




Les compagnies de recherche  
pharmaceutique du Canada  
Pour un Canada meilleur

A photograph of a woman with her hair in a bun, smiling and kissing a young child on the cheek. They are in a field of tall yellow flowers. The child is also smiling broadly with their eyes closed. The scene is captured in a warm, golden light.

L'accès aux nouveaux  
médicaments dans les  
régimes publics d'assurance  
médicaments : au Canada et  
dans des pays comparables

RAPPORT ANNUEL 2015

Préparé avec l'aide de :

**ims | brogan**  
A UNIT OF IMS

# Table des matières

Avant-propos .....	1
Résumé.....	2
Faits saillants.....	4
1.0 À propos du rapport.....	6
2.0 Systèmes de santé : Structure et conception.....	11
3.0 Résultats : Comparaison de l'accès aux nouveaux médicaments dans les régimes publics d'assurance médicaments .....	14
4.0 Conclusion .....	23
5.0 Annexe.....	24
6.0 À propos de Rx&D.....	30

## Avant-propos

Lectrices et lecteurs,

*Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)* est heureuse de publier l'édition 2015 de son rapport annuel comparant la couverture des nouveaux médicaments en vertu des régimes publics d'assurance médicaments au Canada et dans d'autres pays. Depuis 2006, Rx&D examine l'accès aux nouveaux médicaments dans un contexte mondial afin de mesurer la performance de cet aspect du système de santé canadien. Les conclusions de notre rapport fournissent des informations importantes ayant des implications pratiques pour la santé des Canadiennes et des Canadiens.

Selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), l'accès aux médicaments et vaccins est un élément clé d'un système de santé de qualité. Il ne fait aucun doute que l'innovation dans les médicaments et les vaccins a apporté une contribution significative à l'amélioration des résultats de santé au Canada et ailleurs dans le monde. Il est donc important pour les Canadiens de connaître l'état de l'accès aux nouveaux médicaments dans notre pays par rapport à des pays comparables. Le but de cette étude est de mesurer l'accès en regard des critères de référence internationaux pour mener à des améliorations en matière d'accessibilité ici au Canada.

Rx&D est engagée à discuter des questions de politique dans une perspective fondée sur des preuves. En qualité d'association nationale représentant la voix de l'industrie pharmaceutique innovatrice au Canada, Rx&D souhaite être une participante active dans la communauté des politiques de santé et une partenaire égale à la table des décisions politiques touchant l'accès aux nouveaux médicaments et vaccins au Canada. Rx&D représente plus de 50 compagnies membres qui investissent plus de 1 milliard de dollars dans la R et D chaque année et qui alimentent l'économie canadienne du savoir tout en contribuant pour plus de 3 milliards de dollars à l'économie globale du Canada.

La recherche menée dans le cadre de ce rapport contribue à notre vision élargie de Canadiennes et de Canadiens qui vivent plus longtemps et en meilleure santé grâce à l'accès aux médicaments et vaccins novateurs. Rx&D favorise les politiques qui permettent la découverte, le développement et la commercialisation de nouveaux médicaments et vaccins, lesquels améliorent la vie de tous les Canadiens.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, reading "Russell Williams". The signature is fluid and cursive, with a large initial "R" and "W".

Russell Williams,  
Président de Rx&D

## Résumé



Les médicaments novateurs apportent une contribution importante à la réalisation d'une bonne santé. Il est donc important que les Canadiennes et les Canadiens soient bien informés sur l'état de l'accès aux nouveaux médicaments au Canada. Pour cette raison, Rx&D examine chaque année la façon dont les régimes publics d'assurance médicaments canadiens se distinguent en matière d'accès aux nouveaux médicaments par rapport aux régimes publics d'assurance médicaments dans d'autres pays<sup>1</sup>.

En 2014, Rx&D s'est associée à IMS Health pour développer une méthodologie évoluée et transparente qui utilise les données compilées par IMS Health. L'analyse porte sur l'accès aux nouveaux médicaments dans le contexte des systèmes de soins de santé d'un ensemble de pays qui sont les plus comparables au Canada sur le plan du développement économique. Plus précisément, ce rapport compare la couverture des nouveaux médicaments en vertu des régimes publics d'assurance médicaments des pays de l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) – (pour lesquels des données complètes étaient disponibles) selon les approbations de médicaments, les taux de lancements commerciaux, les taux de remboursement public, la portée du remboursement et les temps d'attente pour le remboursement dans chaque pays. Au total, 18 pays ont été analysés.

L'analyse compare la couverture du régime public d'assurance médicaments contre le panier particulier de nouveaux médicaments approuvés pour la vente dans chaque pays.

Toutes les nouvelles entités moléculaires ou les nouvelles combinaisons ayant reçu une autorisation de mise en marché nationale décernée par les autorités nationales de réglementation de chaque pays, entre le 1<sup>er</sup> janvier 2009 et le 31 décembre 2013, font partie de l'analyse. Les produits ont été réputés nouveaux s'ils n'avaient pas été préalablement approuvés ou rendus disponibles dans un pays précis. Les nouveaux médicaments ont été sélectionnés pour chaque pays en utilisant les listes applicables et publiquement disponibles des médicaments approuvés dressées par les organismes de réglementation de la santé. Par exemple, au Canada, les médicaments avec l'autorisation de mise en marché ont été identifiés à partir de la base de données des Avis de conformité (AC) de Santé Canada. En Europe, cette liste a été définie à partir de la base de données paneuropéenne des médicaments de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Même si certains produits en Europe avaient reçu une autorisation de commercialisation de l'organisme de réglementation de la santé d'un pays particulier plutôt que celle de l'EMA, ils n'ont pas été inclus dans l'analyse étant donné la nature peu fréquente de ces occurrences.

Le statut de remboursement était à jour en juin 2014. En général, la plupart des pays prennent des décisions de remboursement du régime public d'assurance médicaments à l'échelle nationale. Le Canada et les États-Unis font bande à part, alors que les décisions de remboursement sont faites séparément et indépendamment au niveau fédéral, provincial ou de l'État, ce qui crée un défi dans l'attribution d'une mesure représentative à l'échelle nationale de l'accès aux nouveaux médicaments. Par conséquent, une approche unique a été développée, à la fois pour le Canada et les États-Unis, pour pondérer les résultats de remboursement des médicaments observés dans chaque régime en tenant compte de la proportion de la population qui était admissible à la couverture du régime public d'assurance médicaments et d'approbation à travers le pays dans

<sup>1</sup> Les données ne sont pas disponibles pour permettre une comparaison internationale de l'accès qui comprendrait les régimes privés d'assurance médicaments.



son ensemble. Aux États-Unis, le remboursement public a été déterminé en fonction des parties B et D de Medicare. Dans le modèle américain Medicare, les assureurs privés offrent une couverture financée à même les fonds de l'État. Aux fins de ce rapport, la couverture des nouveaux médicaments a été mesurée chez les quatre plus grands assureurs privés qui, ensemble, couvrent 86 pour cent des bénéficiaires de Medicare. Pour le Canada et les États-Unis, le remboursement a été mesuré à trois niveaux : 1) le produit était inscrit dans au moins un des régimes des provinces canadiennes ou des états américains en examen, 2) le produit était disponible pour 50 % de la population admissible couverte par le régime national public d'assurance médicaments de chaque pays respectif et 3) le produit était disponible pour 80 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments de chaque pays respectif.

Les constatations de ce rapport représentent l'évaluation la plus robuste actuellement disponible sur la façon dont les gouvernements soutiennent l'accès aux nouveaux médicaments, au Canada en comparaison à un groupe de pays homologues, et s'appuie sur d'autres recherches internationales portant sur l'accès aux médicaments<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Pour un exemple, consultez l'EFPIA (2015). PATIENTS W.A.I.T. INDICATOR (en langue d'origine). Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques (EFPIA). URL – [efpia.eu/documents/33/64/Market-Access-Delays](http://efpia.eu/documents/33/64/Market-Access-Delays).



## Faits saillants

### Dans l'ensemble

- Au Canada, 64 pour cent des nouveaux médicaments disponibles ont été remboursés dans au moins une province, ce qui place le Canada au 7<sup>e</sup> rang des 18 pays par cette large mesure de remboursement. Toutefois, seulement 43 % des nouveaux médicaments étaient disponibles dans toutes les provinces comprenant au moins 50 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments. En ne considérant que les produits qui étaient remboursables dans les provinces représentant au moins 80 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments, le Canada se classait au 17<sup>e</sup> rang, avec seulement 23 % des nouveaux médicaments faisant l'objet d'un remboursement public à travers le pays.
- Les régimes publics canadiens d'assurance médicaments ont imposé des conditions de remboursement sur 90 % des nouveaux médicaments, lorsque mesurés entre les

provinces comprenant 80 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments, plaçant le Canada au 14<sup>e</sup> rang sur 17 pays (l'Irlande a été exclue de cette analyse).

- Au Canada, l'attente entre l'approbation nationale de mise en marché et le remboursement par le régime public d'assurance médicament était de 462 jours dans les provinces comprenant 80 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments, classant le Canada au 16<sup>e</sup> rang des 18 pays analysés.

### Produits biologiques

- Au Canada, 20 % des nouveaux médicaments biologiques ont été remboursés par les régimes publics d'assurance médicaments dans les provinces comprenant au moins 80 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments, plaçant le Canada au 17<sup>e</sup> rang des 18 pays examinés.

### Médicaments anticancéreux

- Au Canada, 29 % des médicaments contre le cancer ont été couverts par les régimes publics d'assurance médicaments dans les provinces comprenant au moins 80 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments, ce qui place le Canada au 16<sup>e</sup> rang des 18 pays étudiés.

