



Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Patented
Medicine Prices
Review Board

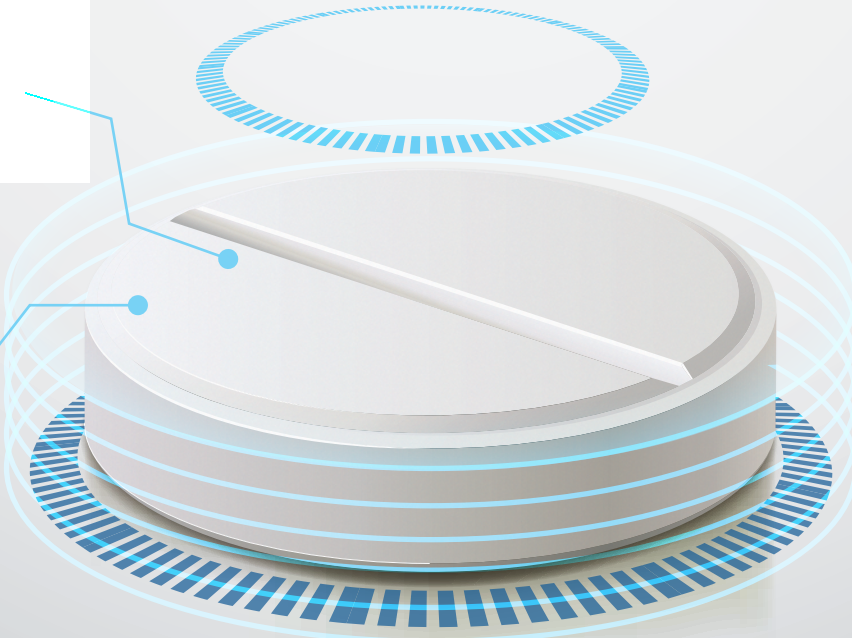
VEILLE DES MÉDICAMENTS

MIS EN MARCHÉ 2015



Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits

SNIUMP



Publié par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Avril 2017

Le document *Veille des médicaments mis en marché, 2015* est disponible en format électronique sur le site Web du CEPMB.

This document is also available in English under the title:
Meds Entry Watch, 2015.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life
C.P. L40
333, avenue Laurier Ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Tél. : 1-877-861-2350

ATS : 613-957-4373

Courriel : PMPRB.Information-Renseignements.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca

Site Web : www.pmprb-cepmb.gc.ca

ISSN 2560-6212

N° cat. : H79-12F-PDF

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par l'initiative du SNIUMP du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, 2017.

À propos du CEPMB

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme public fédéral qui contribue de façon unique à la durabilité des dépenses en produits pharmaceutiques au Canada grâce aux mesures suivantes :

- fournir aux intervenants des renseignements sur les prix, les coûts et l'utilisation des médicaments pour les aider à prendre des décisions éclairées et rapides sur l'établissement des prix, l'achat et le remboursement;
- exercer un contrôle efficace sur les droits de brevet des fabricants de produits pharmaceutiques grâce à l'exercice responsable et efficient de ses pouvoirs en matière de protection des consommateurs.

L'initiative du SNIUMP

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) est une initiative de recherche mise sur pied par les ministères fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé en septembre 2001. Il s'agit d'un partenariat entre le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS).

Conformément à l'article 90 de la *Loi sur les brevets*, le SNIUMP procède à des analyses pour fournir aux décideurs et aux gestionnaires des régimes publics d'assurance-médicaments des renseignements essentiels concernant le prix et l'utilisation des médicaments sur ordonnance et les tendances relatives à leurs coûts, et ce, afin que les responsables du système de santé canadien disposent de renseignements plus complets et plus exacts sur l'usage des médicaments d'ordonnance brevetés ou non et sur les sources de pression sur les coûts.

Les thèmes et méthodes de recherche employés pour produire les rapports du SNIUMP sont établis avec l'aide du Comité consultatif du SNIUMP et reflètent les priorités des administrations participantes. Le Comité consultatif est constitué de représentants des régimes publics d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse, de l'Île-du-Prince-Édouard, de Terre-Neuve-et-Labrador, du Yukon et de Santé Canada. Il comprend également des observateurs de l'ICIS, de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec et du Bureau de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP).

Remerciements

Le rapport a été rédigé par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) dans le cadre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP).

Le CEPMB tient à souligner la contribution:

- des membres du Comité consultatif du SNIUMP pour leur supervision éclairée et leurs orientations lors de la rédaction du rapport.
- des membres suivants du personnel du SNIUMP du CEPMB pour leur contribution au contenu analytique du rapport :
 - Karine Landry – analyste économique en chef
 - Tanya Potashnik – directrice, Politiques et analyse économique
 - Elena Lungu – gestionnaire, SNIUMP
 - Gary Warwick – analyste économique principal
 - Nevzeta Bosnic – analyste économique principale
 - Ai Chau – analyste SAS
 - Carol McKinley – conseillère en publications

Avis de non-responsabilité

Le SNIUMP est une initiative de recherche indépendante des activités réglementaires du Conseil du CEPMB. Les priorités de recherche, les données, les déclarations et les opinions présentées ou reproduites dans les rapports du SNIUMP ne représentent pas la position du CEPMB au sujet des questions réglementaires. Les rapports du SNIUMP ne contiennent pas d'information confidentielle ou protégée en vertu des articles 87 et 88 de la *Loi sur les brevets*, et la mention d'un médicament dans un rapport du SNIUMP ne revient pas à reconnaître ou à nier que le médicament fait l'objet d'une demande de brevet en vertu des articles 80, 81 ou 82 de la *Loi sur les brevets* ou que son prix est ou n'est pas excessif au sens de l'article 85 de la *Loi sur les brevets*.



SOMMAIRE

La nouvelle publication annuelle du CEPMB, *Veille des médicaments mis en marché*, examine la dynamique de mise en marché des nouveaux médicaments au Canada et sur d'autres marchés étrangers. Cette première édition du rapport fournit à la fois une analyse rétrospective des nouveaux médicaments mis en marché sur une période de six ans allant de 2009 à 2014 et une analyse préliminaire des médicaments lancés en 2015.

L'analyse rétrospective offre un aperçu de la disponibilité historique, de la séquence de lancement, de la pénétration du marché, des ventes et des prix des nouveaux médicaments lancés au Canada et sur d'autres marchés étrangers de 2009 à 2014. Cette analyse servira de point de repère pour les prochaines éditions, qui traiteront des nouveaux médicaments mis en marché à chaque année civile.

L'analyse précoce des médicaments lancés en 2015 fournit des renseignements détaillés sur leur profil thérapeutique, leur disponibilité à l'échelle mondiale et leurs prix d'introduction. Certains de ces médicaments sont peut-être déjà offerts au Canada ou pourraient l'être bientôt. La prochaine édition de *Veille des médicaments mis en marché* s'appuiera sur cette analyse et fournira des renseignements à jour sur les nouveaux médicaments lancés en 2016.

Cette publication vise à informer les décideurs, les chercheurs et les patients de l'évolution de la dynamique du marché associée aux nouvelles pharmacothérapies dans le milieu pharmaceutique canadien et international.

Les marchés internationaux à l'étude comprennent les sept pays dont le CEPMB tient compte lorsqu'il examine les prix des médicaments brevetés (CEPMB7) : France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.



