



Patented
Medicine Prices
Review Board

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Les médicaments biosimilaires au Canada : un élan dans le sillage des récentes politiques de substitution



Présentation au Symposium de l'ACMTS 2021

Novembre 2021

Présenté par : Yvonne Zhang, économiste principale

Préparé par : Yvonne Zhang, économiste principale; Caroline Peterson, gestionnaire par intérim

*SNIUMP, Direction générale des politiques et de l'analyse économique
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés*

Canada

Divulgation

Je n'ai aucun conflit d'intérêt réel ou potentiel à déclarer en relation avec ce sujet ou cette présentation.





Contexte et objectifs

- Au Canada, les ventes de médicaments biologiques ont atteint près de 10 milliards de dollars en 2020, plaçant le Canada parmi les pays les mieux classés de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) au chapitre des dépenses par habitant.
- Compte tenu de la vigueur de ce marché, les médicaments biosimilaires offrent une occasion importante de réaliser des économies pour les payeurs canadiens.
- Cette présentation compare le marché canadien émergent des biosimilaires avec celui de nos homologues internationaux.
- L'analyse examine plus en profondeur la dynamique du marché des biosimilaires au Canada et évalue l'impact des initiatives récentes et à venir visant à remplacer certains médicaments biologiques par leurs versions biosimilaires, en soulignant le potentiel de réduction des coûts.

Approche et sources de données

- Cette étude s'inscrit dans le cadre de la série de rapports du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) sur les médicaments biologiques au Canada.
- **Sources des données :**
 - Bases de données MIDAS® et de l'Audit des achats des pharmacies et des hôpitaux canadiens d'IQVIA.
 - Base de données du SNIUMP de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS).
- **Limites :**
 - Les données d'IQVIA sur les pharmacies et hôpitaux canadiens proviennent d'achats effectués directement auprès du fabricant ou par l'intermédiaire d'un grossiste et peuvent comprendre des marges bénéficiaires. Alors que les données MIDAS sont fournies à différents niveaux de la chaîne de distribution, les rapports du SNIUMP sont généralement fondés sur les prix ex usine des fabricants. Les escomptes de caisse ne sont pas saisis dans ces bases de données.
 - Les coûts des médicaments tirés de la base de données du SNIUMP correspondent aux montants acceptés pour le remboursement et ne tiennent pas compte des rabais et des accords confidentiels relatifs à la liste des produits.

Aperçu

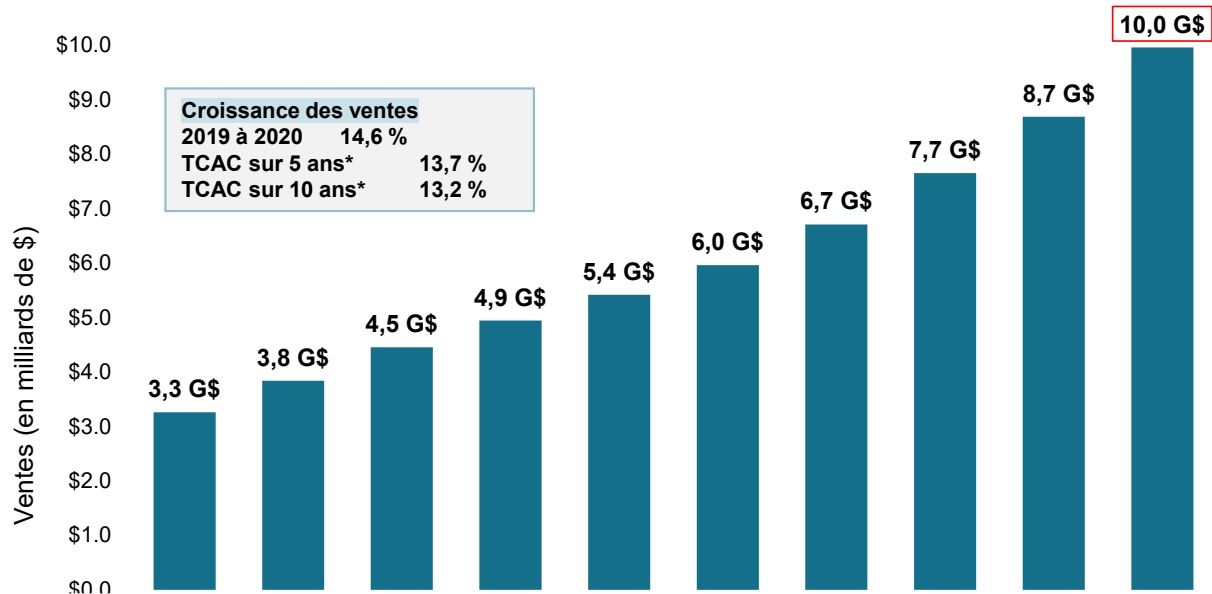
-  Tendances du marché des médicaments biologiques au Canada et comparaisons avec d'autres pays
-  Disponibilité et adoption des médicaments biosimilaires au Canada par rapport aux autres pays de l'OCDE
-  Défis liés à l'adoption des médicaments biosimilaires et politiques actuelles
-  Possibilités de réduction des coûts grâce aux biosimilaires



Les ventes de médicaments biologiques ont triplé au cours de la dernière décennie

- Les ventes de médicaments biologiques au Canada ont triplé au cours des dix dernières années, passant de 3,3 milliards de dollars en 2011 à 10 milliards de dollars en 2020.
- Cela représente un taux de croissance annuel composé (TCAC) sur 10 ans de 13,2 %, avec une augmentation de 14,6 % pour cette seule dernière année.
- Les ventes de médicaments biologiques ont représenté un tiers des dépenses pharmaceutiques au Canada en 2020, et les ventes par habitant ont atteint 262 \$.