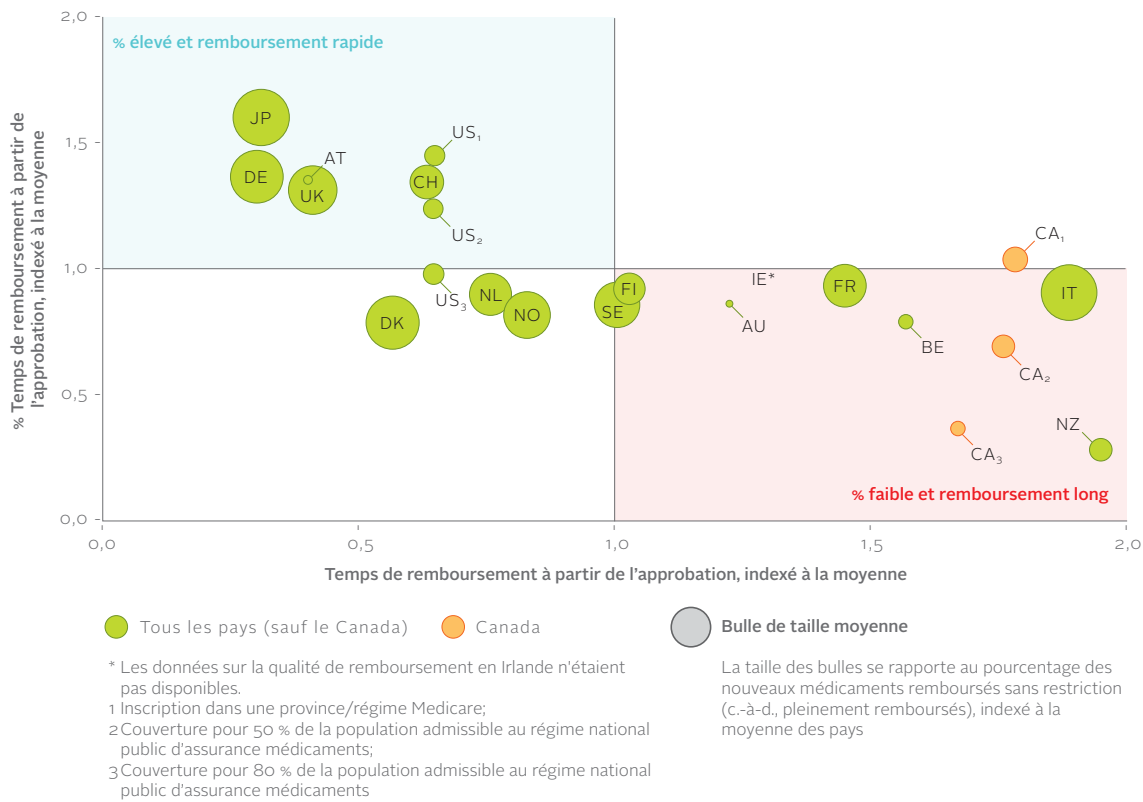
### Médicaments premiers de leur classe

- Au Canada, 18 % des médicaments premiers de leur classe ont été couverts par les régimes publics d'assurance médicaments dans les provinces comprenant au moins 80 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments, plaçant le Canada au 17<sup>e</sup> rang des 18 pays analysés.



### Résultats consolidés

- La performance internationale relative des régimes publics d'assurance médicaments au Canada est illustrée ci-dessous. Les pays qui entrent dans le quadrant supérieur gauche ont montré des taux de remboursement public plus élevés pour de nouveaux médicaments et des délais de remboursement public moins longs. Les pays dans le quadrant inférieur droit ont montré des taux de remboursement plus faibles et des délais de remboursement plus longs. Par rapport à la bulle de taille moyenne, les pays ayant une bulle de taille plus petite ou plus grande avaient un remboursement plus ou moins limité que la moyenne des pays à l'étude.



## 1.0 À propos du rapport

Ce rapport est la dernière évolution du travail effectué par Rx&D pour comparer objectivement l'accès aux nouveaux médicaments dans les régimes publics d'assurance médicaments du Canada et ses pays homologues. Le rapport s'appuie sur les éditions précédentes et met en œuvre une nouvelle approche globale et une méthodologie plus pointue pour que les pays fassent l'objet d'une comparaison équitable et égale dans le cadre de leurs systèmes de soins de santé particuliers. L'analyse commence par un examen du processus, des mécanismes et de la portée du régime de remboursement des médicaments des pays étudiés. À partir de là, plusieurs analyses clés ont été menées pour comparer l'accès aux nouveaux médicaments dans les régimes publics d'assurance médicaments, notamment :

- **Nouveaux médicaments** : Identifier les nouveaux médicaments approuvés pour la vente dans chaque pays entre le 1<sup>er</sup> janvier 2009 et le 31 décembre 2013.
- **Proportion des médicaments lancés sur le marché** : La proportion des médicaments nouvellement approuvés qui ont ensuite été rendus disponibles et vendus.
- **Proportion des médicaments remboursés** : La proportion de nouveaux médicaments approuvés qui ont été remboursés en vertu des régimes publics d'assurance médicaments.
- **Restrictions et critères** : Comparaison de la qualité du remboursement en évaluant les restrictions et critères précis pour des produits en particulier imposés aux médicaments remboursés.
- **Temps nécessaire pour le lancement et pour le remboursement** : Calcul du temps nécessaire entre l'approbation de mise en marché et le lancement, et de l'approbation de remboursement à travers les pays analysés.
- **Sous-analyses** : Déterminer si des différences existent en regard de l'accès dans les sous-segments de médicaments contre le cancer, les produits biologiques, les médicaments premiers de leur classe ou autres domaines thérapeutiques.

### 1.1 Pays analysés

L'étude a porté sur 18 des 25 premiers pays de l'OCDE classés selon l'indice de PIB par habitant le plus élevé, comme indiqué ci-dessous (Tableau 1)<sup>3</sup>. Ce sous-ensemble de pays de l'OCDE a été sélectionné parce que ces pays sont les plus semblables au Canada, en ce qui concerne les facteurs sociaux et économiques, et des données comparables et complètes étaient disponibles pour mesurer le remboursement des nouveaux médicaments au sein des régimes publics d'assurance médicaments de ces pays.

Tableau 1 : Pays de l'OCDE analysés

Canada	CA	France	FR	Nouvelle-Zélande	NZ
Australie	AU	Allemagne	DE	Norvège	NO
Autriche	AT	Irlande	IE	Suède	SE
Belgique	BE	Italie	IT	Suisse	CH
Danemark	DK	Japon	JP	Royaume-Uni	UK
Finlande	FI	Pays-Bas	NL	tats-Unis	US

<sup>3</sup> OECD.StatExtracts. Consulté en novembre 2014. stats.oecd.org



## 1.2 Sources de données

Les bases de données appartenant à MIDAS<sup>MC</sup> d'IMS Health, y compris Pricing Insights<sup>MC</sup>, ont été utilisées comme sources principales de données spécifiques sur les produits et les pays au chapitre du lancement et du remboursement de produits. Ces ensembles de données gérés activement réunissent les faits et les chiffres en matière de soins de santé de plus de 70 pays, permettant des analyses multipays dans une approche systématique et uniforme. Les données ont également été recueillies auprès de sources publiques, notamment des organismes de réglementation nationaux de santé et des organisations non gouvernementales. Plus de détails sur les sources de données sont fournis en annexe de ce rapport. En outre, ce rapport s'est appuyé sur les commentaires des experts d'IMS Health à travers le monde afin d'examiner les données et la méthodologie, et pour fournir des indications supplémentaires et le contexte aux conclusions tirées. Le statut de remboursement évolue en permanence. Les données utilisées dans ce rapport sont actualisées au mois de juin 2014.

## 1.3 Sélection de produits

Toutes les nouvelles entités moléculaires ou les nouvelles combinaisons ayant reçu une autorisation de mise en marché entre le 1<sup>er</sup> janvier 2009 et le 31 décembre 2013 ont été incluses dans l'analyse. Les produits ont été considérés comme nouveaux s'ils n'avaient pas au préalable été approuvés ou rendus disponibles dans un pays spécifique. Une liste des produits a été dressée pour chaque pays. Tout au long de ce rapport, toutes les nouvelles entités moléculaires et les nouvelles combinaisons sélectionnées pour l'analyse seront appelées « nouveaux médicaments. » Pour plus de détails concernant les critères d'exclusion, voir l'annexe 5.2.1.

Les nouveaux médicaments ont été sélectionnés pour chaque pays en utilisant les listes applicables et publiquement disponibles des médicaments approuvés dressées par les organismes de réglementation de la santé. En Europe, cette liste a été définie à partir de la base de données paneuropéenne des médicaments de l'Agence européenne des médicaments (EMA)<sup>4</sup>. Même si certains produits en Europe avaient reçu une autorisation de commercialisation de l'organisme de réglementation de la santé d'un pays particulier plutôt que celle de l'EMA, ils n'ont pas été inclus dans l'analyse étant donné la nature peu fréquente de ces occurrences. Au Canada, les médicaments ayant reçu une autorisation de mise en marché ont été identifiés à partir de la base de données des Avis de conformité (AC) de Santé Canada<sup>5</sup>.



4 Agence européenne des médicaments, rapports européens publics d'évaluation (en langue d'origine). Consultés en septembre 2014. [ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar\\_search.jsp&mid=WCOb01aco58001d124](http://ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WCOb01aco58001d124)

5 Base de données sur les Avis de conformité (AC) de Santé Canada. Consultée en septembre 2014. [webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/language-language.do?lang=fra&url=t.search.recherche](http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/language-language.do?lang=fra&url=t.search.recherche)

## 1.4 Analyse du lancement et du remboursement public

Un nouveau produit était considéré comme « lancé » s'il avait été introduit sur le marché. La date de mise sur le marché était réputée être la « date de lancement. » Le statut du lancement et la date de lancement ont été identifiés pour chacun des produits sélectionnés par pays au moyen de la base de données MIDAS<sup>MC</sup> d'IMS Health.

Le remboursement a mesuré si oui ou non le nouveau produit s'était vu accorder un remboursement public, et/ou avait été inclus dans une liste obligatoire de médicaments remboursés par le gouvernement. La date correspondant à celle où le remboursement a été accordé a été définie comme étant la « date de remboursement. » Le statut de remboursement a été déterminé à l'aide des informations de la base de données de Pricing Insights<sup>MC</sup> d'IMS Health à partir de juin 2014. L'état de remboursement a également été enrichi par des sources locales de remboursement des pays si nécessaire et/ou si applicable. Cette analyse n'effectue le suivi que de l'état des médicaments dans les systèmes de remboursement publics.

En général, la plupart des pays prennent des décisions de remboursement public à l'échelle nationale. Le Canada et les États-Unis font bande à part, alors que les provinces, les états et/ou les administrateurs de régimes prennent des décisions de remboursement régionales indépendantes, ce qui crée un défi dans la compréhension de l'accès national aux médicaments. Par conséquent, une approche unique a été développée, à la fois pour le Canada et les États-Unis, qui tient compte de la proportion de la population admissible à la couverture du régime national public d'assurance médicaments s'étant vue accorder l'accès à chaque nouveau médicament.

Aux États-Unis, le remboursement public a été déterminé en fonction des parties B et D de Medicare. La couverture des nouveaux médicaments a été mesurée chez les quatre plus grands assureurs privés qui, ensemble, couvrent 86 % des bénéficiaires de Medicare. Comme au Canada, le remboursement de produit a été défini sur trois plans : 1) le produit était inscrit dans au moins un des quatre régimes susmentionnés, 2) le produit était disponible pour 50 % de la population couverte par l'un des quatre régimes examinés et 3) le produit était disponible pour 80 % de la population couverte par l'un des quatre régimes analysés. On peut trouver des détails supplémentaires dans l'annexe du présent rapport.

Il est important de noter que certains pays ont des programmes d'accès spéciaux pour des circonstances exceptionnelles qui ne font pas partie d'un formulaire officiel. Ces programmes d'accès spéciaux n'ont pas été inclus dans l'analyse, car ils ne sont pas disponibles à grande échelle, généralement accordés sur une base individuelle au cas par cas, et ont une transparence publique limitée pour une évaluation empirique.

L'admissibilité à un remboursement public peut varier selon les pays, avec la plupart des pays d'Europe offrant une couverture à l'ensemble de la population, tandis que des pays comme le Canada et les États-Unis fournissent principalement une couverture à des populations sélectionnées.

Cette étude se concentre uniquement sur la couverture publique des médicaments en proportion de la population admissible en vertu des régimes publics d'assurance médicaments, nonobstant l'assurance médicaments complémentaire privée ou les clients payant comptant.

