Médicaments novateurs Canada

Analyse de données et empreinte et retombées économiques des membres au Canada

Analyse et évaluation des retombées et de l'impact économique des membres au Canada en vue d'appuyer l'innovation et la viabilité du système.

Octobre 2017

EY

Travailler ensemble
pour un monde meilleur

Ernst & Young LLP
Pacific Centre
700 West Georgia Street
PO Box 10101
Vancouver, BC V7Y 1C7

Tel: +1 604 891 8200
Fax: +1 604 643 5422
ey.com

À propos de Médicaments novateurs Canada

Médicaments novateurs Canada représente l'industrie pharmaceutique innovatrice du 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 des partenaires précieux du système de santé canadien.

À propos d'Ernst & Young

EY est un chef de file mondial des services de certification, services de fiscalité, services transactionnels et services consultatifs. Les points de vue et les services de qualité que nous offrons contribuent à renforcer la confiance envers les marchés financiers et les diverses économies du monde. Nous formons des leaders exceptionnels, qui unissent leurs forces pour assurer le respect de nos engagements envers toutes nos parties prenantes. Ce faisant, nous jouons un rôle crucial en travaillant ensemble à bâtir un monde meilleur pour nos gens, nos clients et nos collectivités.

Nos groupes Sciences de la vie et soins de santé forment ensemble un réseau mondial de 19 000 professionnels axés sur le secteur et capables de prévoir les tendances, de déterminer leurs conséquences et d'aider les clients à créer un avantage concurrentiel. Ce réseau très étendu nous permet d'échanger rapidement les pratiques et solutions de pointe partout dans le monde et de travailler ensemble pour un monde meilleur pour toutes les parties prenantes.

Contexte du projet

En janvier 2017, Médicaments novateurs Canada a demandé à EY d'effectuer une analyse de données et de fournir des conseils. Ce travail a pour but d'étayer un environnement d'établissement des prix et d'accès aux patients stable et viable et fondé sur les faits, avec la collaboration des payeurs publics et des divers organismes (CEPMB, APP, ACMTS, INESSS, ACAPC, etc.) qui ont une influence sur les revues et les décisions de financement pour les produits pharmaceutiques au Canada. Ainsi, ce travail accélérera l'accès pour les patients, assurera des coûts abordables pour les payeurs publics et appuiera la R-D et l'innovation dans le secteur pharmaceutique. Ce rapport ne se veut pas une analyse de l'ensemble du secteur des sciences de la vie au Canada.

Tous droits réservés | EY

Ernst & Young LLP
Pacific Centre
700 West Georgia Street
PO Box 10101
Vancouver, BC V7Y 1C7

Tel: +1 604 891 8200
Fax: +1 604 643 5422
ey.com

Travailler ensemble pour un monde meilleur

Principaux contributeurs

Les personnes suivantes ont contribué au contenu du présent rapport :

Médicaments novateurs Canada	EY
► Chander Sehgal	► Giselle Commissiong ► Mike Miller

D'autres personnes ont contribué à la planification, à la collecte et à l'analyse de données et au développement du contenu du présent rapport :

Médicaments novateurs Canada

- Sarah Lussier-Hoskyn
- Declan Hamill
- Glenn Monteith

EY

- Chris Wayman
- Mehdi Assadi-Moghadam
- Varun Malhotra
- Elizabeth Pequegnat

Tous droits réservés | EY

Table des matières

Résumé 1

Introduction 6

Portée et objectifs 11

Méthodologie 13

Résultats 17

Analyse 28

Annexe 34

Références (ordre alphabétique) 44

La présente publication ne fournit que des renseignements sommaires, à jour à la date de publication seulement et à des fins d'information générale uniquement. Elle ne doit pas être considérée comme exhaustive et ne peut remplacer des conseils professionnels. L'information fournie dans la présente publication ne doit pas être considérée comme un conseil ou service professionnel, notamment de nature juridique, fiscale ou comptable. Ernst &Young s.r.l./ S.E.N.C.R.L. déclinent toute responsabilité à l'égard des pertes subies par quiconque agit ou s'abstient d'agir en raison du contenu de la présente publication. Avant de prendre quelque décision que ce soit, vous devriez consulter Ernst &Young s.r.l./ S.E.N.C.R.L. ou un autre conseiller professionnel qui connaît bien votre situation factuelle pour obtenir des conseils concernant des questions particulières relatives à l'audit, à la fiscalité ou autre. (c) 2017 Ernst &Young s.r.l./ S.E.N.C.R.L. Tous droits réservés.

Résumé

Les dépenses en médicaments représentent une part importante des dépenses de santé au Canada, au même titre que les dépenses pour les médecins et les hôpitaux. Ainsi, les décideurs s'y intéressent de plus en plus, alors que s'opèrent des vagues de changements systémiques amenées par le CEPMB, l'ACMTS et l'INESSS, l'ACAPC et l'APP (se reporter au glossaire de l'annexe A) toutes destinées à resserrer le contrôle sur la valeur et le rapport coût-efficacité. Comme les médicaments spécialisés à prix plus élevé forment une partie croissante des nouveautés offertes à un marché touché par des contraintes budgétaires d'une part et que, d'autre part, la percée de technologies nouvelles telles les biosimilaires et la génomique permet de chercher de la valeur, il est certain que la pression sur les prix et la complexité des pratiques d'établissement des prix s'accentueront. Par exemple, en mai 2017, Santé Canada a proposé de mettre à jour plusieurs éléments réglementaires du CEPMB régissant les médicaments brevetés, y compris la mise à jour des pays de référence.

L'objectif du présent projet est d'aider Médicaments novateurs Canada et ses membres à orienter les futures solutions politiques à l'aide de données objectives, soutenue par des modèles analytiques fondés sur des données réelles des membres. Le but principal est de formuler un cadre canadien d'innovation et d'accès pour les patients. Le projet a plusieurs autres objectifs :

- développer un ensemble exhaustif de données fondé sur les données des membres
- évaluer l'empreinte et les retombées économiques des membres de Médicaments novateurs Canada
- quantifier les investissements au Canada des membres de Médicaments novateurs Canada
- identifier des solutions à long terme fondées sur des données pour tous les intervenants.

L'analyse effectuée dans le cadre de ce projet repose sur les données recueillies par EY auprès des membres de Médicaments novateurs Canada – revenus, dépenses de R-D, autres investissements, données opérationnelles et organisationnelles. Les données ont été regroupées pour effectuer l'analyse et en tirer des informations clés. En date du 9 août 2017, une part importante des membres de Médicaments novateurs Canada, soit au moins les deux tiers, avait fourni des données sur différents volets du présent rapport. Comme les données n'ont pas été recueillies auprès de tous les membres, les chiffres sur les revenus bruts et les investissements peuvent être considérés comme sous-estimés.

Empreinte et retombées économiques

Les membres de Médicaments novateurs Canada jouent un rôle important dans l'écosystème du secteur de la santé au Canada et contribuent à l'économie canadienne en favorisant indirectement l'emploi par l'entremise de l'effet de son réseau et de ses activités d'approvisionnement et de distribution, et du pouvoir d'achat de ses employés. L'analyse a permis d'établir les retombées économiques des membres de Médicaments novateurs Canada, en fonction des données recueillies sur chaque membre.

Comme l'illustre la figure 1, les activités des membres de Médicaments novateurs Canada qui avaient soumis des données jusqu'au 9 août 2017 ont généré une valeur ajoutée brute (la VAB, mesure de l'empreinte économique totale)

Tous droits réservés | EY

de 19,2 milliards $ à l'économie canadienne en 2016. Chaque dollar attribuable directement à un membre participant génère indirectement un montant de 0,59 $ par l'intermédiaire des activités liées à la chaîne d'approvisionnement, et de façon induite, un montant de 0,44 $ grâce aux revenus d'emploi et aux dépenses connexes dans l'économie canadienne.

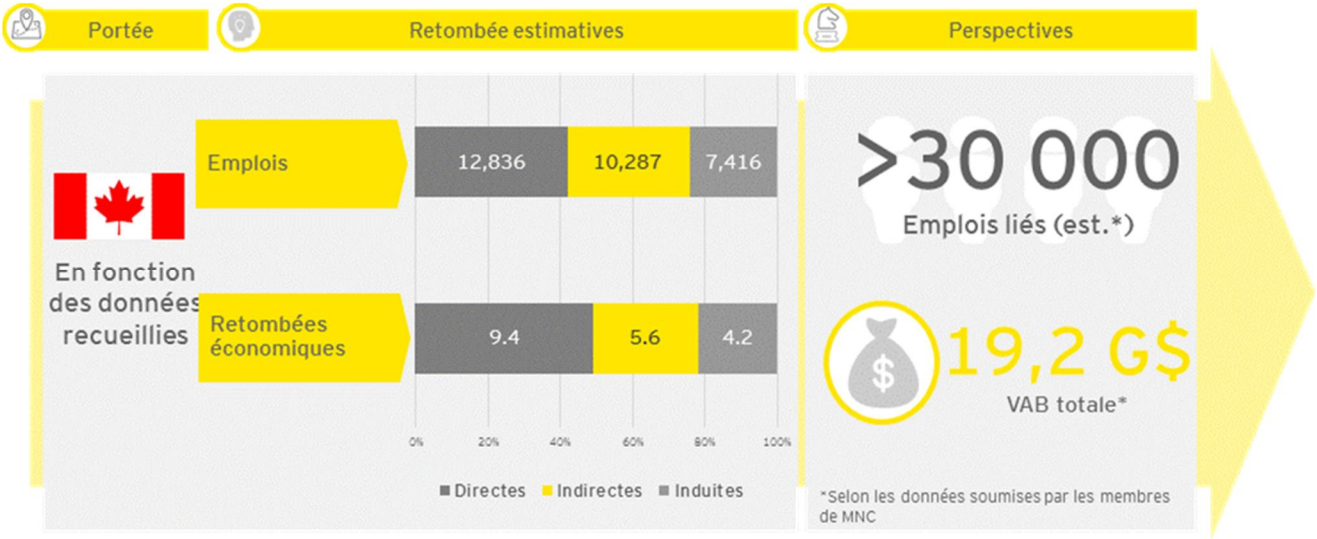


Figure 1. Retombées économiques des membres de Médicaments novateurs Canada.

Des activités de ces membres découlent un peu plus de 30 000 emplois dans l'économie canadienne, comme l'illustre la figure 1, soit une contribution relativement importante par rapport à d'autres secteurs. En ce qui a trait à la R-D par exemple, bien qu'il ne s'agisse pas du plus grand secteur investisseur canadien en R-D, son empreinte R-D est tout de même marquée : un rapport produit par Research Infosource compilant des informations sur les sociétés ayant le plus dépensé au Canada en 2016 indique que les dépenses totales combinées en R-D des sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques qui figurent dans la liste les 100 premières sociétés sont les troisièmes en importance, derrière les secteurs de l'aérospatiale et des services liés aux logiciels et à l'informatique.

Tous droits réservés | EY

Revenus bruts tirés de produits brevetés des membres de Médicaments novateurs Canada

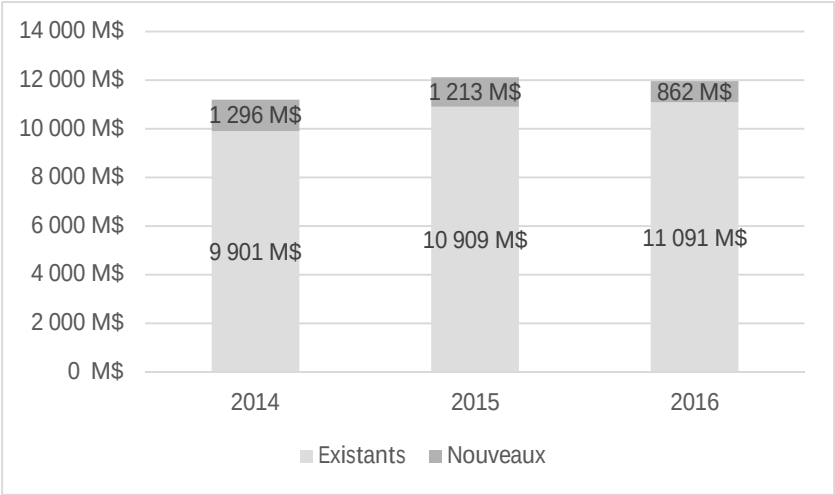
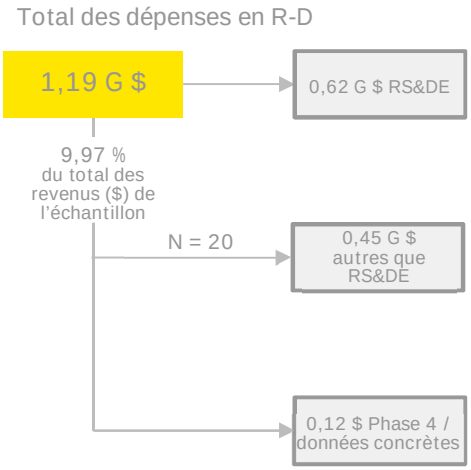


Figure 2. Total des revenus bruts tirés de produits brevetés déclarés par les membres participants de Médicaments novateurs Canada

En 2016, le total des revenus bruts tirés de produits brevetés déclarés au CEPMB par les membres participants de Médicaments novateurs Canada s'est établi à environ 11,95 milliards $. La croissance des revenus bruts annuels tirés des produits brevetés déclarés au CEPMB a été minime au cours de la période de référence de 2014 à 2016 (TCAC de 2,2 %), une légère baisse ayant été observée en 2016 par rapport à 2015.

Ces revenus excluent les rabais confidentiels remis au secteur public, comme ceux négociés par l'APP, mais pourraient inclure d'autres types de rabais offerts aux clients déclarés au CEPMB selon les termes de la réglementation en vigueur.

Recherche et développement



En 2016, les membres participants ont également déclaré des investissements en R-D totalisant 1,19 milliards $, en grande majorité pour des activités liées à la recherche clinique. Ces investissements comprennent les dépenses en R-D qui remplissent ou non les critères d'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental requis par le Formulaire 3 obligatoire soumis au CEPMB, comme les investissements dans les essais cliniques aléatoires, les données réelles d'utilisation et les études cliniques en phase IV. En 2016, cela représente un total estimatif de 9,97 % des revenus bruts tirés des produits brevetés (soit 1 190 millions $ des 11,95 milliards $). Il convient de noter que malgré la baisse des revenus bruts en 2016 par rapport à 2015, l'investissement total en R-D et en innovation a tout de même augmenté.

Tous droits réservés | EY

Figure 3. Dépenses totales en R-D en 2016 déclarées par les membres de Médicaments novateurs Canada

Programmes de soutien aux patients

Des programmes de soutien aux patients ont été conçus par des sociétés pharmaceutiques innovatrices au fil du temps pour aider les patients et les prestataires de soins pharmaceutiques à accéder, malgré les lacunes et les défis de remboursement, aux thérapies novatrices des fabricants dans un système de soins de santé qui n'est pas toujours en position de fournir ces nouveaux traitements dès leur lancement. Cependant, aucune source exhaustive n'a été publiée sur l'étendue et l'incidence estimatives des programmes de soutien aux patients au Canada. Selon les données fournies par les membres participants, le nombre de patients inscrit à ces programmes au Canada s'établissait à environ 673 000 en 2016. Parallèlement à la hausse du nombre de patients bénéficiant d'un soutien au cours de la période de référence, les membres ont également déclaré une hausse des investissements au cours de la même période, passant de 560 millions $ en 2014, à 720 millions $ en 2015, puis à 900 millions $ en 2016, ce qui indique un engagement continu et à long terme par les membres à l'égard des patients et des programmes d'aide aux patients. En 2016, un peu plus de 50 % de ces dépenses ont été affectées aux médicaments de spécialité non oncologiques.