Ventes de médicaments biologiques au Canada, de 2011 à 2020



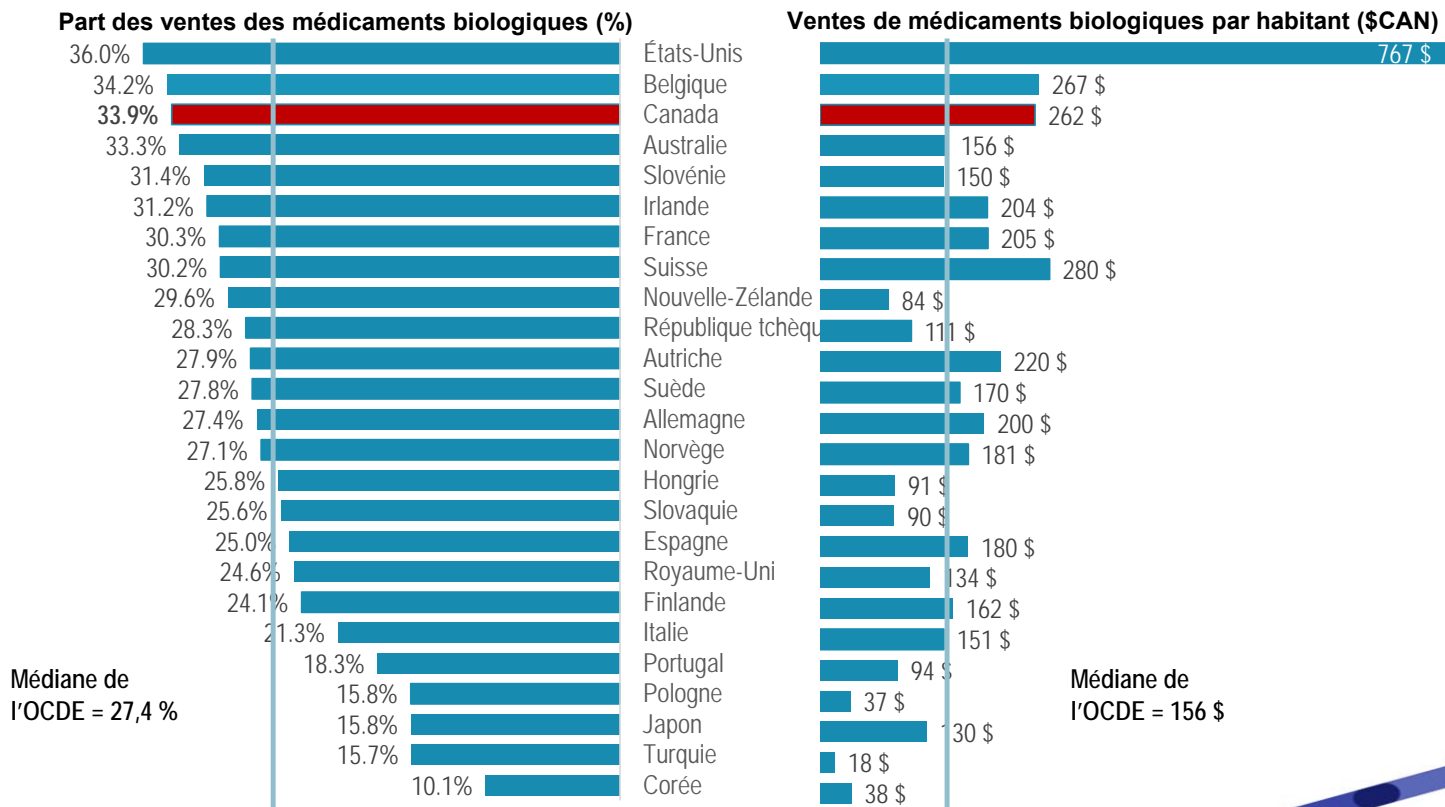
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Part des médicaments biologiques dans les ventes de produits pharmaceutiques	17,2 %	19,9 %	22,7 %	24,1 %	24,7 %	25,9 %	27,5 %	30,1 %	32,2 %	33,9 %
Ventes de médicaments biologiques par habitant	96 \$	112 \$	129 \$	141 \$	153 \$	167 \$	185 \$	208 \$	233 \$	262 \$



Le Canada s'est placé parmi les pays les mieux classés de l'OCDE pour les dépenses en médicaments biologiques

- Les médicaments biologiques approuvés au Canada représentent une part importante des ventes de produits pharmaceutiques sur les marchés internationaux.
- En 2020, les médicaments biologiques représentaient 33,9 % des ventes de produits pharmaceutiques au Canada, soit la troisième part la plus élevée de l'OCDE et une part supérieure à la médiane de 27,4 %.
- Le Canada dépense plus en médicaments biologiques par habitant que la plupart des pays industrialisés, avec une moyenne de 262 \$ par personne en 2020, ce qui le place au quatrième rang des pays de l'OCDE pour les ventes par habitant.

