 annually or \$5,000 per 28-day cycle.
* Les médicaments onéreux sont définis comme ceux dont les coûts de traitement dépassent 10 000 \$ par an ou 5 000 \$ par cycle de 28 jours.

† Expensive drugs for rare diseases (EDRDs) are defined as those with an orphan designation through the FDA or EMA and treatment costs exceeding \$7,500 per 28-day cycle or \$100,000 annually.
† Les médicaments onéreux pour maladies rares (MOMR) sont définis comme ceux ayant une désignation de médicament orphelin attribuée par la FDA ou l'AEM et dont les coûts de traitement dépassent 7 500 \$ par cycle de 28 jours ou 100 000 \$ par an.

FIGURE 4 Number of cancer, orphan, and biologic medicines first approved in 2019
Nombre de médicaments biologiques, oncologiques et orphelins approuvés pour la première fois en 2019



SECTION 3: MARKET LAUNCHES / LANCEMENTS SUR LE MARCHÉ



Canada had recorded sales for 30% of 2015 to 2019 new medicines within the calendar year following first international approval, placing it fifth among the PMPRB11 countries. Figure 5 uses a retrospective analysis to identify the number of new medicines that were approved and marketed in Canada and comparator countries by the end of the calendar year following their first international authorization. Of the 222 new medicines first approved between 2015 and 2019, Canada had recorded sales for 66 (30%) within one year of their first international approval. Canada outperformed the PMPRB11 median of 62, ranking higher than France, Italy, Japan, the Netherlands, Spain, Belgium, and Australia. The US was an outlier among the countries shown, having recorded sales for 182 (82%) of the new medicines within a one-year period. Of the PMPRB11 countries, only Germany marketed more than 100 new medicines within a one-year period.

Trente (30) pour cent des nouveaux médicaments avaient enregistré des ventes au Canada de 2015 à 2019 au cours de l'année civile suivant la première approbation à l'échelle internationale, ce qui place le Canada au cinquième rang parmi les pays du CEPMB11. Prenant appui sur une analyse rétrospective, la figure 5 indique le nombre de nouveaux médicaments ayant été approuvés et commercialisés au Canada et dans les pays de comparaison à la fin de l'année civile suivant leur première autorisation dans un pays ou un autre du monde. Le Canada avait enregistré des ventes pour 66 (30 %) des 222 médicaments approuvés pour la première fois entre 2015 et 2019 dans un pays ou un autre du monde, dans l'année suivant leur première approbation. Le Canada dépasse ainsi la médiane du CEPMB11 de 62 médicaments, et se classe mieux que la France, l'Italie, le Japon, les Pays-Bas, l'Espagne, la Belgique et l'Australie. Les États-Unis représentaient l'exception parmi les pays présentés, ayant enregistré des ventes pour 182 (82 %) des nouveaux médicaments au cours d'une période d'un an. Parmi les pays du CEPMB11, seule l'Allemagne a commercialisé plus de 100 nouveaux médicaments au cours d'une période d'un an.



Canada had an approval rate of 40% to 50% and sales for 22% to 38% of the new medicines within the calendar year following their first international approval. Figure 6 illustrates the percentage of new medicines approved and sold in Canada within one year of first international approval for each year from 2015 to 2019. The results indicate that Health Canada approved approximately half of 2015 to 2017 new medicines within a year of their international authorization, and closer to 40% of the medicines from 2018 and 2019. Previous editions of Meds Entry Watch have shown a similar decline in the proportion of medicines approved within one calendar year by the EMA during the same period. Shares of new medicines with sales in Canada within the same period were approximately 15 percentage points lower than for approvals, fluctuating between a low of 22% to a high of 38%, for 2018 and 2017 new medicines, respectively.

