



L'ACCÈS AUX NOUVEAUX  
MÉDICAMENTS DANS LES  
RÉGIMES PUBLICS D'ASSURANCE  
MÉDICAMENTS : au Canada et  
dans des pays comparables

RAPPORT ANNUEL 2016



MÉDICAMENTS  
NOVATEURS  
CANADA

**Auteurs :**

Brad Millson<sup>1</sup>, Sherri Thiele<sup>1</sup>, Yvonne Zhang<sup>1</sup>, Wendy Dobson-Belaire<sup>1</sup>, Brett Skinner<sup>2</sup>

**Affiliations des auteurs :**

<sup>1</sup>IMS Health Canada Inc., 16 720, route Transcanadienne, Kirkland (Québec) H9H 5M3

<sup>2</sup>Médicaments novateurs Canada, 55, rue Metcalfe, bureau 1220, Ottawa (Ontario) K1P 6L5

**Avant-propos de :**

Russell Williams, président, Médicaments novateurs Canada

# Table des matières

|                                                                                                                           |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Avant-Propos .....                                                                                                        | 1  |
| Résumé.....                                                                                                               | 2  |
| Faits saillants.....                                                                                                      | 5  |
| 1.0 À propos du rapport .....                                                                                             | 7  |
| 2.0 Systèmes de santé : Structure et conception .....                                                                     | 14 |
| 3.0 Résultats : Comparaison de l'accès aux nouveaux médicaments<br>dans les régimes publics d'assurance médicaments ..... | 18 |
| 4.0 Conclusion .....                                                                                                      | 25 |
| 5.0 Annexe .....                                                                                                          | 26 |
| 6.0 À propos de médicaments novateurs canada .....                                                                        | 34 |



# AVANT-PROPOS

Lecteurs et lectrices,

Médicaments novateurs Canada est heureuse de publier l'édition 2016 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, Médicaments novateurs Canada examine l'accès aux nouveaux médicaments dans un contexte mondial afin de mesurer la performance 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 essentiel 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 pays.

Médicaments novateurs Canada est engagée à discuter des questions de politique dans une perspective fondée sur des preuves. Notre industrie est également une partie importante du secteur canadien des sciences de la vie, et nos entreprises jouent un rôle crucial dans l'économie canadienne. Nos compagnies membres soutiennent 31 000 emplois de haut calibre, contribuent pour plus de

3,8 milliards de dollars à l'économie canadienne et investissent plus de 1 milliard de dollars en recherche et développement chaque année.

Aujourd'hui, nous avons en main les outils nécessaires pour gérer et même souvent, guérir les maladies. Avec la médecine personnalisée, nous visons en outre des thérapies qui tiennent compte du bagage génétique des patients et minimisent les effets secondaires. Les gens peuvent vivre une vie remplie et productive là où pour plusieurs, cette option n'existait pas il y a tout juste quelques années.

À l'échelle mondiale, on compte plus de 7 000 nouveaux médicaments en développement, dont 1 800 en oncologie, 500 en santé mentale et près de 1 400 pour les troubles neurologiques. Plus de 1 200 médicaments sont en développement pour lutter contre les maladies infectieuses, 600 pour gérer les maladies cardio-vasculaires, 475 pour le diabète et 1 120 pour les troubles immunitaires.

Un accès juste et équitable aux médicaments novateurs au pays signifie que les Canadiens pourront bénéficier d'un système de soins de santé de classe mondiale où les traitements de pointe peuvent faire de maladies chroniques, débilitantes et parfois même mortelles, une chose du passé.



Russell Williams  
Président



## 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, Médicaments novateurs Canada 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, Médicaments novateurs Canada s'est associée à IMS Health pour développer une méthodologie évoluée et transparente utilisant les données compilées par IMS Health qui ont été publiées dans le Rapport annuel 2015. L'étude examine 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 les plus riches 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 et après discussion, suivant la publication du Rapport annuel 2015, Médicaments novateurs Canada a décidé de poursuivre ce partenariat avec IMS Health en vue de fournir une étude actualisée comprenant un total de 20 pays de l'OCDE et une méthodologie encore plus précise.

---

<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.



Cette étude 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 2010 et le 31 décembre 2014, font partie de l'étude. 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) avec le lancement ultérieur d'un rapport d'enquête pour veiller à ce que les molécules étaient de nouvelles entités moléculaires sur la base de pays par pays de l'EMA. Même si certains produits en Europe avaient reçu directement 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 d'assurance était à jour en décembre 2015, donnant une année complète pour mûrir après la fin de la période d'autorisation de mise en marché de cinq ans qui établit les paramètres pour les médicaments inclus dans cette étude. 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 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 83 % 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 d'assurance médicaments 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.

L'étude examine 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.

Parmi les changements notables en regard du premier rapport, on trouve :

- Nous avons avancé la période d'étude définissant le panier de médicaments pour la plus récente période d'autorisation de mise en marché de 5 ans du 1<sup>er</sup> janvier 2010 au 31 décembre 2014.

- La suppression des combinaisons à dose fixe composées uniquement de molécules déjà lancées dans un pays. Les combinaisons à dose fixe ne contenant pas de nouvelles entités moléculaires peuvent souvent profiter d'un remboursement plus rapide si les molécules composites sont déjà remboursées, ce qui pourrait fausser une analyse dont l'intention est de se concentrer sur les nouveaux médicaments.
- L'amélioration de la disponibilité des données a permis l'élargissement de la liste des pays comparables pour inclure la Corée du Sud, le Portugal et l'Espagne. Le Danemark a été retiré de la liste des pays de l'OCDE examinés en raison de la difficulté à normaliser l'information de remboursement d'assurance année après année.
- L'avancement de la période d'examen pour le remboursement des médicaments couverts, qui s'étend de juin 2014 à la fin de 2015.
- La suppression des sous-analyses des médicaments premiers de leur classe et de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la santé, car ces analyses étaient difficiles à comparer entre les pays d'une manière significative.

Les constatations de ce rapport représentent l'évaluation la plus robuste et la plus actuelle 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 – <http://www.efpia.eu/documents/33/64/Market-Access-Delays>.





