



Évolution du marché des médicaments

Caroline Le Pottier

Pharmacienne
TELUS Santé

Évolution du marché des médicaments

Caroline Le Pottier
Pharmacienne Conseils



#TendancesPrestationsSanté



Plan de la présentation

Tendances cliniques - Données 2021 - Québec

Focus sur les maladies inflammatoires, le diabète, la dermatologie et le trouble de l'attention

Changements législatifs nationaux

Évolution des biosimilaires au Canada et au Québec

Impact de la COVID :

Retard de traitement

Services pharmaceutiques

Pharmacie virtuelle

Médicaments en développement





Tendances cliniques Données 2021-Québec

#TendancesAssuranceSanté

Les 10 conditions de santé les plus coûteuses

Québec 2021 – Tous les réclamants

TELUS - Québec :
1,2 milliard \$ en
coûts admissibles
1,1 million de
réclamants
distincts

| Rang | Condition de santé | \$ | # | Rang 2020 |
|------|--|--------|--------|-----------|
| 1 | Maladies inflammatoires | 14,0 % | 0,7 % | 1 |
| 2 | Diabète | 7,9 % | 6,9 % | 2 |
| 3 | Problèmes dermatologiques | 6,9 % | 18,9 % | 3 |
| 4 | Déficit de l'attention / hyperactivité | 6,4 % | 8,8 % | 4 |
| 5 | Dépression | 6,2 % | 20,8 % | 5 |
| 6 | Cancer | 4,6 % | 1,8 % | 7 |
| 7 | Asthme | 4,3 % | 15,0 % | 6 |
| 8 | Sclérose en plaques | 3,5 % | 0,2 % | 8 |
| 9 | Hypertension | 2,8 % | 13,1 % | 9 |
| 10 | Gastrointestinal | 2,5 % | 4,6 % | 10 |

Portefeuille d'affaires TELUS Santé. Québec. 2021 | \$: % des coûts admissibles # : % des réclamants..

Principales variations par condition de santé : Les maladies inflammatoires

Coûts admissibles totaux en 2021 : 173,9 M\$ (+5,9 %)

45 067 \$

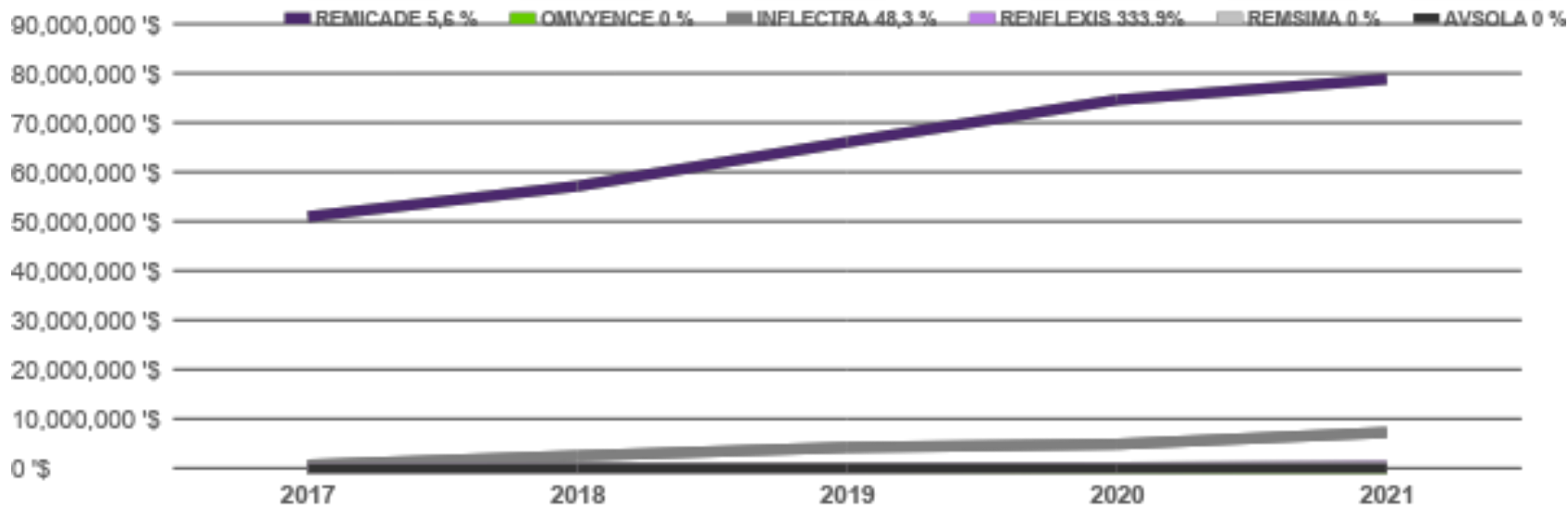
0 \$

20 928 \$

13 848 \$

3,137 \$

17 327 \$



Principales variations par condition de santé : Polyarthrite rhumatoïde / maladies inflammatoires

Coûts admissibles totaux en 2021 : 173,9 M\$ (+5,9 %)