Constatations clés

(A) Veille des médicaments mis en marché, 2009 à 2014

1. **Les nouvelles substances actives (NSA) représentent une part importante du marché des produits pharmaceutiques canadien et international.**
 - En moyenne, 35 NSA ont été lancées chaque année entre 2009 et 2014, pour un total de 210.
 - Au dernier trimestre de 2015 (T4-2015), les ventes de ces NSA représentaient 21,8 % du marché des médicaments de marque au Canada et dans le CEPMB7.
 - Une part croissante des NSA ont reçu la désignation de médicament orphelin et l'approbation de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ou de l'Agence européenne des médicaments (EMA) au cours de la période d'étude : 17 % en 2009; une moyenne de 32 % entre 2010 et 2013 et 47 % en 2014.
2. **Un nombre comparable de NSA ont été lancées au Canada et sur d'autres marchés étrangers, et toutes les NSA les plus vendues sont offertes au Canada.**
 - La disponibilité des NSA au Canada était semblable à leur disponibilité dans les pays du CEPMB7, plus de la moitié des NSA y ayant été mises en marché. Les NSA offertes au Canada représentaient 97 % des ventes de NSA totales au Canada et dans le CEPMB7 au T4-2015.
 - Le délai moyen entre le lancement initial d'une NSA et son introduction au Canada était comparable à celui observé sur les marchés étrangers, et les délais étaient plus courts pour les médicaments les plus vendus.
 - Les prix de catalogue canadiens des NSA étaient semblables à ceux des marchés européens analysés et nettement inférieurs à ceux des États-Unis.
3. **Les NSA les plus vendues représentent la majeure partie des ventes au Canada et dans le CEPMB7 et sont dominées par les nouveaux traitements antiviraux à action directe (AAD) contre l'hépatite C.**
 - Les 30 NSA les plus vendues représentaient 74 % des ventes au Canada et dans le CEPMB7, et les 100 NSA les plus vendues représentaient 98 % des ventes au quatrième trimestre (T4) de 2015.

- Les nouveaux médicaments contre l'hépatite C représentaient 25 % des ventes de NSA et 6 % de toutes les ventes de médicaments au Canada et dans le CEPMB7 au T4-2015.
- Le prix de catalogue de douze des 30 NSA les plus vendues s'élève à des centaines, voire de milliers de dollars.

(B) Veille des médicaments mis en marché, 2015

4. **Les NSA lancées en 2015 sont majoritairement des médicaments à prix élevé, plusieurs étant des médicaments biologiques, orphelins ou anticancéreux.**
 - Trente-cinq NSA ont été lancées en 2015, ce qui correspond à la moyenne des années précédentes.
 - Plus de la moitié des NSA lancées dans le CEPMB7 en 2015 étaient offertes au Canada à la fin de 2016.
 - La part de lancement des nouveaux médicaments ayant reçu la désignation de médicament orphelin est en hausse, 15 (43 %) des NSA lancées en 2015 ayant reçu une désignation de médicament orphelin et l'approbation de la FDA ou de l'EMA. Cette proportion était semblable à celle de 2014, mais plus élevée que la moyenne des années précédentes.
 - Les prix de catalogue de la plupart des NSA (24 sur 35) s'élevaient à des centaines, voire des milliers de dollars.

TABLE DES MATIÈRES

Introduction

02

Méthodologie

03

Limites

04

A Veille des médicaments mis en marché, 2009 à 2014

05

- | | |
|---|-----------|
| A1 Aperçu des marchés canadien et internationaux | 5 |
| A2 Séquence et délai de lancement international | 10 |
| A3 Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger | 13 |
| A4 Analyse des lancements canadiens pour chaque médicament | 15 |

B Veille des médicaments mis en marché, 2015

22

Références **26**

Annexe I :
NSA lancées dans les pays de l'OCDE, 2009-2014 **27**

Annexe II :
Comparaison bilatérale des prix des NSA les plus vendues, 2009-2014 **28**

Annexe III :
NSA lancées en 2014 disponibles au Canada au T4-2015 **29**



INTRODUCTION

De nouveaux médicaments entrent sur les marchés canadien et étrangers chaque année, offrant de nouvelles options de traitement aux patients. Bien que certains répondent à des besoins médicaux non satisfaits ou apportent des améliorations thérapeutiques importantes, de nombreux nouveaux médicaments ne présentent que des avantages mineurs par rapport aux traitements existants. Les lancements de nouveaux médicaments contribuent à la hausse des coûts des produits pharmaceutiques et exercent une pression sur les dépenses des régimes d'assurance-médicaments (CEPMB, 2017).

Veille des médicaments mis en marché est une nouvelle publication annuelle du CEPMB qui fournit des renseignements détaillés sur les médicaments récemment lancés, notamment la disponibilité à l'échelle internationale, le calendrier de lancement, la pénétration du marché, les ventes et les prix, en plus de faire état des nouveaux médicaments qui pourraient bientôt être offerts au Canada.

Les analyses visent à informer les décideurs, les chercheurs et les patients de l'évolution de la dynamique du marché des nouvelles pharmacothérapies dans le milieu pharmaceutique canadien et international.

Cette première édition de *Veille des médicaments mis en marché* comprend A) une analyse rétrospective des nouveaux médicaments lancés sur une période de six ans (2009 à 2014), laquelle servira de référence pour les prochaines études, et B) une analyse préliminaire des médicaments lancés en 2015. La prochaine édition de *Veille des médicaments mis en marché* s'appuiera sur l'analyse des lancements de médicaments de 2015 et présentera des renseignements à jour sur les nouveaux médicaments lancés en 2016. Les éditions suivantes du rapport porteront sur les nouveaux médicaments lancés au cours de chaque année civile.

MÉTHODOLOGIE

Ce rapport identifie les nouvelles substances actives (NSA) lancées au Canada et sur d'autres marchés internationaux entre le 1^{er} janvier 2009 et le 31 décembre 2014 et analyse leur pénétration du marché, leur prix, leurs ventes et leur disponibilité au dernier trimestre de 2015 (T4-2015). Aux fins de l'étude, les médicaments ont été désignés par le nom de la substance chimique active.

Les marchés internationaux à l'étude comprennent les sept pays dont le CEPMB tient compte lorsqu'il examine les prix des médicaments brevetés (CEPMB7) : France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Une NSA était considérée comme lancée si elle avait enregistré ses premières ventes dans les secteurs de la vente au détail ou du milieu hospitalier au Canada ou sur l'un des marchés étrangers examinés, d'après l'information signalée dans la base de données MIDAS^{MC} d'IMS AG. Pour ce qui est du marché canadien, une vérification de la disponibilité des NSA a été faite au moyen de la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) et de la base de données sur les avis de conformité (AC) de Santé Canada afin de s'assurer que toutes les NSA dont la vente avait été autorisée au Canada étaient correctement identifiées. En utilisant ces critères, 210 médicaments ont été sélectionnés pour l'analyse rétrospective des médicaments mis en marché au cours de la période allant de 2009 à 2014 présentée à la section A, et 35 médicaments ont été retenus pour l'analyse préliminaire présentée à la section B.

La principale source de données pour les dates de lancement, les ventes de médicaments et la tarification était la base de données MIDAS^{MC} d'IMS AG (tous droits réservés). Les données de la base de données MIDAS^{MC} reflètent les secteurs nationaux de

la vente au détail et en milieu hospitalier de chaque pays et incluent les ventes de médicaments, les prix de catalogue et la quantité physique de médicaments utilisés dans les segments des marchés public, privé et direct. Les prix canadiens et étrangers déclarés dans la base de données MIDAS^{MC} d'IMS AG sont les prix départ-usine du fabricant. Les données relatives aux ventes et aux volumes englobent toutes les versions d'une substance qui sont disponibles dans un pays donné et produites par un fabricant sous quelque forme ou concentration que ce soit. Les comparaisons internationales des prix au niveau du médicament pris seul se limitent aux molécules de même forme, concentration et volume.

Les prix en devises étrangères ont été convertis en dollars canadiens sur la base des taux de change au comptant. Les devises étrangères ont été converties en dollars canadiens en utilisant le taux de change moyen sur 12 mois ou sur 3 mois pour l'année ou le trimestre, respectivement.

Des renseignements supplémentaires sur la définition et le calcul des mesures de la tendance centrale et des rapports moyens des prix étrangers par rapport aux prix canadiens sont disponibles en ligne (voir la section des documents de référence sur la page Études analytiques du site Web du CEPMB).



LIMITES

L'identification des lancements de médicaments dans chaque pays s'appuie sur la disponibilité de données sur les ventes figurant dans la base de données MIDAS^{MC}. Il se peut que les médicaments à faible chiffre d'affaires ne soient pas déclarés dans la base de données, ce qui peut causer une légère sous-estimation du nombre de nouvelles substances actives lancées dans un pays donné. Cependant, cela ne devrait avoir qu'une répercussion minime sur les résultats globaux des ventes.

Bien qu'une substance ait été considérée comme lancée si elle avait enregistré ses premières ventes au Canada ou dans tout autre marché analysé au cours de la période à l'étude, la substance a peut-être été lancée plus tôt que ce qu'indiquent les données de vente disponibles. De plus, il se peut qu'une NSA ait été lancée à une date antérieure dans un marché étranger dont on ne tient pas compte dans le présent rapport.