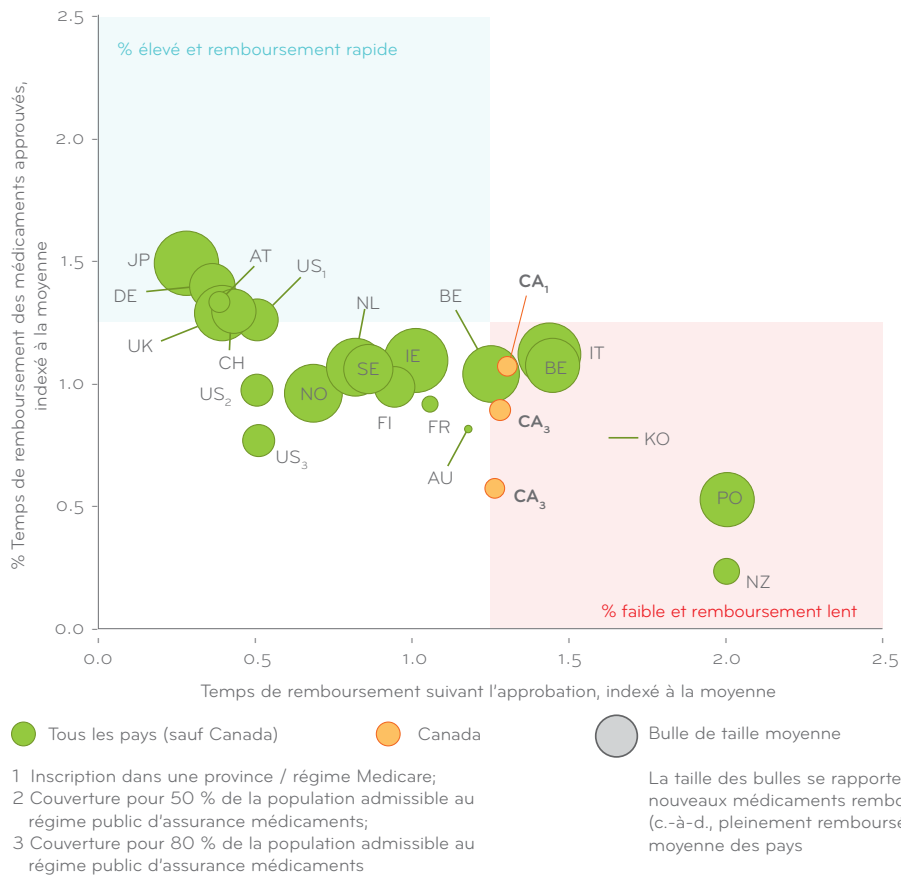
## FAITS SAILLANTS

### DANS L'ENSEMBLE

- 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 18<sup>e</sup> rang des 20 pays analysés, avec seulement 37 % 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 17<sup>e</sup> rang des 20 pays.
- Au Canada, l'attente pour l'approbation nationale de mise en marché et le remboursement par le régime public d'assurance médicament était de 449 jours dans les provinces comprenant 80 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments, classant le Canada au 15<sup>e</sup> rang des 20 pays analysés.

### PRODUITS BIOLOGIQUES

- Au Canada, 23 % 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 19<sup>e</sup> rang des 20 pays à l'étude.



## MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX

- Au Canada, 59 % 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 17<sup>e</sup> rang des 20 pays.

## RÉSULTATS CONSOLIDÉS

- La performance internationale relative des régimes publics d'assurance médicaments au Canada est illustrée ci-dessus. 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 Médicaments novateurs Canada 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, élargit les perspectives globales et utilise une méthodologie qui soutient la rigueur de l'étude et s'assure 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 en examen. 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** : Identification des nouveaux médicaments approuvés pour la vente dans chaque pays entre le 1<sup>er</sup> janvier 2010 et le 31 décembre 2014.
- **Proportion des médicaments lancés sur le marché** : Proportion des médicaments nouvellement approuvés qui ont ensuite été rendus disponibles et vendus jusqu'au 31 décembre 2015.
- **Proportion des médicaments remboursés** : Proportion des nouveaux médicaments approuvés qui ont été remboursés en vertu des régimes publics d'assurance médicaments au 31 décembre 2015.
- **Restrictions et critères** : Comparaison de la qualité du remboursement en évaluant les restrictions et les critères précis pour certains produits d'ordonnance 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 au remboursement à travers les pays analysés.



- **Sous-analyses** : Détermination si des différences existent en regard de l'accès dans des sous-segments d'intérêt, comme les médicaments anticancéreux et les produits biologiques.

## 1.1 PAYS ANALYSÉS

L'étude a porté sur 20 des 30 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 que 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 | Irlande          | IE | Corée du Sud | KO |
| Australie | AU | Italie           | IT | Espagne      | ES |
| Autriche  | AT | Japon            | JP | Suède        | SE |
| Belgique  | BE | Pays-Bas         | NL | Suisse       | CH |
| Finlande  | FI | Nouvelle-Zélande | NZ | Royaume-Uni  | UK |
| France    | FR | Norvège          | NO | États-Unis   | US |
| Allemagne | DE | Portugal         | PO |              |    |

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 en la matière 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 d'assurance évolue en permanence. Les données utilisées dans ce rapport sont actualisées au mois de décembre 2015.

## 1.2 SOURCES DE DONNÉES

Les bases de données appartenant à IMS Health, dont MIDAS<sup>MC</sup> et 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 multi-pays dans une approche systématique et uniforme.