Part des ventes totales de médicaments biologiques et ventes par habitant, OCDE*, 2020



* Les pays pour lesquels les données sur les ventes sont limitées ont été exclus de cette analyse.

Remarque : Comprend tous les médicaments biologiques d'ordonnance, conformément à l'Annexe D, figurant dans la Liste des drogues sur ordonnance et la liste des médicaments d'ordonnance dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) de Santé Canada, ainsi que les médicaments biologiques à base d'insuline au Canada en 2020.

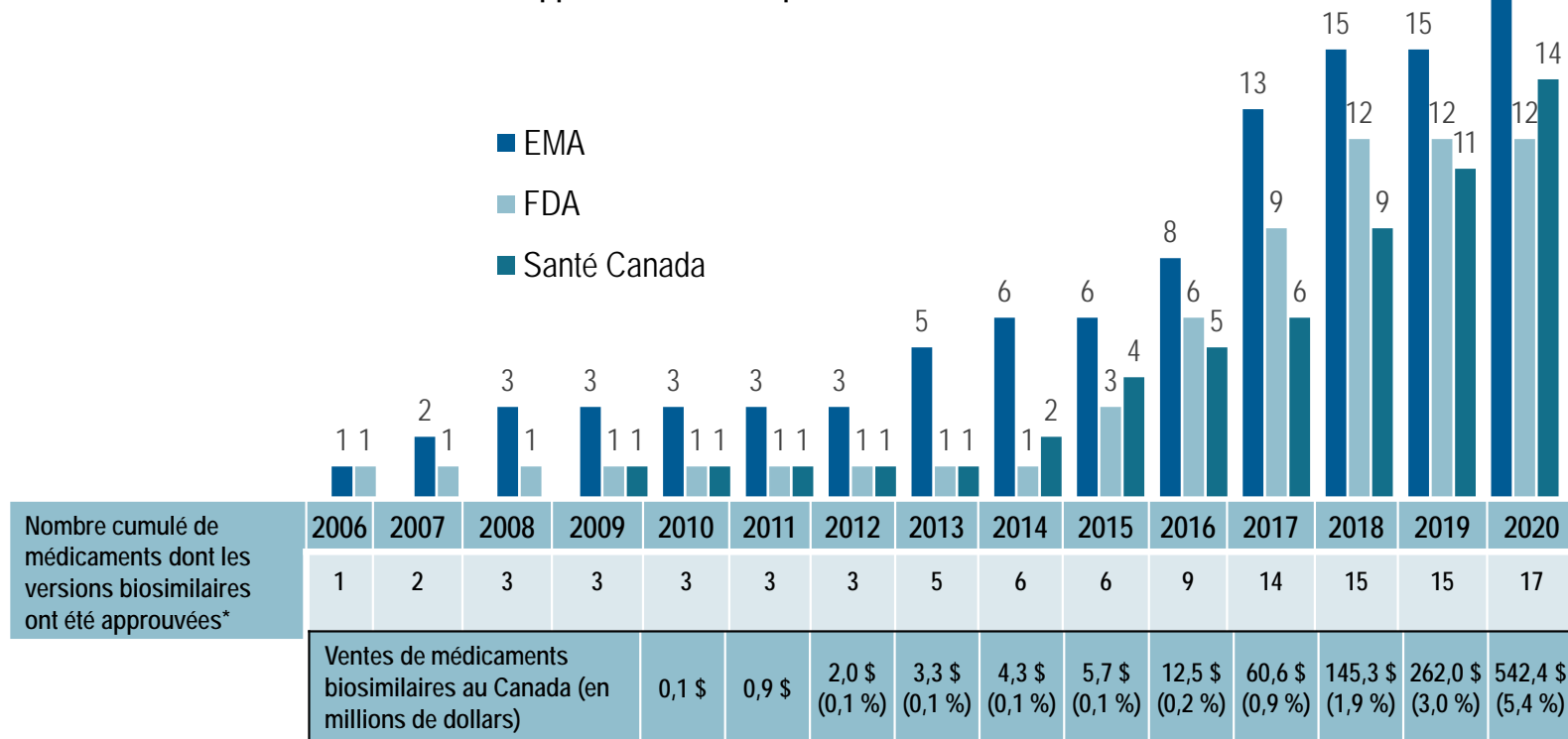
Source des données : Base de données MIDAS®, Marchés des ventes sur ordonnance dans le secteur du détail et le secteur hospitalier, 2020, IQVIA (tous droits réservés)



La disponibilité des biosimilaires au Canada s'est accrue récemment, sans incidence majeure sur les coûts globaux

- Malgré l'augmentation du nombre de biosimilaires, le Canada et les États-Unis restent à la traîne par rapport au marché européen en termes de nombre d'approbations et de disponibilité.
- On constate une adoption accrue au Canada au cours des deux dernières années, car plusieurs médicaments biologiques sont maintenant confrontés à la concurrence des biosimilaires.
- Bien que le nombre de biosimilaires ait augmenté au Canada, leur part des ventes globales de médicaments biologiques demeure modeste, soit 5,4 % en 2020.