14,083 \$

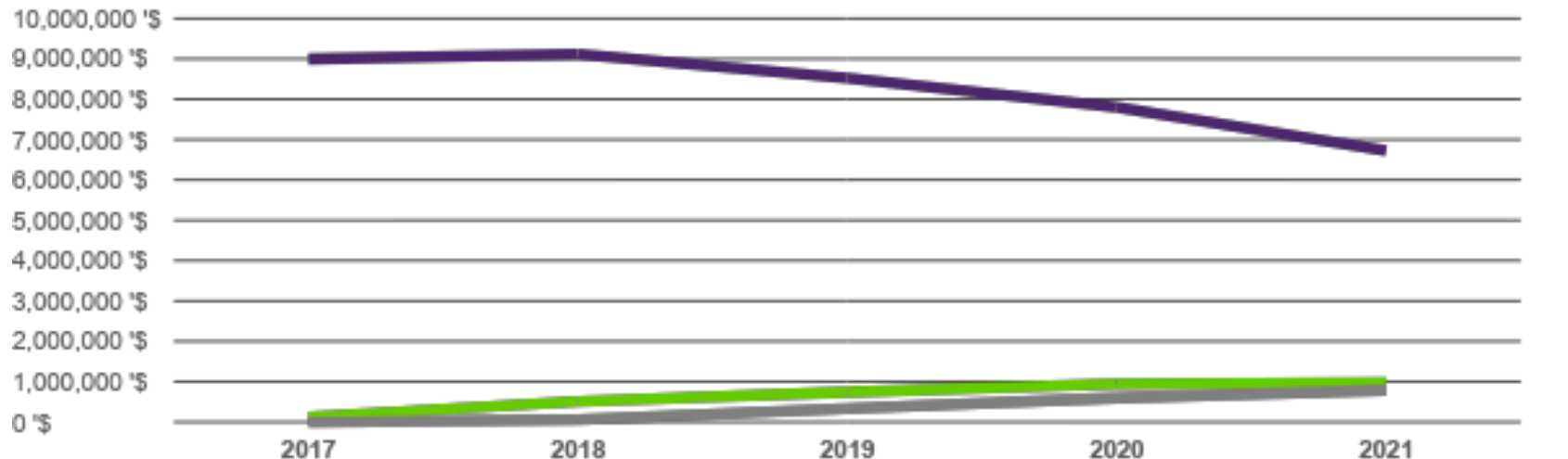
8,824 \$

7,982 \$

■ ENBREL -13.8 %

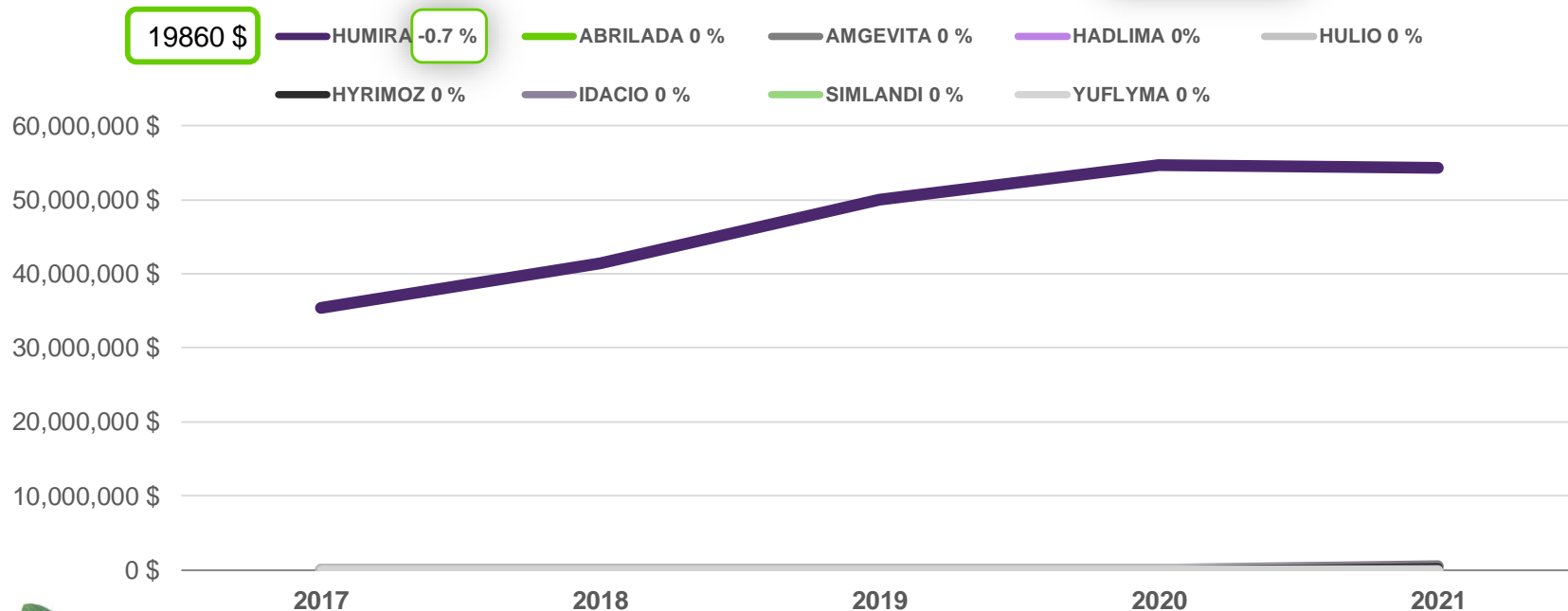
■ BRENZYS 3.2 %

■ ERELZI 32.1 %



Principales variations par condition de santé : Les maladies inflammatoires

Coûts admissibles totaux en 2021 : 173,9 M\$ (+5,9 %)



Solutions stratégiques

Transition aux médicaments biosimilaires :

L'exemple de la RAMQ : 13 avril 2022
(6 juillet 2022)

Exceptions à la transition :

- Les femmes enceintes
- Les patients pédiatriques
- Les patients qui ont vécu deux échecs thérapeutiques ou plus avec un médicament biologique

Souplesse des solutions offertes



Les produits en développement en PAR

Le marché des médicaments pour la PAR est déjà mature mais il se développe toujours.

Ozoralizumab

- Un autre inhibiteur des TNF (Enbrel, Remicade, Humira, Simponi, Cimzia)
- De la place pour un 6e

Olokizumab

- Un autre inhibiteur de IL-6 (Actemra et Kevzara)



Les produits en développement en PAR

Otilimab

- Un nouveau mécanisme d'action
- Utilité pour les patients avec des maladies réfractaires aux autres options thérapeutiques

Fenebrutinib

- Un nouveau mécanisme d'action

Les 2 derniers médicaments cités sont des petites molécules pour des thérapies orales : avantage pour les patients mais contre partie : probablement thérapies à haut coût.



Principales variations par condition de santé | Diabète

Coûts admissibles totaux en 2021 : 97,8 M\$ (+7,5 %)