## 1.3 SÉLECTION DES PRODUITS

Tout au long de ce rapport, toutes les nouvelles entités moléculaires et les nouvelles combinaisons sélectionnées pour l'analyse seront appelées « nouveaux médicaments. » Toutes les nouvelles entités moléculaires ou les nouvelles combinaisons ayant reçu une autorisation de mise en marché entre le 1<sup>er</sup> janvier 2010 et le 31 décembre 2014 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

<sup>3</sup> OECD.StatExtracts. Consulté en novembre 2015.  
<http://stats.oecd.org/>

## 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. Pour bien comprendre les niveaux de remboursement au Canada, cette analyse utilise trois critères :

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 au 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.

dans un pays spécifique. Une liste des produits a été dressée pour chaque pays. 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> avec le lancement ultérieur d'un rapport d'enquête pour veiller à ce que les molécules étaient de nouvelles entités moléculaires sur la base de pays par pays

de l'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. 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>. Pour mieux comprendre la comparabilité des paniers de nouveaux médicaments entre les pays, la liste canadienne des nouveaux médicaments approuvés pour la commercialisation a également été recoupée avec la liste de chaque pays respectif pour la même période de temps.

<sup>4</sup> Agence européenne des médicaments, rapports européens publics d'évaluation. Consultés en janvier 2016. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar\\_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

<sup>5</sup> Base de données sur les Avis de conformité (AC) de Santé Canada. Consultée en janvier 2016. <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 en 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 d'assurance a été déterminé à l'aide des informations de la base de données de Pricing Insights<sup>MC</sup> d'IMS Health au 31 décembre 2015. Le statut 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.

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 précises. 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 pour leurs médicaments.

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. 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 83 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. Plus de détails sont fournis en annexe de ce 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.

## 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 de la classe L de la Classification anatomique

thérapeutique chimique de l'OMS de laquelle les agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs ont été supprimés. La liste définitive a été validée par l'expertise d'IMS Health.

## 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 à quel point 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 comptant 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.

La présente étude a élargi la liste des pays comparables au Canada par l'ajout de la Corée du Sud, du Portugal et de l'Espagne de manière à étendre les résultats comparatifs parmi des pays dont les données d'autorisation, de lancement et de remboursement des médicaments sont fiables.

## 1.7 TEMPS NÉCESSAIRE POUR LE LANCEMENT ET POUR LE REMBOURSEMENT

En plus de mesurer l'étendue du remboursement d'assurance 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.

## 1.8 NON-COMPARABILITÉ AVEC LES RAPPORTS PRÉCÉDENTS

Ce rapport marque la deuxième itération du partenariat entre Médicaments novateurs Canada et IMS Health pour évaluer l'accès relatif aux nouveaux médicaments dans des pays de comparaison, mais la comparabilité entre les études n'est pas valable pour un certain nombre de raisons :

- La liste des nouveaux médicaments examinée dans les deux études a varié et devrait varier d'année en année alors que des drogues nouvelles seront évaluées et que des médicaments vieillissants seront supprimés. Ainsi, nous avons avancé la période d'étude définissant le panier de médicaments pour la plus récente période d'autorisation de mise en marché de 5 ans, du 1<sup>er</sup> janvier 2010 au 31 décembre 2014.
- La présente étude a raffiné la nouvelle méthodologie d'inclusion des nouveaux médicaments pour n'examiner que les combinaisons à dose fixe composées au moins d'une nouvelle molécule afin de minimiser le biais de remboursement. Les combinaisons à

dose fixe ne contenant pas de nouvelles entités moléculaires peuvent souvent profiter d'un remboursement plus rapide si les molécules composites sont déjà remboursées.

- La présente étude a élargi la liste des pays comparables au Canada par l'ajout de la Corée du Sud, du Portugal et de l'Espagne de manière à étendre les résultats comparatifs parmi des pays dont les données d'autorisation, de lancement et de remboursement des médicaments sont fiables. Le Danemark a été retiré de la liste des pays de l'OCDE examinés en raison de la difficulté à normaliser l'information de remboursement d'assurance année après année.
- La période d'examen pour le remboursement des médicaments couverts a été avancée de juin 2014 à décembre 2015 pour garder à nouveau les résultats actuels, mais aussi normaliser toutes les périodes d'examen à la fin de l'année calendaire.
- L'étude s'est concentrée sur la sous-analyse des classes de produits biologiques et anticancéreux.



## 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>6</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>7</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.

- 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.

<sup>6</sup> Site web de l'Organisation mondiale de la santé. Consulté le 21 avril 2016. [http://www.who.int/gho/publications/world\\_health\\_statistics/2015/en/](http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2015/en/)

<sup>7</sup> Site web de l'Organisation mondiale de la santé. Consulté le 21 avril 2016. [http://www.who.int/topics/health\\_systems/fr/](http://www.who.int/topics/health_systems/fr/)

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.

- 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.

## 2.2 SYSTÈMES 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 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.

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.

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, aux fins d'examen public pour l'inscription au formulaire dans toutes les provinces

en dehors du Québec, les nouveaux médicaments subissent une ÉTS nationale menée par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). Au Québec, *l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux* (INESSS) assure une fonction d'ÉTS analogue. En se basant sur les recommandations formulées par l'ACMTS, les prix des médicaments portés sur la liste nationale des médicaments remboursés en vertu du régime public sont négociés par l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP). Les régimes fédéraux et provinciaux d'assurance médicaments prennent ensuite de manière indépendante leur décision de remboursement finale pour les populations qu'ils assurent sur la base du prix de remboursement confidentiel de l'APP.

Les co-paiements peuvent également être utilisés 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.