Pour le marché canadien, la disponibilité de NSA a aussi été contre-vérifiée par rapport aux renseignements sur l'approbation des médicaments de Santé Canada, et il se peut que l'analyse tienne compte de médicaments qui n'avaient pas encore été commercialisés au Canada au cours de la période à l'étude.

Les prix et les ventes au Canada et à l'étranger qui figurent dans la base de données MIDAS^{MC} d'IMS AG sont les prix départ-usine estimés par les fabricants et ne tiennent pas compte des remises et des rabais consentis sur une base confidentielle, des accords de gestion de lancement ou des programmes visant à

favoriser l'accès des patients aux médicaments. Ces prix peuvent différer des autres prix dans la chaîne de distribution, comme les prix de gros ou les prix de détail en pharmacie.

La méthodologie utilisée dans la base de données MIDAS^{MC} pour estimer les prix des médicaments varie selon le pays en fonction du réseau de distribution et de la disponibilité des données publiques. Ces données comprennent le prix de catalogue du fabricant, le prix de gros ainsi que le prix en pharmacie au sein de marchés précis. Le prix du fabricant et les prix de gros et de détail peuvent représenter des estimations selon les marges ou les balises présumées réglementées.

Les variations de l'utilisation d'un pays à l'autre peuvent être dues à des différences quant aux éléments considérés dans les marchés pertinents, comme le profil démographique et le profil sanitaire des populations ou encore les politiques de réglementation ou de remboursement.

Les États-Unis comptent pour une grande partie des données sur les ventes et les prix à l'échelle internationale en raison de leur population relativement importante; par conséquent, le classement des médicaments selon les ventes internationales reflète généralement l'ordre des ventes de médicaments dans ce pays.

Les médicaments accessibles par le biais du Programme d'accès spécial (PAS) au Canada ne sont pas pris en compte dans le présent rapport.

A VEILLE DES MÉDICAMENTS MIS EN MARCHÉ, 2009 À 2014

A1 Aperçu des marchés canadien et internationaux

En moyenne, 35 nouvelles substances actives (NSA) ont été lancées chaque année au Canada et dans les pays de comparaison du CEPMB de 2009 à 2014, avec des ventes cumulées représentant plus d'un cinquième (21,8 %) de l'ensemble du marché des médicaments de marque au dernier trimestre de 2015 (T4-2015). Les ventes de NSA sont fortement concentrées, et un petit nombre de médicaments représentent une large part des ventes de nouveaux médicaments.

La majorité des NSA qui ont été lancées à l'étranger étaient également offertes au Canada. Ces médicaments représentaient la quasi-totalité (97 %) des ventes de NSA sur les marchés analysés. Le Canada représente une part importante du marché international des NSA.

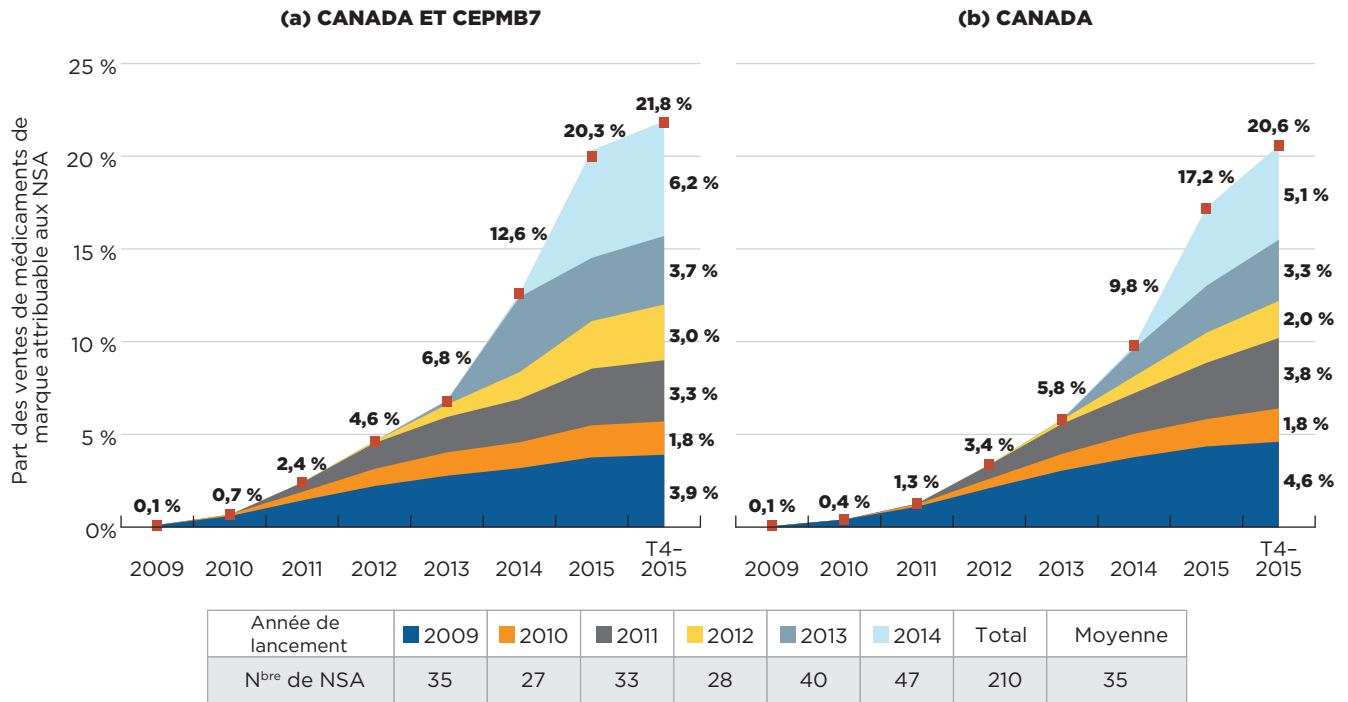
Entre 2009 et 2014, 210 NSA ont été lancées au Canada et dans le CEPMB7, soit 27 à 47 par année (figure A1.1). Une part croissante des NSA ont reçu la désignation de médicament orphelin et l'approbation de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ou de l'Agence européenne des médicaments (EMA) au cours de la période d'étude : 17 % en 2009, une moyenne de 32 % entre 2010 et 2013 et 47 % en 2014. La figure A1.1 illustre également la part de marché cumulée des NSA lancées a) au Canada et dans le CEPMB7, et b) seulement au Canada.

Pour une année donnée, l'impact des NSA sur les ventes de produits pharmaceutiques dépend du nombre et de l'utilité thérapeutique des médicaments lancés. Par exemple, les NSA lancées en 2014 ont eu un impact très important sur les ventes, principalement attribuable aux nouveaux traitements antiviraux à action directe (AAD) contre l'hépatite C. À lui seul, Harvoni a représenté 4,0 % du total des ventes de médicaments de marque sur tous les marchés analysés en 2015. Au Canada, les ventes de Harvoni ont atteint 595 millions de dollars en 2015, soit 3,8 % de toutes les ventes de médicaments de marque.

Les ventes cumulatives de NSA ont connu une forte progression d'une année à l'autre. Au T4-2015, les ventes de NSA ont atteint 21,8 % du marché des médicaments de marque au Canada et dans le CEPMB7, et 20,6 % au Canada.