1 785 \$

1 748 \$

1 477 \$

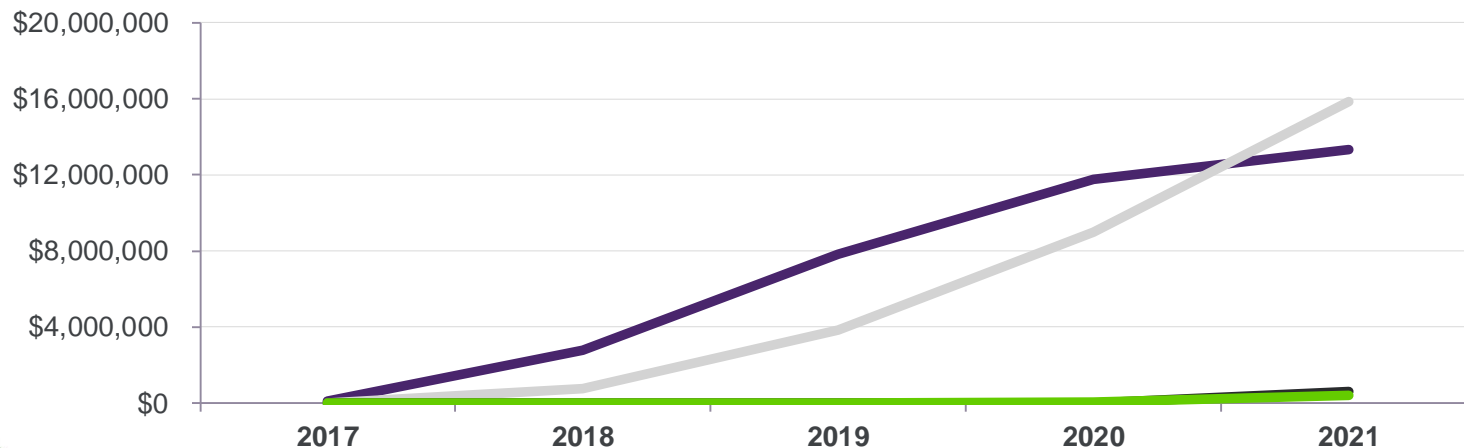
1 456 \$

■ FREESTYLE LIBRE 13.2 %

■ OZEMPIC 76.8 %

■ DEXCOM 0 %

■ RYBELSUS 965.7 %




Solutions stratégiques

Pharmacothérapie par étape :

Etape 1: Validation de l'utilisation d'insuline.

Etape 2: Garantir l'accès au glucomètre.

Etablir des maxima



| Médicament | Dose maximale diabète | Quantité maximale diabète | Quantité supplémentaire |
|-------------------------|-----------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| Trulicity (dulaglutide) | 1.5 mg / semaine | 52 | Hors indication |
| Victoza (liraglutide) | 1.8 mg/ jour | 36 | Perte de poids : Saxenda (3mg/jour) |
| Ozempic (semaglutide) | 1 mg / semaine | 13 | Perte de poids : Wegovi (2.4mg/sem) |

Les produits en développement en diabète

Tirzepatide (agoniste du R GLP-1 + agoniste du GIP) :

En compétition avec le semaglutide (OZEMPIC)

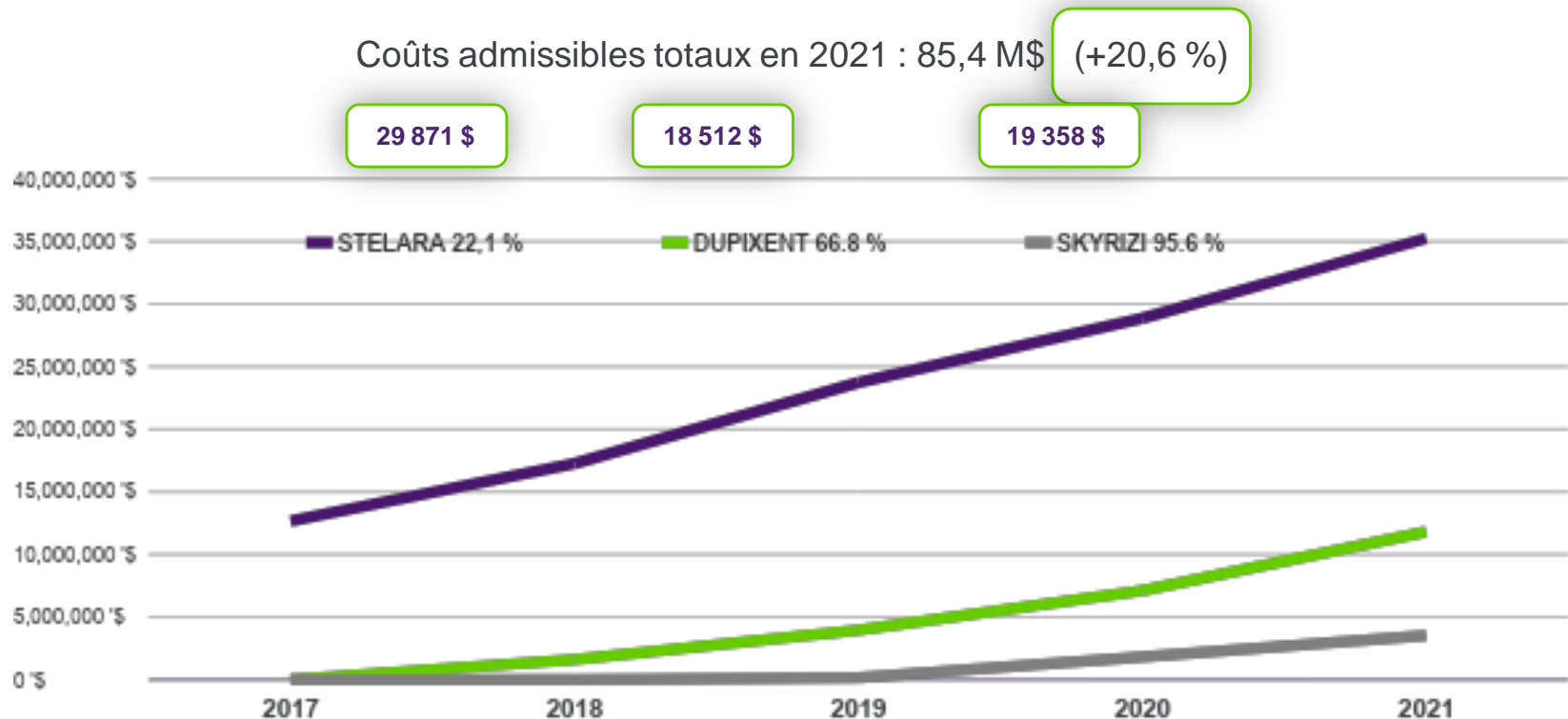
Dossier déposé devant Santé Canada

Arrivée des multiples génériques pour les inhibiteurs des DPP-4 et inhibiteurs des SGLT-2 (2022-23) :

- DPP-4i: Januvia, Trajenta
- SGLT2i: Invokana, Forxiga



Principales variations par condition de santé | Dermatologie



Les produits en développement en dermatologie (Psoriasis)

Recherche et développement très actif

- Injectable: Sonelokimab
- Oral: BMS-986195, tepilamide fumarate
- Topique : roflumilast, tapinarof

Biosimilaires pour le Stelara

- GlobalData prévoit des revenus pour les biosimilaires dès 2023
- De nombreux biosimilaires sont en développement, mais aucun n'est encore soumis à Santé Canada pour l'instant (avril 2022)



Solutions

Entente d'inscription de produits

Négociations pour permettre un contrôle des coûts

Équilibre à atteindre pour un rapport coût-efficacité positif
et un accès équitable pour les patients dans le cadre de
besoins thérapeutiques non rencontrés et de
médicaments novateurs