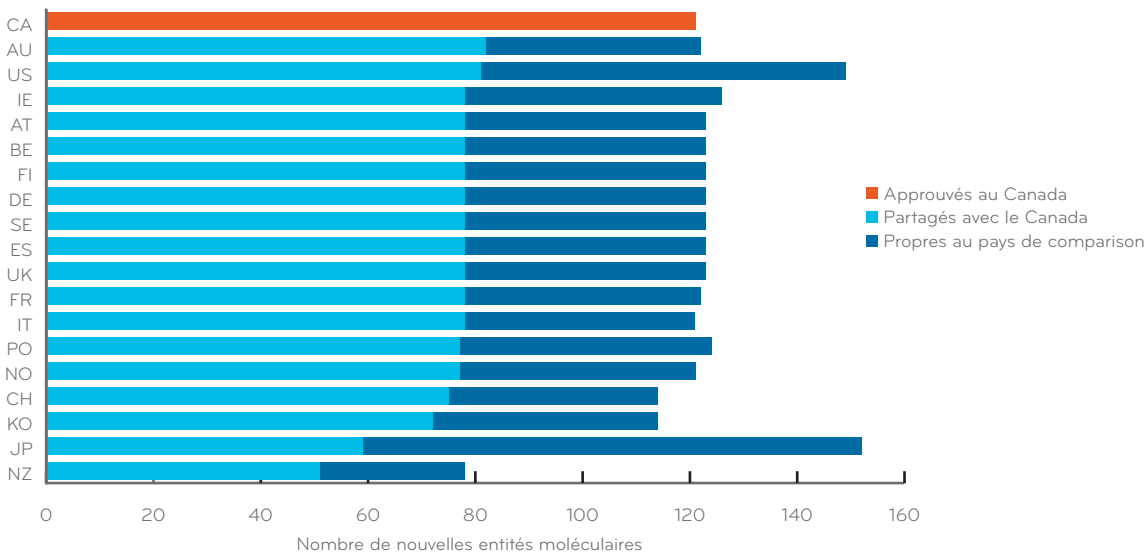


# 3.0 RÉSULTATS : COMPARAISON DE L'ACCÈS AUX NOUVEAUX MÉDICAMENTS DANS LES RÉGIMES PUBLICS D'ASSURANCE MÉDICAMENTS

## 3.1 COMPARAISON DES AUTORISATIONS DE COMMERCIALISATION

Le « panier » de nouvelles entités moléculaires ayant été approuvées pour la vente au cours de la période d'étude varie selon les pays. Bien qu'il y ait un chevauchement important de nouveaux médicaments dans de nombreux pays, chaque pays dispose d'une liste unique de molécules qui a servi de base pour mesurer l'accès aux nouveaux médicaments dans ce pays. Le Graphique 1 compare le chevauchement du panier de nouveaux médicaments de chaque pays par rapport au Canada.

Graphique 1 : Chevauchements comparatifs des nouveaux médicaments ayant reçu une autorisation de commercialisation au Canada par rapport à chacun des pays de comparaison.



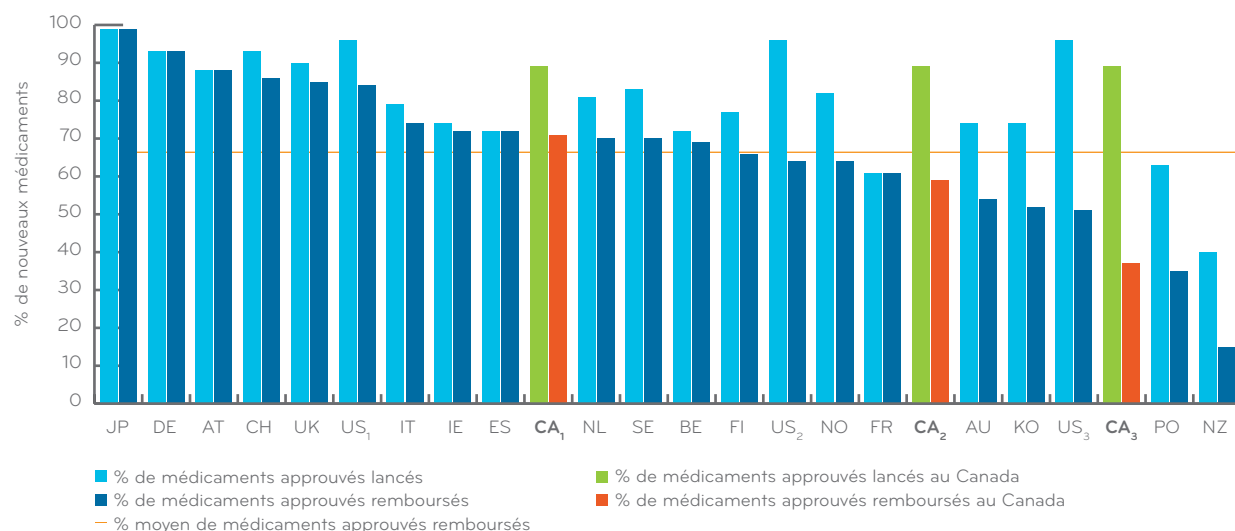
## 3.2 COMPARAISON POUR LE LANCEMENT ET LE REMBOURSEMENT

### 3.2.1 TOUS LES NOUVEAUX MÉDICAMENTS

Les proportions de tous les nouveaux médicaments lancés et remboursés par les régimes publics sont présentées dans le Graphique 2. Au Canada, 121 nouveaux médicaments ont obtenu une autorisation de mise en marché entre 2010 et 2014, dont 108 (89 %) ont été lancés, classant le Canada au 6<sup>e</sup> rang des pays analysés pour la proportion de nouveaux médicaments lancés. Sur les 121 nouveaux médicaments ayant été approuvés au Canada, 86 (71 %) ont été remboursés par des fonds publics dans au moins une province. À ce

niveau de remboursement, le Canada se classe au 10<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 59 % (au 16<sup>e</sup> rang) et à 80 % de la population admissible à la couverture du régime national public d'assurance médicaments, seulement 37 % des nouveaux médicaments ont été remboursés, plaçant le Canada au 18<sup>e</sup> rang des 20 pays étudiés.

