

# POURQUOI LES DÉLAIS DE REMBOURSEMENT AUX NOUVEAUX MÉDICAMENTS POUR LES PATIENTS CANADIENS DANS LE SYSTÈME PUBLIC?

AUTEURE : SARAH LUSSIER HOSKYN

Le Canada maintient une position privilégiée à l'échelle mondiale quant aux autorisations accordées et lancements de nouveaux médicaments.

Le temps est venu pour moderniser le système de remboursement public au Canada. Les Canadiens attendent depuis trop longtemps.

**Recommandation :** toute réforme politique pharmaceutique, y compris celle du CEPMB, doivent tenir compte réellement des impacts sur l'accès aux nouveaux médicaments pour les patients canadiens, en particulier en ce qui concerne les médicaments pour les maladies rares et ceux dont les régulateurs mondiaux s'accordent comblent des lacunes de traitements (c.-à-d., mode d'évaluation accéléré).

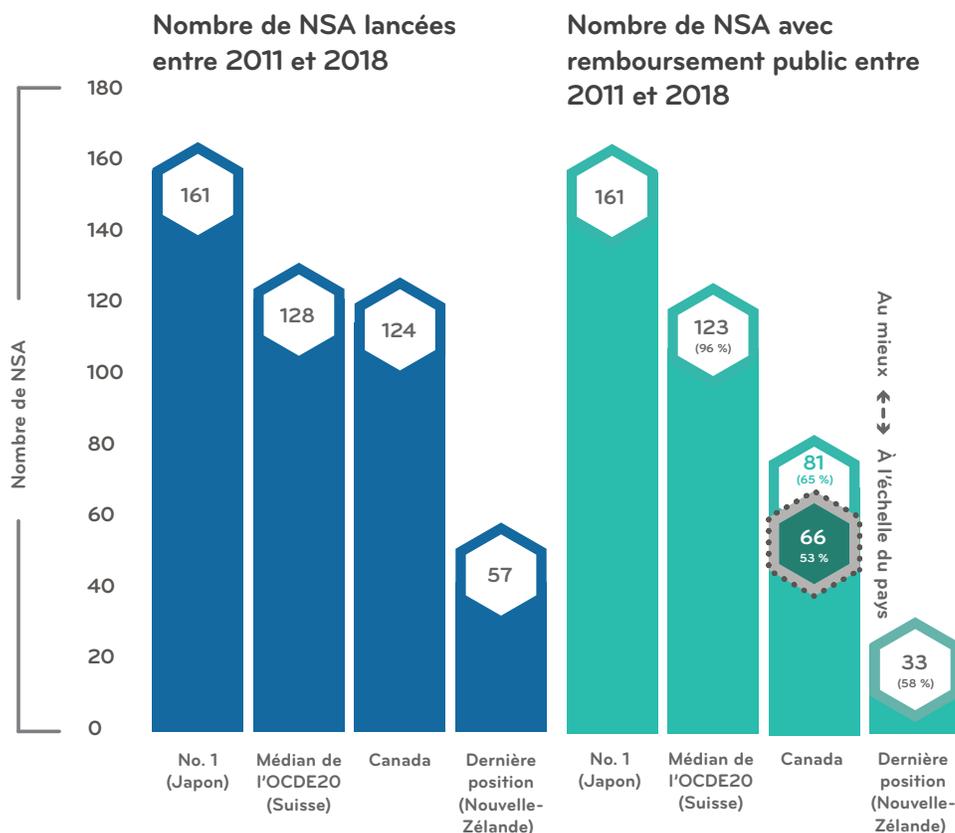
**Recommandation :** le système public de remboursement du Canada est lent en raison de ses étapes consécutives et des retards croissants du processus de l'APP. Il faut éliminer les obstacles aux opportunités de révision en parallèle, ainsi qu'en créer d'autres à travers le processus pour encourager l'innovation et offrir un accès plus rapide aux Canadiens.



**Recommandation :** les payeurs publics canadiens doivent adopter les meilleures pratiques mondiales pour accélérer le remboursement des produits qui ont été identifiés comme des médicaments prioritaires par Santé Canada, ainsi que les régulateurs et les payeurs ailleurs, à commencer par la création d'un processus pour les médicaments c. les maladies rares.