Les marchés internationaux à l'étude comprennent les sept pays dont le CEPMB tient compte lorsqu'il examine les prix des médicaments brevetés (CEPMB7) : France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

FIGURE A1.1 Part cumulée des ventes de médicaments de marque attribuables aux NSA, par année de lancement (2009-2014) Canada et CEPMB7*

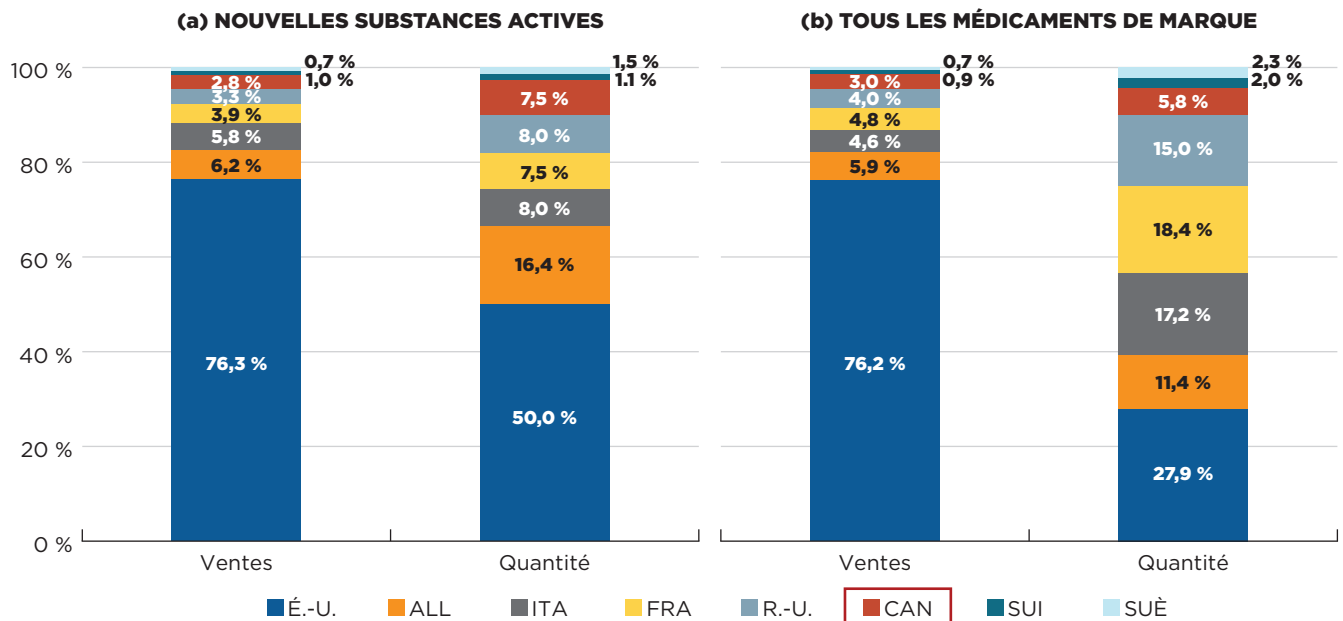


Remarque : Nouvelles substances actives (NSA) lancées entre 2009 et 2014. On considèrerait que les NSA étaient lancées dans un pays en particulier lorsque des données sur les ventes figuraient dans MIDAS^{MC}. Pour l'analyse, les lancements sur le marché canadien étaient basés uniquement sur les données de vente figurant dans MIDAS^{MC}. Les ventes sont basées sur les prix de catalogue du fabricant.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, 2009 à 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

FIGURE A1.2 Part de marché par pays des NSA et de tous les médicaments de marque, en volume des ventes et en unités Canada et CEPMB7*, T4-2015



Remarque : Nouvelles substances actives (NSA) lancées entre 2009 et 2014. On considèrerait que les NSA étaient lancées dans un pays en particulier lorsque des données sur les ventes figuraient dans MIDAS^{MC}. Pour l'analyse, les lancements sur le marché canadien étaient basés uniquement sur les données de vente figurant dans MIDAS^{MC}. Les ventes sont basées sur les prix de catalogue du fabricant.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

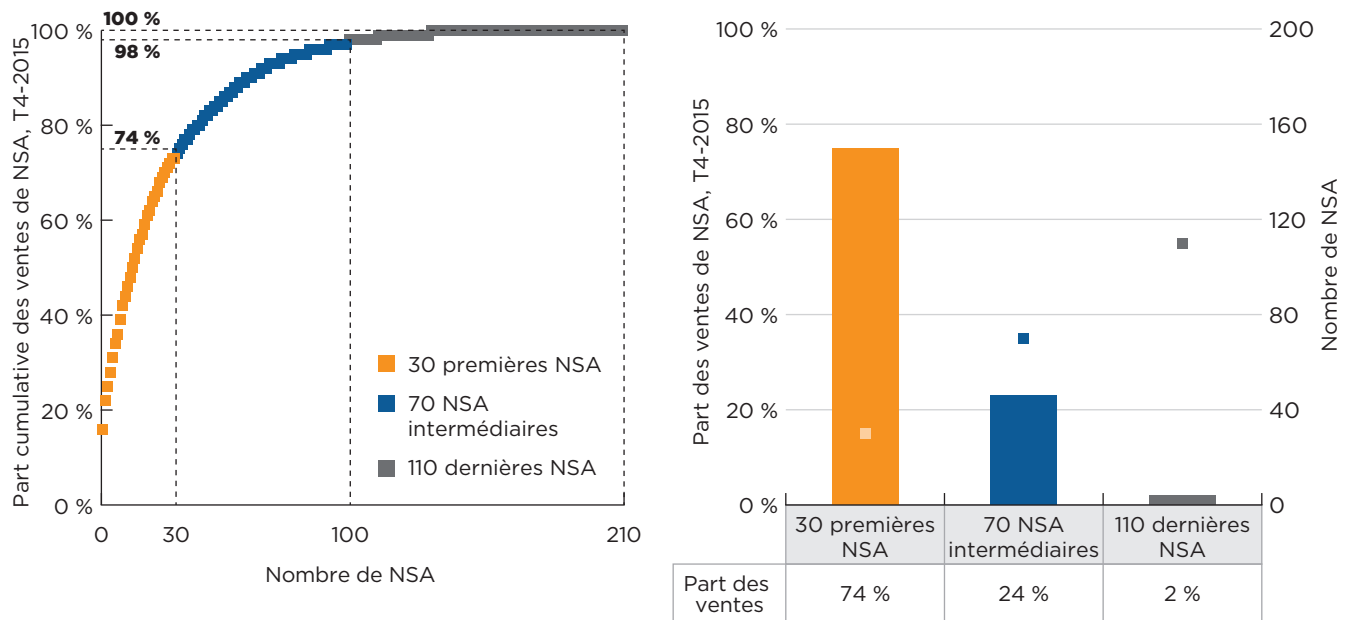
Le Canada représente une part appréciable du marché international des NSA. La figure A1.2 indique la part de marché par pays a) des NSA et b) de tous les médicaments de marque au T4-2015. En ce qui concerne les ventes, la part canadienne du marché international des NSA (2,8 %) est comparable à sa part du marché des médicaments de marque en général (3,0 %). La part du Canada dans le marché du CEPMB7 en termes d'utilisation (quantité) est supérieure à sa part des ventes pour les NSA et pour tous les médicaments de marque (respectivement 7,5 % et 5,8 %).

En règle générale, les ventes de produits pharmaceutiques sont fortement concentrées, et un petit nombre de médicaments représente une large part des ventes. Cela

s'applique également aux NSA. La figure A1.3 illustre la concentration des ventes des 210 NSA lancées de 2009 à 2014. Les 30 NSA les plus vendues représentaient les trois quarts (74 %) des ventes totales de NSA au T4-2015. Les ventes de chacun de ces médicaments étaient supérieures à 250 millions de dollars au Canada et dans les pays du CEPMB7 au T4-2015.

Les 70 NSA dont les ventes se chiffraient entre 25 et 250 millions de dollars au T4-2015, représentaient la majeure partie des ventes restantes (24 %). Les NSA dont les ventes s'élevaient à moins de 25 millions de dollars représentaient la majorité (110) des médicaments, mais seulement 2 % des ventes totales.

FIGURE A1.3 Concentrations des ventes de NSA Canada et CEPMB7*, T4-2015



Remarque : Nouvelles substances actives (NSA) lancées entre 2009 et 2014. On considérait que les NSA étaient lancées dans un pays en particulier lorsque des données sur les ventes figuraient dans MIDAS^{MC}. Pour l'analyse, les lancements sur le marché canadien étaient basés uniquement sur les données de vente figurant dans MIDAS^{MC}. Les ventes sont basées sur les prix de catalogue du fabricant.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, 2009 à 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

Un examen plus approfondi de la disponibilité des NSA dans chaque pays laisse croire que, même si les marchés plus importants lancent généralement plus de médicaments, le Canada a lancé un nombre appréciable de NSA par rapport à sa population. En outre, les médicaments lancés au Canada représentaient la quasi-totalité (97 %) des ventes de NSA sur les marchés analysés.