Graphique 2 : Pourcentage de 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 public d'assurance médicaments;

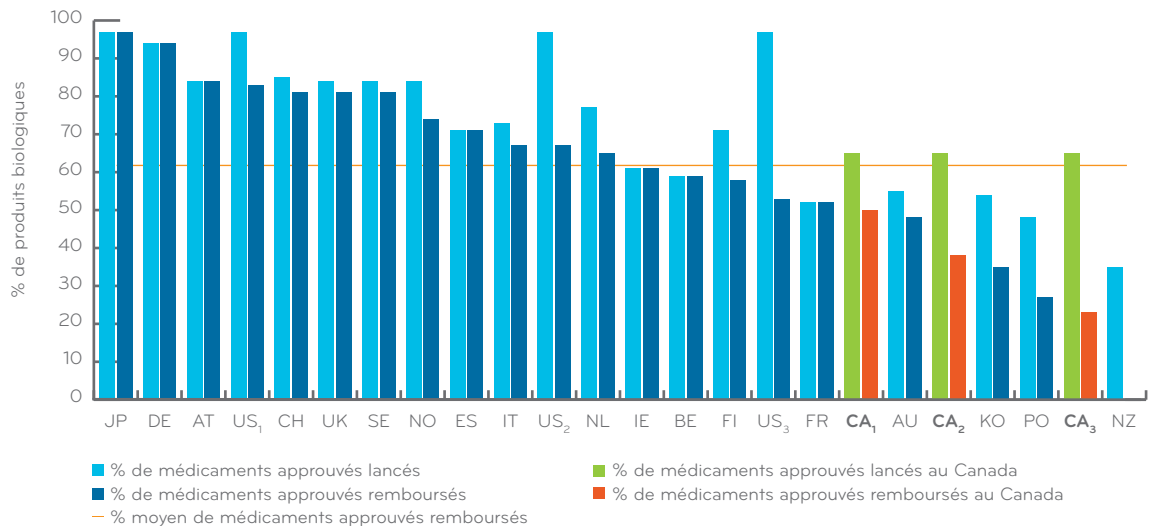
3 Couverture pour 80 % de la population admissible au régime public d'assurance médicaments

### 3.2.2 PRODUITS BIOLOGIQUES

Les proportions de produits biologiques lancés et remboursés par des fonds publics sont présentées dans le Graphique 3. Au Canada, 65 % des produits biologiques ont été lancés et 50 % ont été remboursés dans une ou plusieurs provinces, plaçant le Canada au 16<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 38 % (17<sup>e</sup> rang) et à 23 % (19<sup>e</sup> rang), respectivement.

**Graphique 3 :** 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 public d'assurance médicaments;

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

\* Compte tenu de la faible variation entre les pays, de petites différences annuelles peuvent avoir une incidence importante sur le classement relatif

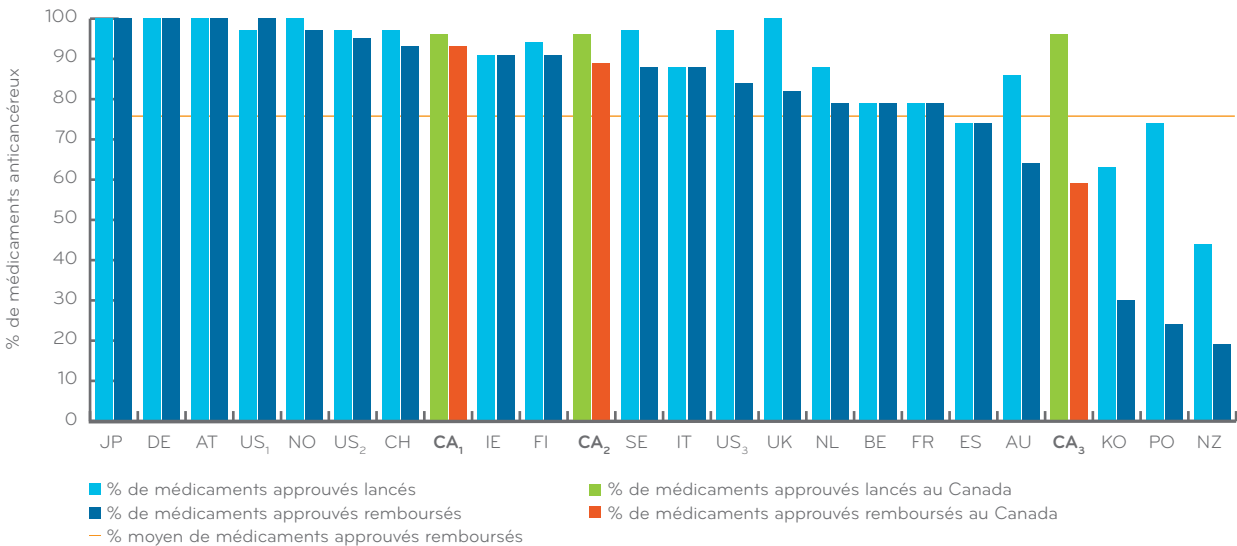


### 3.2.3 MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX

Les proportions de médicaments anticancéreux lancés et remboursés par des fonds publics sont présentées dans le Graphique 4. Au Canada, 27 (22 %) de tous les nouveaux médicaments étaient des médicaments contre le cancer et 26 (96 %) d'entre eux ont été lancés. Des 27 médicaments anticancéreux ayant été approuvés, 25 (93 %) 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 89 % (au 9<sup>e</sup> rang) et à 59 % (au 17<sup>e</sup> rang), respectivement. Étant donné l'importante annonce publique concernant le retrait de la liste d'un certain nombre de traitements contre le cancer des limites de financement du Cancer Drugs Fund<sup>8</sup> du Royaume-Uni, le retrait de ces médicaments a été pris en compte pour le Royaume-Uni.

Graphique 4 : 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 public d'assurance médicaments;  
3 Couverture pour 80 % de la population admissible au régime public d'assurance médicaments  
\* Une recherche individuelle a été réalisée pour les médicaments anticancéreux au Royaume-Uni étant donné le nombre important de réévaluations ayant mené au retrait de 6 molécules faisant partie de notre liste qui étaient précédemment remboursés

8 Coupe de 23 traitements contre le cancer. Consulté le 21 avril 2015. [www.bbc.com/news/health-34153136](http://www.bbc.com/news/health-34153136)