Perspectives

Les résultats de cet exercice démontrent que Médicaments novateurs Canada, les payeurs et les décideurs pourraient exploiter ces investissements divers et en retirer des avantages en trouvant conjointement des solutions aux problèmes de viabilité du système qui se traduiront par des résultats garantis à long terme pour les patients, les payeurs et les fabricants. La collaboration pourrait viser notamment : l'amélioration du fonctionnement du système de soins, un partenariat accru entre les secteurs publiques et privés pour rendre le Canada plus concurrentiel dans le domaine de la R-D et de la recherche clinique, des ententes de remboursement axées sur le partage de risque et les résultats appuyés par des données réelles d'efficacité, y compris la création et la gestion de telles données réelles et ses infrastructures.

Les éléments clés d'une mise en œuvre de telles ententes de remboursement sont les infrastructures de données, la capacité de gestionne et le modèle de gouvernance les encadrant. À l'heure actuelle, bien que le Canada tire profit de données administratives publiques centralisées qui pourraient faciliter la mise en œuvre de telles ententes, il faudrait investir considérablement davantage pour établir des infrastructures efficaces capables de gérer un tel système à grande échelle et à long terme, tirant avantage des données réelles recueillies sur les lieux de soins des patients. La participation et les investissements des membres de Médicaments novateurs Canada dans ces infrastructures pourraient permettre la transformation du fonctionnement du système.

Enfin, cet exercice n'est que la première étape d'un long cheminement. Bien qu'une grande quantité de données ait été recueillie auprès des membres de Médicaments novateurs Canada et analysée, il est important de ne pas s'arrêter là. Il est essentiel de continuer de bâtir un ensemble de données et d'établir un bon système de données individuelles permettant l'analyse de façon continu.

Tous droits réservés | EY

Introduction

Introduction

Cadre stratégique à l'égard des médicaments d'ordonnance dans le système de santé canadien

Aperçu

Au Canada, le cadre stratégique à l'égard de l'établissement des prix et des remboursements des médicaments a beaucoup évolué au cours des 15 dernières années. Comme la santé a pris de plus en plus de place dans les budgets publics partout au pays, en raison des tendances démographiques et d'autres facteurs de demande, les décideurs se penchent vers des nouvelles méthodes pour assurer la viabilité à long terme. Ils considèrent déplacer les patients hors des soins de courte durée en milieu hospitalier plus onéreux vers les soins dans la collectivité. Des modèles novateurs sont en cours d'élaboration pour trouver des méthodes plus multidisciplinaires pour améliorer les soins donnés aux patients tout en réduisant les coûts en général. En ce qui concerne les médicaments, la discussion se porte uniquement sur les prix. Nous sommes passés d'un système où les prix étaient négociés entre les fabricants et l'autorité compétente de chaque province, avec très peu de coordination entre les provinces, à un système où l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) mène les négociations sur les prix pour le compte des provinces. Ce changement a simplifié le processus pour les payeurs de médicaments, mais il a aussi amplifié le défi réel d'établir une vision partagée de la valeur des produits pharmaceutiques entre les payeurs et les fabricants. Dans ce contexte, le défi de démontrer la valeur des médicaments novateurs au Canada n'a jamais été aussi grand. La valeur peut se traduire par l'offre de médicaments à rabais, mais peut se présenter autrement, soit comme du soutien de première ligne supplémentaire tel que des investissements dans la R-D et les essais cliniques; l'éducation en médecine, l'éducation envers les patients, les programmes de soutien et d'aide financière aux patients; les investissements communautaires, ainsi que les ententes avec les payeurs en vue d'assurer la viabilité des budgets par la remise de rabais confidentiels.

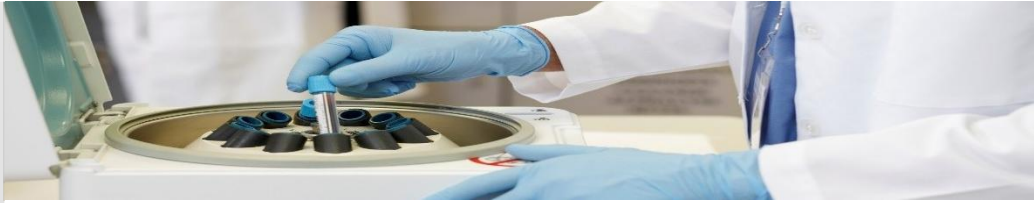
Principales considérations pour une politique de prix et un cadre d'accès pour les patients

Les dépenses en santé du secteur public occupent une place croissante dans les budgets des gouvernements, lesquels ont de plus en plus de difficulté à les financer. Au Canada, selon l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), les dépenses de santé devaient totaliser 228,1 milliards $ en 2016. Selon les données de 2013 de l'ICIS, les dépenses en santé étaient le poste budgétaire le plus important pour les provinces, représentant généralement entre 30 % et 40 % du budget provincial, en tenant compte toutefois de certaines cas extrêmes[1].

Selon l'ICIS, les dépenses en médicaments

[1] Institut canadien d'information sur la santé, *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2016*

Tous droits réservés | EY



représentent environ 16% de la totalité des dépenses en santé. En outre, les particuliers et payeurs privés contribuent également aux dépenses pharmaceutiques. Les hôpitaux (29,5 %), les médicaments (16,0 %) et les services des médecins (15,3 %) continuent de représenter la part la plus importante des dépenses en santé globales (plus de 60 % de la totalité des dépenses en santé). Bien que les dépenses aient continué d'augmenter dans ces trois catégories, la croissance a ralenti dans les dernières années.

Reflétant les tendances mondiales, les pharmacothérapies auxquelles les Canadiens ont accès sont de plus en plus spécialisées et à prix plus élevé. Les données de l'ICIS indiquent qu'entre 2008 et 2013, par exemple, parmi les dix catégories de médicaments ayant occasionné le plus de dépenses publiques, quatre appartenaient à la catégorie des médicaments biologiques[2]. D'après une revue des produits en cours de développement , encore plus de traitements spécialisés entreront le marché dans les prochaines années. Tous ces facteurs contribuent à la difficulté croissante pour les patients d'obtenir les médicaments dont ils ont besoin, et pour les payeurs publics d'en limiter le prix. Par conséquent, à plusieurs égards, il devient nécessaire d'évaluer les différentes méthodes visant à assurer aux Canadiens une couverture universelle pour les médicaments. Voici des facteurs clés dont doit tenir compte Médicaments novateurs Canada dans l'élaboration d'un nouveau cadre d'établissement de prix avec les payeurs.

1 Viabilité des budgets

La méthode d'élaboration d'un nouveau cadre de politique de prix et d'accès aux marchés devra tenir compte du fardeau des contribuables tout en conciliant l'établissement des prix des médicaments avec la qualité et l'accès aux médicaments nouveaux et existants. À l'instar de la plupart des pays développés, le Canada a adopté de nombreuses approches pour contrôler les dépenses pharmaceutiques, dont des plafonds de prix, des limites de remboursement des médicaments, des analyses du rapport coût-efficacité et le procurement regroupé.

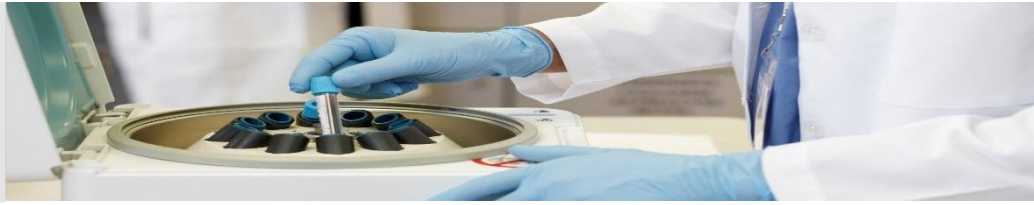
C'est pouquoi le moment est venu de trouver de nouvelles façons d'augmenter l'accessibilité des médicaments sur ordonnance, aux coûts et à l'établissement des prix en utilisant de nouvelles méthodes qui sont liées à la valeur, y compris de nouveaux modèles d'ententes qui partagent le risque, ou qui répondent du rendement pour le patient, par exemple. Bien que ces modèles aient exercé un certain attrait, la définition et l'approbation des paramètres, à savoir la façon de partager le risque, de récompenser le rendement, etc., représentent une difficulté d'un point de vue conceptuel. L'idée de concevoir un modèle exhaustif visant à analyser les divers scénarios pourrait être un point de départ important pour obtenir une telle entente.

2 Création de la valeur dans le système de santé

Augmenter l'accès aux options de traitements pharmaceutiques, et uniformiser

[2] Institut canadien d'information sur la santé, *Dépenses en médicaments prescrits au Canada 2013 : regard sur les régimes publics d'assurance-médicaments*, (mai 2015).

Tous droits réservés | EY



l'accès partout au Canada tout en récompensant l'innovation, sont tous des objectifs importants d'un cadre d'accès par les patients exhaustif. Bien que d'autres pays soient en voie de mettre en œuvre de telles méthodes, les différences importantes d'administration et de gouvernance dans nos systèmes de santé (p. ex. le rôle des payeurs publics, des fournisseurs de services, et des organismes d'évaluation des technologies de la santé (ETS)), doivent être considéesr tout en tenant compte de l'environnement opérationnel complexe au Canada. Par exemple, les programmes de soutien aux patients ici jouent un rôle très différent comparé à d'autres pays. Au Canada, les programmes de soutien aux patients comblent souvent des lacunes du système de santé pour faciliter l'accès par les patients aux médicaments. L'expérience dans d'autres pays souligne l'importance de définir, dans le contexte canadien, les rôles et les responsabilités du fabricant et du payeur, et la valeur apportée par chaque partie. Pour parvenir à un équilibre entre l'accessibilité pour les patients et les coûts abordables dans le système de santé, il est primordial de convenir à l'avance des services et de la valeur que le système public peut fournir et du rôle que devraient jouer les fabricants.

3 Création de la valeur au-delà du système de santé

La valeur économique éventuelle que les fabricants de médicaments, leurs produits et leurs activités pourraient apporter à l'ensemble de l'économie s'étend au-delà du système de santé. Le fait de repérer la valeur découlant de l'emploi, des investissements communautaires et d'infrastructure, de la recherche et l'innovation, et d'autres facteurs qui n'ont pas d'effets directs sur le système de santé, est un élément important dans la conception d'un cadre exhaustif d'établissement des prix et d'accès aux marchés. Il sera important de veiller à ce que les solutions à long terme tiennent compte des retombées économiques globales.

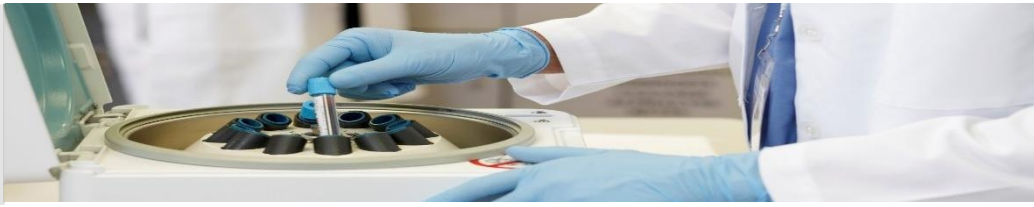
4 Optimisation des processus décisionnels canadiens

Au Canada, le contexte de gouvernance et d'administration des processus décisionnels comporte plusieurs acteurs – CEPMB, APP, ACMTS, INESSS et ACAPC – et son efficacité repose également sur l'intervention de groupes de patients. Ces différentes étapes de revue ont contribué à la lenteur relative avec laquelle les patients reçoivent les nouveaux médicaments, après l'avis de conformité (AC) émis par Santé Canada. Il est maintenant proposé de se pencher sur les AC, les ETS, les négociations de prix, et les autres processus principaux afin de mieux comprendre et chiffrer les inefficacités, et les inclure dans un nouveau modèle, en vue, si possible, d'économiser des ressources, d'améliorer les la santé pour les patients et de tirer d'autres avantages clés sociaux.

Le rapport *UK Accelerated Access Review*[3], qui présente un exemple de stratégies visant à augmenter l'accès pour les patients grâce à la collaboration entre les gouvernements et les sociétés pharmaceutiques novatrices, tente de réduire les inefficacités dans les conditions appropriées. Or, la collaboration est nécessaire pour mettre en œuvre ces méthodes novatrices,

[3] Accelerated Access Review: Final Report, Review of innovative medicines and medical technologies, Wellcome Trust, 2016

Tous droits réservés | EY



ce qui souligne l'importance de trouver un terrain d'entente entre les diverses parties prenantes du système.

5 Expérience des autres pays

Les questions soulevées ici ne sont pas propres au Canada. D'autres pays se sont déjà heurtés aux mêmes problèmes et ont commencé à agir pour les résoudre. Le Royaume-Uni a tenté l'expérience du Cancer Drug Fund destiné à donner accès aux médicaments novateurs. Toutefois, les médicaments financés étaient généralement ceux qui avaient été rejetés par l'organisme responsable des ETS, le NICE, ce qui créait un déséquilibre dans le système. Plus récemment, le NHS et les fabricants se sont entendus sur un projet de plafond budgétaire qui limite l'ensemble des dépenses de médicaments, sous forme de remises. De façon plus générale, à l'échelle mondiale, des méthodes comme les limites de doses (R.-U.), la continuation du traitement conditionnel (R.-U.) et le partage du risque selon des données réelles d'utilisation (France) sont toutes mises en œuvre dans le but d'optimiser la valeur pour les fabricants, les payeurs et les patients. Ces expériences démontrent la volonté des fabricants et des payeurs de s'engager dans un dialogue surdes nouvelles méthodes de financement, en fonction d'un nouveau cadre qui éleve la discussion au-delà de l'établissement des prix seulement et l'oriente vers la valeur. Celaaide aussi à établir un dialogue fondé sur des données réelles avec les payeurs dans le but de créer un cadre exhaustif d'établissement de prix et d'accès par les patients. La figure 4 ci-après présente un aperçu, fondé sur la recherche d'EY, des pays ayant expérimenté d'autres méthodes, et des leçons que nous pourrions en tirer dans le contexte canadien.