## LA SITUATION PARTICULIÈRE DU CANADA

Au Canada, la décision de remboursement est effectuée de manière indépendante par chaque province, et à ce titre, un même produit remboursé dans une province peut ne pas l'être dans une autre, ajoutant à la complexité d'une comparaison globale. Étant donné ces contraintes, des arguments peuvent être soulevés sur la manière de mesurer l'accès aux médicaments financés par le régime public de façon appropriée. Pour bien comprendre les niveaux de remboursement au Canada, cette analyse utilise trois critères afin de couvrir un éventail d'opinions :

1. **Les produits détenant l'approbation d'au moins un régime public d'assurance médicaments** : suivi de tous les produits inscrits sur la liste de médicaments remboursés d'au moins un régime provincial d'assurance médicaments.
2. **Les produits remboursés pour 50 % de la population admissible couverte par le régime national public d'assurance médicaments** : suivi de tous les produits qui ont été couverts pour au moins 50 % de la population nationale totale admissible à des prestations d'assurance médicaments financées par l'État, une donnée calculée en utilisant une moyenne pondérée par province.
3. **Les produits remboursés pour 80 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments** : suivi de tous les produits qui ont été couverts pour au moins 80 % de la population nationale totale admissible à des prestations d'assurance médicaments financées par l'État, une donnée calculée en utilisant une moyenne pondérée par province. Ce niveau de remboursement représente une couverture pour la plupart des Canadiens, et dans le contexte de cette analyse mondiale, représente le mieux la couverture de remboursement dans les pays de comparaison de l'OCDE.

## 1.5 Sous-analyses

Des analyses supplémentaires ont été menées pour comprendre s'il y a des différences dans la façon dont les pays autorisent l'accès à certains types de produits.

**Produits biologiques** : Ce groupe a été sélectionné, car ce sont généralement des médicaments onéreux, mais novateurs. Tous les produits qui ont été fabriqués à partir de sources ou de systèmes biologiques ont été inclus, comme les anticorps, les hormones et les enzymes.

**Médicaments anticancéreux** : De nombreux pays donnent priorité aux maladies potentiellement mortelles, comme le cancer. Les produits anticancéreux ont été identifiés en utilisant la liste des médicaments de la US National Cancer Institute<sup>6</sup> et validés par l'expertise d'IMS Health.

**Médicaments premiers de leur classe** : Ces médicaments ont été sélectionnés parce qu'ils reflètent la priorité qu'accordent les pays à l'adoption de nouvelles innovations progressives et percées scientifiques. Cette liste a été dressée en utilisant la désignation de la FDA américaine pour les médicaments premiers de leur classe<sup>7</sup>.

**Par ATC** : Tous les produits ont été regroupés selon leur niveau de code ATC 1 et analysés pour comprendre s'il y avait des différences entre les pays en fonction des domaines thérapeutiques.

6 The United States National Cancer Institute, [cancer.gov/cancertopics/treatment/drugs](https://cancer.gov/cancertopics/treatment/drugs)

7 Eder J, et al. "The discovery of first-in-class medicines: origins and evolutions", *Nature Reviews Drug Discovery*, 2014 août, 13(8), p. 577-87.

## 1.6 Qualité du remboursement

Allant au-delà d'une analyse binaire de remboursement, cette mesure permet de mieux comprendre comment les produits largement remboursés sont mis à la disposition de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments et comment de nombreux pays imposent des restrictions à l'accès. Cette analyse ne tient pas compte des restrictions d'admissibilité à l'échelle du système, ou des co-payeurs, et se concentre plutôt sur les restrictions attribuées uniquement à des produits individuels. Chaque produit a été classé dans un des trois niveaux de restriction déclinés en ordre croissant :

1. **Plein remboursement** : Le nouveau produit a reçu le plus haut niveau de remboursement disponible pour ce pays.
2. **Remboursement partiel** : Seule une partie du coût admissible du produit est couverte.
3. **Remboursement restreint** : L'accès au produit remboursé a été limité à un sous-ensemble de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments ou a requis une autorisation spéciale ou des conditions préalables à satisfaire.

Les produits avec plus d'un niveau de couverture ont été classés en fonction de leur condition la plus restrictive. Le remboursement partiel n'était pas applicable au Canada, car aucune province n'emploie la variable de co-payeur pour un produit spécifique.

## 1.7 Temps nécessaire pour le lancement et temps nécessaire pour le remboursement

En plus de mesurer l'étendue de remboursement entre les pays, il est également important d'examiner la vitesse à laquelle les nouveaux médicaments sont mis en disponibilité. Ces mesures évaluent le temps nécessaire pour que les nouveaux médicaments soient disponibles, à partir de la date d'approbation des organismes de réglementation de la santé dans chaque pays.

- **Temps nécessaire pour le lancement** : Le temps, mesuré en jours calendaires, à partir de la date d'autorisation de mise en marché à la date d'introduction sur le marché. C'est un indicateur de la durée relative dont chaque compagnie a généralement besoin pour rendre ses produits disponibles au public.
- **Temps nécessaire pour le remboursement** : Le temps, en jours, à partir de la date d'autorisation de mise en marché à la date de remboursement public. C'est un indicateur du temps nécessaire pour les payeurs publics d'examiner et d'inclure de nouveaux médicaments dans leurs formulaires de médicaments remboursés.

La date d'autorisation de mise en marché était disponible aux dates, mois et années exacts, tandis que les dates pour le lancement et le remboursement étaient disponibles uniquement aux mois et années. Par conséquent, afin de calculer le temps pour le lancement et le temps pour le remboursement en jours calendaires, la date de lancement et de remboursement a été fixée au 15<sup>e</sup> jour du mois, pour équilibrer de manière égale tous les produits lancés ou remboursés avant et après cette date. Lorsque le calcul aboutissait à une valeur négative, les jours de lancement ou de remboursement ont été fixés à zéro.

Au Canada, le temps pour le remboursement a été calculé comme le temps moyen de l'AC (Avis de conformité) pour le remboursement de tous les produits dans chaque province. Le délai moyen de remboursement pour chaque province a ensuite été pondéré selon la taille relative de la population admissible de chaque province au régime national public d'assurance médicaments afin de déterminer une durée moyenne pondérée définitive pour le remboursement.

## 2.0 Systèmes de santé : Structure et conception

Chaque pays a ses propres priorités politiques, ses contraintes économiques et ses attentes culturelles lorsqu'il s'agit de soins de santé. Ces facteurs et d'autres conduisent à une grande diversité dans la façon dont les soins de santé sont administrés et prodigués. Aux fins de ce rapport, la structure de chaque système de santé a été analysée pour développer une compréhension contextuelle du modèle de couverture des médicaments dans chaque pays à l'étude.

### 2.1 Composantes d'un système de santé

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) définit un système de santé comme la somme de tous les organismes, établissements et ressources dont l'objectif global est d'améliorer la santé<sup>8</sup>. Ces systèmes fonctionnent dans le but d'améliorer la vie des gens de façon tangible au quotidien, y compris un large éventail d'activités qui vont de la prévention des maladies au traitement et à la gestion de celles-ci. Un bon système de santé en est un qui « fournit des services de qualité à toutes les personnes, là et au moment où elles en ont besoin.<sup>9</sup> » L'OMS a énuméré plusieurs éléments clés d'un système de santé efficace : le financement du système de santé, le personnel de santé, les informations et les ressources en santé, les politiques nationales de santé et les médicaments et technologies de santé essentiels.<sup>10</sup>

- **Le financement des systèmes de santé** peut s'étendre de la fiscalité générale aux frais pour les modèles de service. Ces méthodes de financement garantissent que les fonds et les ressources sont équitablement répartis, qu'ils sont viables et qu'ils peuvent réduire les obstacles à l'accès aux soins de santé dans un

système où l'objectif est de parvenir à une couverture universelle.

- **Un personnel de santé hautement compétent et spécialisé** est une composante essentielle pour la prestation de soins de qualité dans des milieux médicaux complexes.
- **Les informations et les ressources en santé** sont le fondement de la gestion efficace et efficiente d'un système de santé en fournissant un accès à l'information. Les informations en santé permettent une prise de décisions éclairées et appropriées, des revues du secteur de la santé, la planification, l'allocation des ressources et le suivi et l'évaluation des programmes.
- **Les politiques nationales de santé** établissent l'orientation stratégique d'un pays et peuvent directement mettre en évidence les principales priorités d'une nation. Les politiques peuvent aussi aider à corriger les tendances indésirables et réglementer le comportement des acteurs du domaine des soins de santé. Dans l'ensemble, les politiques nationales de santé aident à établir la transparence et l'imputabilité dans le système de santé.
- **L'accès à des médicaments, vaccins et technologies de la santé abordables** est un élément clé d'un système de santé de qualité. Ceux-ci représentent l'arsenal de moyens que détiennent les professionnels de la santé pour lutter contre les maladies et traiter les affections.

<sup>8</sup> Site Web de l'Organisation mondiale de la santé. Consulté le 24 novembre 2014. [who.int/healthsystems/publications/hss\\_key/fr](http://who.int/healthsystems/publications/hss_key/fr)

<sup>9</sup> Site Web de l'Organisation mondiale de la santé. Consulté le 24 novembre. [who.int/topics/health\\_systems/fr](http://who.int/topics/health_systems/fr)

<sup>10</sup> *Idem*



## 2.2 Système de financement des soins de santé et politiques de remboursement

Les différences structurelles entre les systèmes de soins de santé peuvent avoir une incidence sur la manière dont le fardeau des coûts est réparti entre les gouvernements, les employeurs et les individus, et peuvent donc confondre les comparaisons sur l'accès aux nouveaux médicaments à travers les régimes publics d'assurance médicaments. Par exemple, de nombreux pays financent publiquement les coûts des médicaments d'ordonnance sur une base universelle pour l'ensemble de leurs populations. Avec quelques variantes entre eux, d'autres pays comme les Pays-Bas, la Suisse et l'Allemagne utilisent une assurance-maladie privée universelle obligatoire soutenue par des subventions publiques pour les particuliers. Dans les systèmes de santé aux Pays-Bas et en Suisse, l'assurance-maladie

Par exemple, de nombreux pays financent publiquement les coûts des médicaments d'ordonnance sur une base universelle pour l'ensemble de leurs populations. Avec quelques variantes entre eux, d'autres pays comme les Pays-Bas, la Suisse et l'Allemagne utilisent une assurance-maladie privée universelle obligatoire soutenue par des subventions publiques pour les particuliers.

de base est obligatoire pour tous les résidents, qui sont libres de choisir parmi un ensemble de fournisseurs de régimes privés, tandis que des subventions publiques substantielles sont offertes

aux particuliers. Les États-Unis ont un système public en place qui couvre les personnes âgées, les ménages à faible revenu et les personnes handicapées (Medicare et Medicaid), avec des régimes privés d'assurance médicaments qui offrent une couverture au reste de la population. Toujours aux États-Unis, cette couverture publique, bien que financée par des fonds publics, est administrée par les compagnies d'assurance privées. Depuis 2010, le système américain exige également que tous les particuliers non couverts par un régime de santé parrainé par un employeur, Medicare, Medicaid ou d'autres programmes publics d'assurance, se procurent une police d'assurance maladie privée, approuvée par le gouvernement, qui inclut les médicaments d'ordonnance.