Nombre cumulé de médicaments* dont les versions biosimilaires ont été approuvées en Europe, aux États-Unis ou au Canada, de 2006 à 2020



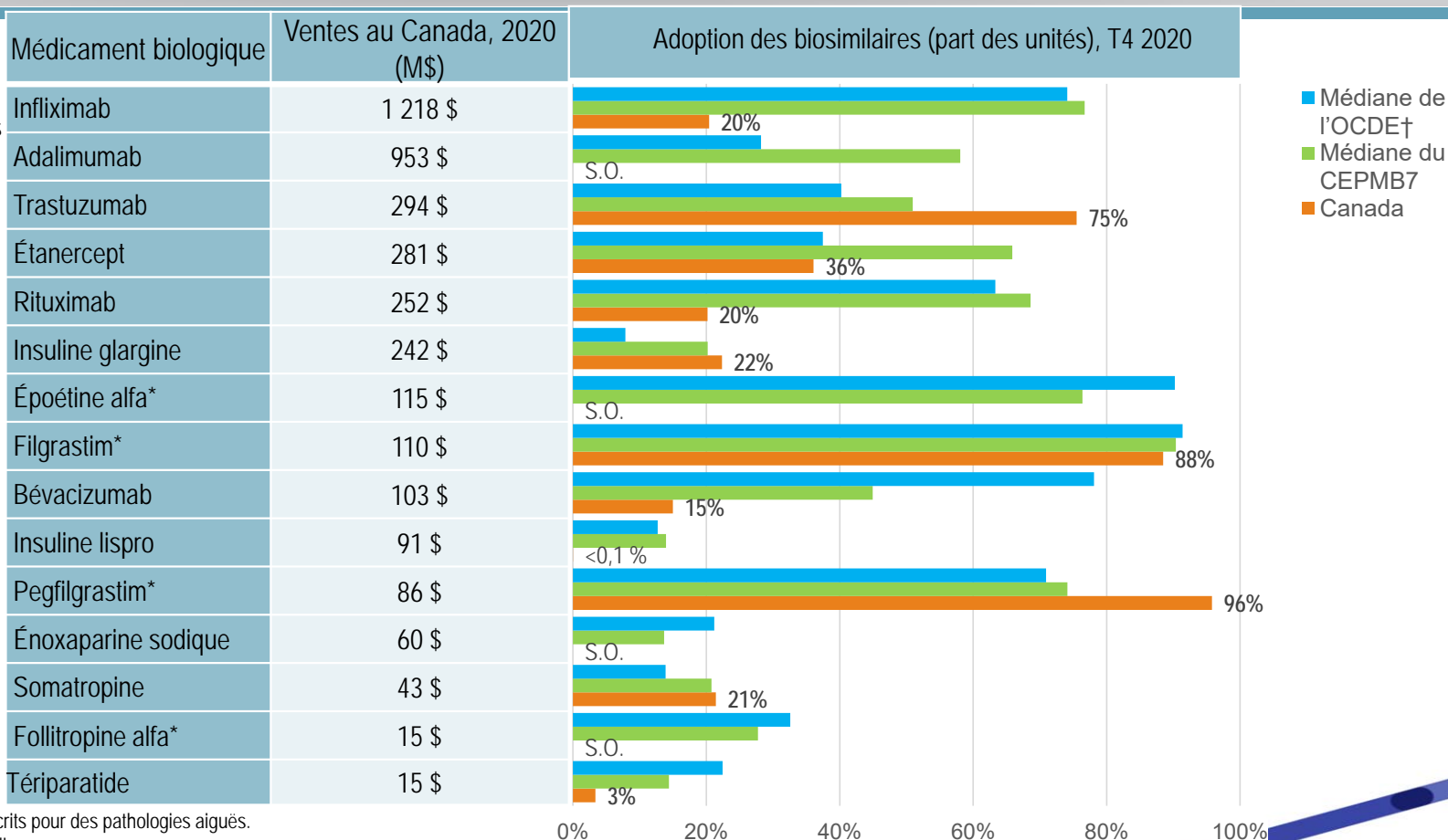
* Plusieurs noms commerciaux de médicaments biosimilaires faisant référence au même médicament biologique d'origine sont comptés comme un seul médicament biosimilaire.

Source des données : Bases de données du Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA), de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de Santé Canada. Base de données MIDAS®, Marchés des ventes sur ordonnance dans le secteur du détail et le secteur hospitalier, 2006-2020, IQVIA (tous droits réservés)



L'adoption des biosimilaires au Canada est modérée par rapport aux autres marchés de l'OCDE

- On constate une utilisation croissante des biosimilaires au Canada, par rapport à il y a deux ans
- L'infliximab, le médicament biologique le plus vendu et l'un des premiers à être disponible au Canada sous forme de biosimilaire, ne représentait que 20 % de la part des biosimilaires au Canada en 2020, ce qui est bien inférieur à la médiane de 73 % de l'OCDE.
- L'adalimumab, le deuxième médicament biologique le plus vendu, ne compte aucune vente de biosimilaires au Canada en 2020 et son utilisation médiane est de 58 % dans le CEPMB7 et de 28 % dans l'OCDE.