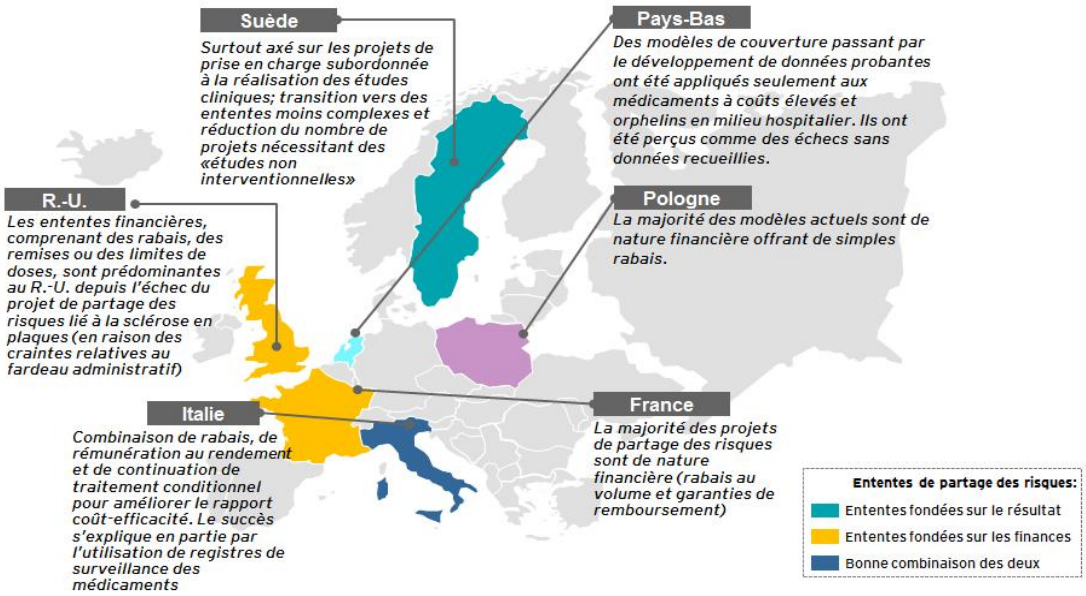


Figure 4. Exemples de méthodes contractuelles dans certains pays de l'UE.

Tous droits réservés | EY

Portée et objectifs

Portée et objectifs

Les décideurs s'intéressent de plus en plus aux dépenses consacrées à l'achat de médicaments, tandis que des vagues de changements systémiques tiennent place parmi le CEPMB, l'ACMTS et l'INESSS, l'ACAPC et l'APP – tous destinés à prendre contrôle de la valeur et le rapport coût-efficacité. Comme les médicaments spécialisés à prix plus élevé forment une partie croissante des nouveautés offertes à un marché touché par des contraintes budgétaires d'une part et que, d'autre part, la percée de technologies nouvelles telles les biosimilaires et la génomique permet d'y trouver de la valeur, il est certain que la pression sur les prix et la complexité des pratiques d'établissement des prix s'accentueront.

Le travail, les heures et les ressources qui sont consacrés pour fonctionner dans ce contexte ont prolongé le délai entre la délivrance de l'AC (soit l'autorisation du marché ou l'approbation de Santé Canada) et la vente au public, ce qui retarde l'accès aux nouvelles thérapies pour les patients. Le maintien de l'état actuel dans une perspective de dépenses en médicaments inquiète les payeurs puisque les médicaments spécialisés représentent une part croissante des nouveautés offertes sur le marché canadien. De plus, la pérennité du financement est un souci économique pour les fabricants.

Ces défis font émerger une occasion d'instaurer une approche innovante qui utilise et valorise un vaste ensemble d'outils, outre les prix et les coûts, permettant de dégager de la valeur pour tous les intervenants.

L'objectif du présent projet est d'aider Médicaments novateurs Canada et ses membres à orienter les solutions politiques futures à l'aide de données objectives, soutenues par des modèles analytiques reposant sur les données réelles des membres. Au final, le but de cet exercice et d'exercices futurs est d'orienter un cadre canadien d'établissement de prix qui sera utilisé pour toutes les négociations futures avec les payeurs.

Le but est de modifier de manière constructive le dialogue et d'aider à établir un cadre durable qui profitera également aux payeurs, aux fournisseurs, à l'industrie et aux patients. Pour modifier la discussion, il sera important de dresser une liste des problèmes en cause d'après des données et des faits objectifs, et d'atteindre un consensus.

Portée et objectifs du projet :

- Identifier des solutions fondées sur des données qui assureront la pérennité à long terme pour tous les intervenants
- Développer un ensemble complet de données fondé sur les données des membres
- Évaluer l'empreinte et les retombées économiques des membres de Médicaments novateurs Canada
- Quantifier les investissements au Canada des membres de Médicaments novateurs Canada

Une pareille initiative mènerait à un processus décisionnel plus transparent et fondé sur des données pouvant faire ressortir les avantages que tant les décideurs que les fabricants pourraient tirer sur le plan des prix, de l'innovation, des retombées sociales et des investissements en ressources.

Pour instaurer ce processus transparent et ce niveau de discussion, le projet a employé les données historiques des membres afin d'en arriver à comprendre les compromis possibles entre les différents paramètres appliqués. Ce travail, quoique complexe, est une étape incontournable pour atteindre l'équilibre entre les compromis que doivent accepter payeurs et fabricants sur le plan des prix et de la valeur.

Tous droits réservés | EY

Méthodologie

Méthodologie

Cette section décrit les principales méthodes appliquées pour réunir et analyser les données utiles au projet. Elle inclut un aperçu détaillé de la méthode de collecte de données utilisée auprès des membres de Médicaments novateurs Canada et de la méthode de regroupement des données recueillies, ainsi qu'un sommaire des approches d'analyse employées pour extraire des idées à partir des données.

Collecte des données

Description des données

Les analyses mentionnées dans le présent rapport sont fondées en partie sur des données qui ont été demandées aux membres de Médicaments novateurs Canada. Ces données comprennent des informations confidentielles portant sur les éléments ci-dessous :

- les revenus bruts tirés des ventes de produits médicamenteux brevetés qui se rapportent aux ventes de médicaments d'ordonnance effectuées au Canada, selon les rapports reçus par le CEPMB
- les volumes de médicaments vendus au Canada, selon les rapports reçus par le CEPMB
- la répartition géographique des ventes
- la répartition des ventes entre les différents acheteurs et payeurs
- le volume des investissements de recherche et développement (R-D) faits au Canada, exprimé en dollars dépensés et en activités de R-D (par exemple : essais cliniques)
- le volume et la répartition des investissements et des dépenses en activités autres que de recherche, y compris le soutien aux patients, la formation des prestataires de soins médicaux, les dons de bienfaisance et autres activités.

La collecte des données s'est faite de deux manières. La première a consisté à utiliser des formulaires standards dont toutes les entreprises pharmaceutiques au Canada se servent pour produire leurs rapports réguliers à l'organisme qui régit les prix des médicaments brevetés au Canada, le CEPMB. La deuxième a consisté à fournir à chaque membre une série de questionnaires personnalisés créés par EY.

Formulaires du CEPMB

Les membres ont été invités à remplir les formulaires suivants qu'ils produisent annuellement et semestriellement au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) :

- Formulaire 2 – Renseignements identifiant le médicament et renseignements sur son prix
  - Section 4 – Ventes au Canada par le breveté du médicament sous sa forme posologique finale
  - Section 5 – Prix départ usine publiquement disponible pour le Canada et les autres pays
- Formulaire 3 – Recettes et dépenses en recherche et développement

L'utilisation des données du CEPMB apporte divers avantages pour les données ayant servi à l'analyse visée par le présent rapport, y compris l'opportunité temporelle, l'uniformité et la transparence. Les formulaires soumis ont couvert les années 2014, 2015, et 2016.

Tous droits réservés | EY

Questionnaires EY

En plus des données standards fournies au CEPMB, les membres ont été invités à remplir plusieurs questionnaires créés par EY, afin de fournir des données clés devant servir aux analyses visées par le présent rapport. Les questionnaires portaient sur les catégories de données suivantes :

R-D et essais cliniques – Le questionnaire EY sur la R-D et les essais cliniques est complémentaire au Formulaire 3 du CEPMB, en ce qu'il cherche à obtenir plus de détail sur les investissements en R-D.

Programmes de soutien aux patients (PSP) – Les membres ont été invités à fournir des données sur leurs investissements dans des programmes de soutien aux patients, notamment les dépenses, le type de patients et le nombre de patients bénéficiaires.

Information sur l'entreprise – Les membres devaient fournir des données sur le rôle économique joué par leur entreprise dans le domaine des soins de santé et dans l'économie canadienne en général, y compris les investissements faits pour la formation des fournisseurs, les programmes communautaires et les initiatives connexes. En ce qui a trait à l'économie en général, les membres devaient fournir des données sur les investissements, les salaires et charges sociales, et les impôts et taxes.

La confidentialité des données sollicitées a été respectée dans le processus de collecte de données.

Résultats de la collecte de données

L'exercice a permis de recueillir une masse critique de données auprès des membres de Médicaments novateurs Canada (au moins deux tiers des membres avaient fourni une ou plusieurs parties des blocs de données en date du 9 août 2017), et la plupart des entreprises de grande envergure (soit celles qui ont des revenus et des portefeuilles importants au Canada) ont participé.

Sommaire de la méthode d'analyse

Total des investissements

Les données recueillies auprès des membres ont été analysées afin de déterminer les investissements faits dans les sphères suivantes :

- R-D;
- Programmes de soutien aux patients;
- Dépenses de nature communautaire et caritative.

Analyse de l'empreinte économique et de la valeur ajoutée brute (VAB)

L'activité productive de l'industrie pharmaceutique, et en particulier celle des membres de Médicaments novateurs Canada, apporte une contribution directe à l'activité économique du Canada, qui peut être mesurée selon la valeur ajoutée brute qu'elle génère. Par leurs activités, les membres créent de l'emploi partout au Canada. Les retombées directes des membres participants de Médicaments novateurs Canada ont été calculées à partir des données fournies par les membres sur leurs revenus, leurs dépenses et leur main-d'œuvre.

À l'échelle de l'économie globale, les activités économiques sont interreliées dans un réseau serré de relations fournisseurs-clients, dont les effets traversent les frontières entre les sociétés et les secteurs. Pour qu'un secteur donné de l'économie produise une unité, il faut que d'autres secteurs de l'économie

Tous droits réservés | EY

produisent d'autres unités de produits ou de services qui serviront d'intrants. Pour produire une unité additionnelle de produits ou de services, il faut aussi rajouter des unités de travail. Ainsi, une hausse de la demande pour certains produits ou services amènera une hausse de la demande pour d'autres produits ou services afin de produire les intrants nécessaires, comme expliqué plus haut. Le travail requis et la quantité et le type de produits et services nécessaires pour produire une unité additionnelle sont propres à chaque secteur et dépendent de la technologie employée. Le modèle entrée-sortie élaboré par Wassily Leontief décrit les relations entre ces paramètres et sert à quantifier la demande additionnelle de travail, de produits et de services par un calcul des multiplicateurs propres à un secteur. Utilisant le modèle entrée-sortie comme base principale, la méthode d'analyse de l'impact économique sert à quantifier la contribution totale d'une activité productive à l'économie globale.

Dans ce cadre, il est possible de distinguer et de mesurer trois effets :

- un effet direct, provenant de l'augmentation initiale de l'activité économique, la VAB qu'elle génère et les nouveaux emplois qu'elle crée;
- un effet indirect, provenant de la demande additionnelle de produits et de services dans la chaîne d'approvisionnement du secteur;
- un effet induit, provenant de l'effet de la dépense par les ménages d'une partie du revenu additionnel produit par le travail accompli pour la consommation de produits et de services.

Les retombées économiques indirectes et induites décrites dans l'analyse ont été mesurées d'après les effets économiques directs, à l'aide des multiplicateurs appropriés pour le secteur des sciences de la vie au Canada. Les multiplicateurs pour les extrants proviennent de tables entrées-sorties, produites selon une démarche mathématique appelée méthode de la matrice inverse de Leontief. En appliquant des coefficients VAB / sorties et des mesures de productivité apparente du travail aux multiplicateurs de sorties ainsi obtenus, on peut produire des multiples de VAB et des multiplicateurs de travail à l'échelle du secteur. Ces multiplicateurs sont décrits dans la section Résultats. Les coefficients VAB / sorties et les mesures de productivité apparente du travail sont fondés sur des données statistiques publiées par Statistique Canada.

Limites de l'analyse et avertissement

Total des investissements

Les membres n'ont pas tous fourni dans les questionnaires le détail de leurs investissements, notamment leurs dépenses en R-D et les programmes de soutien aux patients, les coûts totaux et d'autres mesures importantes des investissements. Par conséquent, les résultats présentés pour ces investissements ne sont représentatifs que de la fraction des membres qui ont fourni ces données.

Tous droits réservés | EY

Résultats

Résultats

Données des membres de Médicaments novateurs Canada

Dans cette section, nous présentons une analyse des données soumises par les membres de Médicaments novateurs Canada et qui couvrent 2014, 2015 et 2016. Cette série de données comprend des réponses à des questionnaires portant sur les sujets suivants : information sur l'entreprise, essais cliniques et innovation et programmes de soutien aux patients. Ces questionnaires ont été combinés aux sommaires tirés des formulaires soumis au CEPMB sur la tarification et l'investissement, soit les données du Formulaire 2, Sections 4 et 5, et du Formulaire 3, respectivement. Comme les membres de Médicaments novateurs Canada qui ont soumis des données n'ont pas tous fourni des données sur chacun des volets, l'analyse de certains paramètres pourrait être représentative d'un sous-groupe seulement des membres participants de Médicaments novateurs Canada. Le cas échéant, nous avons précisé le nombre de membres de Médicaments novateurs Canada représentés dans l'analyse.

Empreinte et retombées économiques

Les membres de Médicaments novateurs Canada jouent un rôle important dans l'écosystème du secteur de la santé au Canada et contribuent à l'économie canadienne en employant directement une main-d'œuvre hautement spécialisée et en favorisant indirectement d'autres emplois par l'effet d'entraînement de ses activités d'approvisionnement et de distribution, ainsi que grâce au pouvoir d'achat des employés de ses membres. Ces effets directs, indirects et induits sont définis dans la section Méthodologie qui précède.

Une analyse a été lancée pour évaluer l'impact économique des membres de Médicaments novateurs Canada, en fonction des données reçues de chacun des membres. Comme l'illustre la figure 5, les activités des membres de Médicaments novateurs Canada qui ont soumis des données ont généré une VAB de plus de 19,2 milliards $ (directe, indirecte et induite) pour l'économie canadienne.

Pour chaque 1,00 $ attribuable directement aux membres participants, un montant de 0,59 $ est généré indirectement par les activités liées à la chaîne d'approvisionnement, et une valeur induite de 0,44 $ est générée par le revenu d'emploi et les dépenses connexes dans l'économie canadienne.