La figure A1.4 indique le nombre et la part des NSA lancées entre 2009 et 2014 par pays, ainsi que leur part correspondante des ventes totales de NSA au Canada et dans le CEPMB7 au T4-2015. Les pays sont classés selon le nombre de NSA lancées, et la population de chaque pays est donnée dans le tableau connexe.

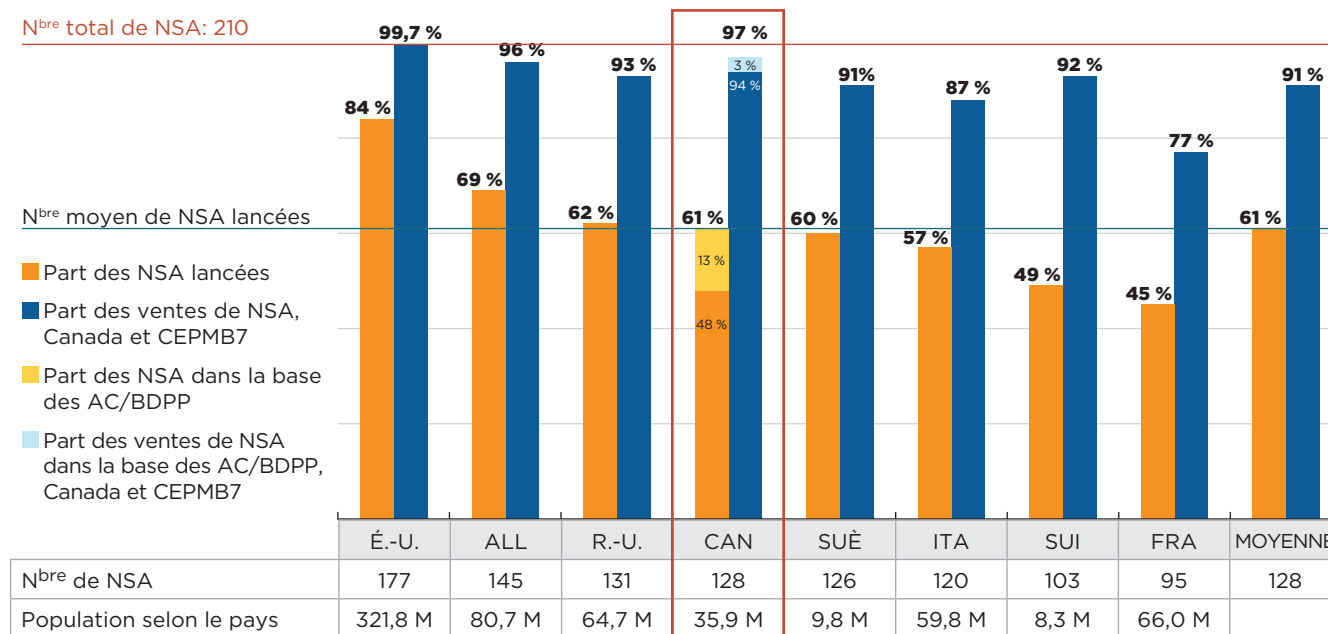
Les résultats indiquent que la disponibilité de NSA sur le marché canadien correspond à celle des autres marchés analysés. Des 210 NSA lancées, 61 % (128) étaient disponibles au Canada. De ces médicaments,

des données sur les ventes de 101 médicaments étaient disponibles dans la base de données MIDAS^{MC} et les 27¹ autres médicaments ont été identifiés comme étant commercialisés ou approuvés aux fins de vente au Canada selon la Base de données sur les produits pharmaceutiques et la base de données sur les avis de conformité de Santé Canada. Même si c'est aux États-Unis que le plus grand nombre de nouveaux médicaments (84 %) ont été lancés, les résultats portent à croire qu'aucun pays n'a lancé toutes les NSA.

Les médicaments qui étaient offerts au Canada représentaient 97 % des ventes totales de NSA, alors que ceux qui n'étaient pas en vente au T4-2015 représentaient seulement 3 % des ventes de NSA.

Il ressort de ces résultats que, même si la taille du marché peut être un élément important à considérer au moment de choisir l'endroit où lancer une NSA, ce n'est pas le seul.

FIGURE A1.4 Nombre de NSA lancées et leur part respective des ventes de NSA au Canada et dans le CEPMB7, T4-2015



Remarque : Nouvelles substances actives (NSA) lancées entre 2009 et 2014. On considérait que les NSA étaient lancées dans un pays en particulier lorsque des données sur les ventes figuraient dans MIDAS^{MC}. Pour ce qui est du marché canadien, une vérification de la disponibilité des NSA a été faite au moyen de la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) et de la base de données sur les avis de conformité (AC) de Santé Canada afin de s'assurer que toutes les NSA dont la vente avait été autorisée au Canada étaient correctement identifiées.

Les ventes sont basées sur les prix de catalogue du fabricant.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Sources: Base de données MIDAS^{MC}, 2009 à 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

Base de données sur les produits pharmaceutiques et base de données sur les avis de conformité de Santé Canada.

1. 10 de ces médicaments ont été approuvés aux fins de vente (c'est-à-dire qu'un avis de conformité a été délivré) et 17 de ces médicaments ont été commercialisés.

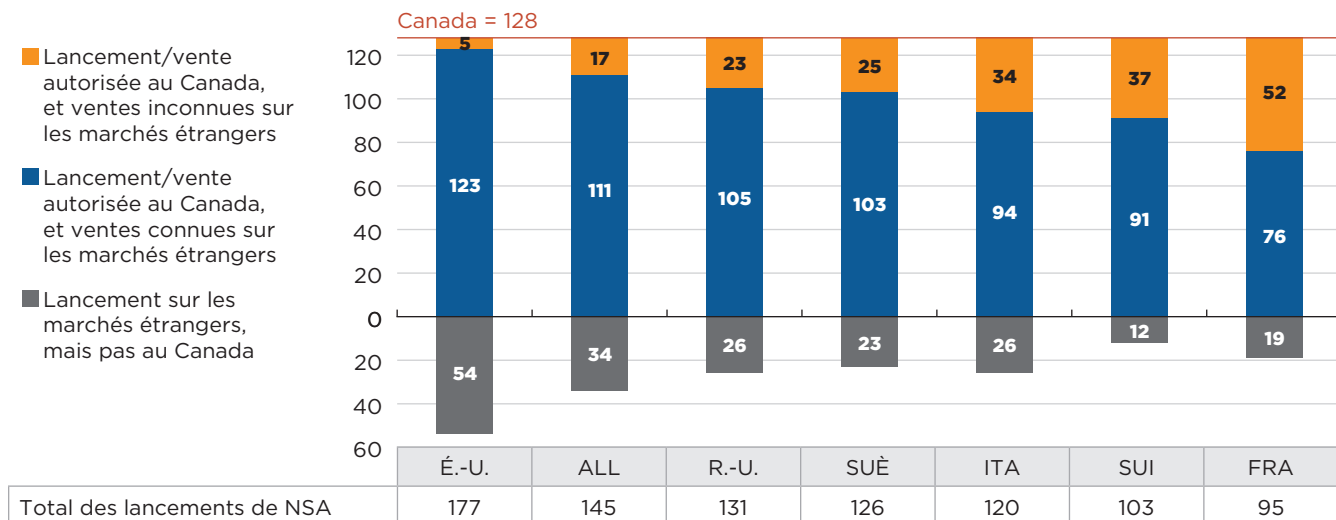
L'annexe I indique la part des 210 NSA qui ont été lancées entre 2009 et 2014 dans chaque pays de l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques), ainsi que la part correspondante des ventes totales de NSA dans les pays membres de l'OCDE au T4-2015.

Une analyse à l'échelle des médicaments indique que les 30 médicaments les plus vendus décrits à la figure A1.3 ont été lancés au Canada ainsi qu'aux États-Unis, en Allemagne et en Suisse. Les autres pays du CEPMB7 ont lancé moins de médicaments classés parmi les plus vendus, soit entre 23 et 29 NSA. La section A4 fournit un complément

d'information sur la pénétration du marché et le calendrier de lancement des 30 NSA les plus vendues.