Au Canada, chaque gouvernement provincial et territorial offre un régime d'assurance médicaments pour les groupes admissibles, comme le fait le gouvernement fédéral pour les populations admissibles en vertu de sa compétence spécifique. La plupart des systèmes provinciaux et territoriaux d'assurance médicaments sont distincts des modèles des secteurs publics-privés, d'autres sont des programmes fondés sur l'admissibilité des revenus assortis de franchises avec une couverture privée complémentaire (par exemple, la Colombie-Britannique et la Saskatchewan), tandis que d'autres encore sont plus près des modèles d'assurance sociale (par exemple au Québec et au Nouveau-Brunswick). La plupart des juridictions ont des programmes spécifiques pour les groupes de populations qui peuvent nécessiter une couverture plus importante pour les coûts élevés des médicaments, notamment les personnes âgées, les bénéficiaires de l'aide sociale et les personnes souffrant de maladies ou de conditions associées à des coûts élevés de médicaments.

Aux fins de faciliter les comparaisons dans ce rapport, les systèmes universels d'assurance maladie obligatoires et les systèmes de santé fondés sur le modèle d'assurance sociale ont été réputés avoir des régimes publics universels d'assurance médicaments, car l'élément public (les subventions) ne pouvait être traité séparément de l'élément privé compte tenu des données disponibles. Pour le système de santé américain, Medicare a été utilisé comme le régime public d'assurance médicaments de comparaison aux fins de cette analyse comparative.

Le processus par lequel les pays prennent des décisions de remboursement dans le cadre de leur régime d'assurance médicaments pour les nouveaux médicaments est un autre élément essentiel à la compréhension des différences dans l'accès international des médicaments. Cette approche commence généralement par l'organisme de réglementation qui émet l'autorisation de mise en marché et de vente de nouveaux médicaments, suivi de l'organisme qui procède à l'évaluation des technologies de santé (ÉTS) et enfin, de l'organisme qui prend les décisions de remboursement. Généralement, la plupart des pays ont une autorisation de commercialisation centralisée, des organismes chargés des processus d'ÉTS et de remboursement et ces groupes sont généralement des organisations distinctes. Au Canada, les médicaments sont approuvés pour la vente par l'organisme national de réglementation

(Santé Canada). Par la suite, les nouveaux médicaments subissent une ÉTS nationale menée par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). Les recommandations de cette agence sont non contraignantes avec les régimes fédéral et provinciaux d'assurance médicaments qui prennent de façon indépendante la décision finale de remboursement pour leur population couverte. Le Québec fait exception, menant sa propre ÉTS à l'échelle provinciale, et prend des décisions de remboursement indépendamment de l'ACMTS et des autres provinces

### Au Canada, les médicaments sont approuvés pour la vente par l'organisme national de réglementation (Santé Canada).

Les co-paiements peuvent également être employés pour gérer l'abordabilité du système public en transférant une partie du fardeau des coûts au patient. L'utilisation et la portée des co-paiements varient selon les pays et affectent la comparabilité de la couverture des médicaments entre les régimes d'assurance médicaments. Par exemple, le Canada offre des franchises fondées sur le revenu, des systèmes de co-paiement et des plafonds de dépenses qui varient selon la province.

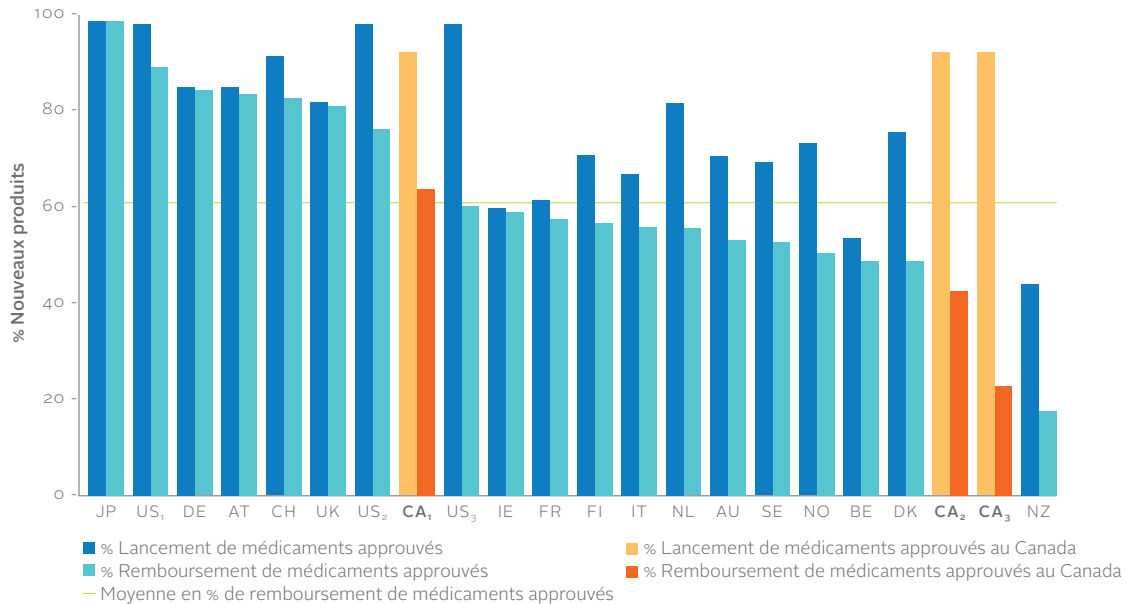
## 3.0 Résultats : Comparaison de l'accès aux nouveaux médicaments dans les régimes publics d'assurance médicaments

### 3.1 Tous les nouveaux médicaments

Bien qu'il y ait eu un chevauchement important de produits dans de nombreux pays, chaque pays avait un formulaire unique, qui a servi de base à l'évaluation pour l'accès aux médicaments dans un pays donné. Les proportions de tous les nouveaux médicaments lancés et remboursés par des fonds publics sont présentées dans le Graphique 1. Au Canada, 141 nouveaux médicaments ont reçu une autorisation de mise en marché entre 2009 et 2013, dont 130 (92 %) ont été lancés, plaçant le Canada au 3<sup>e</sup> rang pour la proportion de nouveaux médicaments lancés. Sur les 141 nouveaux médicaments qui ont été approuvés au Canada,

90 (64 %) ont été remboursés par des fonds publics dans au moins une province. À ce niveau de remboursement, le Canada se classe au 7<sup>e</sup> rang. Cependant, à 50 % de la population admissible à la couverture au régime national public d'assurance médicaments, la proportion des nouveaux médicaments remboursés a chuté à 43 % (au 17<sup>e</sup> rang) et à 80 % de la population admissible à la couverture du régime national public d'assurance médicaments, seulement 23 % des nouveaux médicaments ont été remboursés, plaçant à nouveau le Canada au 17<sup>e</sup> rang des 18 pays étudiés.

Graphique 1 : Pourcentage des nouveaux médicaments lancés et remboursés par des fonds publics, par pays



1 Inscription dans une province/régime Medicare;

2 Couverture pour 50 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments;

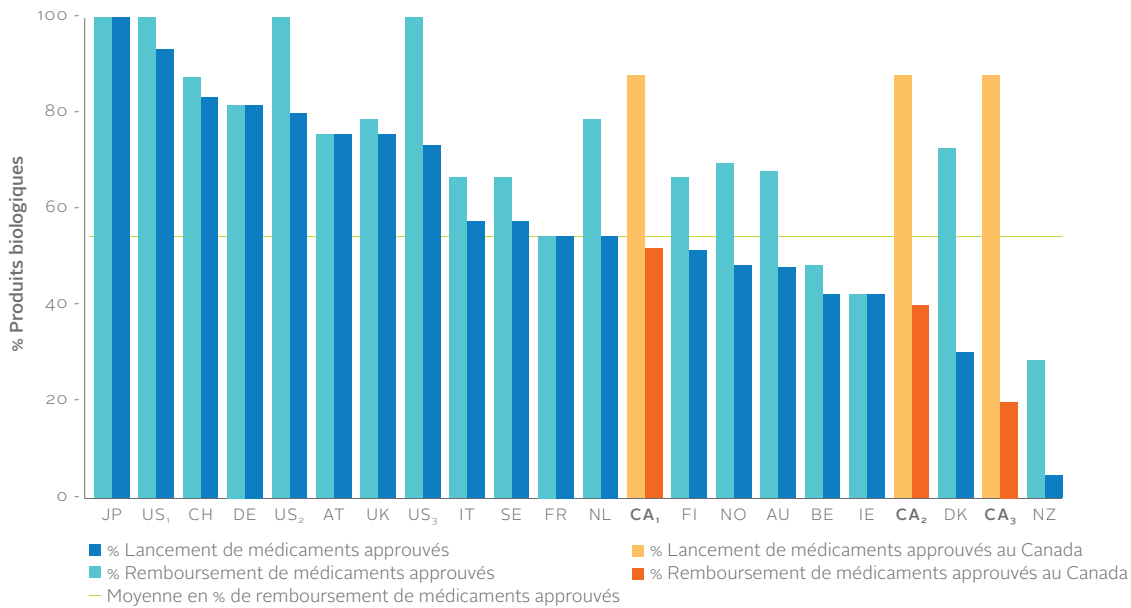
3 Couverture pour 80 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments

### 3.2 Produits biologiques

Les proportions de produits biologiques lancés et remboursés par des fonds publics sont présentées dans le Graphique 2. Au Canada, 88 % des produits biologiques ont été lancés et 52 % ont été remboursés dans une ou plusieurs provinces, plaçant le Canada au 11<sup>e</sup> rang. Toutefois, en

examinant la couverture d'au moins 50 % et 80 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicament, le remboursement a chuté à 40 % (16<sup>e</sup> rang) et à 20 % (17<sup>e</sup> rang), respectivement.