Recommandations d'inscription
(CADTH - INESSS)



Les 10 médicaments les plus coûteux | Québec 2021

| Rang | Médicaments | \$ | # | Condition de santé | Rang 2020 |
|------|-----------------|-------|---------|--|-----------|
| 1 | Remicade | 6,5 % | 0,16 % | Maladies inflammatoires | 1 |
| 2 | Humira | 4,5 % | 0,26 % | Maladies inflammatoires | 2 |
| 3 | Stelara | 2,9 % | 0,11 % | Problèmes dermatologiques | 3 |
| 4 | Concerta | 2,2 % | 3,03 % | Déficit de l'attention / hyperactivité | 4 |
| 5 | Vyvanse | 2,1 % | 3,12 % | Déficit de l'attention / hyperactivité | 5 |
| 6 | Cipralex | 1,6 % | 3,74 % | Dépression | 6 |
| 7 | Soliris | 1,4 % | 0,003 % | Asthme | 7 |
| 8 | Ozempic | 1,3 % | 0,85 % | Diabète | 10 |
| 9 | Entyvio | 1,1 % | 0,06 % | Maladies inflammatoires | 9 |
| 10 | Freestyle Libre | 1,0 % | 0,67 % | Diabète | 8 |



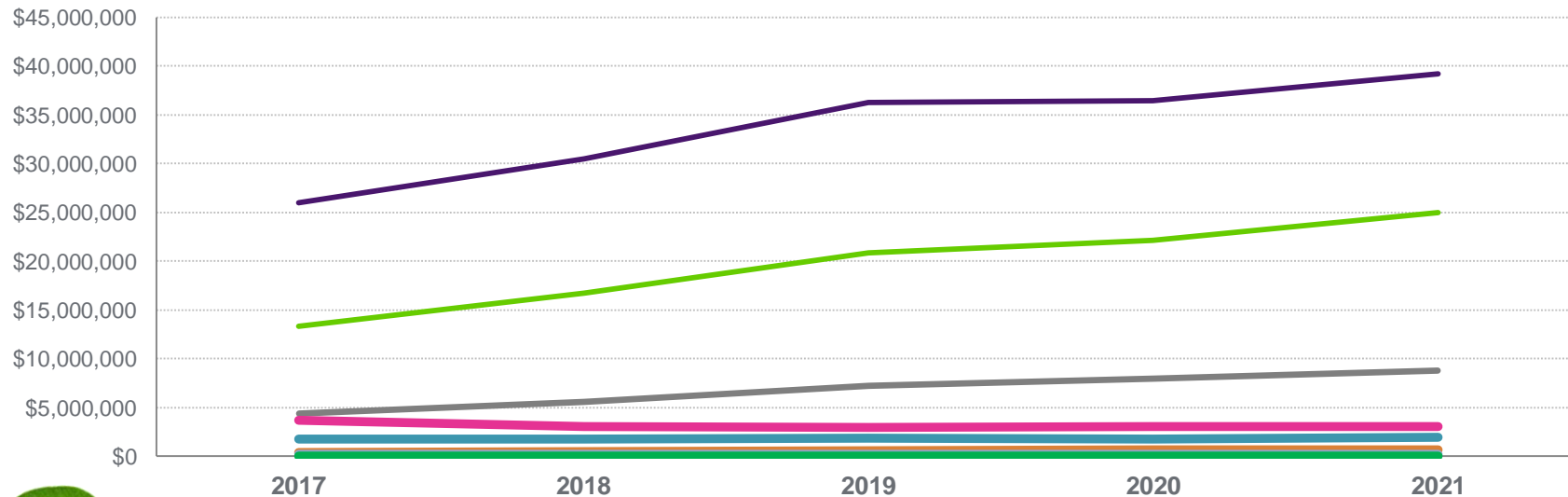
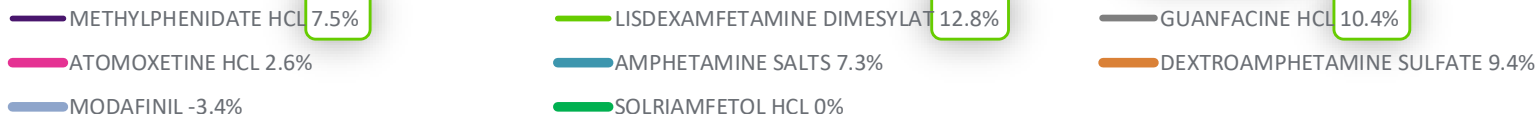
Les 10 conditions de santé les plus coûteuses | Québec 2021 – Enfants

| Rang | Condition de santé | \$ | # | Rang 2020 |
|------|--|--------|--------|-----------|
| 1 | Déficit de l'attention / hyperactivité | 28,6 % | 21,3 % | 1 |
| 2 | Maladies inflammatoires | 10,9 % | 0,3 % | 2 |
| 3 | Contraception | 5,5 % | 18,0 % | 3 |
| 4 | Problèmes dermatologiques | 4,9 % | 19,7 % | 7 |
| 5 | Fibrose kystique | 4,7 % | ,03 % | 5 |
| 6 | Asthme | 4,4 % | 16,0 % | 4 |
| 7 | Enzymothérapie génétique de remplacement | 4,1 % | 0,01 % | 8 |
| 8 | Infections bactériennes (antibiotiques) | 3,6 % | 27,7 % | 6 |
| 9 | Allergies | 3,2 % | 15,6 % | 9 |
| 10 | Dépression | 3,1 % | 7,9 % | 10 |



TDAH

Coûts admissibles totaux en 2021: \$78.7M (+9.3%)



Les produits en développement pour les troubles du déficit de l'attention (avec ou sans hyperactivité)

Encore des **stimulants** (focus particulier sur des nouvelles technologies pour éviter les détournements et le potentiel d'abus) :

- Evekeo, approuvé aux USA en 2019
- Azstarys, approuvé aux USA en 2021

Futur incertain pour ces molécules au Canada.



Les produits en développement pour les troubles du déficit de l'attention (avec ou sans hyperactivité)

Les **non-stimulants** sont aussi en développement.

Viloxazine:

- Approuvée aux USA en 2021
- Futur incertain au Canada
- Compétition pour le Strattera



Les produits en développement pour les troubles du déficit de l'attention (avec ou sans hyperactivité)

Le **générique** du Vyvanse est le plus attendu dans cette sphère thérapeutique.

La Cour fédérale a confirmé l'existence d'un brevet sur le Vyvanse, retardant ainsi l'entrée sur le marché des médicaments génériques en juin 2024.