* Médicaments biologiques prescrits pour des pathologies aiguës.

† Le Canada est exclu de la médiane.



L'adoption des biosimilaires dans les régimes publics d'assurance-médicaments a été modeste en 2019-2020 en raison d'un certain nombre de facteurs contraignants

Plusieurs facteurs clés ont une incidence sur l'adoption des biosimilaires au Canada.

Interchangeabilité

Les biosimilaires ne sont pas interchangeables avec le produit biologique de référence.

Substitution pour les patients

La substitution n'est pas obligatoire. Santé Canada recommande que la décision de faire passer un patient d'un médicament biologique de référence à un biosimilaire soit prise par le médecin traitant, en consultation avec le patient, et qu'elle tienne compte de toutes les politiques en vigueur dans l'administration concernée.

Maintien des parts de marché

Les stratégies et initiatives entreprises par le fabricant du produit biologique d'origine peuvent limiter l'adoption des biosimilaires.

Biosimilaires récemment approuvés au Canada et remboursés par les régimes publics d'assurance-médicaments du SNIUMP, 2019-2020

Médicament biologique d'origine		Médicament biosimilaire				
Nm commercial (ingrédient médicamenteux)	Coût du médicament, en millions de dollars (part en %)	Nm commercial	Approbation de mise en marché	Premier remboursement	Réduction de prix [†] par rapport au médicament biologique de référence	Part des prescriptions d'un ingrédient médicamenteux
Remicade (infliximab)	372 \$ (3,7 %)	Inflectra	15 janvier 2014	T1 2016	46,8 %	18,4 %
		Renflexis	1 ^{er} décembre 2017	T3 2018	50,1 %	
Enbrel (étanercept)	119,3 \$ (1,2 %)	Brenzys	31 août 2016	T3 2017	33,7 %	30,6 %
		Erelzi	6 avril 2017	T4 2017	37,2 %	
Lantus (insuline glargine)	117,3 (1,2 %)	Basaglar	1 ^{er} septembre 2015	T3 2017	25,0 %	15,3 %
Neupogen (filgrastim)	4,2 (<0,1 %)	Grastofil	7 décembre 2015	T4 2016	25,0 %	94,0 %
Neulasta (pegfilgrastim)	1,7 (<0,1 %)	Lapelga	5 avril 2018	T2 2019	25,0 % [‡]	94,4 %

[†] Selon le prix courant figurant sur le formulaire du Programme de médicaments de l'Ontario au moment de l'inscription du médicament biosimilaire. Ce prix peut changer au fil du temps; par exemple, le prix courant de Brenzys a récemment été réduit pour égaler celui d'Erelzi.

[‡] D'après la valeur indiquée dans le Dossier sommaire de biosimilaire de l'ACMTS, qui a tiré les prix de la liste des médicaments remboursés de l'Alberta, puisque l'Alberta était la seule province participant au PCEM à disposer de prix publics pour le Neulasta au moment de l'inscription du biosimilaire.

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



Approches nationales et pancanadiennes relatives aux biosimilaires

Approches nationales relatives aux biosimilaires :

Réglementation et prix

Santé Canada - Examen réglementaire des médicaments et des dispositifs, qui comprenait un projet visant à améliorer l'accès aux médicaments biologiques (biosimilaires et non biosimilaires).

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés - En vertu des Lignes directrices d'octobre 2020 qui rendent effectif le *Règlement modifiant le règlement sur les médicaments brevetés* (dont l'entrée en vigueur est prévue le 1^{er} janvier 2022), les biosimilaires brevetés seront toujours classés dans la Classe II; en outre, une enquête sur le prix des biosimilaires brevetés ne sera ouverte que si une plainte est déposée.

Remboursement

Évaluations des technologies de la santé - Pour simplifier l'accès, depuis le mois de juin 2019, l'ACMTS n'examine plus les biosimilaires.

Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) - Elle a lancé une politique plus complète sur les biosimilaires et a publié en 2018 une directive d'orientation en matière de médicaments biologiques qui stipule que les médicaments biologiques pour lesquels des biosimilaires sont déjà remboursés, ainsi que tout nouveau biosimilaire, ne seront pas pris en compte pour le remboursement à moins qu'il n'y ait des réductions de prix transparentes par rapport au prix courant le plus bas.

Politiques provinciales et territoriales en matière de médicaments biologiques :

Politiques d'inscription

Même statut d'inscription et critères de remboursement pour les médicaments biologiques/biosimilaires : Saskatchewan, Nouvelle-Écosse, Île-du-Prince-Édouard, et le Programme des services de santé non assurés (SSNA)

Accès privilégié aux biosimilaires pour les patients n'ayant jamais reçu de traitement : Ontario, Québec, Manitoba, Nouvelle-Écosse, Nouveau-Brunswick, Terre-Neuve-et-Labrador, Île-du-Prince-Édouard, Yukon, Nunavut et Territoires du Nord-Ouest.