Le taux d'approbation des nouveaux médicaments au Canada était de 40 % à 50 % et le taux de vente, de 22 % à 38 %, au cours de l'année civile suivant leur première approbation à l'échelle internationale. La figure 6 représente le pourcentage de nouveaux médicaments approuvés et vendus au Canada dans l'année suivant leur première approbation dans un autre pays, pour chaque année, de 2015 à 2019. Les résultats montrent que, pour la période de 2015 à 2017, Santé Canada a approuvé environ la moitié des nouveaux médicaments dans l'année suivant leur autorisation dans un autre pays, et près de 40 % des médicaments pour la période de 2018 à 2019. Les éditions précédentes de Veille des médicaments mis en marché montraient une baisse similaire de la proportion de médicaments approuvés au cours d'une année civile par l'AEM pendant la même période. La part des nouveaux médicaments vendus au Canada au cours de la même période était inférieure d'environ 15 points à celle des approbations, la part de nouveaux médicaments vendus s'établissant à 22 % à son point le plus bas (2018) et à 38 % à son point le plus haut (2017).

FIGURE 5 Number of new medicines from 2015 to 2019 with sales within one year of first international approval, Canada, US, and PMPRB11
Nombre de nouveaux médicaments ayant enregistré des ventes au Canada, aux États-Unis et dans chacun des pays du CEPMB11 dans l'année suivant leur première approbation à l'échelle internationale, de 2015 à 2019

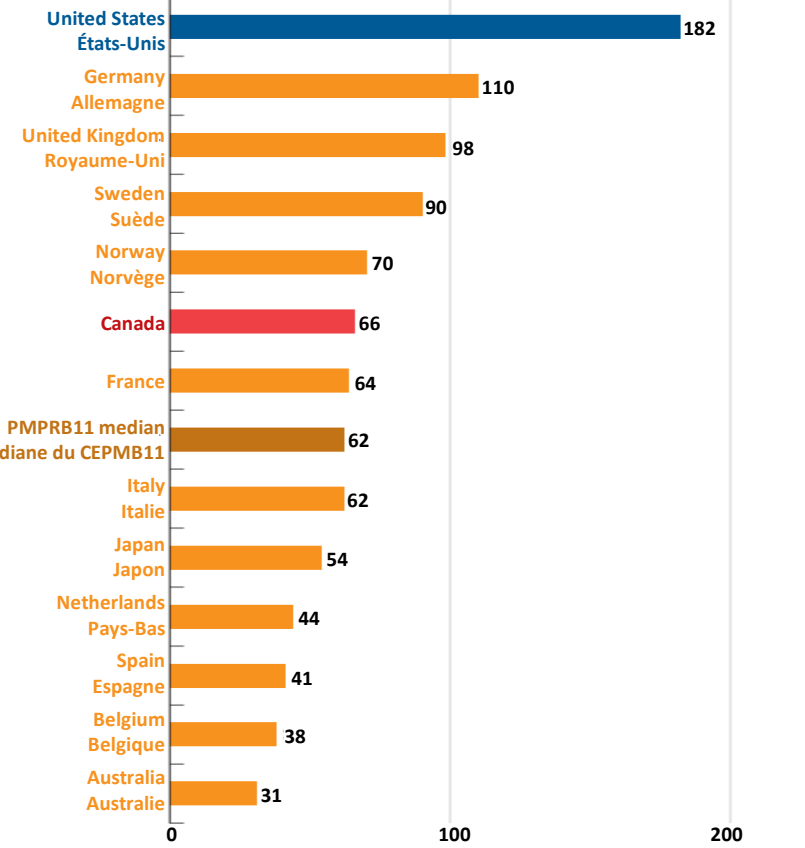
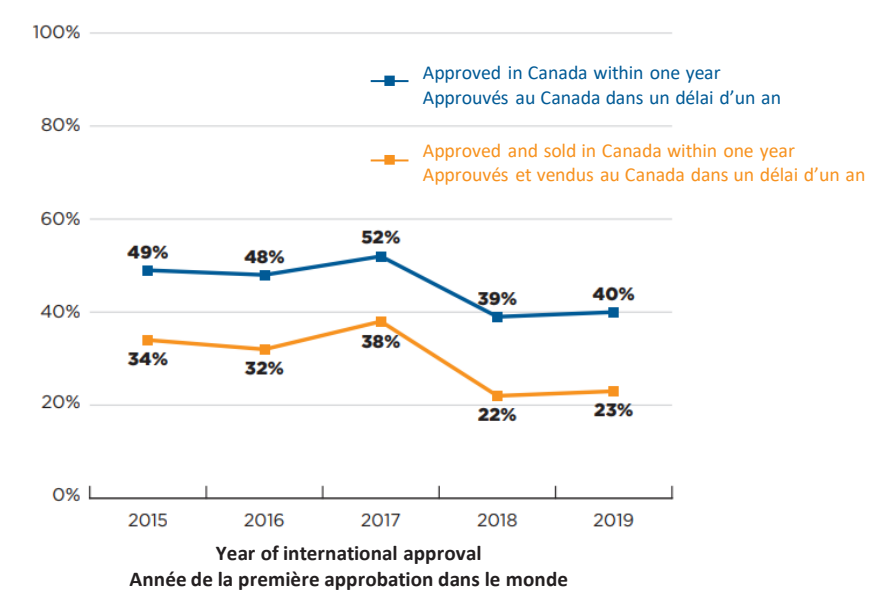