10 médicaments les plus coûteux par réclamant | Québec 2021

| Médicament | Coût total admissible moyen par réclamant | Nombre de réclamants | Coût total admissible |
|------------|---|----------------------|-----------------------|
| VIMIZIM | 857 804 \$ | 7 | 6 004 626 \$ |
| MYOZYME | 680 183 \$ | 4 | 2 720 731 \$ |
| SOLIRIS | 532 323 \$ | 32 | 17 034 333 \$ |
| ELAPRASE | 464 610 \$ | 1 | 464 610 \$ |
| CERDELGA | 443 320 \$ | 2 | 886 640 \$ |
| ALDURAZYME | 426 529 \$ | 2 | 853 057 \$ |
| JUXTAPID | 425 791 \$ | 1 | 425 791 \$ |
| GALAFOLD | 334 786 \$ | 1 | 334 786 \$ |
| CRYSVITA | 313 799 \$ | 5 | 1 568 996 \$ |
| QINLOCK | 294 166 \$ | 1 | 294 166 \$ |

Coût total admissible pour 2021 : 30,6 M\$





Impact de l'observance

Analyse : Impact de l'observance

Question: L'observance a-t-elle une incidence sur la rapidité avec laquelle un patient passe d'agents de 1e ligne moins coûteux à des produits biologiques plus coûteux?

Hypothèse: Les patients qui sont plus adhérents à leur traitement retarde la progression de leur maladie p/r aux patients qui sont moins adhérents.



Analyse : Impact de l'observance

Focus: Polyarthrite rhumatoïde

Étape 1: Identifier les patients prenant des biologiques pour la PAR lors des 2 dernières années



Étape 2: Examiner jusqu'à sept ans d'antécédents de réclamation pour déterminer la date de début des traitements de première intention (p. ex., MTX, ARMM)



Étape 3: Classer les patients en quatre groupes et faire un suivi de l'observance des traitements de première ligne.



Analyse : Impact de l'observance



Analyse : Impact de l'observance

| Temps passé entre la prise initiale du médicament de 1e ligne et la date de dispensation du 1er biologique | Taux de Non-Adherence | MPR moyen |
|--|-----------------------|-----------|
| 6 mois à 1 an | 19% | 0.79 |
| 1 an à 2 ans | 22% | 0.77 |
| 2 ans à 4 ans | 14% | 0.87 |
| 4 ans à 6 ans | 4% | 0.85 |

MPR = somme des jours d'approvisionnement pour tous les renouvellements d'un médicament donné pour une période donnée/ nombre de jours pour cette même période



Analyse : Impact de l'observance

Coûts de Traitement moyen

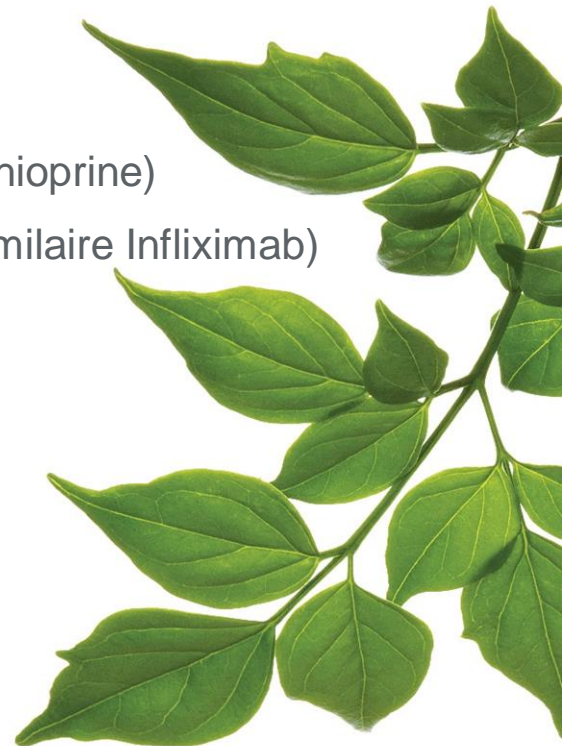
- Agents de première ligne : de 140 \$ (MTX) à 1595 \$ (Azathioprine)
- Agents biologiques: de 16872 \$ (xeljanz) à 67600 \$ (Biosimilaire Infliximab)

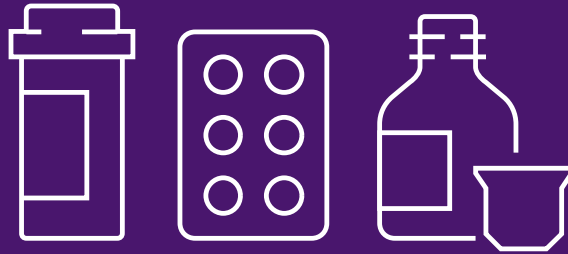
Solutions pour améliorer l'observance

- Gestion des cas
- Pharmacie virtuelle
- Applications mobiles

Références :

<https://cadth.ca/sites/default/files/cdr/pharmacoeconomic/sr0635-entvio-pharmacoeconomic-review-report.pdf>
https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/pharmacoeconomic/SR0380_Xeljanz_PE_Report.pdf





Evolution des biosimilaires au Canada et au Québec

Biosimilaires: aperçu législatif provincial

Provinces Pharmacare

| Province | Stratégie |
|----------------------|-----------------------------------|
| Colombie Britannique | Transition obligatoire |
| Manitoba | Remboursement à plusieurs niveaux |

Provinces Non-Pharmacare

| Province | Stratégie |
|--------------------------|--|
| Alberta | Transition obligatoire |
| Ontario | Couverture via le formulaire provincial |
| Québec | Transition obligatoire |
| Nouveau Brunswick | Transition obligatoire |
| Nouvelle Écosse | Transition obligatoire |
| Saskatchewan/Terre-neuve | Patients naïfs initiés sur le biosimilaire |



Biologiques et liste RAMQ

Retrait de la liste

1er MARS 2021 : HUMIRA SC 50mg/ml (crayon et seringue)

1er MARS 2021 : HUMALOG SC 100U/ml (10 et 3 ml)

14 DÉCEMBRE 2021 : FORTEO 250mcg/ml (2.4 et 3 ml)

14 DÉCEMBRE 2021 : LOVENOX et LOVENOX HP

31 JANVIER 2022 : NOVORAPID (Flextouch et Penfill)

Politique de transition des biosimilaires

13 Avril 2022 : Passage du biologique au biosimilaire pour tous les patients sauf exceptions





Changements législatifs nationaux

#TendancesAssuranceSanté

Régime national d'assurance-médicaments

“Un régime d'assurance-médicaments universel financé par l'État pour tous les Canadiens.”