Pour ce qui est des NSA qui sont sur le marché, c'est au Canada que l'on observe la plus grande similitude avec les États-Unis². La figure A1.5 présente les résultats bilatéraux du chevauchement entre les NSA lancées au Canada et dans chacun des pays du CEPMB7. Par exemple, sur 128 NSA en vente au Canada, 123 ont également été lancées aux États-Unis, 5 étaient vendues au Canada, mais pas aux États-Unis, et 54 autres NSA ont été lancées aux États-Unis, mais pas au Canada.

FIGURE A1.5 Comparaison du nombre de NSA en vente au Canada et lancés dans les pays du CEPMB7*, T4-2015



Remarque : Nouvelles substances actives (NSA) lancées entre 2009 et 2014. On considérait que les NSA étaient lancées dans un pays en particulier lorsque des données sur les ventes figuraient dans MIDAS^{MC}. Pour ce qui est du marché canadien, une vérification de la disponibilité des NSA a été faite au moyen de la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) et de la base de données sur les avis de conformité (AC) de Santé Canada afin de s'assurer que toutes les NSA dont la vente avait été autorisée au Canada étaient correctement identifiées.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, 2009 à 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

2. Le Canada et les États-Unis ont créé un Portail commun de demandes électroniques pour réduire le fardeau réglementaire des produits de santé.

A2 Séquence et délai de lancement international

Le Canada se situe bien dans la fourchette des pays du CEPMB7 en ce qui concerne la séquence et le délai de lancement des NSA. En général, les médicaments sont lancés au Canada avant de l'être en Suisse, en Italie et en France, mais après l'avoir été aux États-Unis, en Suède, en Allemagne et au Royaume-Uni. Le délai entre le lancement initial d'une NSA à l'étranger et son lancement au Canada est comparable au délai moyen dans les pays du CEPMB7. Le délai de lancement des médicaments les plus vendus est généralement plus court au Canada.

Pour 86 % des NSA, le premier pays de lancement était soit les États-Unis, soit la Suède. Le marché des États-Unis, qui affichait la plus grande part des ventes de NSA au T4-2015 (76,3 % - voir la figure A1.2), a été le premier marché de lancement de 67,1 % des NSA. En revanche, la Suède, qui était le plus petit marché analysé (0,7 % des ventes), a été le premier marché pour la plupart des autres lancements (19,0 %). L'Allemagne, deuxième marché au T4-2015 (6,2 % des ventes de NSA), a été le premier pays de lancement d'une part plus faible des médicaments (3,8 %). Deux médicaments ont d'abord été lancés au Canada, dont l'un qui figure parmi les produits les plus vendus. La section A4 donne des renseignements détaillés sur la séquence de lancement des NSA les plus vendues (tableau A4.2).

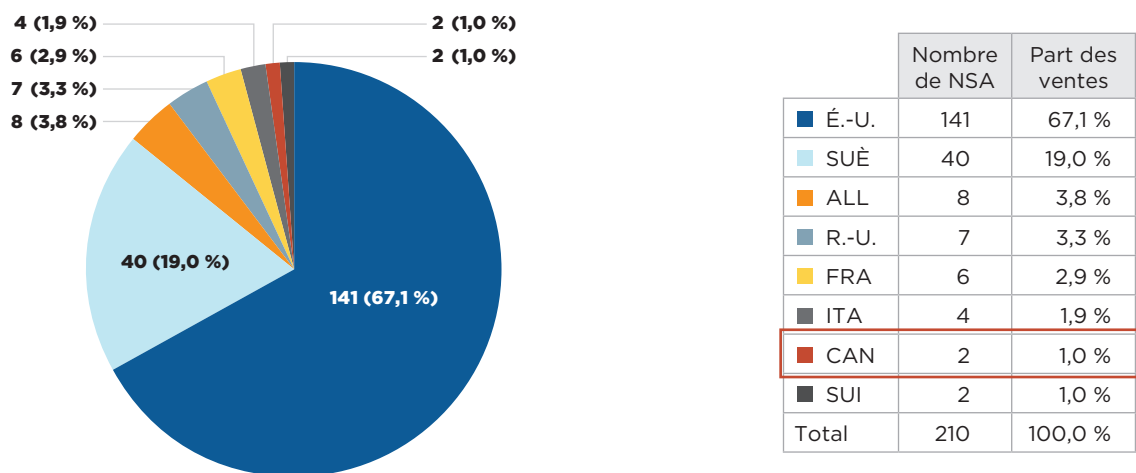
Ces résultats laissent croire que la taille du marché n'est pas toujours déterminante dans la séquence de lancement, qui peut également dépendre d'autres considérations d'affaires et de la dynamique du marché.

La majorité des NSA ont été lancées au Canada avant de l'être en Suisse, en Italie et en France, mais elles étaient généralement disponibles plus tôt aux États-Unis, en Suède, en Allemagne et au Royaume-Uni qu'au Canada. Le tableau A2.1 indique le nombre et la part des NSA qui ont été lancées au Canada avant de l'être sur un marché étranger donné. Par exemple, parmi les 101 NSA lancées au Canada entre 2009 et 2014, 6 médicaments (6 %) ont été lancés au Canada avant de l'être aux États-Unis, et 57 médicaments (69 %) ont été lancés au Canada avant de l'être en Italie.

Pour les 210 NSA analysées, le délai médian de lancement au Canada se situait au milieu de la plage pour le CEPMB7. Le délai est le nombre de mois entre le premier lancement dans l'un des marchés analysés et le lancement dans un pays donné. Il a été déterminé à l'échelle des produits.

Aux fins de la présente analyse, les lancements sur le marché canadien étaient uniquement fondés sur les données sur les ventes des 101 NSA disponibles dans la base de données MIDAS^{MC}.

FIGURE A2.1 Nombre de NSA lancées selon le pays du premier lancement, et part de marché respective Canada et CEPMB7*, T4-2015



Remarque : Nouvelles substances actives (NSA) lancées entre 2009 et 2014. On considérait que les NSA étaient lancées dans un pays en particulier lorsque des données sur les ventes figuraient dans MIDAS^{MC}. Pour l'analyse, les lancements sur le marché canadien étaient basés uniquement sur les données de vente figurant dans MIDAS^{MC}. Les ventes sont basées sur les prix de catalogue du fabricant.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, octobre à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

TABLEAU A2.1 Nombre et part des NSA lancées au Canada avant de l'être sur un marché étranger
Par pays du CEPMB7*

	Nombre de NSA	Part des NSA	Taille de l'échantillon (NSA disponibles au Canada et dans le pays de comparaison)
États-Unis	6	6 %	99
Suède	17	19 %	88
Royaume-Uni	30	33 %	92
Allemagne	36	39 %	92
France	47	68 %	69
Suisse	50	58 %	86
Italie	57	69 %	83
Pays du CEPMB7	2	2 %	101

Remarque : Nouvelles substances actives (NSA) lancées entre 2009 et 2014. On considérait que les NSA étaient lancées dans un pays en particulier lorsque des données sur les ventes figuraient dans MIDAS^{MC}. Pour l'analyse, les lancements sur le marché canadien étaient basés uniquement sur les données de vente figurant dans MIDAS^{MC}.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, octobre à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

Le tableau A2.2 indique le délai moyen pondéré en fonction des ventes et le délai médian de lancement par pays des NSA dans chaque échantillon. Le pays où a eu lieu le premier lancement a été exclu de l'analyse pour ce marché. Par exemple, la petite taille de l'échantillon pour le marché des États-Unis (36) est due au fait que c'est dans ce pays que la plupart des NSA (141) ont été lancés pour la première fois.

Les États-Unis, la Suède, l'Allemagne et le Royaume-Uni, qui ont été parmi les premiers pays à introduire les NSA, affichaient le délai de lancement le plus court pour les médicaments restants, avec une moyenne pondérée et une médiane d'au plus 9 mois. Le délai moyen pondéré au Canada était de 8 mois et la médiane, de 11 mois, ce qui était similaire à la Suisse et plus court que la France et l'Italie (jusqu'à 15 mois).