FIGURE 6 Share of new medicines* approved and sold in Canada within one year of first international approval, 2015 to 2019
Part des nouveaux médicaments* approuvés et vendus au Canada au cours de l'année suivant la première approbation à l'échelle internationale, de 2015 à 2019



* New medicines in figure 6 were defined as those that received first market authorization through the FDA, EMA, or Health Canada between 2015 and 2019.
* Les nouveaux médicaments de la figure 6 ont été définis comme ceux qui ont reçu une première autorisation de mise sur le marché par le biais de la FDA, AEM, ou de Santé Canada entre 2015 et 2019.

Data Sources

The main source of sales data for the report is sourced from IQVIA MIDAS database with some additional information coming from the Health Canada Notice of Compliance (NOC) database and Drug Product Database (DPD), as well as the EMA and the FDA.

Sources de données

La base de données MIDAS d'IQVIA représente la principale source de données pour ce rapport, et des données supplémentaires sont tirées de la base de données des avis de conformité et de la base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) de Santé Canada, ainsi que de l'AEM et de la FDA des États-Unis.

Limitations

As we focus on three approval bodies, it is possible that some new medicines listed in the report may have an earlier approval date in other jurisdictions. Along the same lines, it is possible that some medicines with first international approval in 2019 and 2020 are not presented in the report. Sales data does not reflect price rebates, agreements, or patient access schemes. Some medicines with sales may not be reported in MIDAS resulting in the potential for new medicine sales in any given country to be under-represented.

Limites

Comme le présent rapport se concentre sur trois organismes d'approbation, il est possible que certains nouveaux médicaments qui y sont mentionnés aient été approuvés plus tôt par d'autres instances. De la même façon, il est possible que certains médicaments ayant fait l'objet d'une première approbation dans un autre pays en 2019 et en 2020 ne soient pas présentés dans le rapport. Les données sur les ventes ne tiennent pas compte des remises de prix, des ententes ni des régimes d'accès des patients. Il est possible que certains médicaments ayant été vendus ne soient pas déclarés dans la base de données MIDAS, ce qui pourrait entraîner une sous-déclaration de ventes de nouveaux médicaments dans un pays donné.

CONCLUSION

Following the trend seen in recent years, this poster highlights a prevalence of high-cost and rare disease drugs among new approvals. More of these new medicines reach Canadian patients than in most Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) countries, though Canada lags behind some key markets with lower average patented medicine prices. As Canada vies to keep up with approval rates for new medicines in comparator countries, there is a need for more information on the impact of new approvals on payers and patients alike.

Conformément à la tendance observée au cours des dernières années, cette affiche souligne que les médicaments onéreux et les médicaments contre les maladies rares représentent une part importante des nouveaux médicaments approuvés. Un plus grand nombre de ces nouveaux médicaments atteignent les patients canadiens que dans la plupart des pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), bien que le Canada accuse un retard par rapport à certains marchés clés où les prix moyens des médicaments brevetés sont moins élevés. Tandis que le Canada met tout en œuvre pour suivre le rythme des taux d'approbation des nouveaux médicaments dans les pays de comparaison, il importe d'obtenir plus de renseignements sur les répercussions des nouvelles approbations sur les payeurs et les patients.