Le 27 Juillet 2021, **L'ACMTS** a formé un comité consultatif pancanadien afin de fournir à Santé Canada un cadre pour l'élaboration d'un formulaire pancanadien.

Qu'est que l'ACMTS?

Un organisme sans but lucratif qui fournit des recherches et des analyses aux décideurs en soins de santé grâce à l'utilisation des technologies de la santé

Le Comité consultatif est composé de **deux coprésidents et de 12 membres** recrutés d'un bout à l'autre du Canada avec une expérience et une expertise variées.

Les recommandations du Comité visent à favoriser l'adoption d'un formulaire national qui donne accès aux médicaments prescrits.

Le mandat du Comité consultatif est le suivant :

- Recommander un cadre pour l'élaboration d'une liste pancanadienne des médicaments d'ordonnance
- Recommander une première liste de médicaments généralement prescrits
- Consulter les principaux intervenants et partenaires du système de santé, c'est-à-dire les organismes gouvernementaux canadiens, les fournisseurs de soins de santé, les patients, etc.

Les recommandations non contraignantes du Comité consultatif et le rapport final ont été présentés à Santé Canada et communiqués aux gouvernements provinciaux et territoriaux au printemps 2022.

Le CEPMB : Vue d'ensemble

Le CEPMB est un organisme de réglementation fédéral établi en 1987 qui a pour mandat de veiller à ce que les prix de départ des médicaments brevetés ne soient pas « excessifs » et de faire rapport au Parlement sur les tendances des prix et la R-D.

Modifications au Règlement sur les médicaments brevetés.

Résumé :

- **En août 2019**, le gouvernement fédéral a promulgué des modifications au Règlement sur les médicaments brevetés qui :
 - actualisent la liste des pays de référence (comparaison des prix internationaux)
 - introduisent trois (3) nouveaux facteurs économiques de réglementation des prix
 - exigent des titulaires de brevets qu'ils fassent rapport sur les prix et les recettes qui sont nets de tout rajustement de prix, comme des remises ou des rabais consentis directement ou indirectement à de tierces parties, y compris notamment les ententes d'inscription

Et depuis :

- La date d'entrée en vigueur des modifications était prévue au **1er juillet 2022**.

Mise à jour des lignes directrices du CEPMB.

En février 2022, la Cour d'appel du Québec :

- A INVALIDÉ les facteurs économiques
- A INVALIDÉ la divulgation des ententes d'inscription
- A CONFIRMÉ la modification visant les pays de comparaison

En avril 2022, le CEPMB a annoncé préparer une nouvelle version des lignes directrices

Références :

<https://www.fasken.com/fr/knowledge/2022/02/decision-on-the-pmprb>

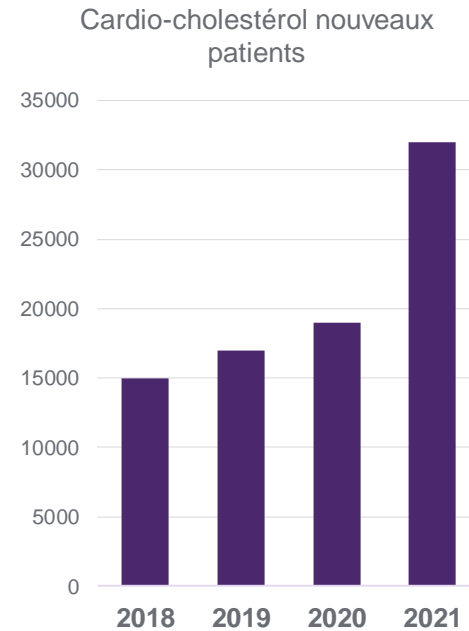
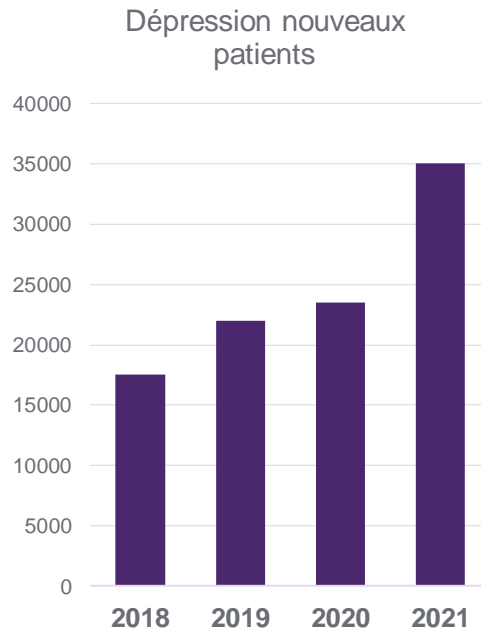
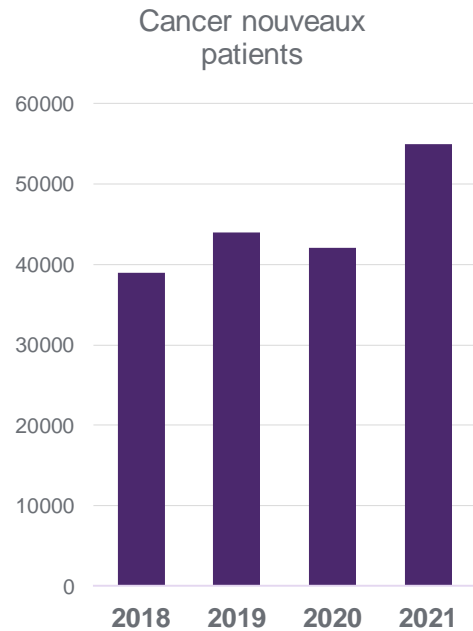
<https://www.mccarthy.ca/en/insights/blogs/techlex/pmprb-issue-new-and-different-guidelines-light-health-canadas-decision-not-proceed-proposed-amendments-found-unconstitutional>





Impact de la COVID

Soins médicaux retardés ou évités



Services pharmaceutiques au Québec

Application des services pharmaceutiques cliniques en pharmacie :

- Pas de franchise
- pas de coassurance
- services gratuits pour la population

10 services :

- Modification d'une thérapie (efficacité/sécurité, cesser, autres)
- Substitution (sécurité, B/O, retiré du marché, problème relié à l'administration)
- Service de prise en charge après une hospitalisation
- Service d'évaluation aux fins de prolonger une ordonnance et prolongation
- Service d'administration d'un médicament pour en démontrer l'usage approprié



Les chiffres liés aux services pharmaceutiques

Pour 2021, au niveau du portefeuille de TELUS :

- 129163 patients
- Total de 2 311 028 \$ payé

Majorité des paiements pour l'acte de prolongation (80.9 %).