**Graphique 2 :** Pourcentage des nouveaux produits biologiques lancés et remboursés par des fonds publics, par pays



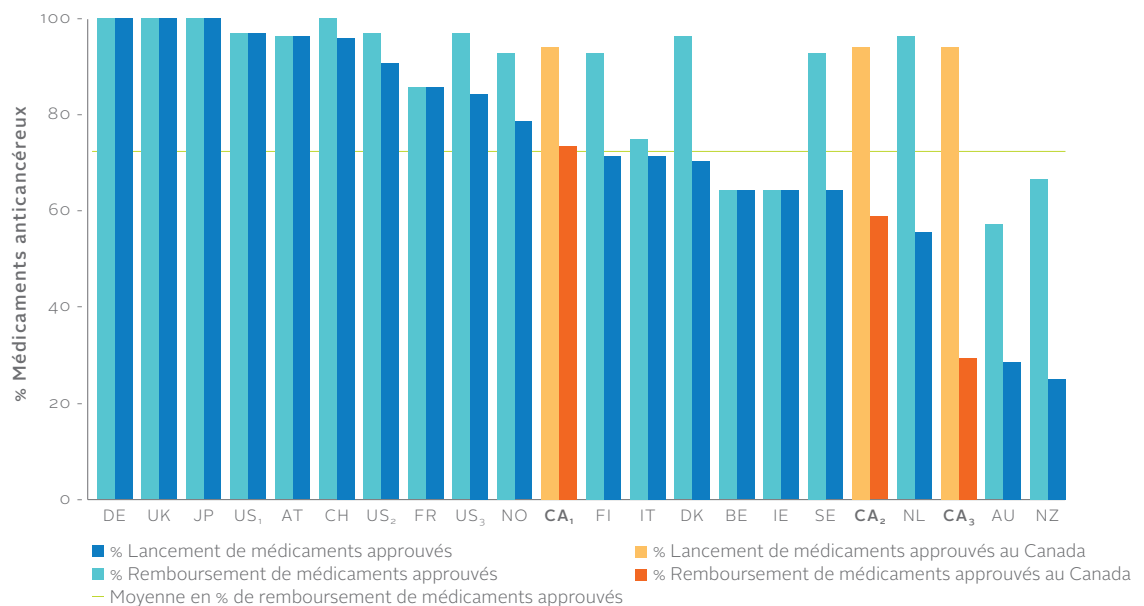
1 Inscription dans une province/régime Medicare;  
 2 Couverture pour 50 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments;  
 3 Couverture pour 80 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments

### 3.3 Médicaments anticancéreux

Les proportions de médicaments anticancéreux lancés et remboursés par des fonds publics sont présentées dans le Graphique 3. Au Canada, 34 (24 %) de tous les nouveaux médicaments étaient des médicaments contre le cancer et 94 % d'entre eux ont été lancés. Sur les 34 médicaments anticancéreux qui ont été approuvés, 25 (74 %) ont

été remboursés dans au moins une province. À ce niveau de couverture, le Canada s'est classé au 9<sup>e</sup> rang général. Toutefois, à 50 % et 80 % de la population admissible à la couverture du régime national public d'assurance médicaments, les taux de remboursement ont chuté à 59 % (au 15<sup>e</sup> rang) et à 29 % (au 16<sup>e</sup> rang), respectivement.

**Graphique 3 :** Pourcentage des nouveaux médicaments anticancéreux lancés et remboursés par des fonds publics, par pays



1 Inscription dans une province/régime Medicare;

2 Couverture pour 50 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments;

3 Couverture pour 80 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments

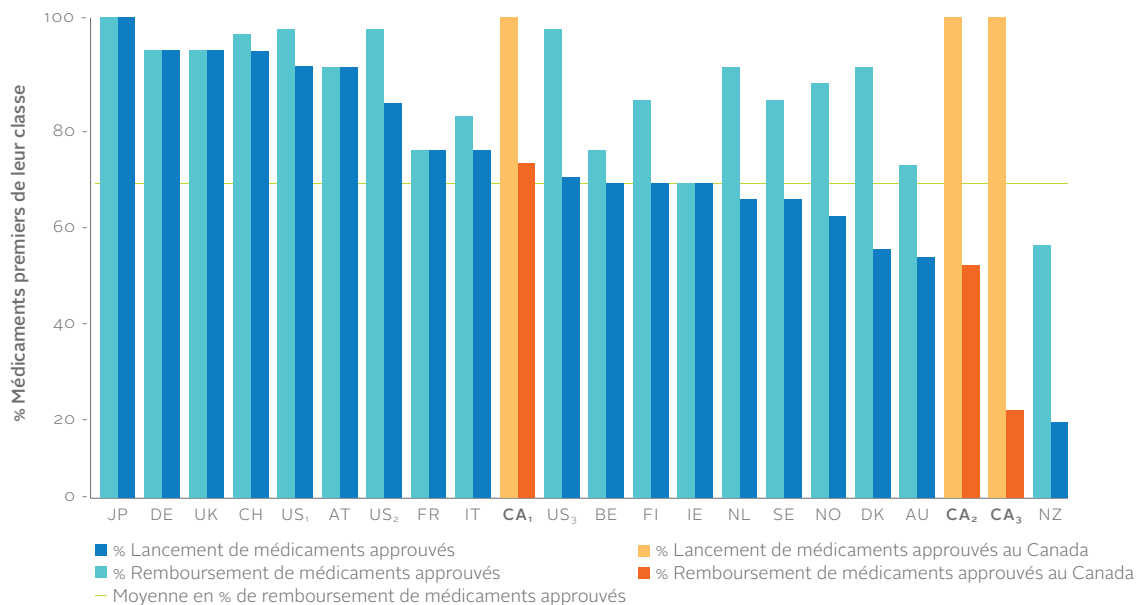


### 3.4 Médicaments premiers de leur classe

Les proportions de médicaments premiers de leur classe lancés et remboursés par des fonds publics sont présentées dans le Graphique 4. Au Canada, sur les 33 médicaments premiers de leur classe ayant reçu une autorisation de mise sur le marché, 100 % ont été lancés et 70 % ont été remboursés

dans au moins une province, plaçant le Canada au 9<sup>e</sup> rang des pays en examen. Cependant, à 50 % et 80 % de la population admissible à la couverture du régime national public d'assurance médicaments, les taux de remboursement ont chuté à 48 % (au 17<sup>e</sup> rang) et à 18 % (au 17<sup>e</sup> rang), respectivement.

**Graphique 4 :** Pourcentage des médicaments premiers de leur classe lancés et remboursés par des fonds publics, par pays



1 Inscription dans une province/régime Medicare;  
 2 Couverture pour 50 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments;  
 3 Couverture pour 80 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments

### 3.5 Comparaison des domaines thérapeutiques par ATC

La composition relative des domaines thérapeutiques a également été examinée par pays pour comprendre si des différences existaient dans l'accès au marché par classe thérapeutique. La composition moyenne des classes par niveau ATC 1 est illustrée dans le Graphique 5. Dans l'ensemble, la moyenne des taux de remboursement était relativement semblable entre les classes ATC (Tableau 2). Dans tous les pays étudiés, la majorité des nouveaux médicaments lancés et remboursés étaient dans les classes ATC-L : les antinéoplasiques et les

immunomodulateurs, ATC-C : les médicaments pour le système cardiovasculaire, ATC-N : pour le système nerveux et ATC-A : pour les voies digestives et le métabolisme. Les autres produits ont été répartis dans les autres classes de façon relativement égale. Comme le montre le Tableau 2, à 80 % du niveau de population admissible au régime national public d'assurance médicaments, le Canada s'est placé entre le 15<sup>e</sup> et le 18<sup>e</sup> des 18 pays à travers toutes les classes ATC étudiées.

Graphique 5 : Répartition des produits au niveau des ATC ayant reçu une autorisation de commercialisation

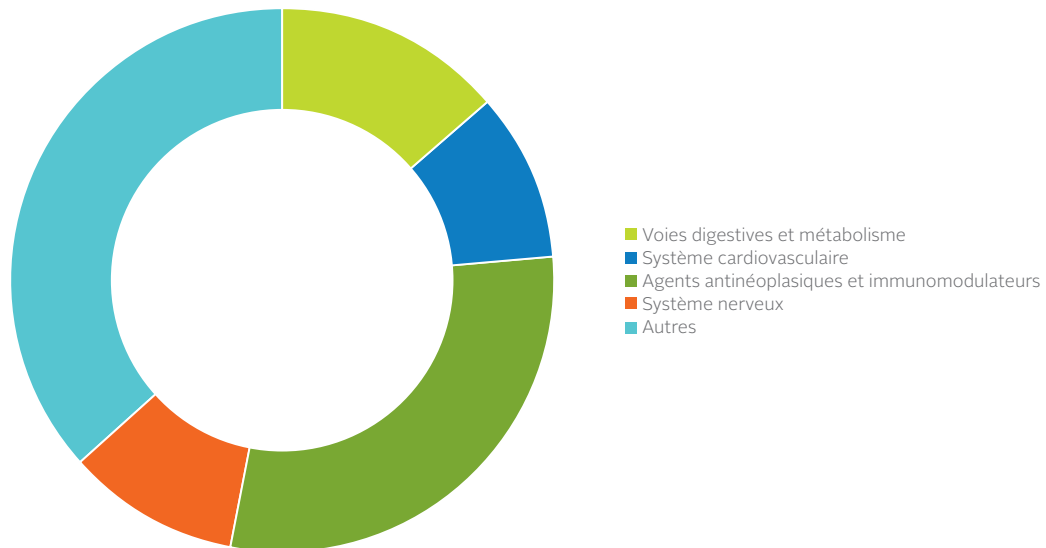


Tableau 2 : Taux de remboursement public par classe d'ATC

ATC A		ATC C		ATC L		ATC N		Autres	
JP	100 %	JP	94 %	DE	100 %	JP	96 %	JP	100 %
AT	88 %	US <sub>1</sub>	82 %	UK	100 %	US <sub>1</sub>	94 %	US <sub>1</sub>	87 %
UK	82 %	CH	82 %	JP	100 %	US <sub>2</sub>	89 %	DE	82 %
US <sub>1</sub>	82 %	US <sub>2</sub>	71 %	AT	98 %	DE	83 %	CH	80 %
CH	80 %	DE	69 %	US <sub>1</sub>	97 %	UK	83 %	AT	77 %
US <sub>2</sub>	68 %	CA <sub>1</sub>	64 %	US <sub>2</sub>	95 %	US <sub>3</sub>	83 %	UK	77 %
AU	65 %	AT	62 %	CH	94 %	AT	75 %	IE	68 %
DK	65 %	IE	54 %	US <sub>3</sub>	89 %	FR	75 %	CA <sub>1</sub>	62 %
DE	65 %	AU	47 %	FR	80 %	CH	73 %	AU	62 %
NL	59 %	NL	33 %	NO	78 %	IE	67 %	US <sub>2</sub>	59 %
CA <sub>1</sub>	56 %	NZ	33 %	CA <sub>1</sub>	76 %	DK	58 %	NL	59 %
FI	47 %	BE	31 %	IT	73 %	FI	58 %	FI	55 %
IE	47 %	FI	31 %	FI	71 %	IT	58 %	FR	55 %
SE	47 %	UK	31 %	SE	71 %	NL	58 %	IT	55 %
IT	41 %	FR	23 %	BE	63 %	CA <sub>1</sub>	58 %	SE	52 %
NO	41 %	IT	23 %	CA <sub>2</sub>	61 %	SE	50 %	US <sub>3</sub>	49 %
BE	35 %	NO	23 %	DK	61 %	AU	47 %	BE	48 %
US <sub>3</sub>	32 %	CA <sub>2</sub>	18 %	NL	56 %	BE	42 %	DK	41 %
FR	24 %	CA <sub>3</sub>	18 %	IE	54 %	NO	42 %	NO	39 %
CA <sub>2</sub>	22 %	US <sub>3</sub>	18 %	AU	38 %	CA <sub>2</sub>	37 %	CA <sub>2</sub>	38 %
CA <sub>3</sub>	22 %	SE	15 %	CA <sub>3</sub>	24 %	CA <sub>3</sub>	21 %	NZ	23 %
NZ	7 %	DK	8 %	NZ	11 %	NZ	14 %	CA <sub>3</sub>	18 %
<b>Moyenne</b>	<b>55 %</b>	<b>Moyenne</b>	<b>42 %</b>	<b>Moyenne</b>	<b>72 %</b>	<b>Moyenne</b>	<b>61 %</b>	<b>Moyenne</b>	<b>59 %</b>
<b>Médiane</b>	<b>53 %</b>	<b>Médiane</b>	<b>32 %</b>	<b>Médiane</b>	<b>72 %</b>	<b>Médiane</b>	<b>58 %</b>	<b>Médiane</b>	<b>57 %</b>

ATC A, voies digestives et métabolisme; ATC C, système cardiovasculaire;  
 ATC L, antinéoplasiques et immunomodulateurs; ATC N, système nerveux.  
 La liste complète des classes d'ATC est fournie en annexe.