Politiques de remplacement de certains médicaments biologiques par leurs versions biosimilaires

Depuis le mois de mai 2019, les régimes publics d'assurance-médicaments de quatre provinces ont lancé des politiques de remplacement de certains médicaments biologiques par leurs versions biosimilaires pour des raisons non médicales, notamment en Colombie-Britannique, en Alberta, au Nouveau-Brunswick et au Québec, exigeant que les patients utilisent des biosimilaires dont les indications ont été approuvées.

Ces politiques font l'objet de nombreux débats et devraient être introduites dans tout le Canada.



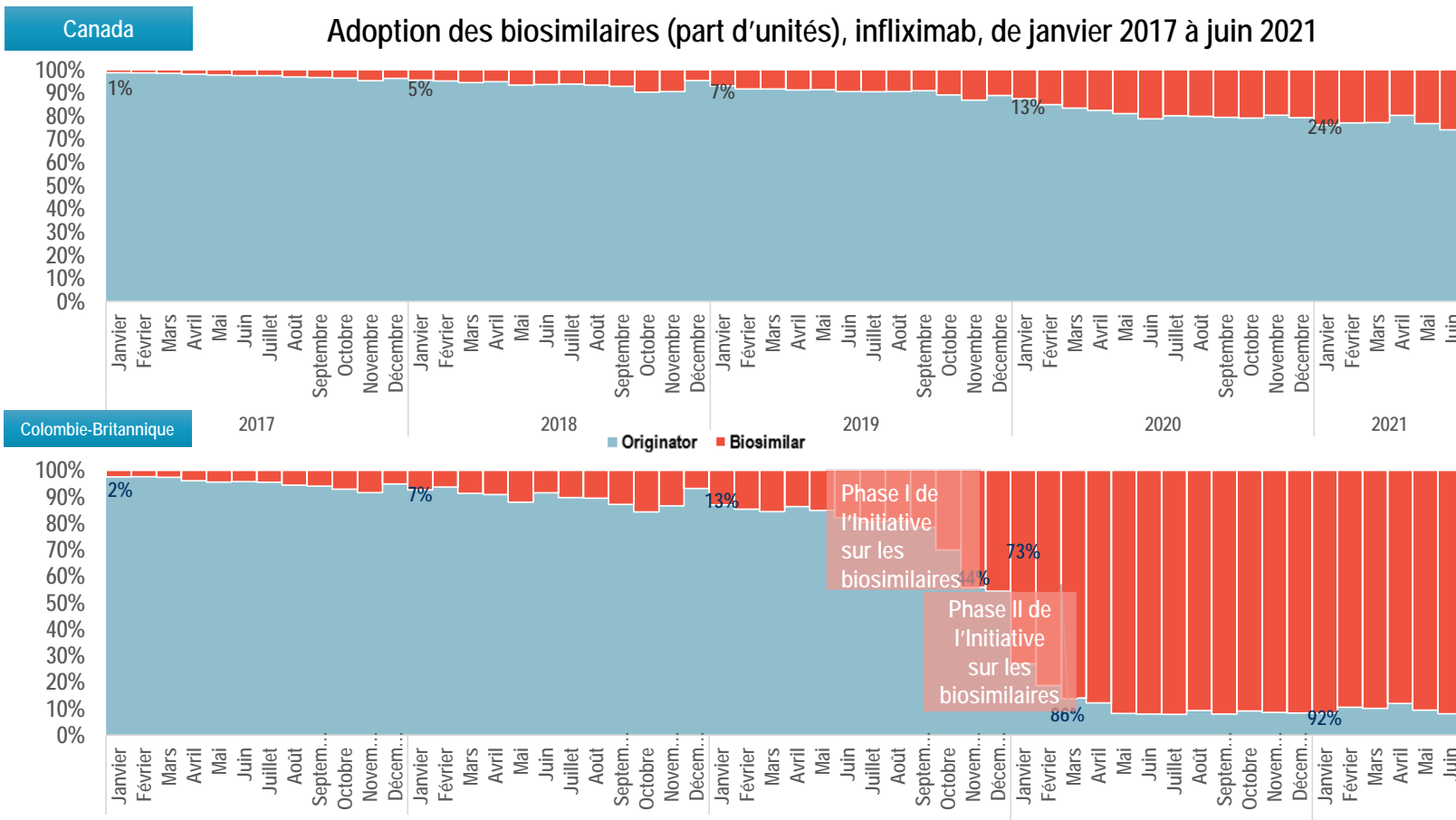
Plusieurs payeurs canadiens ont annoncé ou entrepris des initiatives visant à accroître l'adoption des biosimilaires