1

LE CANADA EST COMPARABLE AU PAYS MÉDIAN DE L'OCDE20 EN NOMBRE DE LANCEMENTS, MAIS REMBOURSE 32 À 45 % MOINS DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS DANS SES RÉGIMES PUBLICS. \*



Le taux de lancement au Canada est comparable au médian de l'OCDE20 ; cependant, son taux de remboursement est nettement inférieur : 65 % au mieux contre 96 % (32 % de moins). Lorsque l'on considère le remboursement à l'échelle nationale, le taux de remboursement du Canada tombe à 53 % (en permettant une période de rattrapage minimum de 2 ans) (45 % de moins), se rapprochant du niveau de la Nouvelle-Zélande, qui a le moins de nouveaux médicaments lancés et remboursés par son régime public, dans l'OCDE20.

## CONTEXTE

Les patients canadiens font face à d'importants retards d'accès aux nouveaux médicaments en raison du dépôt des soumissions et des décisions réglementaires<sup>1</sup>, ainsi que du processus de remboursement fragmenté et séquentiel canadien.<sup>2,3</sup>

## OBJECTIF

Comprendre la façon dont le remboursement canadien se compare à nos pays pairs, dans quelle mesure les retards de remboursement au Canada sont attribuables aux délais réglementaires et de remboursement, et quels médicaments et patients sont les plus touchés.

## MÉTHODOLOGIE

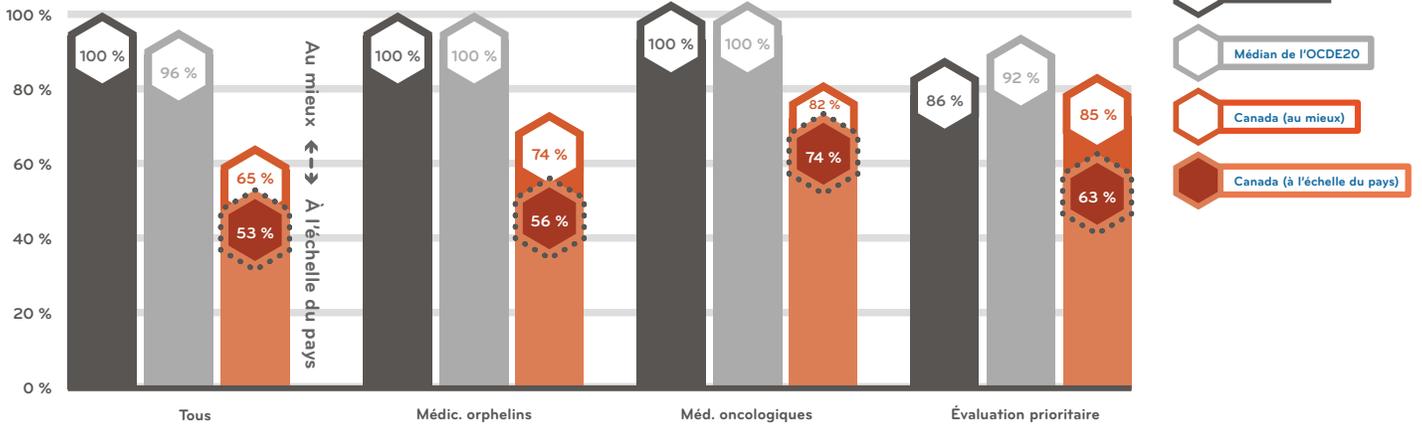
Se servant des données d'IQVIA MIDAS & Pricing Insights et d'une base de données pancanadienne des étapes de remboursement, cette étude suit la séquence chronologique mondiale des étapes d'approbation réglementaire, de lancement et de remboursement public des nouveaux médicaments approuvés dans 20 pays de l'OCDE, et des étapes spécifiques dans les régimes publics d'assurance-médicaments du Canada.

Les mesures comprennent le nombre de nouveaux médicaments et les délais à partir de la première autorisation mondiale. Les sous-analyses comprennent les catégories thérapeutiques et de mode d'évaluation prioritaire.

2

LE CANADA REMBOURSE MOINS DE PRODUITS LANCÉS QUE SES HOMOLOGUES MONDIAUX, PEU IMPORTE LE MODE D'ÉVALUATION PRIORITAIRE, OU DE THÉRAPIE ONCOLOGIQUE, OU DE DÉSIGNATION ORPHELINE.\*