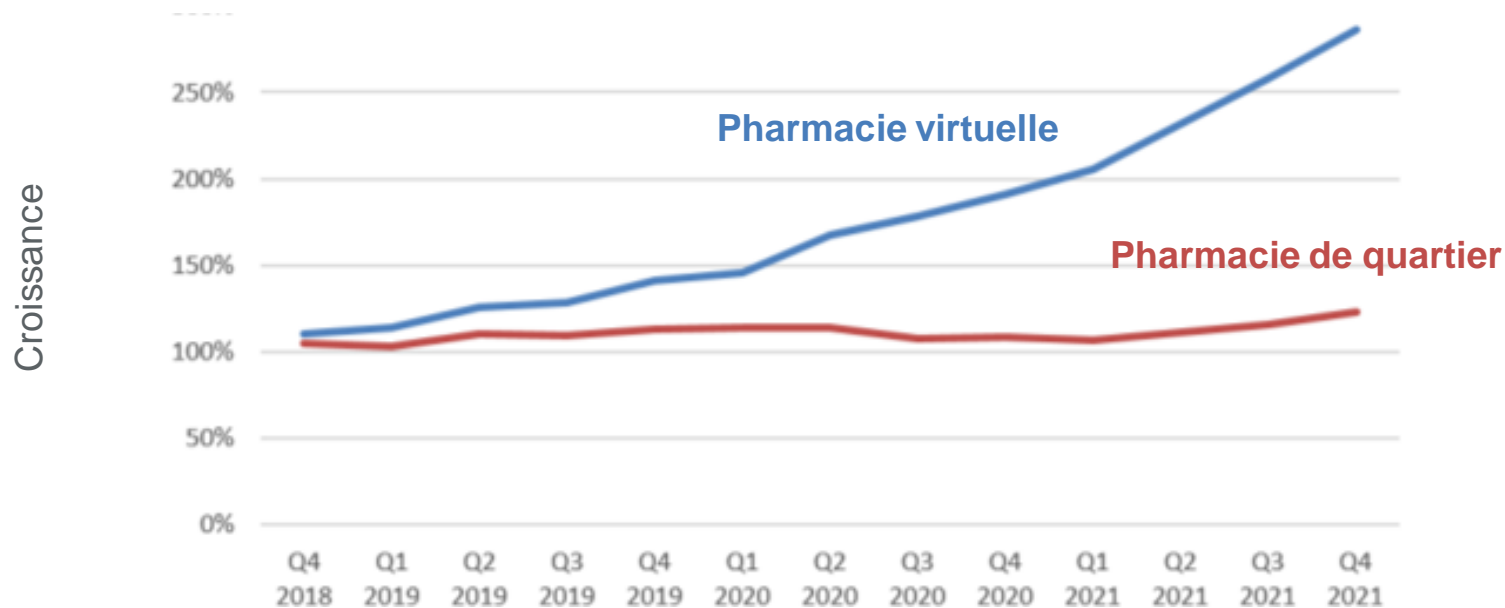
Répercussions nationales

Relaxation de la loi fédérale sur les narcotiques est prolongée jusqu'en septembre 2022 .

L'Ontario veut développer des services pharmaceutiques comme ceux développés au QC en janvier 2021.



Pharmacie virtuelle (# de réclamations par pharmacie)