Payeur	Initiative
Colombie-Britannique	Aux phases 1 et 2 de son programme de transition vers les biosimilaires, qui ont eu lieu en mai et septembre 2019, la Colombie-Britannique est devenue la première province canadienne à avoir amorcé une transition vers les biosimilaires pour les patients couverts par le Régime d'assurance-médicaments. En vertu de cette politique, les patients qui sont sous <i>Enbrel</i> , <i>Remicade</i> ou <i>Lantus</i> pour des indications particulières doivent obligatoirement passer à leurs versions biosimilaires.
	À la phase 3, qui a débuté en août 2020, le gouvernement a étendu sa politique de substitution au <i>Rituxan</i> pour des indications particulières.
	À la phase 4, qui a débuté en avril 2021, les personnes sous <i>Humira</i> ont dû remplacer leur médicament par l'un des cinq biosimilaires disponibles avant le 6 octobre 2021.
	En 2019, la BC Cancer Agency a mis en œuvre une politique d'utilisation des biosimilaires en oncologie. Les personnes commençant un nouveau traitement par <i>bevacizumab</i> , <i>trastuzumab</i> et <i>rituximab</i> ne bénéficieront que de la couverture de leurs versions biosimilaires.
Alberta	En janvier 2021, l'Alberta a annoncé que tous les patients sous <i>Enbrel</i> , <i>Remicade</i> , <i>Lantus</i> , <i>Neupogen</i> , <i>Neulasta</i> , <i>Rituxan</i> ou <i>Copaxone</i> pour des indications allant de la polyarthrite rhumatoïde au diabète et à la sclérose en plaques devront changer pour leur biosimilaire.
	La politique de substitution pour des raisons non médicales a été élargie pour inclure les médicaments <i>Humira</i> , <i>Lovenox</i> et <i>Hamlog</i> depuis le 1 ^{er} mai 2021.
Nouveau-Brunswick	Depuis avril 2021, le Nouveau-Brunswick ne rembourse que les versions biosimilaires pour les indications approuvées des médicaments <i>Humira</i> , <i>Enbrel</i> , <i>Remicade</i> , <i>Lantus</i> , <i>Humalog</i> , <i>Rituxan</i> , <i>Copaxone</i> et <i>Lovenox</i> . Depuis le 8 décembre 2020, ils ne couvrent que les biosimilaires de <i>Grastofil</i> et de <i>Rituxan</i> pour des indications particulières.
Québec	Depuis avril 2021, le gouvernement du Québec a interdit les programmes de fidélisation des fabricants (c.-à-d. les cartes de quote-part), qui paient la différence entre le coût du médicament novateur et la version générique/biosimilaire.
	Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a annoncé une politique de substitution pour des raisons non médicales : entre le 7 juillet 2021 et le 13 avril 2022, les patients couverts par le régime public d'assurance-médicaments du Québec qui sont traités avec des médicaments biologiques seront tenus de passer à des versions biosimilaires lorsque celles-ci sont disponibles et de façon continue. Cette politique s'applique aux versions biosimilaires des médicaments biologiques d'origine figurant sur la liste des médicaments de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ).
Manitoba, Ontario, Nouvelle-Écosse, Île-du-Prince-Édouard, Terre-Neuve-et-Labrador, Yukon, services de santé non assurés (SSNA)	Planification de la mise en œuvre de stratégies de remplacement de certains médicaments biologiques par leurs versions biosimilaires.
Payeurs privés	<p>Green Shield Canada (GSC) a lancé en 2018 un programme pilote qui ciblait les patients sous <i>Remicade</i> et <i>Enbrel</i> pour trois affections rhumatismales et réduisait le remboursement au prix du biosimilaire. Dans le cadre du programme, le patient peut passer au biosimilaire ou continuer à utiliser le produit biologique et payer la différence de coût. Depuis lors, GSC a ouvert son programme de transition vers les biosimilaires à tout commanditaire qui souhaite y participer.</p> <p>La Sun Life a lancé son Programme de médicaments de référence (PMR) pour certaines classes thérapeutiques de médicaments afin de promouvoir l'utilisation de médicaments biosimilaires. La mise en œuvre a été reportée au 1^{er} octobre 2020, en raison de la pandémie de COVID-19.</p> <p>La Pacific Blue Cross (PBC) s'est alignée sur l'Initiative sur les biosimilaires du Régime d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique, visant à faire passer les patients sous médicaments d'origine coûteux à leurs versions biosimilaires.</p>



Les initiatives sur les biosimilaires mises en œuvre laissent entrevoir des résultats positifs en termes d'utilisation accrue

- L'infliximab est l'un des médicaments biologiques visés par l'Initiative sur les biosimilaires du Régime d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique.
- L'adoption nationale des versions biosimilaires de l'infliximab a été lente, avec une pénétration progressive du marché.
- Les politiques sur les biosimilaires en Colombie-Britannique ont donné lieu à une augmentation spectaculaire de l'utilisation.





Les Canadiens ne réalisent qu'une fraction des économies potentielles qu'il serait possible de réaliser grâce aux biosimilaires

Conséquences financières d'une plus grande adoption* des biosimilaires grâce aux initiatives de transition vers les biosimilaires*, 2020