Part en % des NSA lancées avec remboursement public, par type de produit

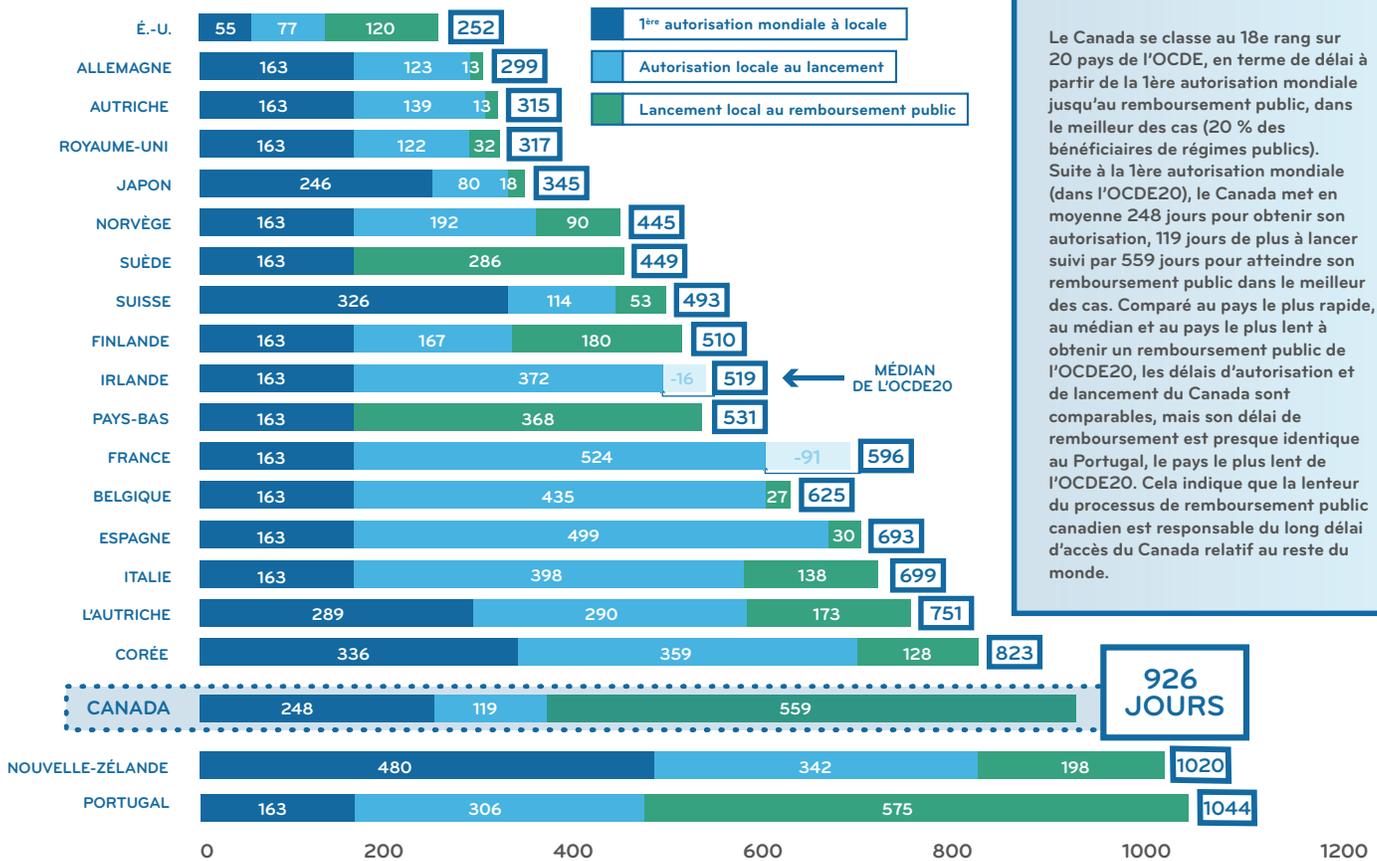


Le Canada ne se mesure pas aux niveaux des pays au premier rang et médian de l'OCDE20 en termes de remboursement des médicaments contre les maladies sans traitements, ainsi que de tous les médicaments en général. Dans le cas des médicaments orphelins et oncologiques, le Canada rembourse au plus 74 % et 82 % des médicaments lancés, respectivement, et seulement 56 % à 74 % à l'échelle nationale, respectivement, par rapport à 100 % de ces médic. qui sont remboursés dans les pays au premier rang et médian de l'OCDE20. En ce qui concerne les médicaments qui obtiennent un mode d'évaluation prioritaire par leur régulateur, le Canada ne fait guère mieux relatif au pays médian de l'OCDE20. Cela semble indiquer que le Canada n'accorde pas la priorité d'accès dans son système de remboursement public aux médicaments qui rencontrent les plus grands besoins.