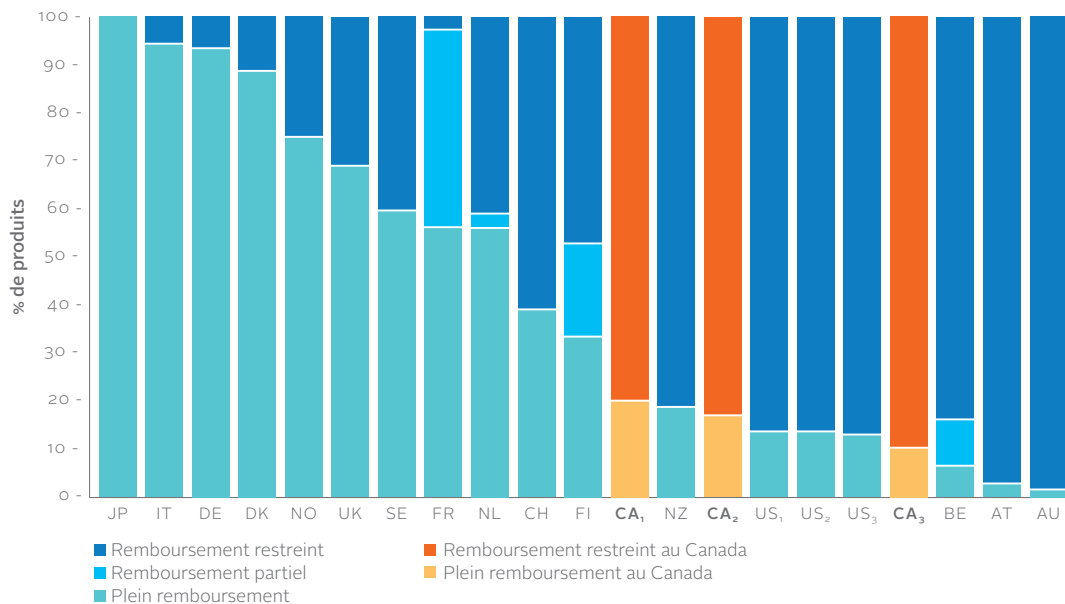
### 3.6 Qualité du remboursement

Afin de comprendre et de comparer la mesure dans laquelle les pays imposent des restrictions de remboursement sur les nouveaux médicaments, la qualité du remboursement a été comparée pour chaque produit en examinant toute prescription ou restriction spécifique de remboursement imposée par le payeur. Les résultats sont présentés dans le Graphique 6. Pour la plupart des pays, les résultats ont été compilés à partir des restrictions et des critères des payeurs nationaux. Pour les États-Unis et le Canada, en l'absence de payeurs nationaux, les restrictions ont été examinées sur le plan des tiers payeurs ou du payeur provincial, respectivement. Les résultats au Royaume-Uni ont été prélevés sur les directives publiées par le National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Bien qu'il ne soit pas un payeur national, la directive NICE est généralement acceptée et suivie par les contribuables locaux en Angleterre et au Pays de Galles<sup>11</sup>. De plus, les données sur les produits anticancéreux qui ont été examinés et se sont

vus accorder l'accès par l'entremise du Cancer Medicines Fund font également partie de cette analyse. Les données pour l'Irlande n'étaient pas disponibles, elles ne sont donc pas comprises dans l'analyse.

Le Canada a été identifié parmi les pays les plus restrictifs, avec 80 % des nouveaux médicaments couverts dans au moins une province ayant des critères restreignant l'accès au remboursement à large échelle. Cela place le Canada au 12<sup>e</sup> rang parmi les 17 pays étudiés dans cette analyse. Lorsque l'on a considéré uniquement les produits avec 50 % et 80 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments, les restrictions ont augmenté à 83 % (13<sup>e</sup> rang) et 90 % (14<sup>e</sup> rang), respectivement, ce qui indique que plus les produits deviennent plus largement disponibles dans toutes les provinces, plus la probabilité de restrictions à cette disponibilité augmente<sup>12</sup>.

Graphique 6 : Qualité du remboursement public des produits couverts dans les divers pays



1 Inscription dans une province/régime Medicare;

2 Couverture pour 50 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments;

3 Couverture pour 80 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments

Note : Les données n'étaient pas disponibles pour l'Irlande; elles n'ont donc pas été incluses dans cette analyse.

<sup>11</sup> Le Scottish Medicines Consortium (SMC) qui publie les recommandations de remboursement pour l'Écosse n'a pas été inclus dans cette analyse. Compte tenu de la population relativement petite représentée par le SMC, les auteurs ne s'attendent pas à ce que les résultats diffèrent de manière notable.

<sup>12</sup> La majorité des restrictions saisies pour cette analyse étaient à l'échelle du payeur national. Il convient de noter que de nouvelles restrictions d'accès peuvent également être imposées à l'échelle régionale et se situeraient alors au-delà de la visibilité des méthodes d'étude.

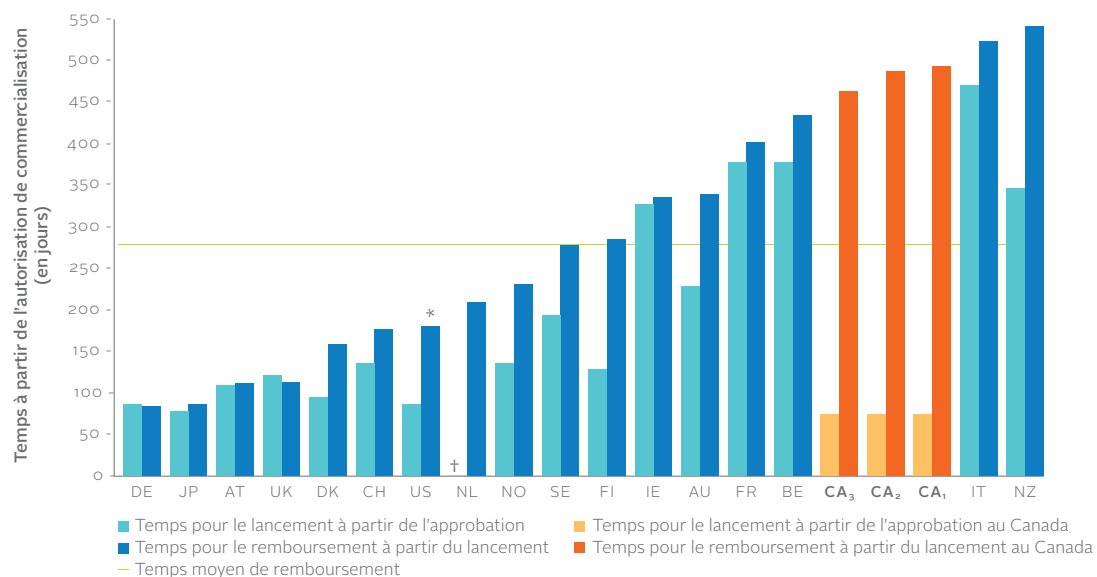
### 3.7 Temps nécessaire pour le lancement et pour le remboursement

La dernière mesure importante examinée dans notre analyse était le temps nécessaire pour le lancement et pour le remboursement de nouveaux produits par pays. Cette mesure donne une indication de l'estimation des retards auxquels sont soumis les patients dans l'accès aux nouveaux médicaments, par pays. Les résultats de cette analyse sont illustrés dans le Graphique 7. Les données portant sur les temps de remboursement n'étaient pas disponibles pour les États-Unis; toutefois, les CMS (Centers for Medicare et Medicaid Services) exigent que, pour les produits de la partie D de Medicare, le comité de pharmacologie et de thérapies examine un nouveau médicament approuvé par la FDA dans les 90 jours et prenne une décision dans les 180 jours de son entrée sur le marché<sup>13</sup>. Par conséquent, le délai de 180 jours a été intégré dans les résultats. Toutefois, dans des circonstances

réelles, l'expertise d'IMS Health suggère que le temps de remboursement peut se situer plus près de 90 jours.

Le Canada a été le pays le plus rapide à procéder au lancement, à 74 jours. Cependant, le temps nécessaire pour obtenir le remboursement public a été parmi les plus lents, se classant au 16<sup>e</sup> rang des 18 pays étudiés. Le temps pour l'ajout au formulaire (dans au moins une province) a été de 493 jours, 217 jours de plus que la moyenne (276 jours) et 238 jours de plus que la médiane (255 jours) de tous les pays. Il n'y a pas eu de différence significative dans le temps de remboursement entre les trois points de repère de couverture (au moins une province, 50 % et 80 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments), avec 493 jours, 487 jours et 462 jours en moyenne, respectivement.

Graphique 7 : Temps moyen pour le lancement et temps moyen pour le remboursement à partir de l'autorisation de mise en marché en nombre de jours, par pays



1 Inscription dans une province;

2 Couverture pour 50 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments;

3 Couverture pour 80 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments

\* Les données sur le temps d'inscription publique n'étaient pas disponibles aux États-Unis; les résultats représentent la durée maximale autorisée pour une décision d'inscription à être prise par Medicare pour les produits de la partie D

† Le temps de lancement n'était pas disponible pour les Pays-Bas

<sup>13</sup> CMS Prescription Drug Benefit Manual, Chapitre 6, [cms.gov/Medicare/Prescription-Drug-Coverage/PrescriptionDrugCovContra/PartDManuals.html](https://www.cms.gov/Medicare/Prescription-Drug-Coverage/PrescriptionDrugCovContra/PartDManuals.html)