Médicaments biologiques**	Scénarios	Ventes sur le marché national canadien†	C.-B.	ALB.	SASK.	MAN.	ONT.	QC	N.-B.	N.-É.	Î.-P.-É. + T.-N.-L.
Infliximab	Coût du médicament - situation actuelle	1 245,3 M\$	65,4 M\$	158,5 M\$	49,0 M\$	40,8 M\$	408,5 M\$	388,7 M\$	50,7 M\$	50,2 M\$	33,5 M\$
	Estimation des répercussions sur les coûts de l'adoption de biosimilaires dans le cadre d'initiatives de substitution (part du coût total des médicaments)	452,2 M\$		49,7 M\$	20,7 M\$	14,9 M\$	166,2 M\$	141,2 M\$	22,3 M\$	22,3 M\$	14,9 M\$
		36 %		31 %	42 %	37 %	41 %	36 %	44 %	44 %	45 %
Étanercept	Coût du médicament - situation actuelle	287 M\$	30,3 M\$	31,8 M\$	10,5 M\$	13,9 M\$	106,9 M\$	66,4 M\$	9,8 M\$	11,3 M\$	6,1 M\$
	Estimation des répercussions sur les coûts de l'adoption de biosimilaires dans le cadre d'initiatives de substitution (part du coût total des médicaments)	64,2 M\$		7,1 M\$	2,7 M\$	4,1 M\$	28,4 M\$	13,8 M\$	2,9 M\$	3,5 M\$	1,7 M\$
		22 %		22 %	26 %	29 %	27 %	21 %	30 %	31 %	28 %
Insuline glargine	Coût du médicament - situation actuelle	204,5 M\$	26,1 M\$	26,1 M\$	12,3 M\$	8,2 M\$	77,6 M\$	30,2 M\$	7,7 M\$	9,2 M\$	7,0 M\$
	Estimation des répercussions sur les coûts de l'adoption de biosimilaires dans le cadre d'initiatives de substitution (part du coût total des médicaments)	29,5 M\$		4,4 M\$	2,5 M\$	1,8 M\$	15,1 M\$	3,7 M\$	0,8 M\$	0,9 M\$	0,4 M\$
		14 %		17 %	20 %	21 %	19 %	12 %	11 %	10 %	6 %
Total^ des répercussions sur le coût des médicaments biologiques dans le cadre des initiatives de transition vers les biosimilaires (\$, %)		545,9 %		61,3 M\$	25,9 M\$	20,8 M\$	209,6 M\$	158,6 M\$	26,0 M\$	26,7 M\$	17 M\$
		31 %		28 %	36 %	33 %	35 %	33 %	38 %	38 %	37 %

Économies réalisées par le Canada par rapport aux économies potentielles, 2020



† Marchés des ventes sur ordonnance dans le secteur du détail et le secteur hospitalier, ventes effectuées directement auprès du fabricant ou par l'intermédiaire d'un grossiste et pouvant comprendre des marges bénéficiaires. Les escomptes et rabais en espèces ne sont pas pris en compte.

^ Résultats totaux pour les médicaments biologiques et les provinces présentés dans ce tableau.

Source des données : Bases de données de l'Audit des achats des pharmacies et des hôpitaux canadiens, Marchés des ventes sur ordonnance dans le secteur du détail et le secteur hospitalier, IQVIA (tous droits réservés).

* Basé sur l'adoption des biosimilaires en Colombie-Britannique, résultant de l'Initiative sur les biosimilaires, Phases I et II, du Régime d'assurance-médicaments.

** Les médicaments biologiques visés par l'Initiative sur les biosimilaires, Phases I et II, du Régime d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique.



Méthodologie et limites de l'estimation des répercussions sur les coûts et des économies potentielles résultant d'une plus grande adoption des biosimilaires

Données :

- Bases de données de l'Audit des achats des pharmacies et des hôpitaux canadiens, unités, dollars, de 2017 à 2020 (mensuel)

Sélection des médicaments :

- Les médicaments biologiques visés par l'Initiative sur les biosimilaires, Phases I et II, en Colombie-Britannique, en vigueur en 2019 : infliximab, étanercept et insuline glargine (100 UI).

Méthodologie :

- Coût des médicaments - statu quo : Le coût réel des médicaments dans le cas du statu quo - tendance à l'adoption dans les provinces
- Estimation des répercussions sur les coûts : Les écarts de coûts entre le statu quo et un scénario dans lequel l'utilisation des biosimilaires pour les médicaments ciblés serait alignée sur l'augmentation* de l'utilisation des biosimilaires suscitée par les politiques de remplacement de certains médicaments biologiques par leurs versions biosimilaires à des fins non médicales, comme l'Initiative sur les biosimilaires en Colombie-Britannique.
- Économies réalisées : Les écarts de coûts entre la situation actuelle et un marché sans biosimilaires
- Économies potentielles non réalisées : Données obtenues à partir de l'estimation des répercussions sur les coûts.

Limites :

- Les effets sur les niveaux de prix des biosimilaires n'ont pas été étudiés dans l'estimation; les prix du scénario de la situation actuelle ont été utilisés pour calculer les répercussions sur les coûts et les économies.

Conclusions

- Les médicaments biologiques constituent un segment de marché à forte croissance au Canada, les ventes ayant triplé au cours de la dernière décennie.
- La disponibilité des biosimilaires au Canada s'est accrue récemment, sans incidence majeure sur les coûts globaux.
- L'adoption des biosimilaires au Canada est modérée par rapport aux autres marchés de l'OCDE.
- Des initiatives sont en cours pour améliorer l'adoption et la tarification à l'échelle nationale.
- Les économies potentielles pouvant être réalisées grâce aux biosimilaires sont importantes au Canada.



Patented
Medicine Prices
Review Board

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

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

MERCI

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