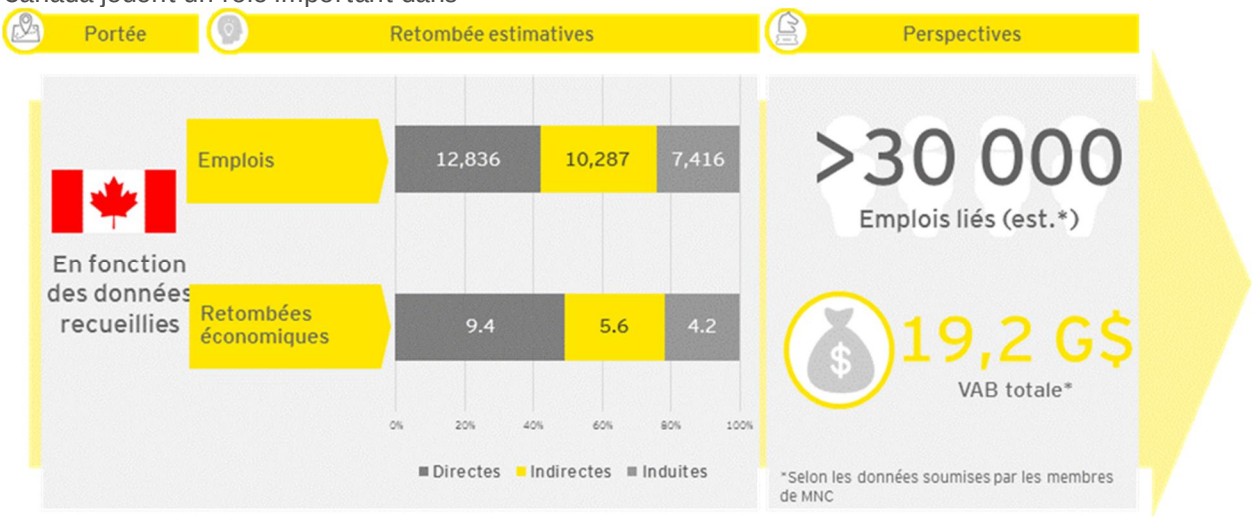


Figure 5. Retombées économiques des membres de Médicaments novateurs Canada.

Tous droits réservés | EY

D'après l'analyse, ces retombées se concentrent en Ontario et au Québec, où se situent les sièges sociaux de la plupart des membres de Médicaments novateurs Canada. Les activités de ces membres favorisent aussi un peu plus de 30 000 emplois dans l'économie canadienne, comme l'illustre la figure 5.

Comparaison avec d'autres analyses

Comme ces résultats représentent les contributions d'une partie seulement des membres de Médicaments novateurs Canada, donc non représentatifs de l'ensemble du secteur pharmaceutique innovateur, une recherche informatique a été réalisée pour comprendre comment ces résultats se comparent à ceux d'autres analyses réalisées par d'autres groupes. Cette recherche avait comme objectif de trouver des analyses similaires sur l'empreinte économique, ainsi que d'évaluer l'importance relative du secteur des sciences de la vie / pharmaceutique. L'analyse repose sur des études économiques publiées : nous insistons sur le fait qu'EY n'a pas réalisé ces autres études et se fie à l'information présentée dans les rapports choisis. Ainsi, il faut considérer les données comme qualitativement directionnelles plutôt que quantitativement factuelles.

Il n'y a pas une définition de ce qui constitue le secteur des sciences de la vie, qui peut comprendre la prestation de soins de santé et d'activités de soutien, la fabrication de médicaments et d'appareils ou les activités de R-D dans ces domaines. En outre, Statistique Canada ne fait le suivi d'aucun groupe des sciences de la vie. Ainsi, la présente analyse adopte les définitions proposées par des analyses économiques publiées.

Un rapport de 2015 de Life Sciences BC[4] présente une définition élargie des sciences de la vie, qui inclut des éléments comme les magasins de soins de santé et de soins personnels, les hôpitaux, la R-D en sciences de la vie, les laboratoires de R-D, la R-D en biotechnologie, les soins ambulatoires, ainsi que les autres services de consultation scientifique et technique. Le rapport définit aussi les sciences de la vie de base, qui comprennent les médicaments et produits pharmaceutiques, les appareils et le matériel médicaux, ainsi que la recherche, les essais et les laboratoires médicaux. Les membres de Médicaments novateurs Canada sont présumés faire partie du secteur des sciences de la vie de base, particulièrement du sous-secteur des médicaments et produits pharmaceutiques, qui comprend aussi des non-membres.

Bien que chaque analyse ait sa propre méthodologie et ses propres limites, l'ampleur des retombées de chaque membre semble uniforme. Notre examen de l'information publiée pour 2014 par Life Sciences BC, Life Sciences Ontario et Statistique Canada suggère des retombées d'environ 26,0 milliards $ pour le secteur des sciences de la vie / pharmaceutique, soient des retombées directes, indirectes et induites respectivement de 12,2 milliards $, 7,4 milliards $ et 6,4 milliards $. Cependant, l'impact sur l'emploi correspond à plus de 100 000 emplois, ce qui s'explique vraisemblablement par les différences en matière de portée dans l'industrie et de taille des échantillons. De plus, il y a des différences méthodologiques entre les études initiales et notre analyse actuelle, laquelle adopte une approche ascendante en recourant à des données de certains membres

[4] Life Sciences in BC: Economic Impact now and in the Future (2015)

Tous droits réservés | EY

de Médicaments novateurs Canada.

Globalement, les retombées directes, indirectes et induites des membres participants s'élèvent à 19,2 milliards $ et 30 000 emplois, ce qui pourrait être considéré conservateur par comparaison à l'empreinte de tous les membres et de l'industrie.

Comparaison avec d'autres territoires

Une recherche a aussi été réalisée pour comprendre le contexte mondial. Plus particulièrement, trois études ont été passées en revue : une première sur le secteur des sciences de la vie au Royaume-Uni, une deuxième sur un sous-groupe d'entreprises européennes, puis une analyse du gouvernement australien sur le secteur pharmaceutique australien. Encore une fois, il faut préciser que la méthodologie diffère d'une étude à l'autre et donc que l'analyse et les comparaisons qui suivent sont directionnelles. En outre, les évaluations ont été faites en monnaie locale, puis converties en dollars canadiens aux fins de la présente comparaison, au taux de change moyen pour l'année en question, de sorte que les effets sur la parité du pouvoir d'achat ne sont pas pris en compte.

Les résultats de cette analyse sont présentés à la figure 6, qui se veut une comparaison des analyses d'empreinte économique publiées dans des territoires fréquemment comparés au Canada, soit le Royaume-Uni et l'Union européenne. Bien que la portée et la définition des sciences de la vie diffèrent d'une analyse à l'autre, il est possible de tirer de très vastes conclusions de ces analyses. Il faut préciser ici que l'analyse réalisée par EY pour le Canada ne vise que les membres de Médicaments novateurs Canada, un sous-groupe du secteur biopharmaceutique canadien.

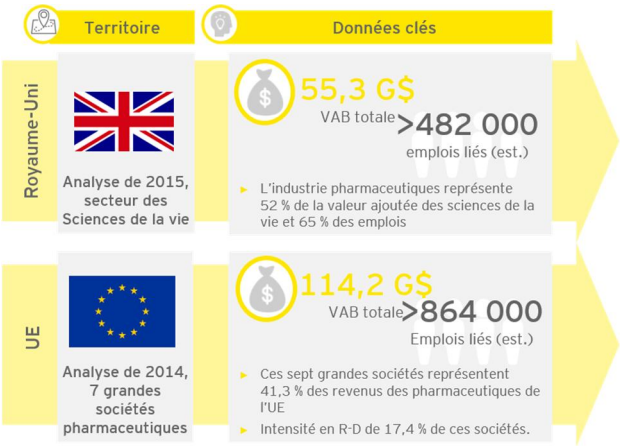


Figure 6. Sommaire de l'analyse de retombées économiques dans d'autres territoires, comparativement à l'analyse actuelle.

L'analyse du Royaume-Uni[5], qui propose une définition de l'industrie des sciences de la vie de base, évalue les retombées directes de l'industrie à l'équivalent de 26,4 milliards $, dont environ 52 % seraient attribuables au sous-secteur pharmaceutique. Par contraste, l'étude en Union européenne[6], qui ne porte que sur sept grandes sociétés pharmaceutiques, estime les retombées directes de ce sous-groupe à l'équivalent de 50,7 milliards $ seulement. Ce résultat peut témoigner de l'importance du secteur en Union européenne. Tant par rapport au Royaume-Uni qu'à l'Union européenne, les retombées estimatives indirectes et induites sont proportionnellement plus élevées qu'au Canada, ce qui peut s'expliquer par l'activité plus élevée le long de la chaîne de valeur (R-D, fabrication et chaîne d'approvisionnement) qu'au Canada, ainsi que par la présence de sièges sociaux internationaux.

[5] ABPI: The economic contribution of the UK Life Sciences industry

[6] EFPIA: The Economic Footprint of Selected Pharmaceutical Companies in Europe

Tous droits réservés | EY

Comparaison avec d'autres secteurs au Canada

Par rapport à d'autres secteurs de l'industrie au Canada, le secteur des sciences de la vie est un important contributeur à la R-D. Il ne s'agit pas de la plus grande source d'investissement, mais son empreinte en R-D demeure importante. Selon Research Infosource, qui compile l'information sur les entreprises canadiennes qui ont le plus investi en 2016[7], l'investissement combiné des 23 sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques figurant au top 100 se situe au troisième rang des plus importants investissements, derrière 5 sociétés aérospatiales et 17 sociétés de services informatiques.

Quant à l'intensité de l'activité de R-D, soit l'investissement en R-D en proportion des revenus, elle s'élève à 6,9 % pour les pharmaceutiques et les biotechnologiques figurant au top 50, d'après les données présentées, ce qui semble concorder avec les données recueillies dans le cadre du présent projet, légèrement en dessous des sociétés informatiques du top 50, dont l'intensité combinée de l'activité de R-D se chiffre à 8,4 %. Il faut préciser que ce rapport se concentre sur le secteur des sciences de la vie dans son ensemble, et donc qu'il peut tenir compte de sociétés qui ne sont pas membres de MNC.

Quant à l'empreinte économique, notre analyse suggère que l'empreinte du secteur sciences de la vie de base se situait dans les 26 milliards $ pour 2014, ce qui est comparable à celle du secteur aérospatial, de 29,5 milliards $ en 2014[8], selon les données publiées par l'Association des industries aérospatiales du Canada (AIAC). Il n'y a pas eu de publication sur les causes et effets, mais une hypothèse veut que la présence de sociétés aérospatiales dont le siège social est au Canada fasse une différence quant à l'importance accordée à l'activité de R-D et à son intensité.

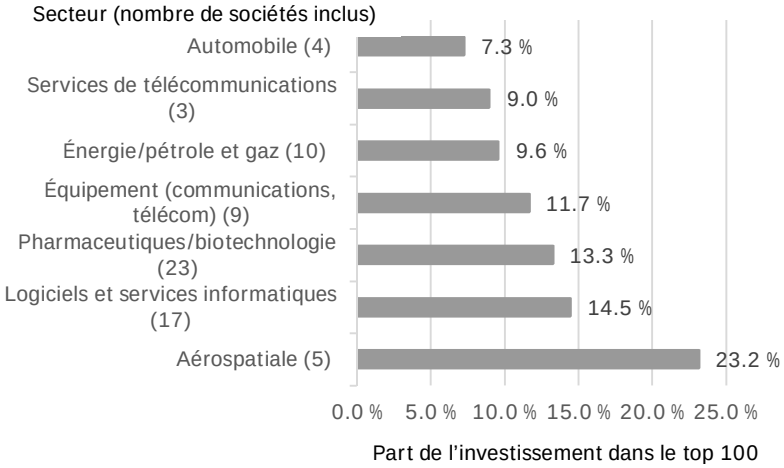


Figure 7. Investissement estimatif en R-D par secteur de l'industrie.

Taille et croissance des portefeuilles des membres de Médicaments novateurs Canada

- Nombre total de médicaments protégés par des brevets (DIN) par année pour les membres de Médicaments novateurs Canada. La figure 8 affiche le nombre total de DIN des membres de 2014 à 2016, répartis entre les DIN existants, c'est-à-dire ceux qui ont été mis en marché au cours d'années précédentes, et les nouveaux DIN, soit ceux qui ont été vendus pour la première fois à chaque année donnée. En 2016, les membres de Médicaments novateurs Canada comptaient 970 DIN inscrits au Canada. Ce nombre est demeuré essentiellement stable sur la période de présentation. Le pourcentage de nouveaux DIN qui ont été introduits sur le marché

[7] Research Infosource, 2016 Canada's Top 100 Corporate R-D Spenders Report

[8] ISDE et AIAC, L'état de l'industrie aérospatiale canadienne, rapport 2017

Tous droits réservés | EY

canadien en 2016, soit 12,1 %, est le plus faible de la période de trois ans, quoiqu'en raison des nouveaux DIN introduits sur le marché en 2014 et en 2015, le nombre de médicaments était plus élevé que pour les autres années présentées.

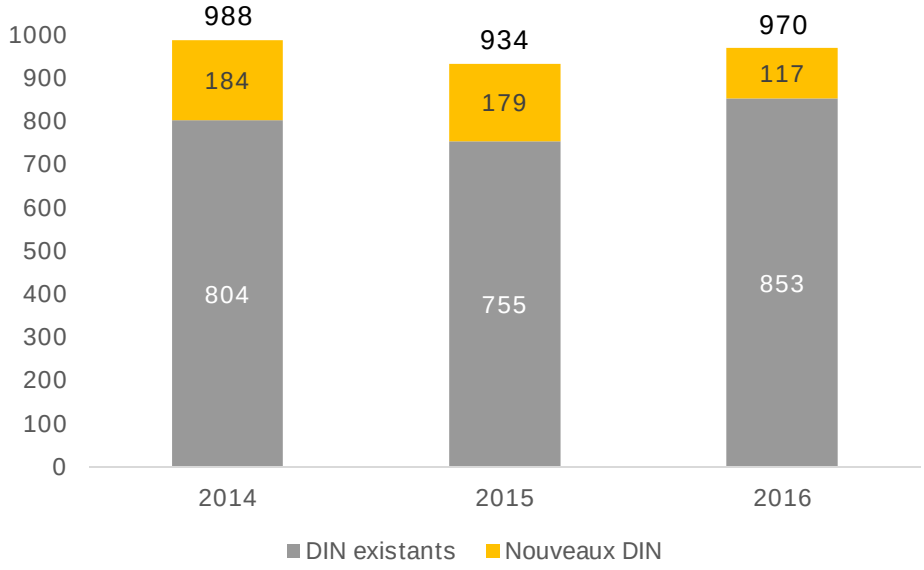


Figure 8. DIN existants et nouveaux des membres participants de Médicaments novateurs Canada.

- Revenu brut total en 2016 sur les produits brevetés. La figure 9 ci-dessous présente le revenu brut total reçu sur les produits brevetés tirés des DIN existants ou nouveaux sur la période présentée, ce qui

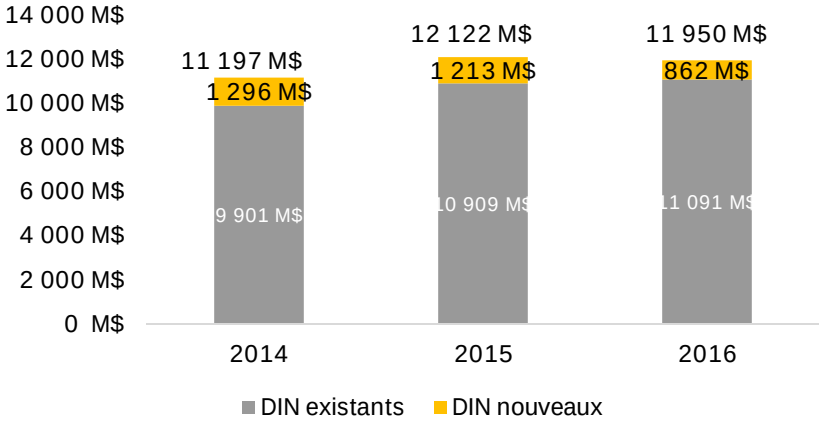


Figure 9. Répartition des revenus des membres participants de Médicaments novateurs Canada entre les DIN existants et les nouveaux DIN.