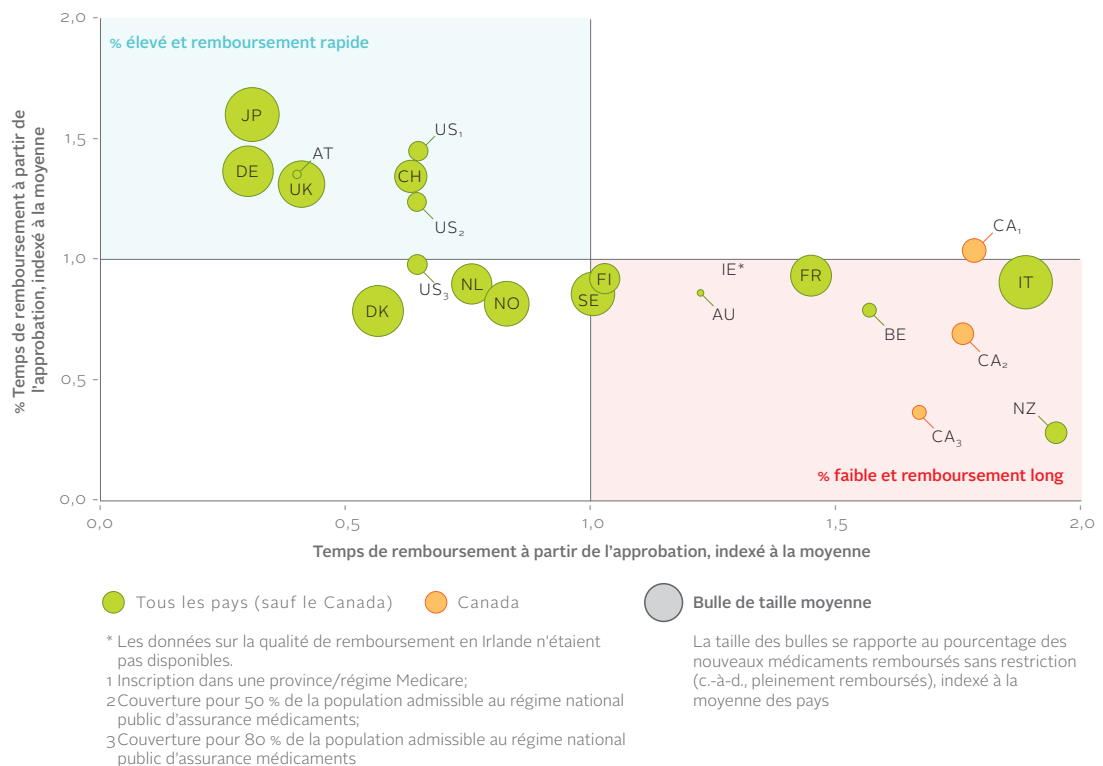


### 3.8 Sommaire des résultats

La performance internationale relative des régimes publics d'assurance médicaments du Canada est illustrée ci-dessous. Les pays affichés dans le quadrant supérieur gauche ont montré des taux plus élevés de remboursements publics pour de nouveaux médicaments et moins de temps pour le remboursement public. Les pays dans le

quadrant inférieur droit ont montré des taux de remboursement plus faibles et des délais plus longs pour le remboursement. Par rapport à la taille moyenne de la bulle, les pays ayant une bulle plus petite ou plus grande avaient un remboursement plus ou moins restreint que la moyenne des pays.

**Graphique 8 :** La comparaison globale des pays repose sur trois indicateurs : le pourcentage de remboursement des nouveaux médicaments approuvés, la qualité du remboursement et le temps de remboursement à partir de l'autorisation de commercialisation.



## 4.0 Conclusion

Ce rapport présente une évaluation détaillée de l'accès aux nouveaux médicaments dans les régimes publics d'assurance médicaments de 18 pays comparables de l'OCDE. La proportion de nouveaux médicaments qui sont remboursés par des fonds publics, ainsi que le niveau de remboursement et le temps de remboursement ont été évalués et comparés avec un accent sur la façon dont le Canada se compare à ses homologues internationaux.

En utilisant une définition de couverture de population comparable à ses homologues internationaux (remboursement de > 80 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments), le Canada s'est classé au 17<sup>e</sup> rang sur 18, avec le remboursement de seulement 23 % des nouveaux médicaments à travers le pays. Le Canada s'est également classé parmi les plus faibles pour ce qui est du temps écoulé avant que le remboursement ne soit accordé par les régimes publics d'assurance

médicaments prenant en moyenne 462 jours entre l'approbation d'une drogue nouvelle et son remboursement. En outre, une forte proportion (90 %) des nouveaux médicaments remboursés au Canada était accompagnée de restrictions limitant l'accès des patients dans les régimes publics d'assurance médicaments.

Il est important d'avoir une compréhension fondée sur des preuves sur la manière dont nous nous comparons à nos homologues internationaux dans la fourniture de l'accès aux nouveaux médicaments. Les conclusions de ce rapport fournissent un cadre comparatif qui peut servir de base pour éclairer les prises de décision sur les politiques futures. Il peut également servir de point de départ pour examiner plus en profondeur les pays qui réussissent avec brio à fournir un accès aux nouveaux médicaments en temps opportun à leurs populations et pour comprendre comment cela peut se réaliser, de même que les leçons qui pourraient s'appliquer au contexte canadien.



## 5.0 Annexe

### 5.1 Limites du rapport

Ce rapport compare le remboursement public dans 18 pays de l'OCDE pour mettre en évidence les différences dans l'accès aux médicaments. Il convient de noter que, bien que cette comparaison donne une compréhension de l'accès public aux médicaments, l'accès global peut être représenté plus en détail en considérant les deux systèmes de remboursement, public et privé, selon la structure du système de soins de santé.

Les comparaisons ont été faites durant une période de temps précise et seuls les nouveaux médicaments ayant reçu une autorisation de commercialisation entre 2009 et 2013 ont été examinés. La date à laquelle l'autorisation de mise en marché a été accordée dépend en grande partie de la décision et de l'échéancier du fabricant pour présenter sa demande, ainsi que du délai nécessaire à un pays pour prendre sa décision. Par conséquent, la gamme de produits analysés a varié par pays. Ce rapport ne tire pas de conclusion sur le temps qu'un même groupe de produits a eu à attendre avant d'obtenir un remboursement public, mais plutôt leur accès réel connu dans chaque pays.

La détermination de l'état de lancement et de remboursement a été faite en utilisant les données courantes au mois de juin 2014, générant un instantané dans le temps. En raison des limitations dans la disponibilité des informations de la liste des médicaments remboursés par les assureurs privés aux États-Unis, les données de remboursement dans ce pays étaient courantes au mois de janvier 2014, soit six mois de moins que les autres pays. Le panorama du remboursement et de l'accès peut changer sur une base quotidienne. La mise à jour des résultats dans le futur pourrait donner un aperçu de la façon dont l'accès est en pleine évolution dans les différents pays.

Enfin, en raison de l'unicité du régime de chaque pays, les méthodologies et les sources pour déterminer le statut, le niveau et les dates de

remboursement n'ont pas été identiques dans tous les pays. La méthodologie utilisée a été développée pour offrir un point de vue équilibré et équitable dans tous les pays, cependant, les résultats doivent être interprétés avec une compréhension de l'environnement propre à chaque pays.

### 5.2 Considérations méthodologiques

#### 5.2.1 Exclusions de produits

Les nouveaux médicaments ont été définis comme étant de nouvelles entités moléculaires ou de nouvelles combinaisons de molécules existantes. Les produits dont la molécule avait été lancée précédemment, dans une autre indication avant 2009, ont été exclus de l'analyse. Lorsque la même molécule a été lancée comme deux produits distincts, seul le premier produit a été inclus dans l'analyse alors que le produit suivant n'entraîne plus dans la définition d'une nouvelle entité moléculaire. Lorsque deux produits de la même molécule, mais avec différentes indications, ont reçu une autorisation de mise en marché le même jour, les deux indications ont été incluses dans l'analyse.

#### 5.2.2 Données de remboursement d'assurance médicaments

L'état, le niveau et les dates de remboursement n'étaient pas disponibles par le biais des données d'IMS Health pour le Danemark, l'Australie, la Nouvelle-Zélande et les États-Unis. Par conséquent, cette information a été déterminée à partir de sources des agences de santé accessibles au public.

Les produits pour lesquels la décision de remboursement était toujours pendante ont été considérés comme non remboursés.

## Canada

La liste des informations d'inscription, y compris les dates et la liste des médicaments couverts dans les formulaires provinciaux, a été extraite de la base de données iMAM d'IMS Brogan. Comme les produits anticancéreux sont remboursés dans certaines provinces en dehors de la liste provinciale des médicaments couverts (par ex., les organismes de lutte contre le cancer), la liste des informations pour les médicaments anticancéreux a été obtenue de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), de même que de l'examen pancanadien des médicaments oncologiques (pCODR). Le statut de remboursement des produits a été évalué pour chacune des 10 provinces, la Colombie-Britannique, l'Alberta, la Saskatchewan, le Manitoba, l'Ontario, le Québec, le Nouveau-Brunswick, la Nouvelle-Écosse, Terre-Neuve-et-Labrador et l'Île-du-Prince-Édouard. Les données de remboursement de médicaments des programmes gouvernementaux fédéraux et territoriaux n'ont pas été considérées dans l'analyse, car ces derniers représentent une proportion relativement faible de la population canadienne en général. Par ailleurs, au Québec, les données de remboursement pour les produits oncologiques par voie intraveineuse (i.v.) n'étaient pas disponibles. Ces produits ont donc été exclus de l'analyse pour le Québec.

## Danemark

Pour certains produits réservés exclusivement aux hôpitaux, où le statut de remboursement n'a pu être défini de manière fiable à partir de sources publiques, le statut de remboursement a été déterminé à partir de données sur les ventes disponibles dans la base de données MIDAS<sup>MC</sup> d'IMS Health. Les produits réservés exclusivement aux hôpitaux ont été réputés remboursés si des ventes notables étaient enregistrées par l'hôpital, sans aucune vente dans un point de vente au détail.

## Royaume-Uni

Les niveaux de remboursement ont été tirés des directives de NICE, en supposant que les 211 groupes cliniques responsables (GCC), qui représentent les contribuables, suivent généralement les lignes

directrices de NICE. Les médicaments anticancéreux couverts par le National Cancer Medicines Fund ont également été considérés remboursés, avec des restrictions, étant donné l'autorisation préalable d'accès au programme exigée pour les patients. Les décisions de SMC pour l'Écosse n'ont pas été incluses dans cette étude. La date de remboursement, déterminée en utilisant les données d'IMS Health, a indiqué la date à laquelle le produit est devenu disponible pour couverture, plutôt que la date à laquelle NICE a publié ses lignes directrices ou que le National Cancer Medicines Fund a pris une décision de couverture.

## États-Unis

Le remboursement public a été déterminé sur la base de la partie B et la partie D du régime d'assurance médicaments Medicare. Les médicaments de la partie B ont été réputés remboursés pour tous les niveaux de couverture (couverture en un seul régime, couverture pour 50 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments et couverture pour 80 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments) s'ils avaient obtenu le prix maximal de remboursement indiqué par le Centre for Medicare and Medicaid Services.

La couverture de la partie D a été déterminée à travers les quatre plus gros régimes gérés par Medicare, qui, ensemble, couvrent 86 % des bénéficiaires de Medicare : Aetna, Humana, United Health Care et Cigna Corporation. Le niveau de remboursement a été pondéré en fonction de la population couverte par chaque régime.

La liste des informations d'inscription est publiée chaque année par l'assureur, avec la dernière liste disponible en date de janvier 2014. Toute évolution de janvier à juin 2014 n'était pas disponible pour l'étude, réduisant la période de temps considérée aux États-Unis par rapport aux autres pays.