3

LE CANADA EST RELATIVEMENT RAPIDE POUR APPROUVER ET LANCER DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS, MAIS COMPTE PARMIS LES PLUS LENTS DE L'OCDE20 POUR REMBOURSER DANS SES RÉGIMES PUBLICS.\*

Délai total entre la 1<sup>ère</sup> autorisation mondiale et le remboursement public local, 2012-2018

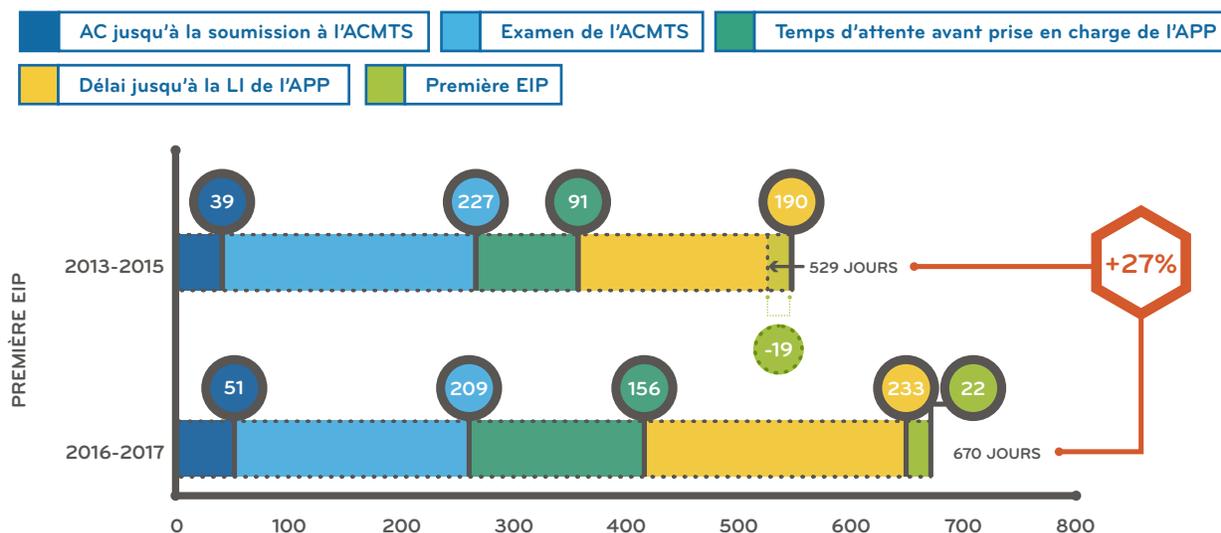


Le Canada se classe au 18<sup>e</sup> rang sur 20 pays de l'OCDE, en terme de délai à partir de la 1<sup>ère</sup> autorisation mondiale jusqu'au remboursement public, dans le meilleur des cas (20 % des bénéficiaires de régimes publics). Suite à la 1<sup>ère</sup> autorisation mondiale (dans l'OCDE20), le Canada met en moyenne 248 jours pour obtenir son autorisation, 119 jours de plus à lancer suivi par 559 jours pour atteindre son remboursement public dans le meilleur des cas. Comparé au pays le plus rapide, au médian et au pays le plus lent à obtenir un remboursement public de l'OCDE20, les délais d'autorisation et de lancement du Canada sont comparables, mais son délai de remboursement est presque identique au Portugal, le pays le plus lent de l'OCDE20. Cela indique que la lenteur du processus de remboursement public canadien est responsable du long délai d'accès du Canada relatif au reste du monde.

4

LE PROCESSUS DE REMBOURSEMENT PUBLIC DU CANADA EST LENT EN RAISON DE SES MULTIPLES ÉTAPES CONSÉCUTIVES ET RALENTIT D'AVANTAGE AU FUR ET À MESURE QUE LES ÉCHÉANCIERS DE L'APP CONTINUENT D'EMPIRER. \*\*