Tous droits réservés | EY

correspond aux montants payés sur les produits brevetés des membres sur cette période. Ces revenus excluent les rabais confidentiels consentis au secteur public, comme ceux négociés par l'APP, mais pourraient inclure d'autres types de rabais offerts aux clients déclarés au CEPMB selon les termes de la réglementation en vigueur. En 2016, le total des revenus bruts tirés de produits brevetés déclarés au CEPMB dans la Section 5 ont totalisé environ 11,95 milliards $. La croissance des revenus bruts annuels tirés des produits brevetés ayant été déclarés au CEPMB a été faible au cours de la période de référence de 2014 à 2016 (TCAC de 2,2 %), une légère baisse ayant été observée en 2016. Il faut aussi préciser que les revenus attribuables aux nouveaux DIN ont baissé en 2016, ce qui s'est traduit par un recul net du total des revenus. Les membres tirent plus de 90 % de leurs revenus de quatre provinces, soit l'Ontario, le Québec, l'Alberta et la Colombie-Britannique, ce qui reflète la distribution de la population du Canada et des ressources budgétaires.

► Répartition des revenus bruts sur les produits brevetés par source de financement. Les membres de Médicaments novateurs Canada ont aussi présenté la répartition des revenus, individuellement, entre les sources de financement publiques (assurance médicaments publique et hôpitaux) et les sources de financement privé (assureurs privés, mais pas en trésorerie). Pour les 19 membres de Médicaments novateurs Canada qui ont soumis ces données, la proportion moyenne des sources de financement publiques, en pourcentage du total des revenus, s'est chiffrée à 64 %, ce qui suppose que 36 % des revenus provenaient de sources privées en 2016. Bien que globalement, la répartition entre les sources de financement publiques et privées ait bien peu bougé sur la période présentée, il y a eu des variations au niveau des membres participants, qui pourraient s'expliquer par des différences dans les portefeuilles et dans les maladies visées, ainsi que dans la mesure à laquelle leurs portefeuilles répondent aux champs d'intérêt des payeurs publics. La figure 10 ci-après montre la répartition des revenus entre les sources publiques et privées en 2014, 2015 et 2016 pour les 19 membres de Médicaments novateurs Canada qui ont soumis des données.

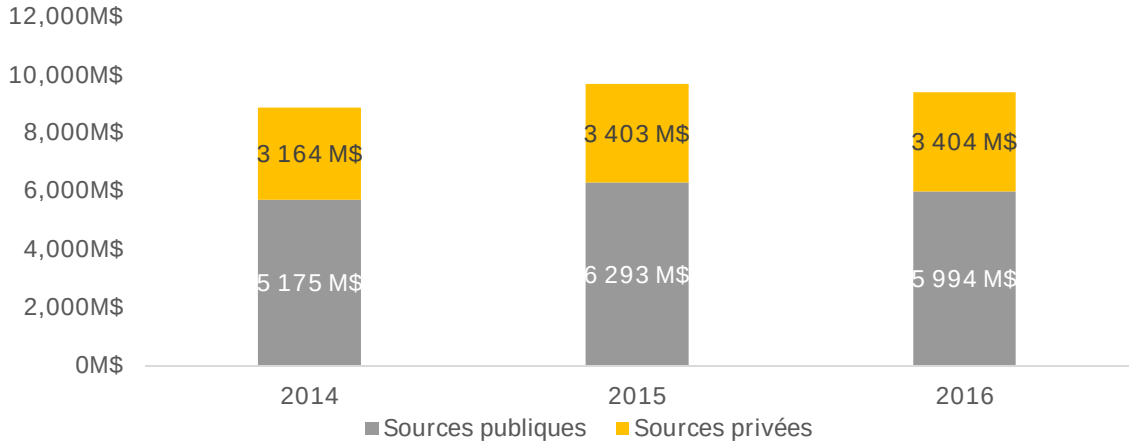


Figure 10. Répartition estimative des revenus des membres entre sources publiques et sources privées (note : répartition fondée seulement sur les membres de Médicaments novateurs Canada).

Tous droits réservés | EY

Total des investissements des membres

Historiquement, les membres ont présenté leurs investissements en R-D au CEPMB comme un moyen d'évaluer l'efficacité du programme de protection des brevets du Canada. Le programme de protection des brevets a pour but de promouvoir le réinvestissement des revenus des membres en R-D. Le CEPMB recueille annuellement des données sur les investissements des membres en R-D au Canada. Les chiffres présentés sont fondés sur les définitions de l'Agence du revenu du Canada

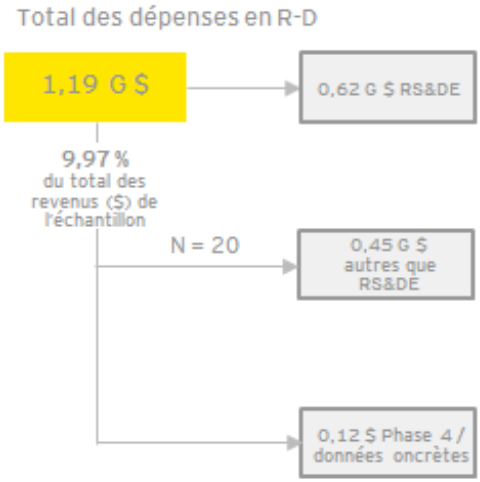


Figure 11. Dépenses totales en R-D des membres participants en 2016

eu égard au programme de RS&DE. Cependant, comme la R-D a évolué au Canada, certains investissements en R-D pourraient ne plus correspondre à la définition stricte. Ainsi, en plus des données sur les revenus, les questionnaires ont demandé aux membres de fournir de l'information sur leurs investissements admissibles et non admissibles aux crédits d'impôt à l'investissement en

- Dépenses admissibles aux crédits d'impôt à l'investissement en RS&DE.

RS&DE. De l'information a aussi été recueillie sur les investissements des membres dans les programmes de soutien aux patients et dans les activités générales de l'entreprise.

- Dépenses en R-D et en innovation en pourcentage des revenus. Les membres ont déclaré un total de 1,19 milliard $ en investissements en R-D en 2016. Ces investissements comprennent des dépenses en R-D admissibles et non admissibles aux crédits d'impôt à l'investissement en RS&DE selon les critères du Formulaire 3 du CEPMB, ainsi que des investissements dans les essais cliniques aléatoires, les données réelles d'utilisation, et les études de la phase IV. Les dépenses en R-D admissibles déclarées par les membres participants se sont chiffrées à 0,62 milliard $ en 2016, soit l'équivalent de 5,1 % des revenus. Les dépenses non admissibles représentaient 0,45 milliard $, soit 3,8 % des revenus. Compte tenu des autres investissements en innovation, comme les dons à des organismes de bienfaisance pour la recherche, les subventions et les dons aux universités, l'apport total des membres à la R-D et à l'innovation correspondait à environ 9,97 % des revenus en 2016. Il convient de noter que malgré la baisse des revenus bruts de 2015 à 2016, le total des investissements en R-D et en innovation a tout de même augmenté, ce qui témoigne de l'engagement à long terme des membres.

La figure 12 présente le total des dépenses admissibles aux crédits

Tous droits réservés | EY

d'impôt à l'investissement en RS&DE déclarées au CEPMB par les membres participants de Médicaments novateurs Canada pour 2016, réparties par objectif. Bien que le montant total des dépenses en R-D a légèrement augmenté de 2014 à 2016, le montant dépensé par membre sur les essais cliniques de phase 3 au Canada a diminué, passant de 198 millions $ en 2014 à 176 millions $ en 2016. Cette donnée est importante parce que la présence d'essais cliniques de phase 3 peut être associée à une hausse de l'accès des patients à de nouvelles thérapies prometteuses à une étape préliminaire.

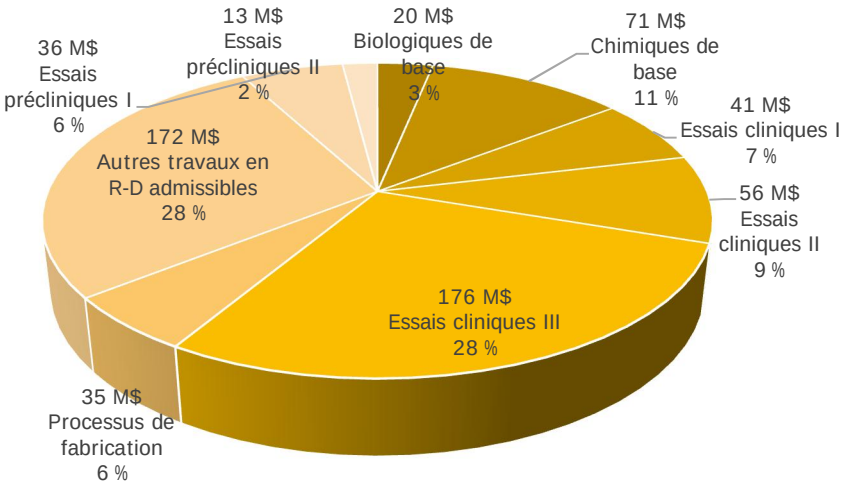


Figure 12. Investissements en R-D en 2016 déclarés au CEPMB

Les brevetés sont aussi généralement directement responsables de la majeure partie des travaux de R-D, les chercheurs et autres organisations représentant des parts considérablement inférieures, comme le montre la figure 13. Cette donnée laisse croire qu'il pourrait y avoir des occasions additionnelles de collaboration pour accroître l'empreinte en R-D des membres de Médicaments novateurs Canada.

Tous droits réservés | EY

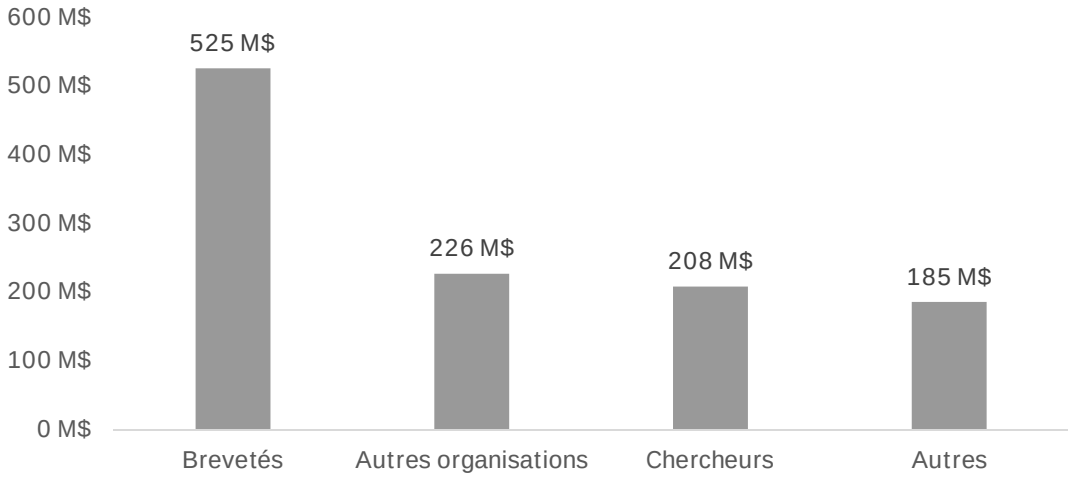
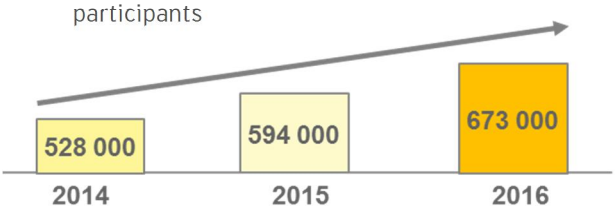


Figure 13. R-D par leader des travaux en 2016.

- Programmes de soutien aux patients. Les PSP ont été conçus par des sociétés pharmaceutiques innovatrices au fil du temps pour aider les patients et les prestataires de soins de santé à accéder, malgré les lacunes et les défis, aux thérapies novatrices des fabricants dans un système de soins de santé qui n'est pas toujours en position de fournir ces nouvelles thérapies dès leur lancement. Cependant, aucune source exhaustive n'a été publiée sur l'étendue et l'incidence estimatives des PSP au Canada. Cet exercice a tenté de constituer une série de données de base à partir de laquelle on pourrait commencer à comprendre cet impact. Le type de PSP comprend une gamme de services de soutien, du remboursement et de l'aide financière de compassion, aux services-conseils, à l'aide pour l'obtention de remboursements et au traitement médicamenteux, en passant par d'autres types de dispositions en matière de soins de santé associées aux médicaments des fabricants dans un contexte autre qu'à l'hôpital. Même si les membres participants de Médicaments novateurs Canada n'ont pas tous soumis des données sur les PSP, l'ensemble des données commence à dresser un portrait de la portée des PSP dans les collectivités de patients.

- D'après les données recueillies, le nombre de patients inscrits à des PSP a augmenté considérablement au cours de la période présentée, passant de 528 000 en 2014, à 594 000 en 2015 puis à 673 000 en 2016, comme le montre la figure 14. La figure 15

Figure 14. Nombre de patients inscrits dans les PSP d'après les données soumises par les membres participants



Tous droits réservés | EY

montre quant à elle qu'un peu plus de 68 % de ces clients sont inscrits dans des PSP de soins primaires.

Quand on tient compte de la répartition des investissements dans les PSP, le portrait global n'est plus tout à fait le même. Le total des dépenses dans les PSP a atteint environ 900 millions $ en 2016. Un peu plus de 50 % de ces dépenses vont aux médicaments de spécialité (autres qu'oncologiques), comme le montre la figure 16. Parallèlement à la hausse du nombre de patients soutenus sur la période présentée, l'investissement fait par les membres a aussi augmenté, lui qui était de 560 millions $ en 2014 et de 720 millions $ en 2015. Cette hausse a eu lieu même si les revenus des membres sont demeurés relativement stables, ce qui témoigne encore une fois de l'engagement à long terme des membres envers les patients et les PSP. Notons que la part d'aide correspondant à de l'aide financière, y compris les remboursements et l'aide de compassion, représentait la majeure partie des dépenses des PSP pour les trois années.