Medicaid, un fournisseur public d'assurance aux États-Unis mis en place et géré à l'échelle de l'État, couvre généralement tous les médicaments de soins ambulatoires, pour l'indication approuvée par la FDA, et gère l'accès par le biais des listes de

médicaments favoris. Certains types de produits sont exclus du remboursement par allocation du gouvernement fédéral. Le remboursement par Medicaid exige également que le fabricant s'engage à s'inscrire aux différents régimes fédéraux définis. En raison des systèmes de participation et de gestion du fabricant, le remboursement par Medicaid n'a pas été inclus dans cette analyse.

### Total des nouveaux médicaments lancés et remboursés par pays

Puisque chaque pays avait un panier de médicaments différent en fonction des approbations des organismes de réglementation de la santé, le nombre de médicaments diffère selon les pays. Le nombre de nouveaux médicaments lancés et remboursés est présenté dans le tableau 3 ci-dessous.

Tableau 3 : Nombre de produits lancés et remboursés par pays

Pays	# Médicaments lancés	# Médicaments remboursés
AT	108	106
AU	89	67
BE	68	62
CA <sub>1</sub>	130	90
CA <sub>2</sub>	130	60
CA <sub>3</sub>	130	32
CH	116	105
DE	108	107
DK	96	62
FI	90	72
FR	78	73
IE	76	75
IT	85	71
JP	154	154
NL	103	70
NO	93	64
NZ	40	16
SE	88	67
UK	104	103
US <sub>1</sub>	153	139
US <sub>2</sub>	153	119
US <sub>3</sub>	153	94

### 5.2.3 Remboursement – hôpital c. point de vente au détail

Pour certains produits, le statut de remboursement dépend du contexte dans lequel le médicament a été administré : hôpital c. point de vente au détail. Dans de nombreux pays, les médicaments administrés à l'hôpital sont automatiquement remboursés (l'inclusion des patients hospitalisés c. ceux traités en soins ambulatoires varie selon les pays). Certains produits principalement administrés dans un point de vente au détail peuvent parfois être donnés à l'hôpital où ils seront remboursés, ce qui peut créer une possible distorsion dans l'évaluation globale du remboursement pour un produit essentiellement de détail. Aux fins de cette analyse, les produits qui n'ont pas été remboursés dans un point de vente de détail, mais remboursés dans un établissement hospitalier, n'ont été comptabilisés que s'ils étaient principalement un produit d'hôpital.

### 5.2.4 Qualité du remboursement

#### Canada

Le nombre de produits avec plein bénéfice a été calculé comme une moyenne pondérée par la population admissible au régime national public d'assurance médicaments à travers les provinces incluses. Le nombre de produits avec bénéfice restreint a été calculé en soustrayant le nombre moyen pondéré de produits avec plein bénéfice du nombre total de produits remboursés. Le niveau de remboursement a été calculé pour chacun des trois critères de couverture examinés (inscription dans au moins une province, disponible pour 50 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments et disponible pour 80 % de la population admissible du régime de médicaments public national).



## États-Unis

Les produits nécessitant des autorisations préalables, des modifications d'étape ou des limites de quantité ont été considérés comme restreints. Si aucun de ces éléments ne s'appliquait, le produit a été considéré comme pleinement remboursé.

## Danemark

Les produits réservés exclusivement aux hôpitaux, où le statut de remboursement a été déterminé en utilisant les données sur les ventes disponibles dans la base de données MIDAS<sup>MC</sup> d'IMS Health, ont été considérés comme intégralement remboursés.

## Royaume-Uni

La qualité du remboursement a été déterminée à partir des lignes directrices émises par le NICE. Les produits ont été considérés comme ayant un remboursement restreint lorsqu'une directive NICE avait donné une recommandation positive avec des restrictions d'accès pour les patients au-delà de l'indication du produit. Les produits pour lesquels aucune directive NICE n'a été délivrée, ou lorsque NICE avait donné une recommandation positive sans aucune restriction au-delà de l'indication, ont été considérés comme intégralement remboursés.

## 5.2.5 Dates de lancement et de remboursement

Les dates de lancement et de remboursement ont été déterminées à partir de la base de données Pricing Insights<sup>MC</sup> d'IMS Health, comme indiqué à la section 1.7, avec les exceptions suivantes :

- La date de lancement dans tous les pays a été définie comme la date d'introduction d'un nouveau produit sur le marché saisie dans le système de production d'IMS Health; la date de lancement pouvait être définie comme étant la date à partir de laquelle les ventes commencent à courir ou la date de lancement du produit par le fabricant. La date de lancement dans les Pays-Bas a été définie comme étant la date à laquelle l'organisation de la pharmacie a officiellement publié le code correspondant à un nouveau produit. En raison de la disparité entre ces définitions, la date de lancement pour les Pays-Bas a été exclue de l'analyse.
- Certains produits dont la date de remboursement n'était pas disponible ont également été exclus de l'analyse.
- Au Danemark, les produits réservés à l'usage exclusif des hôpitaux, où le statut de remboursement a été déterminé en utilisant les données sur les ventes disponibles dans la base de données MIDAS<sup>MC</sup> d'IMS Health, n'ont pas été inclus au moment de l'analyse du remboursement.

Le temps de lancement comprenait le temps de décision du fabricant à lancer son produit.

## 5.3 Sources de données

### 5.3.1 Autorisation de mise en marché

**Union européenne :** European Medicines Agency, European public assessment reports, [ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar\\_search.jsp&mid=WCobo1aco580o1d124](http://ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WCobo1aco580o1d124)

**Suisse :** The Swiss Agency for Therapeutic products [swissmedic.ch/ueber/00134/00441/00445/00566/index.html?lang=en](http://swissmedic.ch/ueber/00134/00441/00445/00566/index.html?lang=en)

**Australie :** Australian Government Department of Health, Therapeutic Goods Administration (TGA), [search-au.funnelback.com/s/search.html?collection=tga-artg](http://search-au.funnelback.com/s/search.html?collection=tga-artg)

**Japon :** Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) Japan, [pmda.go.jp/english/service/list\\_s.html](http://pmda.go.jp/english/service/list_s.html)

**Nouvelle-Zélande :** New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority (MEDSAFE), [medsafe.govt.nz/index.asp](http://medsafe.govt.nz/index.asp)

**États-Unis :** US Food and Drug Administration (FDA), [accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm](http://accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm)

**Canada :** Santé Canada, [hc-sc.gc.ca](http://hc-sc.gc.ca)

### 5.3.2 Statut et date de lancement

Tous les pays : MIDAS Quantum<sup>MC</sup> d'IMS Health est une plate-forme unique de mesure du marché mondial utilisée par les professionnels pharmaceutiques pour évaluer les marchés internationaux, la performance de la gamme de produits, comprendre le traitement de la maladie et déterminer les hypothèses du mix promotion et dépenses.

#### DÉTAILS

Plus de 94 % de l'univers global de prescription — canaux de vente au détail et en milieu hospitalier — intègre des données sur les ventes, des données promotionnelles et des données médicales :

- Description précise des volumes de produits estimés, des tendances et des parts de marché par produit et classe thérapeutique
- Des comparaisons de marché entre divers pays
- Des présentations personnalisées
- Une ampleur et une profondeur de l'information : 500 000 produits, 5 millions d'emballages, 18 000 fabricants et 8 000 ingrédients
- Des données historiques : 12 années de données sur les ventes (détail/hôpital), les volumes et les prix, les ventes au kilogramme, de même que 6 années d'activités de prescription et de promotion

### 5.3.3 Statut, niveau et date de remboursement

**Canada :** la base de données iMAM<sup>®</sup> d'IMS Health : iMAM<sup>®</sup> est une ressource en ligne complète pour les besoins d'informations sur l'accès au marché. Elle affiche des informations à jour sur l'état actuel et historique des inscriptions de médicaments au formulaire à travers le Canada. La base de données PharmaStat<sup>®</sup> d'IMS Brogan : PharmaStat<sup>®</sup> donne un aperçu pratique des activités de paiement actuelles des régimes publics et privés d'assurance médicaments. Elle fournit un portrait précis de l'utilisation du régime pour aider à définir la taille du marché, le suivi du formulaire des médicaments remboursés, la part de marché et l'estimation comparative de la performance, permettant à l'utilisateur de détecter et de surveiller les tendances au fur et à mesure qu'elles se manifestent.

**Canada :** Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) et examen pancanadien des médicaments oncologiques (pCODR), cadth.ca;

**Pays de l'UE (sauf le Danemark) :** base de données Pricing Insights<sup>MC</sup> d'IMS Health : base de données de service d'IMS Health axée sur les informations mondiales portant sur les listes de prix et de remboursement des produits pharmaceutiques réglementés, assortie d'une communication analytique et de normalisation internationale pour faciliter son utilisation dans la gestion de prix des produits pharmaceutiques.

**Danemark :** The Danish Medicines Agency, medicinpriser.dk; Danske Regioner, regioner.dk

**Suède :** The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV), tlv.se

**Norvège :** The Norwegian Medicines Agency, legemiddelverket.no/Sider/default.aspx

**Suisse :** The Swiss Agency for Therapeutic Products, swissmedic.ch/index.html?lang=en

**Australie :** Australian Government Department of Health, Pharmaceutical Benefits Scheme, pbs.gov.au/pbs

**Nouvelle-Zélande :** PHARMAC, Pharmaceutical Medicines Agency, pharmac.health.nz

**États-Unis :** Aetna: 2014 Comprehensive Formulary Aetna Medicare Base, aetnamedicare.com; Humana : Humana Group Medicare National, apps.humana.com; United Health care: United Health care Medicare Complete, uhcmedicaresolutions.com; Cigna Corporation: Cigna Medicare Rx Secure, cigna.com; Centre for Medicare and Medicaid Services, cms.gov

## 6.0 À propos de Rx&D

*Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)* est l'association nationale qui représente la voix de l'industrie pharmaceutique innovatrice du Canada. Nous servons nos membres par la promotion de politiques qui permettent la découverte, le développement et l'approvisionnement de médicaments et vaccins novateurs pour améliorer la vie de tous les Canadiens. Nous soutenons l'engagement de nos membres à être un partenaire précieux au sein du système de santé canadien. Nous représentons

plus de 50 compagnies membres qui investissent plus d'un milliard de dollars en recherche et développement chaque année pour alimenter l'économie du savoir au Canada, contribuant pour plus de 3 milliards de dollars à l'économie canadienne. Guidés par les pratiques de notre Code d'éthique, nos membres sont engagés à travailler en partenariat avec les gouvernements, les payeurs des régimes privés, les professionnels de la santé et autres intervenants selon des règles d'éthique strictes.



**Les compagnies de recherche  
pharmaceutique du Canada**  
Pour un Canada meilleur

### Notre vision

Les Canadiennes et les Canadiens vivent plus longtemps et en meilleure santé grâce à l'accès aux médicaments et vaccins novateurs.

### Notre mission

En qualité de voix nationale des compagnies de recherche pharmaceutique, Rx&D promeut des politiques qui permettent la découverte, le développement et la commercialisation de médicaments et vaccins novateurs qui améliorent la vie de tous les Canadiens. Nous soutenons l'engagement de nos membres à être des partenaires précieux du système de santé canadien.





Les compagnies de recherche  
pharmaceutique du Canada  
Pour un Canada meilleur