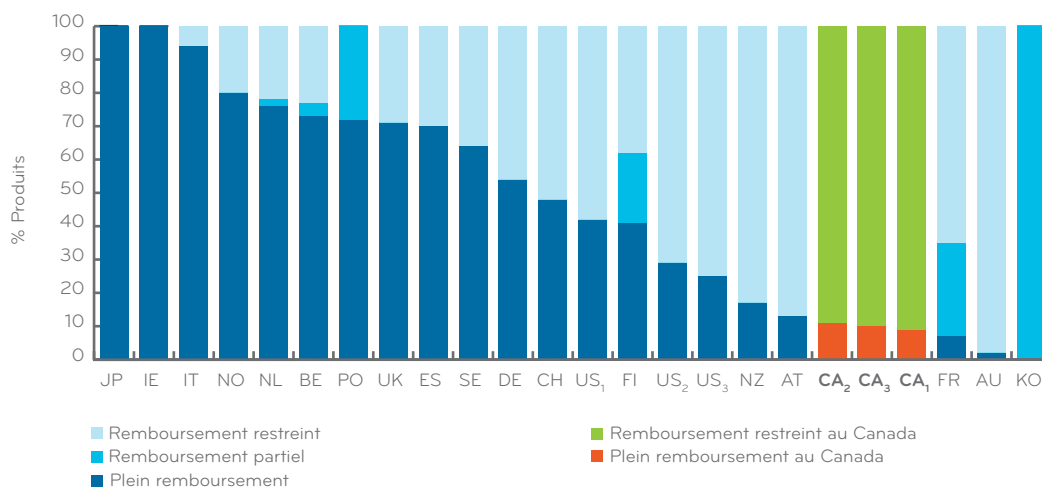
### 3.2.4 QUALITÉ DU REMBOURSEMENT

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 5. 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>9</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 Drugs Fund font également partie de cette analyse.

Le Canada a été identifié parmi les pays les plus restrictifs, avec 91 % 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 17<sup>e</sup> rang parmi les 20 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 maintenu un niveau similaire à 89 % (17<sup>e</sup> rang) et 90 % (17<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>10</sup>.

Graphique 5 : 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 public d'assurance médicaments;

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

<sup>9</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>10</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.

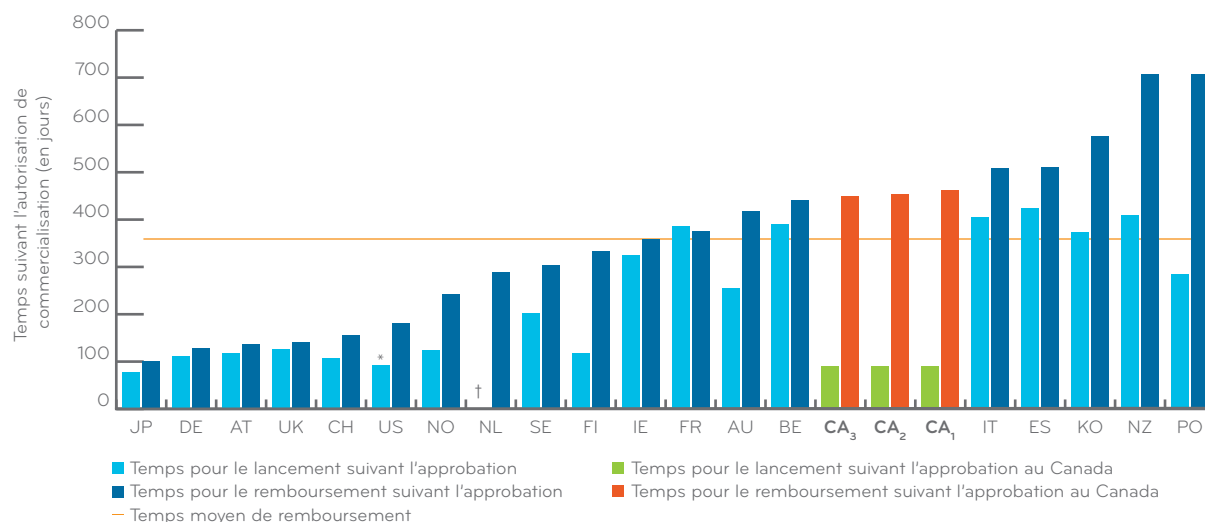
### 3.2.5 TEMPS NÉCESSAIRE POUR LE LANCEMENT ET LE REMBOURSEMENT

La dernière mesure importante examinée dans notre analyse était le temps nécessaire pour le lancement et 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 6. Les données portant sur délais de remboursement n'étaient pas disponibles pour les États-Unis; toutefois, les CMS (Centers for Medicare and 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>11</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.

À 90 jours, le Canada a été le second pays après le Japon à procéder le plus rapidement au lancement. Cependant, le temps nécessaire pour obtenir le remboursement public a été parmi les plus lents,

**Graphique 6 :** Temps moyen pour le lancement et temps moyen pour le remboursement suivant l'autorisation de commercialisation en nombre de jours, par pays



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

\*Les données sur le temps pour l'inscription publique n'étaient pas disponible aux États-Unis; les résultats représentent le temps maximal alloué pour une décision d'inscription devant être prise pour les produits de la partie D de Medicare  
†Le délai pour le lancement n'était pas disponible dans les Pays-Bas