### Jours entre l'autorisation et la 1<sup>ère</sup> inscription provinciale, jusqu'en mars 2019

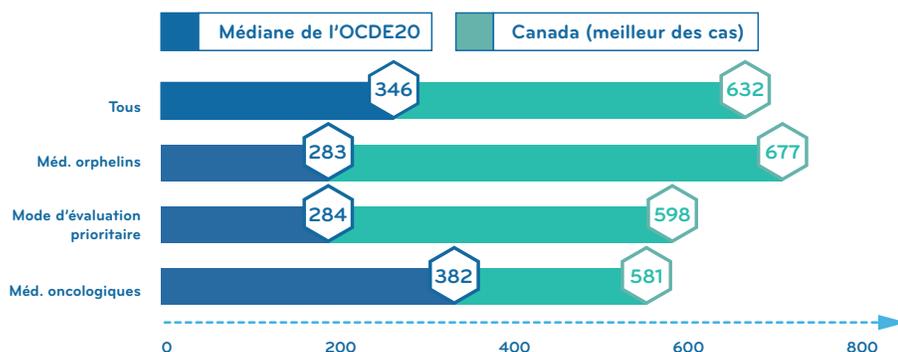


Daté de mars 2019, le temps écoulé entre l'AC et la première inscription publique (hors Québec) était passé de 529 jours à 670 jours. Tandis que les délais de l'ACMCTS en 2016-2017 aient diminué par rapport à 2013-2015, l'augmentation globale des retards à partir de Santé Canada jusqu'à la première inscription au remboursement public peut être attribuée aux plus longs délais de l'APP. Les lettres d'intention (LI) de l'APP et les inscriptions provinciales réalisées jusqu'à mars 2019 suite aux recommandations de l'ACMCTS de 2016-2017 maintiennent une grande différence entre les produits oncologiques et non oncologiques, ces derniers se situant à 708 jours après l'AC, comparativement à 590 jours pour les produits oncologiques.

5

CONTRAIREMENT À LA MÉDIANE DE L'OCDE, LE PROCESSUS DE REMBOURSEMENT DU CANADA NE PARAÎT PAS PRIORISER EN FONCTION DES BESOINS DES PATIENTS. \*

### Délai entre l'autorisation locale et le remboursement public, par catégorie



Le processus de remboursement du pays médian de l'OCDE20 semble accorder la priorité aux médicaments qui traitent les plus grands besoins, tel les médicaments orphelins et les médicaments avec mode d'évaluation prioritaire (p.ex. examen accéléré, désigné « révolutionnaire » ou examen prioritaire). Ce n'est pas le cas au Canada, lequel prend le plus de temps à rembourser les médicaments orphelins comparés aux autres médicaments et met plus de deux fois plus de temps que le pays médian de l'OCDE20 à rembourser ceux-ci ainsi que les médicaments à mode prioritaire. Bien qu'il existe des possibilités de raccourcir le processus au complet, comme le processus de partage de dossiers entre Santé-Canada et d'ÉTS, il demeure des obstacles à leur adoption, p.ex. une grande incertitude concernant l'utilisation des examens de l'ACMCTS dans le cadre des Lignes directrices proposées par le CEPMB.

#### RÉFÉRENCES ET NOTES

- 1 Sarah Lussier Hoskyn. Facteurs associés à la présentation et aux délais réglementaires pour les nouveaux médicaments. Présentation au DIA Annual Summit, octobre 2018.
- 2 Salek Sam, Lussier Hoskyn Sarah, Johns Jeffrey Roy, Allen Nicola et Sehgal Chander. Factors Influencing Delays in Patient Access to New Medicines in Canada: A Retrospective Study of Reimbursement Processes in Public Drug Plans. *Frontiers in Pharmacology*, VOLUME 10, 29 mars 2019. DOI 10.3389/fphar.2019.00196.
- 3 Salek Sam M., Lussier Hoskyn Sarah, Johns Jeffrey, Allen Nicola et Sehgal Chander. Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance (pCPA) : Timelines Analysis and Policy Implications. *Frontiers in Pharmacology*, VOLUME 9, 18 février 2019. DOI 10.3389/fphar.2018.01578

\* Données d'IQVIA, International Access to Medicines 2019. Analyse réalisée par Médicaments novateurs Canada, février 2020. Nouvelles substances actives approuvées dans chaque pays entre 2011 et 2016 et lancées ou remboursées publiquement entre 2011 et 2018. Mesure du « No. 1 », « médian » et « dernier » pays sélectionné en fonction du nombre de remboursements pour cohérence avec leur nombre respectif de lancements. NSA = nouvelles substances actives. « Au mieux » ou « dans le meilleur des cas » = 20 % des bénéficiaires du régime public. « À l'échelle du pays » = 80 % des bénéficiaires du régime public. Mode d'évaluation prioritaire = processus d'examen accéléré dans le pays respectif. Médicaments orphelins = médic. désigné comme orphelins par la FDA ou l'EMA.

\*\* Données de Santé Canada, de l'ACMCTS et des listes provinciales d'inscription (hors QC), recueillies par IQVIA. Analyse réalisée par Médicaments novateurs Canada. Comprend toutes les recommandations de l'ACMCTS (y compris les nouvelles indications) faites à partir d'une soumission du fabricant. Exclut les re-soumissions. AC = Avis de conformité; LI = Lettre d'intention; EIP = Entente d'inscription provinciale