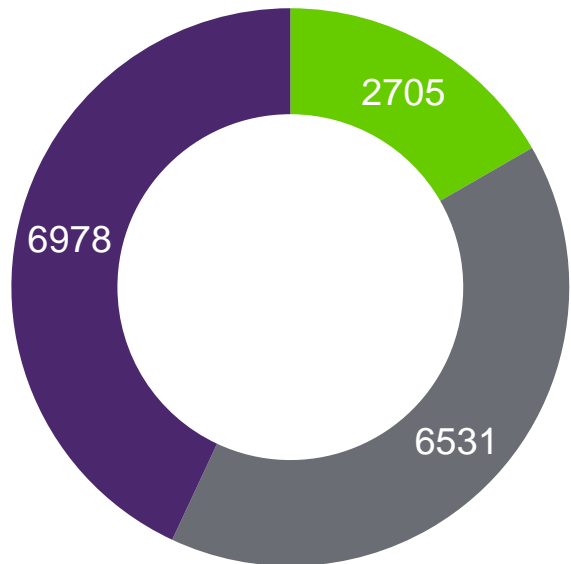




Médicaments en développement

#TendancesAssuranceSanté

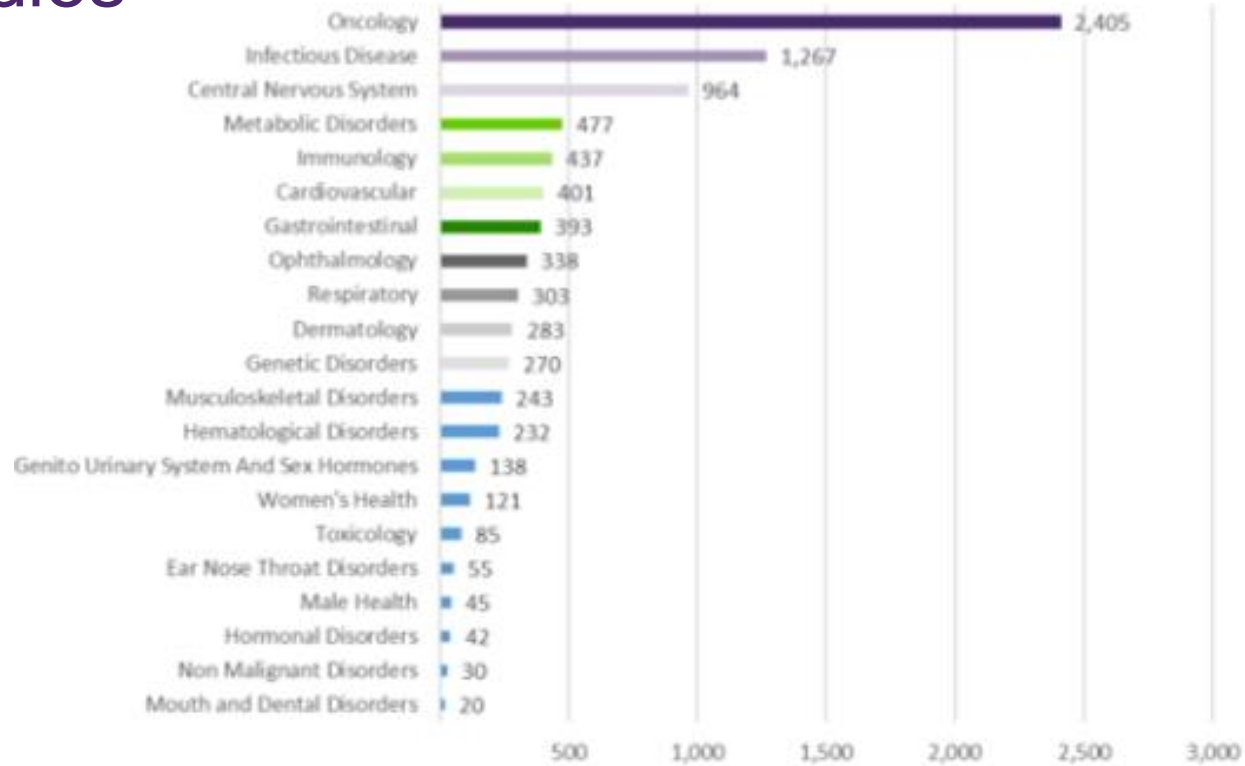
Produits en développement par phase



■ Phase III ■ Phase II ■ Phase I



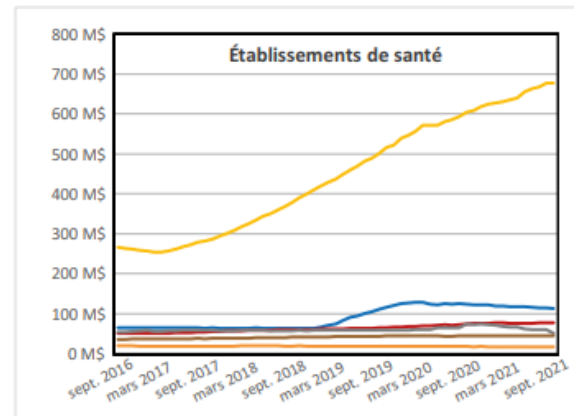
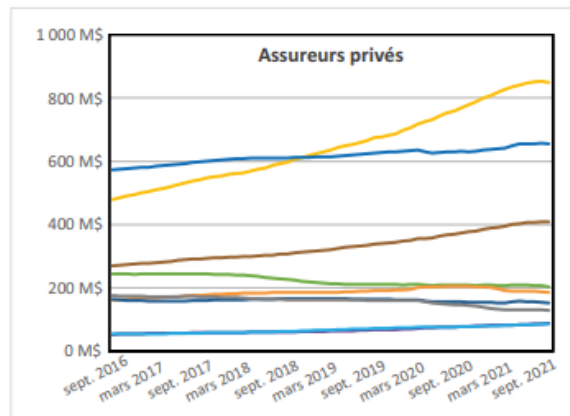
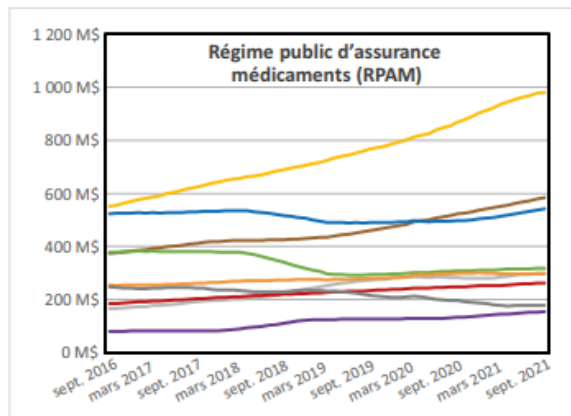
Nombre de médicaments en Phase II ou III selon les maladies



Suivi de certaines percées récentes - Québec - 2021 (oncologie)

TENDANCES EN DÉPENSES ANNUALISÉES PAR CLASSE DE MÉDICAMENT

— Antinéoplasiques et agents immunomodulants
 — Système digestif et métabolisme
 — Système respiratoire
 — Système nerveux
 — Système cardio-vasculaire
 — Système génito-urinaire et hormones sexuelles
 — Sang et organes hématopoïétiques
 — Organes sensoriels
 — Anti-infectieux (usage systémique)
 — Dermatologie
 — Non classé



Suivi de certaines percées récentes - Québec – 2021

| Oncologie | Coûts admissibles totaux | | Nombre total de réclamants | |
|---|--------------------------|--------------------|----------------------------|--------------------|
| | \$ | Croissance vs 2020 | # patients | Croissance vs 2020 |
| Cancer | 56.7 M | 5.4 % | 19 634 | 3.5 % |
| AcM (Keytruda, Opdivo) | 2.6 M | 3.5 % | 94 | 62.1 % |
| % de la catégorie | 4.6 % | | 0,5 % | |
| Cancer | 56.7 M | 5.4 % | 19 634 | 3.5 % |
| Traitement ciblé (Alecensaro, Lynparza) | 12.1 M | 42.8 % | 177 | 42.7 % |
| % de la catégorie | 21.3 % | | 0,9 % | |

Portefeuille d'affaires TELUS Santé. Québec. 2021.

#TendancesAssuranceSanté



Maladie d'Alzheimer

Aducanumab (Aduhelm)

- Approbation par Santé Canada prévue à la fin du printemps ou au début de l'été
- Approbation de la FDA en juin 2021 a été très controversée
- Peut être utilisé dans une population plus jeune présentant une maladie très précoce et des symptômes légers
- Coût aux USA : 56 000 \$ par année

Donanemab (Eli Lilly) et Gantenerumab (Roche) :

- D'autres molécules prévues pour les 3-5 prochaines années



Dégénérescence maculaire

- Santé Canada a approuvé une version biosimilaire de Lucentis (ranibizumab) en mars 2022

Les implants Susvimo (ranibizumab) pourraient maintenir l'exclusivité du marché des initiateurs s'ils sont approuvés en 2022

- Une version biosimilaire d'Eylea (aflibercept) est possible en 2024.
- Faricimab est attendu en 2022 avec une durée d'action plus longue que les injections actuelles



Dermatite atopique

- Vague récente d'approbations pour Adtralza, Rinvoq et Cibinqo
- Espoirs d'économies potentielles par rapport à Dupixent ont été largement anéantis lorsque Santé Canada a approuvé Rinvoq et Cibinqo comme traitement de 2e ligne



La sclérose en plaques

Arrivée des génériques pour Tecfidera (dimethyl fumarate) fin 2021 a permis de réaliser des économies immédiates.

Vumerity (diroximel fumarate) semble avoir été retardé à Santé Canada

- Réduction de l'incidence des effets secondaires gastro-intestinaux
- Transitionner les patients sous cette nouvelle version présente un risque d'annulation des gains obtenus avec la substitution générique





Merci

 **TELUS**^{MD} Santé