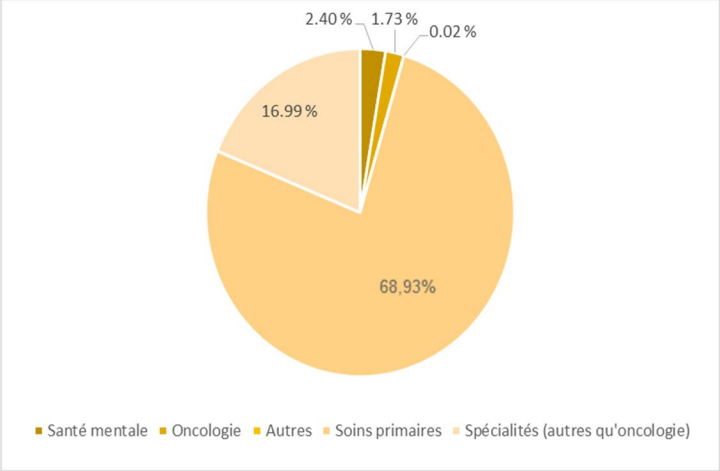


Figure 15. Patients inscrits aux PSP des membres participants en 2016

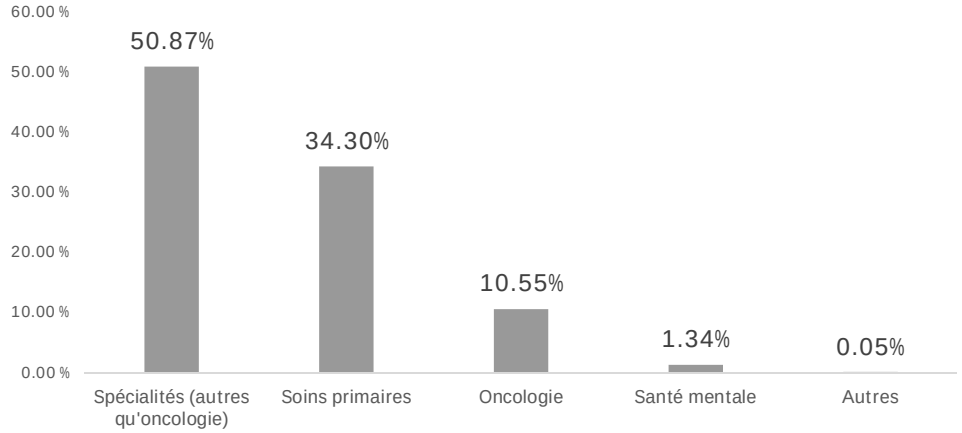


Figure 16. Répartition des investissements dans les PSP des membres de Médicaments novateurs Canada.

Tous droits réservés | EY

Analyse

Analyse

Au Canada, on parle déjà plus de valeur que de prix

L'analyse est fondée sur des données fournies par les membres de Médicaments novateurs Canada, qui représentent un échantillon des pharmaceutiques et des biotechnologiques canadiennes. L'empreinte économique totale des membres de Médicaments novateurs Canada est estimée à presque 20 milliards $ et à plus de 30 000 emplois. La contribution des membres touche toute la chaîne de valeur des soins de santé : participation à la R-D, à des essais cliniques et à l'innovation; possibilité pour les patients d'avoir accès à des médicaments par l'entremise de programmes de soutien aux patients; et accès à des rabais pour aider les payeurs publics à composer avec leur défi budgétaire. Les payeurs continuant d'utiliser les outils à leur disposition pour gérer les dépenses sur un budget de médicaments, il importe que les entreprises pharmaceutiques innovatrices, y compris les membres de Médicaments novateurs Canada, cherchent à collaborer de manière constructive avec les payeurs, afin de minimiser l'incidence sur cette contribution, et d'optimiser le bilan global de l'écosystème des soins de santé. Par exemple, si des changements étaient apportés à la réglementation pour assurer la pérennité du budget des payeurs, ils risqueraient par contre d'éroder l'impact des membres si ces derniers répliquaient par une baisse des investissements dans certaines activités afin de compenser la réduction des dépenses en médicaments des payeurs. De plus, tout délai d'inscription d'un produit sur la liste des médicaments rejaillit sur la période de protection du brevet à partir du moment où le produit a été autorisé pour la vente au Canada, risquant ainsi de pénaliser le breveté membre sur le plan des revenus.

Coûts sociaux de la maladie au Canada

Le but ultime du système est l'amélioration des soins aux patients, l'amélioration de l'état de santé général et de la qualité de vie, ainsi que l'apport d'avantages pour la société. S'ajoutent aux coûts financiers directement mesurables des médicaments et des soins de santé, dans un portrait élargi, tous les coûts qu'un retard de traitement peut entraîner pour la qualité de vie des patients, et pour la société tout entière, y compris les soignants, les employeurs et les gouvernements qui peuvent devoir venir en aide aux patients que la maladie empêche d'être productifs. Il faudra procéder à des évaluations quantitatives plus détaillées sur les coûts sociaux de la maladie et s'en servir comme outil puissant pour appréhender les aspects économiques potentiels au-delà du système de soins de santé.

Possibilités pour Médicaments novateurs Canada de collaborer avec les gouvernements

L'amélioration de la santé des patients étant un objectif qu'ils partagent, les gouvernements et les fabricants gagneraient à instaurer une approche nouvelle, basée sur la confiance et la collaboration. Selon les résultats de notre étude, les membres de Médicaments novateurs Canada auraient des avantages clairs à travailler avec les gouvernements (payeurs ou décideurs) pour codévelopper des solutions assurant la viabilité de l'industrie afin d'amener des résultats plus certains à plus long terme pour les patients, les payeurs et les fabricants. Les trois terrains de collaboration suivants sont envisageables.

Tous droits réservés | EY

Amélioration de l'efficience du système

L'analyse permet de croire que l'amélioration de l'efficience du système est l'élément commun important que pourraient se partager les membres de Médicaments novateurs Canada et les décideurs. En théorie, l'accès rapide aux médicaments profite aux patients, mais les employeurs y trouvent aussi leur compte sur le plan de la productivité et d'autres avantages possibles, tout comme l'économie dans son ensemble, même si le poids sur le budget des payeurs n'est pas à négliger. Ainsi, les membres de Médicaments novateurs Canada auraient tout intérêt à travailler avec les payeurs pour identifier des produits bien établis sous-performants qui pourraient être des candidats pour d'autres formes d'ententes contractuelles, une réduction de prix ou même un retrait de la liste des médicaments, bien qu'une décision de retrait ne doive jamais être prise à la légère pour ne pas nuire à la continuité thérapeutique. Par ailleurs, accélérer le processus d'inscription de certains produits peut bloquer l'établissement du prix, le temps que les ententes soient négociées pour l'inscription. Par exemple, il pourrait y avoir mésentente entre les payeurs et les fabricants sur la valeur d'un produit ayant franchi l'étape des essais de phase 3, parce que les essais cliniques aléatoires n'auraient pas bien fait ressortir les extrêmes de valeur cible, à cause de limites conceptuelles de l'étude ou d'autres considérations. Par contre, si les parties s'entendaient sur le potentiel prometteur du produit pour les patients, elles pourraient décider de son inscription initiale jusqu'à ce que son innocuité soit prouvée, comme indiqué à la figure 17.

Cela ne règle toutefois pas la question du mode d'établissement du prix du produit. Les ententes de partage des risques fondées sur la performance, aussi dites « fondées sur la valeur », ou les ententes fondées sur les résultats sont souvent citées comme solution à cette difficulté.

Figure 17. Matrice de la valeur.

Ententes de partage des risques fondées sur les résultats

La mise en œuvre de ces ententes pour créer de la valeur exige une courbe d'apprentissage considérable, comme montré à la figure 18 ci-après. Par exemple, certains types d'ententes peuvent mieux fonctionner pour certains médicaments. Les contrats pour des médicaments qui ciblent des affections chroniques seront différents des contrats pour des médicaments qui ciblent des affections aiguës. Il est fort probable que le modèle actuel au Canada, qui privilégie l'application traditionnelle de rabais et des programmes de soutien aux patients, finisse par pencher à long terme en faveur des ententes de partage des risques fondées sur les résultats.

Tous droits réservés | EY

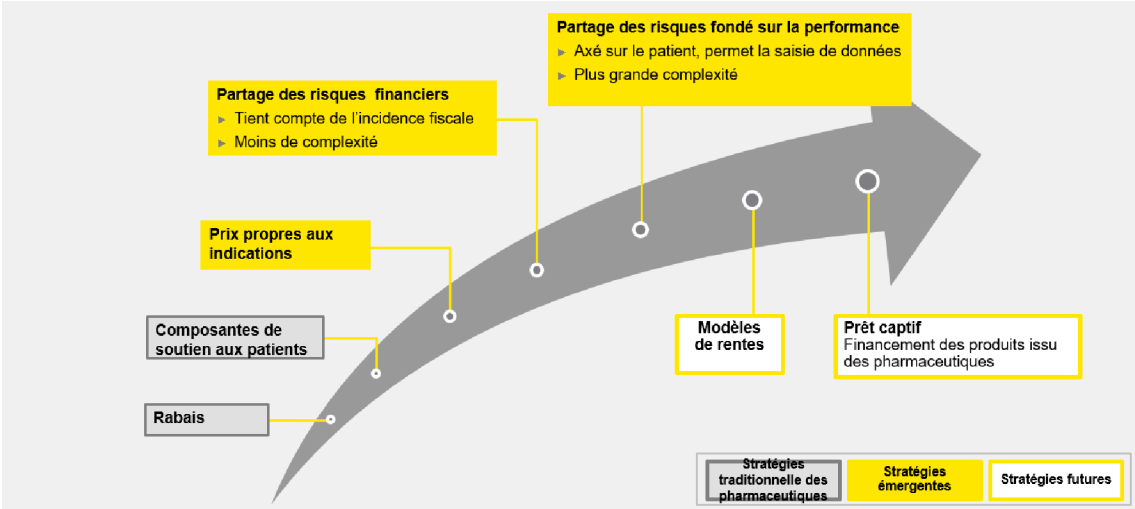


Figure 18. Évolution des besoins de données pour soutenir un partage des risques fondé sur les résultats.

Pour que la mise en œuvre des ententes de partage des risques soit un succès, il faut que l'objectif de chaque entente soit limpide. L'expérience d'autres pays a prouvé que la spécificité conceptuelle d'une entente est essentielle pour le succès de la mise en œuvre. La figure 19 ci-après, qui est fondée sur la recherche interne d'EY, décrit plusieurs types d'ententes mises en œuvre en Europe, et donne des exemples d'application spécifique de ces ententes.

Tous droits réservés | EY

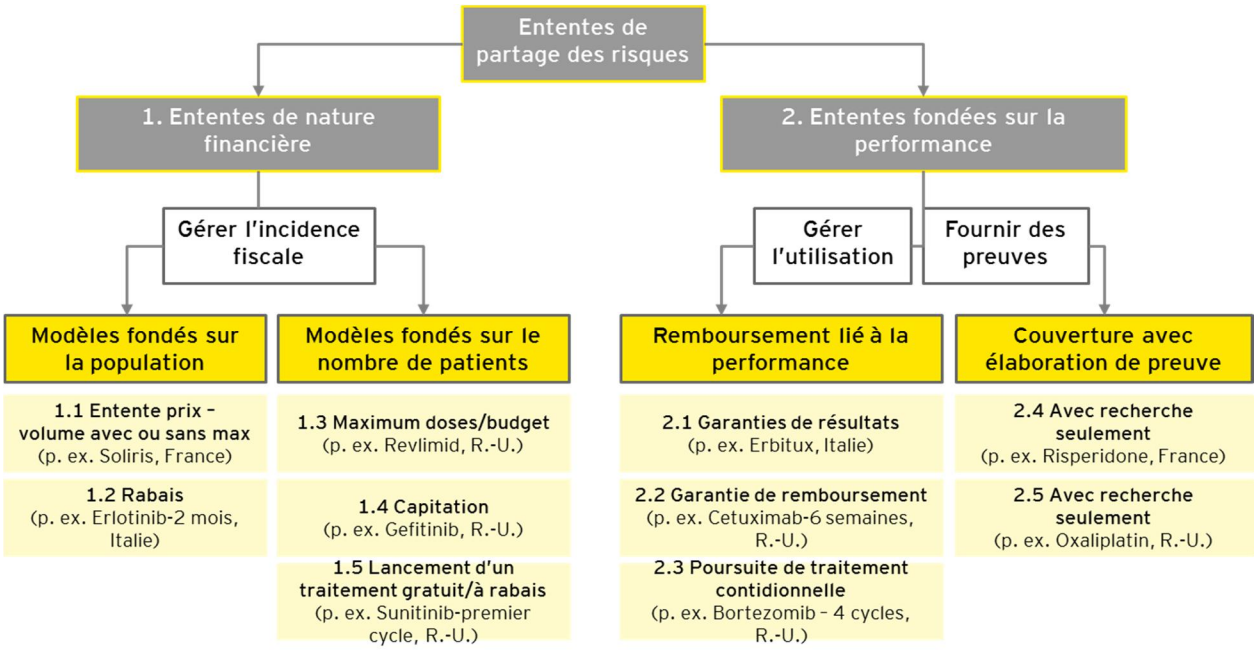


Figure 19. Exemples d'ententes de partage des risques fondées sur les résultats, étayées par des données (recherche d'EY)

Partage de données et infrastructure de données

La mise en place d'ententes de partage des risques n'est pas exempte d'embûches. Les embûches comprennent le recrutement et la charge administrative; le modèle de gouvernance assurant une gestion transparente des ententes; les obligations légales relatives à la collecte et au transfert de données sur chaque patient; et le choix d'une méthodologie, notamment la définition de l'efficacité et les indicateurs d'objectifs cliniques appropriés. De plus, il pourrait ne pas y avoir de mesures cliniques objectives pour tous les domaines pathologiques. Ainsi, le coût de mise en place pourrait être perçu comme excessif par rapport aux avantages.

Pour mettre en place ces ententes, il sera essentiel d'avoir une infrastructure de données qui réduira l'inévitable impact sur les ressources et nourrira la confiance envers les données, en assurant une transparence pour toutes les parties. À l'heure actuelle, même si le Canada compte sur des bases très centralisées de données d'administrations publiques qui pourraient faciliter la mise en place de telles ententes, le coût qu'entraîneraient à long terme l'intégration et la régie d'une infrastructure de gestion à grande échelle d'un tel système serait lourd, d'après les données réelles recueillies aux points de traitement des patients. La participation et les investissements des membres dans une pareille infrastructure pourraient être vus comme une forme de collaboration entre gouvernements, payeurs et patients, étant donné que ces derniers ne disposent sans doute ni de la capacité interne ni de l'expérience voulue pour mettre eux-mêmes en place ces mesures. Qui plus est, le mode de collaboration nécessaire pour mener à bien cet exercice de conception partagée d'un nouveau modèle devra engager la confiance de toutes les parties au fil du temps; cette composante siégera au cœur de tous les cadres d'entente futurs entre les intervenants.

Tous droits réservés | EY

Pour la suite

L'étude peut s'inscrire comme une étape sur la longue route à parcourir vers l'instauration d'un système plus durable. Certes, une masse critique de données a été recueillie et analysée, dressant un portrait clair des retombées économiques d'une partie des membres de Médicaments novateurs Canada, et donnant une base pour orienter un éventail de solutions et de suites possibles. Mais il demeure important que l'exercice dépasse ce premier jalon. Et il est essentiel que les efforts se poursuivent pour maintenir et alimenter le recueil actuel de données afin d'établir un ensemble longitudinal et stable de données qui peuvent être analysées au fil du temps, et servir tant à appréhender les répercussions d'une nouvelle politique qui pourrait être adoptée qu'à pointer vers des solutions à proposer aux gouvernements. Médicaments novateurs Canada devrait continuer d'agir de manière transparente, ce qui aiderait à instaurer le climat de confiance requis pour créer de concert des solutions fiables aux défis posés par les dépenses de médicaments au Canada à long terme.