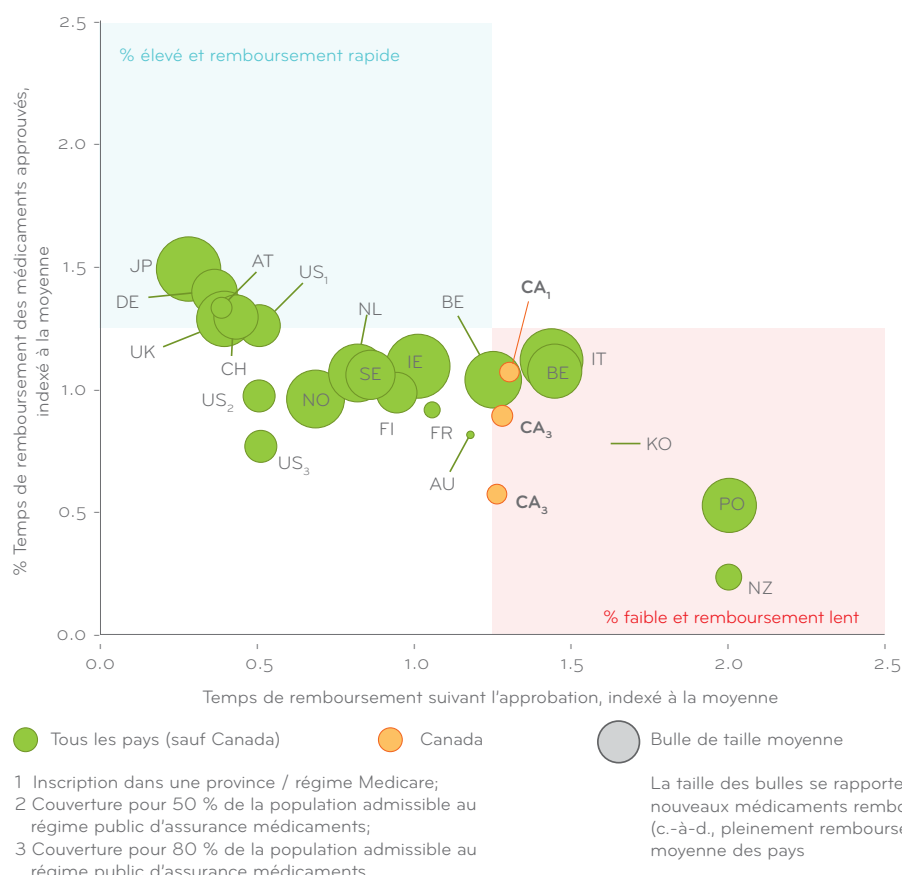
<sup>11</sup> CMS Prescription Drug Benefit Manual, chapitre 6, <http://www.cms.gov/Medicare/Prescription-Drug-Coverage/PrescriptionDrugCovContra/PartDManuals.html>

se classant au 15<sup>e</sup> rang des 20 pays étudiés. Le temps pour l'ajout au formulaire (pour > 80 % de la population admissible à la couverture du régime national public d'assurance médicaments dans au moins une province) a été de 449 jours, 96 jours de plus que la moyenne (353 jours) et 104 jours de plus que la médiane (345 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 461 jours, 453 jours et 449 jours en moyenne, respectivement<sup>12</sup>.

### 3.3 SOMMAIRE DES RÉSULTATS

La performance internationale relative des régimes publics d'assurance médicaments du Canada est illustrée dans le Graphique 7. Les pays affichés dans le quadrant supérieur gauche ont montré des taux plus élevés de remboursements publics pour de nouveaux médicaments et des délais moins longs 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 7 :** 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.



<sup>12</sup> Le panier de produits compris dans les trois mesures de remboursement devenant plus petit, le temps de remboursement est par conséquent calculé pour un panier de médicaments différent dans chaque cas.



## 4.0 CONCLUSION

Ce rapport présente une évaluation détaillée de l'accès aux nouveaux médicaments dans les régimes publics d'assurance médicaments de 20 pays comparables de l'OCDE. La proportion de nouveaux médicaments remboursés par des fonds publics, ainsi que le niveau de remboursement et le temps de remboursement ont été évalués et comparés en mettant l'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 18<sup>e</sup> rang sur 20, avec le remboursement de seulement 37 % 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 449 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 en matière d'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 20 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 détails 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 2010 et 2014 ont été examinés. La date à laquelle l'autorisation de commercialisation 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 décembre 2015, générant un instantané dans le temps. Mettre à jour les résultats dans le futur pourrait donner un aperçu de la façon dont l'accès évolue dans les différents pays.

La catégorie et la date du premier remboursement d'un nouveau médicament dans un pays est la seule catégorie/date étudiée. L'examen comparatif des retraits de la liste ou des changements au remboursement des médicaments au fil du temps dans tous les pays n'est pas systématiquement possible, mais ne devrait pas avoir un impact sur le profil global des pays en matière d'accès.

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

La valeur moyenne calculée dans toutes les analyses exclut les valeurs pour CA<sub>1</sub> (inscription dans au moins un régime provincial d'assurance médicaments), CA<sub>2</sub> (couverture pour au moins 50 % de la population admissible au régime national public d'assurance médicaments), l'US<sub>1</sub> (couverture dans au moins un des six régimes examinés) et l'US<sub>2</sub> (couverture pour 50 % de la population assurée par l'un des quatre régimes examinés).

### 5.2.1 EXCLUSIONS DE PRODUITS

Les nouveaux médicaments ont été définis comme étant de nouvelles entités moléculaires ou des combinaisons de molécules existantes contenant au moins une nouvelle entité moléculaire. Les produits dont la molécule avait été lancée précédemment pour une autre indication avant 2010 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'entrait plus dans la définition d'une nouvelle entité moléculaire. Lorsque deux produits de la même molécule, mais avec différentes indications ou en combinaison avec des molécules existantes avaient reçu une autorisation de commercialisation le même jour, la première

molécule à être lancée et ensuite, si nécessaire de délimiter, le premier remboursement dans l'ordre hiérarchique a été inclus dans l'analyse.

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.

### 5.2.2 DONNÉES DE REMBOURSEMENT D'ASSURANCE

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

Les produits pour lesquels la décision de remboursement était toujours en suspens 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 du Programme pancanadien d'évaluation 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. Par ailleurs, au Québec, les données de remboursement pour les produits oncologiques par voie intraveineuse (i.v.) n'étaient pas disponibles et ils ont donc été exclus de l'analyse pour le Québec.



### 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 payeurs, suivent généralement les lignes directrices de NICE. Les médicaments couverts par le Cancer Drugs Fund national ont également été réputés 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 Cancer Drugs Fund national a pris une décision de couverture. Bien que non applicable à tous les pays, à la lumière de l'annonce percutante du Cancer Drugs Fund de retirer de la liste un certain nombre de médicaments anticancéreux couverts précédemment, le retrait de ces médicaments a été examiné et inclus le cas échéant dans la liste britannique des nouveaux médicaments remboursés.

### 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 de remboursement maximal indiqué par le Centre for Medicare and Medicaid Services.

La couverture de la partie D a été déterminée à travers les six plus gros régimes gérés par Medicare, qui, ensemble, couvrent 83 % des bénéficiaires de Medicare : Aetna, Cigna Corporation, Express Script, Humana, SilverScript et United Health Care. Le niveau de remboursement a été pondéré en fonction de la population couverte par chaque régime. La liste des informations d'inscription de l'assureur est publiée chaque année, et la liste plus récente, datant de janvier 2016, a été utilisée aux fins de cette analyse.