TABLEAU A2.2 Délai de lancement* des NSA
Par pays, Canada et CEPMB7†

	Délai moyen pondéré (mois)	Délai médian (mois)	Nbre de NSA dans l'échantillon‡
États-Unis	9	8	36
Suède	5	6	86
France	13	15	89
Canada	8	11	99
Suisse	11	11	101
Italie	14	15	116
Royaume-Uni	7	7	124
Allemagne	8	6	137
Total Canada et CEPMB7	10	10	210

Remarque : Nouvelles substances actives (NSA) lancées entre 2009 et 2014. On considérait que les NSA étaient lancées dans un pays en particulier lorsque des données sur les ventes figuraient dans MIDAS^{MC}. Pour l'analyse, les lancements sur le marché canadien étaient basés uniquement sur les données de vente figurant dans MIDAS^{MC}.

* Le nombre de mois écoulés depuis le premier lancement dans l'un des marchés analysés (Canada et CEPMB7) déterminé à l'échelle du produit et du pays.

† France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

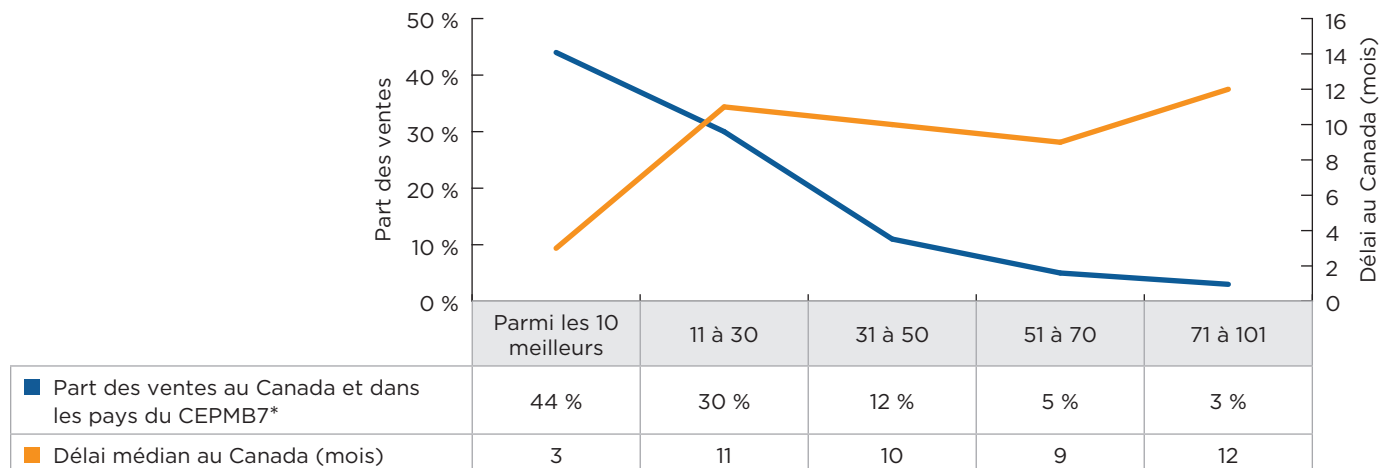
‡ Le pays du premier lancement a été exclu de l'analyse pour ce marché.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, d'octobre à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

Le tableau A2.2 fournit une évaluation globale du délai de lancement de toutes les NSA, mais les résultats varient considérablement selon le médicament. La figure A2.2 illustre le délai de lancement des NSA au Canada en fonction de la part de marché et montre que les délais sont plus courts pour les médicaments ayant des ventes plus élevées. Les dix NSA les plus vendues, qui représentaient 44 % de toutes les ventes de NSA au T4-2015, ont été lancées au Canada dans les trois mois qui ont suivi leur premier lancement à l'étranger. En revanche, le reste des médicaments affichaient un délai médian de 11 mois.

Le processus d'examen scientifique du CEPMB fournit des recommandations sur le niveau d'amélioration thérapeutique qu'offrent les nouveaux médicaments brevetés³. Une analyse du délai de lancement par niveau d'amélioration a également été réalisée sur la base de ces renseignements. Selon les résultats, il n'y a pas de différence appréciable dans le délai de lancement selon le niveau d'amélioration thérapeutique par rapport aux médicaments existants. Le délai médian de lancement des 10 NSA considérées comme *des percées* ou entraînant une *amélioration importante* était de 10 mois, tout comme celui des NSA entraînant une *amélioration modeste* ou une *amélioration minime ou nulle*.

FIGURE A2.2 Délai de lancement des NSA au Canada par part de marché, T4-2015



Remarque : Nouvelles substances actives (NSA) lancées entre 2009 et 2014. On considérait que les NSA étaient lancées dans un pays en particulier lorsque des données sur les ventes figuraient dans MIDAS^{MC}. Pour l'analyse, les lancements sur le marché canadien étaient basés uniquement sur les données de vente figurant dans MIDAS^{MC}.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, 2009 à 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

3. Le site Web du CEPMB explique en détail les catégories : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=492#1637&lang=fr>

A3 Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger

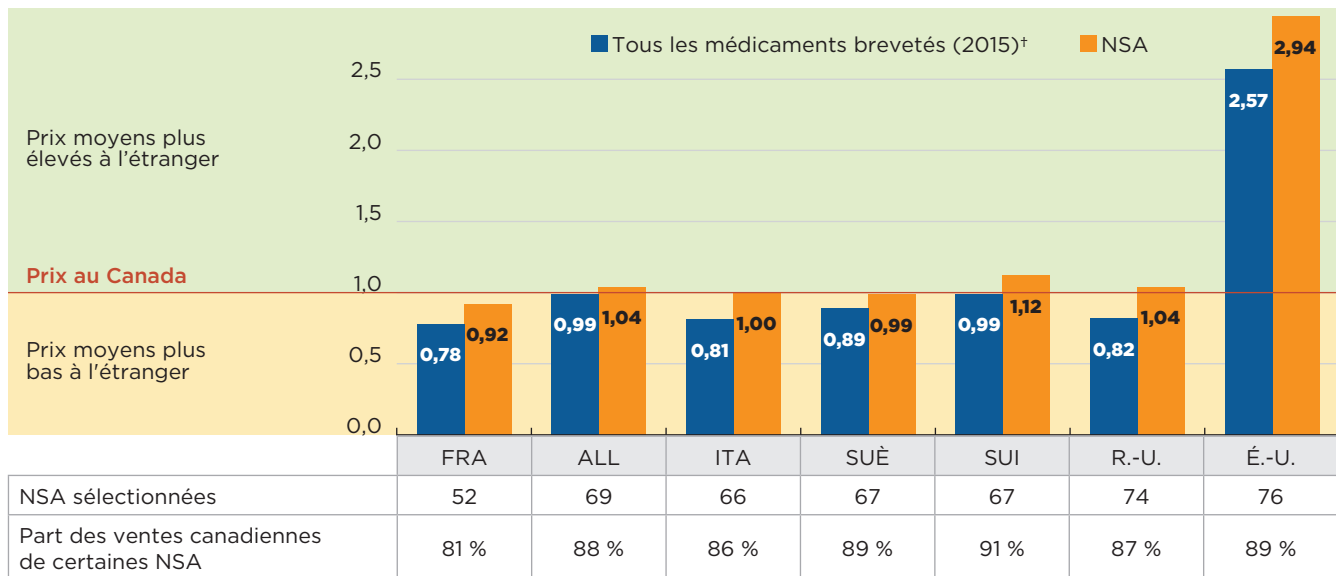
Les prix canadiens des nouveaux médicaments sont en général conformes à ceux qui sont pratiqués dans les marchés européens analysés et nettement inférieurs à ceux observés sur le marché américain.

Cette section présente les rapports moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport à ceux pratiqués au Canada, calculés pour diverses mesures bilatérales et multilatérales⁴. Les rapports de prix bilatéraux comparent les prix de catalogue d'un pays à ceux du Canada. Les rapports multilatéraux comparent les prix de catalogue de tous les pays analysés à ceux du Canada.

Les rapports bilatéraux des prix pratiqués à l'étranger par rapport à ceux pratiqués au Canada pour le T4-2015 sont présentés à la figure A3.1. Les résultats sont exprimés sous forme d'indice, le prix canadien est fixé à une valeur de un et les mesures internationales sont signalées par rapport à cette valeur; un résultat supérieur à un indique des prix moyens plus élevés sur les marchés étrangers.