Tous droits réservés | EY

Annexe

Annexe

Glossaire

Annexe A

Acronyme	Texte
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
ACAPC	Association canadienne des agences provinciales du cancer
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
APP	Alliance pancanadienne pharmaceutique
CEPMB	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
R-D	Recherche et développement
AC	Avis de conformité
PSP	Programme de soutien aux patients
RS&DE	Recherche scientifique et développement expérimental
VAB	valeur ajoutée brute
CRO	entreprise de recherche contractuelle

Tous droits réservés | EY

Annexe B

Données sur la méthodologie

La présente section décrit les principales méthodes retenues pour recueillir et analyser les données liées au présent projet. On y trouve les détails des méthodes utilisées pour recueillir et regrouper les données fournies par chacun des membres participants de Médicaments novateurs Canada, ainsi qu'une description du mode d'analyse des données.

Méthode sur la collecte de données

Description des données

Dans le présent rapport, l'analyse se fonde en partie sur des données obtenues de membres de Médicaments novateurs Canada. Ces données comprennent des renseignements de nature confidentielle :

- produits bruts tirés de la vente de médicaments sur ordonnance brevetés au Canada
- volume de médicaments vendus au Canada, comme l'a démontré le CEPMB
- distribution géographique des ventes
- distribution des ventes entre les divers acheteurs et souscripteurs
- volume d'investissement en R-D fait au Canada en dollars dépensés et en activités de R-D (p. ex. essais cliniques)
- volume et distribution de l'investissement et des dépenses dans des activités autres que la recherche, incluant le soutien aux patients, la formation des fournisseurs, les dons de bienfaisance et d'autres activités.

Ces données ont été demandées au moyen de deux formulaires, le premier étant un formulaire standard que toutes les sociétés pharmaceutiques au Canada doivent fournir régulièrement au CEPMB, l'organisme de réglementation des prix des médicaments brevetés, le deuxième étant une série de questionnaires adaptés, préparés par EY et envoyés par courriel à chaque société membre.

Formulaires du CEPMB

Les sociétés membres devaient fournir les formulaires suivants, ce qu'ils doivent faire une ou deux fois l'an au CEPMB :

- Formulaire 2 – Renseignements identifiant le médicament et renseignements sur son prix
  - Section 4 – Ventes au Canada par le breveté du médicament sous sa forme posologique finale
  - Section 5 – Prix départ usine publiquement disponible pour le Canada et pour les autres pays
- Formulaire 3 – Recettes et dépenses en recherche et développement

Utiliser les données du CEPMB rehausse l'ensemble des données servant à l'analyse dans le présent rapport, notamment :

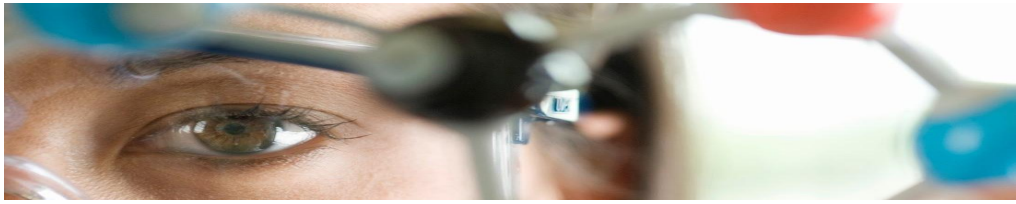
- la participation bonifiée et opportune des sociétés membres, les données ayant déjà été produites et formatées
- le traitement uniforme des données pour l'ensemble des sociétés et dans le temps, le CEPMB définissant les données requises
- une intégrité accrue des données, compte tenu du rôle joué par les formulaires dans la conformité réglementaire.

Questionnaires d'EY

Outre les données normalisées fournies par le CEPMB, les sociétés membres devaient répondre à quatre questionnaires préparés par EY qui demandaient des données essentielles aux analyses du rapport. Les questionnaires couvraient les volets suivants :

R-D et essais cliniques – Ce questionnaire complétait le Formulaire 3 du CEPMB par des questions portant expressément sur qui

Tous droits réservés | EY



faisaient le travail de R-D : le titulaire du brevet, les CRO ou les investigateurs menant les essais. Le questionnaire cherchait à obtenir une vision plus granulaire de l'investissement en R-D par des questions sur :

- les données en R-D appuyées par le gouvernement fédéral (dépenses admissibles aux fins de la RS&DE)
- la répartition des dépenses en R-D par catégorie (salaires, coûts des installations, etc.)
- la transparence des données cliniques
- des preuves concrètes
- les études de la phase 4 et leur portée en termes de patients inscrits ou en nombre de sites participants

Programme de soutien aux patients – Les données demandées aux sociétés membres concernant leur investissement dans les PSP comprennent :

- le total des dépenses pour ces programmes
- les dépenses par type de soutien aux patients ou par domaine clinique
- les dépenses au titre des programmes gérés en interne vs les programmes gérés par des tiers
- la portée selon le nombre de patients aidés
- le volume d'activité en termes du nombre d'employés ou de ressources requises pour offrir le soutien

Information sur l'entreprise – Le formulaire demandait aux sociétés membres des données sur leur rôle économique dans le domaine des soins de santé et de l'économie en général. Des questions détaillées sur l'investissement et les dépenses liées à la promotion de la santé et au bien-être portaient sur :

- l'investissement dans la formation des fournisseurs
- l'investissement dans les programmes communautaires
- les dépenses dans la conformité réglementaire

Sur l'économie en général, les sociétés membres devaient fournir des données sur :

- l'investissement en capital par catégorie (R-D vs autre que R-D)
- les salaires et avantages sociaux
- les impôts et taxes (fédéral, provinciaux et municipaux)
- l'investissement non lié à la promotion de la santé, dont des dons de charité visant les arts, l'éducation et l'environnement

Afin d'analyser les données tirées des divers formulaires de façon uniforme, il a aussi été demandé aux sociétés membres de fournir des données normalisées, comme le nombre d'employés équivalents temps plein (ETP) par catégorie d'emploi, le nombre de médicaments vendus selon le numéro d'identification de médicament et le nombre de sites de fabrication, de R-D ou autres au Canada.

Chaque questionnaire a été préparé et envoyé par courriel en fichier .XLSX Microsoft pouvant être utilisé avec Microsoft Excel. Les questions visaient à obtenir des données pour chacun des exercices suivants : 2014, 2015 et 2016. En outre, pour chaque type de question, les sociétés membres devaient fournir une évaluation subjective de la qualité des données fournies en indiquant leur degré de confiance dans les réponses (élevé, moyen ou faible). Les répondants ont reçu des directives (en couverture de chaque questionnaire) et une section permettant de formuler des hypothèses pertinentes qui ont pu servir dans la préparation des données.

Dans certains cas, les questionnaires cherchaient à obtenir des données chevauchant ou reprenant des données déjà obtenues des formulaires du CEPMB. Cela a permis aux analystes de relever et d'étudier des données discordantes entre les formulaires du CEPMB et celles des questionnaires d'EY. Cependant, les questionnaires d'EY cherchaient à obtenir des données bien plus détaillées que celles des formulaires du CEPMB ou non couvertes par

Tous droits réservés | EY

ceux-ci. Les questionnaires d'EY permettaient aussi aux sociétés membres de regrouper les données par province ou territoire.

Collecte des données

Un processus de collecte de données a été élaboré avec comme objectif d'équilibrer les besoins d'assurer la confidentialité des données recherchées et la flexibilité requise pour gérer une collecte si importante auprès de diverses unités fonctionnelles dans chacune des sociétés membres, y compris es fonctions finances, réglementation (accès aux marchés), relations avec le gouvernement et contentieux. Voir la figure 20 pour le processus et le système

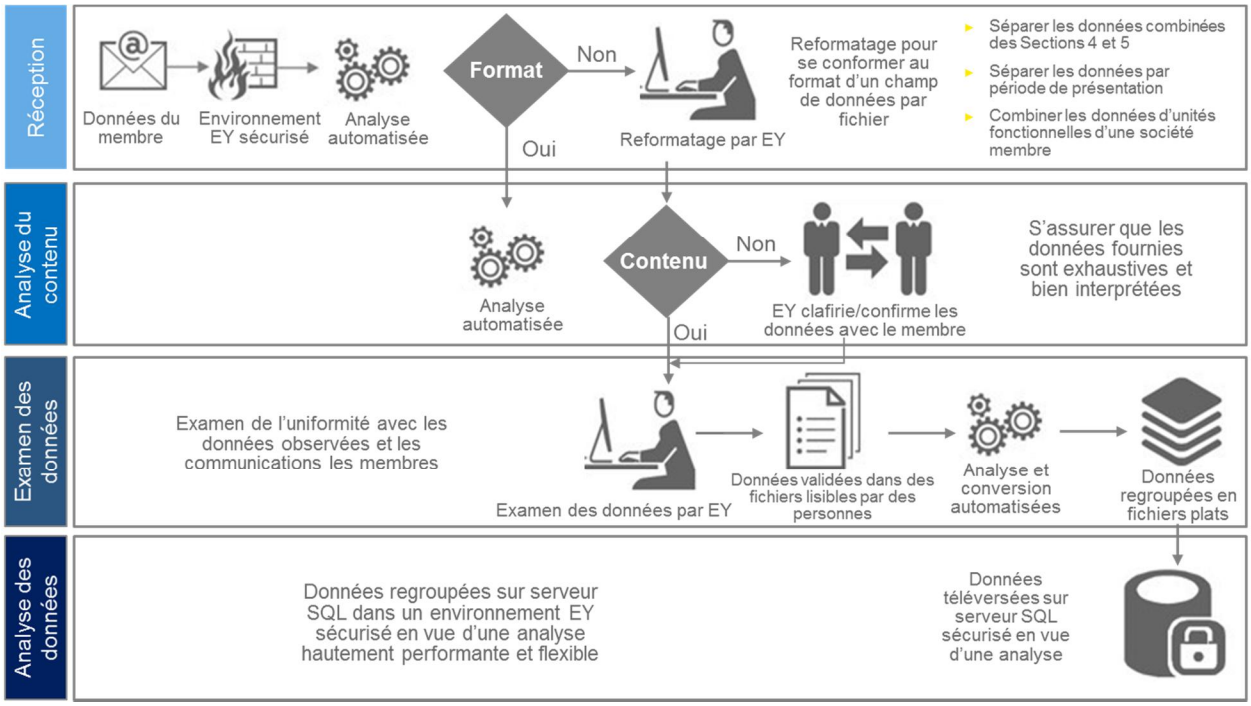


Figure 20. Collecte des données

Le processus de collecte de données a été conçu pour s'appuyer sur les courriels et Microsoft Excel comme outils principaux de collecte de données en raison de leur ubiquité dans l'ensemble des unités fonctionnelles des sociétés membres, ainsi que de l'effet miroir qu'ils représentent avec les outils de collecte de données du CEPMB utilisés chez les sociétés membres chaque année (les formulaires du CEPMB sont remplis dans un chiffrier Excel fourni par le CEPMB et transmis par courriel. Cette similarité rehausse la facilité du processus de collecte et de transmission des données par les sociétés membres.

La confidentialité des données des sociétés membres s'appuie sur l'utilisation d'une adresse courriel unique créée et maintenue par l'infrastructure de TI sécurisée d'EY. Les sociétés membres ont reçu la directive de ne transmettre les données qu'à cette adresse courriel, et le nombre d'analystes d'EY ayant accès aux courriels reçus était restreint.

La collecte de données a eu lieu en deux phases.

Tous droits réservés | EY

La première phase se concentrait sur les données des Sections 4 et 5 du Formulaire 2 du CEPMB. Cette phase s'est amorcée au moyen d'une vaste campagne de communication ciblant les membres de Médicaments novateurs Canada. Cette campagne de communication comprenait des courriels de dirigeants de Médicaments novateurs Canada et des webinaires repris dans lesquels du personnel de Médicaments novateurs Canada et du personnel d'EY présentaient aux sociétés membres de Médicaments novateurs Canada le processus de collecte de données. Par suite de ces communications, un membre de l'équipe de projet d'EY a été désigné comme point de contact pour toutes questions concernant la collecte de données afin d'assurer la confidentialité des communications avec les membres de Médicaments novateurs Canada.

Une deuxième phase de la collecte visait les données du Formulaire 3 du CEPMB ainsi que les réponses à trois questionnaires d'EY :

- information sur l'entreprise – information sur les investissements et l'activité économique au Canada des sociétés membres
- programmes de soutien aux patients – information sur les investissements et le nombre de patients inscrits aux PSP au Canada
- R-D et essais cliniques – information sur les essais cliniques, répartition plus détaillée des contributions admissibles aux fins de la RS&DE décrites au Formulaire 3, et autres activités de R-D et d'innovation au Canada.

La collecte de données a été lancée par une campagne de communication au moyen de courriels de dirigeants de Médicaments novateurs Canada et des webinaires repris dans lesquels des membres de Médicaments novateurs Canada et du personnel d'EY répondaient aux questions en précisant le type d'information recherchée. Les trois questionnaires ont été envoyés par courriel aux personnes-ressources désignées dans les sociétés membres.

La collecte de données a été conçue pour mener une sollicitation active des données recherchées. Du personnel d'EY faisait des rapports d'étape réguliers sur le volume de données reçues et communiquait avec les sociétés membres de Médicaments novateurs Canada tout au long des phases de la collecte afin de rehausser la qualité des données en répondant à leurs questions ainsi que pour augmenter le volume des données en insistant sur les domaines où il manquait des données.

Résultats de la collecte de données

Une masse critique de données des sociétés membres de Médicaments novateurs Canada (soit les deux tiers au plus de sociétés ayant fourni des données dans au moins une des séries de données au 9 août 2017) a été recueillie au cours de l'exercice, la plupart des principales sociétés (celles affichant des revenus et des portefeuilles importants au Canada) y ayant participé.

Tous droits réservés | EY

Validation des données

Survol

Les données des membres de Médicaments novateurs Canada ont été fournies presque exclusivement dans des fichiers Microsoft Excel et transmises par courriel à EY, à quelques exceptions près. Parmi les fichiers Microsoft Excel soumis par les membres, des variantes ont été relevées dans la structure et le contenu des fichiers en comparaison avec les gabarits fournis par les questionnaires d'EY ou les formulaires du CEPMB par les organismes de réglementation des soins de santé. En raison des variantes ainsi observées, le traitement des données a été en partie automatisé mais a aussi nécessité l'intervention d'analystes d'EY qui ont communiqué avec les sociétés membres directement pour vérifier et valider ces variantes. Les variantes des formats de données prévus ont été corrigées par les sociétés membres puis retransmises ou encore ont été ajustées par des analystes d'EY, ces ajustements ayant été bien consignés.