Medicaid, un fournisseur public d'assurance aux États-Unis mis en place et géré à l'échelle de l'État, assure généralement tous les médicaments de soins ambulatoires pour l'indication approuvée par la FDA, et gère l'accès par le biais des listes des médicaments recommandés. Certains types de produits sont exclus du remboursement par allocation du gouvernement fédéral. Le remboursement par Medicaid exige également que le fabricant accepte de 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.

## NOMBRE TOTAL DE 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 2 ci-dessous.

Tableau 2 : Nombre de produits lancés et remboursés, par pays

| Pays            | # Médicaments lancés | # Médicaments remboursés |
|-----------------|----------------------|--------------------------|
| AT              | 108                  | 108                      |
| AU              | 90                   | 66                       |
| BE              | 88                   | 85                       |
| CA <sub>1</sub> | 108                  | 86                       |
| CA <sub>2</sub> | 108                  | 71                       |
| CA <sub>3</sub> | 108                  | 45                       |
| CH              | 106                  | 98                       |
| DE              | 115                  | 114                      |
| ES              | 89                   | 88                       |
| FI              | 95                   | 81                       |
| FR              | 75                   | 74                       |
| IE              | 93                   | 91                       |
| IT              | 95                   | 90                       |
| JP              | 150                  | 150                      |
| KO              | 84                   | 59                       |
| NL              | 99                   | 86                       |
| NO              | 99                   | 77                       |
| NZ              | 31                   | 12                       |
| PO              | 78                   | 43                       |
| SE              | 102                  | 86                       |
| UK              | 111                  | 105                      |
| US <sub>1</sub> | 143                  | 125                      |
| US <sub>2</sub> | 143                  | 96                       |
| US <sub>3</sub> | 143                  | 76                       |

### 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 distorsion possible dans l'évaluation globale du remboursement pour un produit essentiellement de détail. Aux fins de cette analyse, les produits n'ayant 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 DE 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 au régime national public d'assurance médicaments).

#### 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'appliquaient, le produit a été considéré comme pleinement remboursé.

#### 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.

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

## 5.3 SOURCES DES DONNÉES

### 5.3.1 AUTORISATION DE COMMERCIALISATION

Union européenne : Agence européenne des médicaments, Rapports européens publics d'évaluation, [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar\\_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

Suisse : Institut suisse des produits thérapeutiques <https://www.swissmedic.ch/ueber/00134/00441/00445/00566/index.html?lang=en>

Australie : Australian Government Department of Health, Therapeutic Goods Administration (TGA), <https://www.tga.gov.au/prescription-medicines-registration-new-chemical-entities-australia#summary-december>

Japon : Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) Japan, <http://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/drugs/0002.html>, <http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0010.html> (disponible en japonais seulement)

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

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

Canada : Santé Canada, <http://www.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 évaluer la répartition de la promotion et des 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 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.

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), Programme pancanadien d'évaluation des médicaments oncologiques (pCODR), <https://www.cadth.ca/fr>.

Pays de l'UE et le Japon : La base de données Pricing Insights<sup>MC</sup> d'IMS Health : la 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. Des informations supplémentaires sur le niveau de remboursement ont été obtenues pour la France, l'Allemagne, l'Italie, la Norvège, la Suède et le Royaume-Uni, comme détaillé ci-dessous.

France : Base de données publique des médicaments, <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Allemagne : Germany: Gemeinsamer Bundesausschuss, <http://www.english.g-ba.de/benefitassessment/resolutions/>

Italie : Agenzia Italiano del farmaco, <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/note-aifa>

Suède : The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV), <http://www.tlv.se/>

Norvège : The Norwegian Medicines Agency, <http://www.legemiddelverket.no/Legemiddelsoek/Sider/default.aspx?>

Suisse : Base de données IMS Pricing Insights™ et Institut suisse des produits thérapeutiques, <https://www.swissmedic.ch/index.html?lang=fr>

Australie : Australian Government Department of Health, Pharmaceutical Benefits Scheme, <http://www.pbs.gov.au/pbs/home>

Nouvelle-Zélande : PHARMAC, Pharmaceutical Medicines Agency, <http://www.pharmac.health.nz/>

Royaume-Uni : The National Institute for Health and Care Excellence, <https://www.nice.org.uk/guidance>

Les États-Unis ont utilisé, à partir de janvier 2016, les formulaires des fournisseurs suivants : Aetna: Comprehensive Formulary Aetna Medicare, <http://www.aetnamedicare.com/>; Humana: Prescription Drug Guide Humana Medicare, <https://www.humana.com/pharmacy/medicare/tools/druglist/2016>; United Health Care: Comprehensive Formulary, <https://www.uhcmedicareolutions.com/>; Cigna-Healthspring Rx: Rx Comprehensive Drug List, <http://www.cigna.com/medicare/cigna-healthspring>; Silverscript: Formulary List of Covered Drugs, <https://www.silverscript.com>; Express Scripts: Express Scripts Medicare List of Covered Drugs <https://www.express-scripts.com>, Centre for Medicare and Medicaid Services, <http://www.cms.gov/>





## 6.0 À PROPOS DE MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA

[Médicaments novateurs Canada](#) est la voix nationale de l'industrie pharmaceutique innovatrice canadienne. Nous plaidons en faveur de politiques qui permettent la découverte, le développement et la commercialisation de médicaments et vaccins novateurs qui améliorent la vie de tous les Canadiens. Nous appuyons l'engagement de nos membres d'être un partenaire précieux du système de santé canadien.

### ÉNONCÉ DE VISION

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

### ÉNONCÉ DE MISSION

En tant que voix nationale de l'industrie pharmaceutique innovatrice canadienne, Médicaments novateurs Canada plaide en faveur de politiques qui permettent la découverte, le développement et la commercialisation de médicaments et vaccins novateurs qui améliorent la vie de tous les Canadiens. Nous appuyons l'engagement de nos membres d'être un partenaire précieux du système de santé canadien.