Traitement des données

Si possible, le traitement des données a été automatisé au moyen de Visual Basic for Applications pour examiner les fichiers de données acheminés en pièce jointe et signaler ceux qui contenaient des formats ou des structures qui déviaient des gabarits prévus. Parmi les variantes dans le format et la structure des données qui ont déclenché une analyse plus poussée, notons :

- les données des Formulaires 2 et 3 du CEPMB couvrant plusieurs périodes de présentation qui étaient soumises dans un seul fichier plutôt que présentant chaque période dans son propre fichier
- les données de la Section 4 du Formulaire 2 du CEPMB soumises dans même le fichier que les données de la Section 5 du Formulaire 2
- l'ajout de rangées ou de colonnes, soit vides ou avec des données, aux gabarits d'origine
- l'utilisation de formats de fichiers autres que Microsoft Excel XLS et XLSX, y compris la soumission de données en format PDF (sur document créé en PDF ou sur document numérisé contenant les données)
- la présente de contenu (données ou autres) dans des champs qui devaient demeurer vides.

L'automatisation a servi à faire le suivi des données soumises en téléchargeant, comptant et sauvegardant automatiquement les fichiers joints aux courriels envoyés par les sociétés membres de Médicaments novateurs Canada aux adresses courriel sécuritaires dans le réseau d'EY. Du personnel d'EY est intervenu manuellement, car dans certains cas, les sociétés membres de Médicaments novateurs Canada donnaient l'accès à des fichiers téléchargeables situés sur des installations de partage de fichiers sécuritaires plutôt qu'en joignant des fichiers à un courriel. Des interventions semblables ont été requises pour les fichiers de données préparés sous forme d'archives accessibles par mot de passe établi par l'expéditeur. Du personnel d'EY est aussi intervenu manuellement pour formater des données afin de les rendre conformes aux formats conçus dans les gabarits (soit les questionnaires d'EY et les formulaires du CEPMB), y compris en séparant les fichiers contenant des donnés sur plusieurs années ou les fichiers contenant des données diverses (données de la Section 4 et de la Section 5 du Formulaire 2). Une copie de sécurité de chaque fichier ainsi acheminé par les sociétés membres a été faite et sauvegardée sur un serveur sécuritaire du réseau d'EY.

Tous droits réservés | EY

D'autres interventions du personnel d'EY ont été requises lorsque :

- des membres de Médicaments novateurs Canada indiquaient dans leur dossier avoir utilisé des formats ou des hypothèses qui nécessiteraient un ajustement manuel (p. ex. des données présentées en milliers ou en millions plutôt qu'en unités)
- les données étaient soumises en format PDF et nécessitaient une transcription manuelle dans un fichier Excel XLSX
- il n'était pas clair si un champ de données laissé vide représentait l'absence de données ou une valeur de zéro.

Là où les membres de Médicaments novateurs Canada n'indiquaient pas clairement leurs hypothèses, du personnel d'EY communiquait avec ces membres directement pour s'assurer de l'intention des données et apportait les ajustements au besoin (p. ex. inscrire une valeur de zéro dans un champ laissé vide). Parmi les autres interventions du personnel d'EY pour ajuster des données soumises, notons la présentation de modifications à des données déjà soumises dans les formulaires du CEPMB par les membres. Dans ces rares cas, du personnel d'EY a examiné le fichier d'origine du CEPMB, la modification et le commentaire de la société membre afin d'obtenir une représentation juste de l'activité présentée.

Validation des données

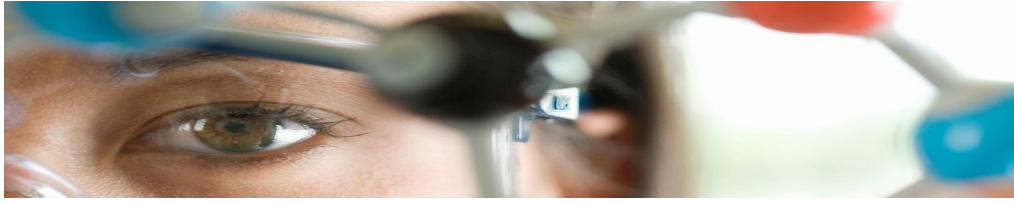
Les fichiers de données dont les formats étaient conformes ont ensuite été traités au moyen de l'automatisation pour s'assurer de la traçabilité de chaque donnée soumise. Une convention de nommage a été appliquée, permettant aux analystes d'EY de relever la source de chaque donnée par société membre, par période et par source. Par exemple, 4-142-99 indiquerait qu'une donnée était tirée de la Section 4 du Formulaire 2 du CEPMB, couvrant le deuxième semestre de 2014 et qu'elle venait du membre 99 de Médicaments novateurs Canada. La traçabilité des données individuelles rehaussait l'intégrité des données et permettait de retracer les données en aval pendant l'analyse jusqu'à sa source. Des analystes d'EY ont renommé manuellement chaque fichier de données selon la convention de nommage ci-dessus. L'automatisation au moyen de VBA a servi à ajouter la convention de nommage à chaque rangée de données dans le fichier.

Pour les fichiers des questionnaires d'EY et du Formulaire 3 du CEPMB, la structure des données nécessitait un traitement supplémentaire pour créer un fichier plat qui permettrait d'ajouter la source à chaque donnée. L'automatisation par VBA a rendu cela possible.

Pour chacun des fichiers du Formulaire 2 du CEPMB, un système de sommes et de comptes de rangées a servi à rehausser l'intégrité des données. Une colonne contenant des valeurs numériques a été choisie, et le compte et la somme de ces valeurs ont été inscrits. Dans les étapes suivantes du traitement, la somme de ces sommes et de ces comptes a été utilisée pour identifier toute perte de données, que ce soit par suite d'erreurs dans le traitement ou par l'utilisation possible de types de données inappropriées. Des étapes semblables ont été appliquées aux données tirées des questionnaires d'EY reçues des membres ainsi que des Formulaires 3 du CEPMB.

L'automatisation a été largement utilisée si possible, les membres de Médicaments novateurs Canada ayant soumis les données au fur et à mesure. Le traitement et la validation des données automatisées a permis une préparation rapide et uniforme des ensembles de données qui étaient chargés sur un serveur SQL.

Tous droits réservés | EY



Les dernières étapes du traitement reposaient sur l'automatisation par VBA pour assembler les données soumises par tous les membres de Médicaments novateurs Canada dans un fichier plat en format CSV où un domaine d'enquête verrait agrégées toutes les données s'y rapportant. Chacun de ces fichiers plats a été traité au moyen de l'automatisation par VBA, et les métadonnées ont été incluses pour chaque donnée, y compris la source et le type de donnée de la valeur individuelle ou du dossier. Cette étape visait à préparer le téléversement des données sur le serveur SQL où elles pourraient être analysées. Les types de données non conformes étaient automatiquement converties selon le type cible compatible avec la structure du tableau SQL devant recevoir les données. D'autres incohérences ont été soulevées et font l'objet d'une enquête par des analystes d'EY. Les modifications résultant de la validation des données ont été dûment consignées.

Aperçu de la méthode d'analyse

Total de l'investissement

Les données fournies par les membres sont analysées pour décrire l'investissement dans :

- la R-D
- les programmes de soutien aux patients, et
- les dépenses communautaires et caritatives.

Pour la R-D, les investissements sont divisés entre les composantes RS&DE et autres que RS&DE, l'information détaillant les dépenses au titres des données concrètes, les étapes de la phase IV, les chaires de recherche universitaires et les phases et types de test. Pour ce qui est des programmes de soutien aux patients, l'information est présentée par type de maladie, nombre de patients bénéficiant du soutien et par montants dépensés au titre des programmes de santé des Autochtones. L'information sur les dépenses liées aux organisations communautaires et caritatives est présentée par subvention accordée aux entités qui soutiennent la santé et le bien-être des Canadiens (à l'exclusion de la recherche), aux programmes de soutien et d'éducation / de formation et à d'autres programmes communautaires.

Analyse de l'empreinte économique et de la valeur ajoutée brute (VAB)

L'activité productive de l'industrie pharmaceutique, et en particulier celle des membres de Médicaments novateurs Canada, apporte une contribution directe à l'activité économique du Canada, qui peut être mesurée selon la valeur ajoutée brute qu'elle génère. Par leurs activités, les membres créent de l'emploi partout au Canada. Les retombées directes des membres participants de Médicaments novateurs Canada ont été calculées à partir des données fournies par les membres sur leurs revenus, leurs dépenses et leur main-d'œuvre.

À l'échelle de l'économie globale, les activités économiques sont interreliées dans un réseau serré de relations fournisseurs-clients, dont les effets traversent les frontières entre les sociétés et les secteurs. Pour qu'un secteur donné de l'économie produise une unité, il faut que d'autres secteurs de l'économie produisent d'autres unités de produits ou de services qui serviront d'intrants. Pour produire une unité additionnelle de produits ou de services, il faut aussi rajouter des unités de travail. Ainsi, une hausse de la demande pour certains produits ou services amènera une hausse de la demande pour d'autres produits ou services afin de produire les intrants nécessaires, comme expliqué plus haut. Le travail

Tous droits réservés | EY

requis et la quantité et le type de produits et services nécessaires pour produire une unité additionnelle sont propres à chaque secteur et dépendent de la technologie employée. Le modèle entrée-sortie élaboré par Wassily Leontief décrit les relations entre ces paramètres et sert à quantifier la demande additionnelle de travail, de produits et de services par un calcul des multiplicateurs propres à un secteur. Utilisant le modèle entrée-sortie comme base principale, la méthode d'analyse de l'impact économique sert à quantifier la contribution totale d'une activité productive à l'économie globale.

Dans ce cadre, il est possible de distinguer et de mesurer trois effets :

- un effet direct, provenant de l'augmentation initiale de l'activité économique, la VAB qu'elle génère et les nouveaux emplois qu'elle crée;
- un effet indirect, provenant de la demande additionnelle de produits et de services dans la chaîne d'approvisionnement du secteur;
- un effet induit, provenant de l'effet de la dépense par les ménages d'une partie du revenu additionnel produit par le travail accompli pour la consommation de produits et de services.

Les retombées économiques indirectes et induites décrites dans l'analyse ont été mesurées d'après les effets économiques directs, à l'aide des multiplicateurs appropriés pour le secteur des sciences de la vie au Canada. Les multiplicateurs pour les extrants proviennent de tables entrées-sorties, produites selon une démarche mathématique appelée méthode de la matrice inverse de Leontief. En appliquant des coefficients VAB / sorties et des mesures de productivité apparente du travail aux multiplicateurs de sorties ainsi obtenus, on peut produire des multiples de VAB et des multiplicateurs de travail à l'échelle du secteur. Ces multiplicateurs sont décrits dans la section Résultats. Les coefficients VAB / sorties et les mesures de productivité apparente du travail sont fondés sur des données statistiques publiées par Statistique Canada.

Limites de l'analyse et avertissement

Total des investissements

Les membres n'ont pas tous fourni dans les questionnaires le détail de leurs investissements, notamment leurs dépenses en R-D et les programmes de soutien aux patients, les coûts totaux et d'autres mesures importantes des investissements. Par conséquent, les résultats présentés pour ces investissements ne sont représentatifs que de la fraction des membres qui ont fourni ces données.

Tous droits réservés | EY

Références

Références (ordre alphabétique)

2016 Canada's Top 100 Corporate R&D Spenders Report. (2016). Tiré de Research Infosource : https://researchinfosource.com/top100_corp.php

L'accès aux nouveaux médicaments dans les régimes publics d'assurance médicaments : au Canada et dans des pays comparables, Rapport annuel de MNC. (2015). Tiré de http://innovativemedicines.ca/wp-content/uploads/2016/05/20160524_Access_to_Medicines_Report_FR_Web.pdf

Registre canadien du cancer de Statistique Canada, le Conference Board du Canada. (2017). Tiré de http://www23.statcan.gc.ca/imdb/p2SV_f.pl?Function=getSurvey&SDDS=3207

Dépenses actuelles liés aux médicaments et à d'autres biens médicaux non durables, par habitant. (2015). Tiré de Statistiques de l'OCDE sur la santé : https://data.oecd.org/fr/healthres/depenses-pharmaceutiques.htm

Definitions of the different types of impacts eg direct/indirect/induced - ONS, Measuring the economic impact of an intervention or investment. (2010). Tiré de http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20160129145340/http://www.ons.gov.uk/ons/rel/regional-analysis/measuring-the-economic-impact-of-an-intervention-or-investment/measuring-the-economic-impact-of-an-intervention-or-investment/index.html

GVA Canada vs UK - EY Analysis (ONS, What does the UK pharmaceutical industry look like today. (2014). Tiré de http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20160106003953/http://www.ons.gov.uk/ons/rel/iop/index-of-production/april-2014/sty-pharmaceuticals.html

(2015). *Life Sciences in BC: Economic Impact now and in the Future.*

Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2016. (2016). Tiré de l'Institut canadien d'information sur la santé : https://secure.cihi.ca/free_products/NHEX-Trends-Narrative-Report_2016_FR.pdf

Guide du breveté. (Juillet 2015). Tiré de http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=523&lang=fr

Rapport annuel du CEPMB. (2014). Tiré de http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1217

Rapport annuel du CEPMB. (2015). Tiré de http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1273

Dépenses en médicaments prescrits au Canada 2013 : regard sur les régimes publics d'assurance-médicaments. (2015). Tiré de Canadian Institute for Health Information: https://secure.cihi.ca/estore/productFamily.htm?locale=en&pf=PFC2896

Protéger les Canadiens des prix excessifs des médicaments: Consultation sur les modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés. (n.d.). Tiré de https://www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-reglement-medicaments-brevetes/document.html

État de l'Industrie Aérospatiale Canadienne, Rapport 2017. (2017). Tiré de ISDE et l'AIAC : https://www.ic.gc.ca/eic/site/ad-

ad.nsf/vwapj/EtatdelindustrieAerospatialeCanadienneRapport2017.pdf/$file/EtatdelindustrieAerospatialeCanadienneRapport2017.pdf

The economic contribution of the UK Life Sciences industry. (2017). Retrieved from ABPI: http://www.abpi.org.uk/our-work/library/industry/Documents/The_economic_contribution_of_the_UK_Life_Sciences_industry.pdf

The Economic Footprint of Selected Pharmaceutical Companies in Europe. (2016). Retrieved from EFPIA: https://www.wifor.com/tl_files/wifor/PDF_Publikationen/161219_Efpia_EF_report_WifOR_updated.pdf

EY | Certification | Fiscalité | Services transactionnels | Services consultatifs

À propos d'EY

EY est un chef de file mondial des services de certification, services de fiscalité, services transactionnels et services consultatifs. Les points de vue et les services de qualité que nous offrons contribuent à renforcer la confiance envers les marchés financiers et les diverses économies du monde. Nous formons des leaders exceptionnels, qui unissent leurs forces pour assurer le respect de nos engagements envers toutes nos parties prenantes. Ce faisant, nous jouons un rôle crucial en travaillant ensemble à bâtir un monde meilleur pour nos gens, nos clients et nos collectivités.

EY désigne l'organisation mondiale des sociétés membres d'Ernst & Young Global Limited, lesquelles sont toutes des entités juridiques distinctes, et/ou une ou plusieurs de ces sociétés membres. Ernst & Young Global Limited, société à responsabilité limitée par garanties du Royaume-Uni, ne fournit aucun service aux clients. Pour en savoir davantage sur notre organisation, visitez le site ey.com/ca/fr.

© 2017 Ernst & Young s.r.l./S.E.N.C.R.L.

Tous droits réservés.

ey.com/ca/fr