Bien que les prix des médicaments brevetés dans la plupart des marchés étrangers analysés soient généralement plus bas que ceux du Canada (CEPMB, 2016), les prix pratiqués à l'étranger pour les NSA sont soit comparables, soit légèrement supérieurs aux prix canadiens. Ces résultats portent à croire que, au moment de l'introduction, les prix canadiens correspondent aux prix à l'étranger, mais que ces derniers diminuent par rapport aux prix canadiens à mesure que les marchés des médicaments arrivent à maturité. Les prix des NSA et des médicaments brevetés en général sont nettement plus élevés aux États-Unis qu'au Canada et que sur les autres marchés du CEPMB⁷.

FIGURE A3.1 Rapport bilatéral moyen des prix des NSA à l'étranger par rapport aux prix au Canada CEPMB⁷, T4-2015



Remarque : Nouvelles substances actives (NSA) lancées entre 2009 et 2014. On considèrerait que les NSA étaient lancées dans un pays en particulier lorsque des données sur les ventes figuraient dans MIDAS^{MC}. Pour l'analyse, les lancements sur le marché canadien étaient basés uniquement sur les données de vente figurant dans MIDAS^{MC}.

Les prix indiqués sont les prix de catalogue du fabricant.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

† Rapport annuel 2015 du CEPMB.

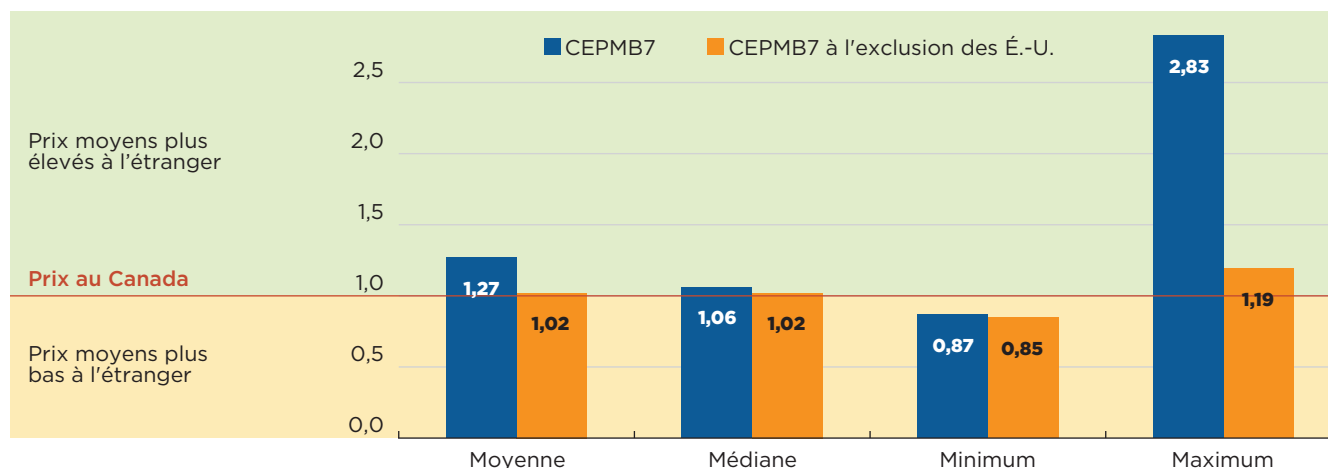
Source : Base de données MIDAS^{MC}, octobre à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

4. Une description détaillée de la façon dont les ratios des prix pratiqués à l'étranger par rapport aux prix pratiqués au Canada sont calculés est disponible sur le site Web du CEPMB (voir la section « Documents de référence » de la page « Études analytiques du SNIUMP »).

Les rapports multilatéraux des prix à l'étranger par rapport aux prix au Canada au T4-2015 sont présentés à la figure A3.2 et comprennent les résultats fondés sur les prix moyens, médians, minimaux et maximaux à l'étranger. Deux séries de résultats sont présentées : (i) pour tous les marchés du CEPMB7; et (ii) pour tous les marchés du CEPMB7 à l'exception des États-Unis, ce qui limite les résultats aux marchés assujettis à une réglementation des prix.

Les prix médians des nouveaux médicaments à l'étranger sont supérieurs de 6 % aux prix canadiens lorsque tous les pays du CEPMB7 sont pris en considération, mais cette différence passe à 2 % lorsque les États-Unis sont exclus.

FIGURE A3.2 Rapports multilatéraux des prix des NSA à l'étranger par rapport aux prix au Canada CEPMB7*, T4-2015



	Moyenne et médiane		Minimum et maximum	
	CEPMB7	CEPMB7 à l'exclusion des É.-U.	CEPMB7	CEPMB7 à l'exclusion des É.-U.
NSA sélectionnées	75	74	80	76
Part des ventes canadiennes des NSA sélectionnées	90 %	90 %	93 %	90 %

Remarque : Nouvelles substances actives (NSA) lancées entre 2009 et 2014. On considérait que les NSA étaient lancées dans un pays en particulier lorsque des données sur les ventes figuraient dans MIDAS^{MC}. Pour l'analyse, les lancements sur le marché canadien étaient basés uniquement sur les données de vente figurant dans MIDAS^{MC}.

Les valeurs minimales et maximales ont été calculées pour les médicaments dont les prix sont disponibles pour au moins deux marchés étrangers. Les valeurs moyennes et médianes ont été calculées pour les médicaments dont les prix sont disponibles pour au moins trois marchés étrangers. Les prix indiqués sont les prix de catalogue du fabricant.

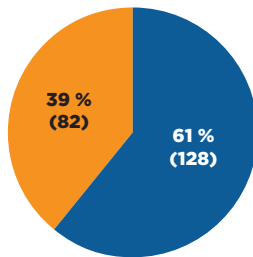
* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, octobre à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

A4 Analyse des lancements canadiens pour chaque médicament

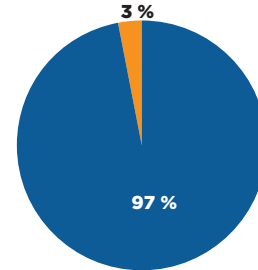
La plupart des 210 NSA lancées sur les marchés étrangers de 2009 à 2014 avaient également été lancées au Canada à la fin de 2015 (61 %). Celles qui ont été lancées au Canada représentaient la quasi-totalité des ventes de NSA au Canada et dans le CEPMB7 (97 %).

PART ET NOMBRE DE NSA



■ NSA lancées au Canada
 ■ NSA non lancées au Canada

PART DES VENTES AU CANADA ET DANS LE CEPMB7*



Remarque : Nouvelles substances actives (NSA) lancées entre 2009 et 2014. On considérait que les NSA étaient lancées dans un pays en particulier lorsque des données sur les ventes figuraient dans MIDAS^{MC}. Pour ce qui est du marché canadien, une vérification de la disponibilité des NSA a été faite au moyen de la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) et de la base de données sur les avis de conformité (AC) de Santé Canada afin de s'assurer que toutes les NSA dont la vente avait été autorisée au Canada étaient correctement identifiées.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.
 Source : Base de données MIDAS^{MC}, 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

Les médicaments lancés sur le marché canadien comprenaient bon nombre des NSA les plus vendues, les 30 médicaments les plus vendus représentant près des trois quarts des ventes de NSA. Un examen attentif de ces médicaments porte à croire que seuls quelques-uns offrent une amélioration thérapeutique importante ou modeste par rapport aux médicaments existants, et que la majorité n'offre qu'une amélioration minimale ou nulle. En général, des recommandations d'inscription conditionnelle au Canada ont été formulées pour ces médicaments à la suite de leur évaluation des technologies de la santé et ils sont habituellement remboursés par la majorité des régimes publics d'assurance-médicaments⁵.

Bien que les NSA lancées au Canada et dans le CEPMB7 de 2009 à 2014 fassent partie d'un vaste éventail de classes thérapeutiques, les ventes étaient

concentrées dans quelques-unes de ces dernières. La figure A4.1 indique la part des NSA lancées au Canada par classification anatomique, ainsi que la part respective des ventes au Canada et dans le CEPMB7. Les résultats sont présentés pour les 10 premières classes thérapeutiques de niveau 2 de la Classification anatomique des produits pharmaceutiques⁶.

Les antiviraux, y compris les nouveaux traitements antiviraux à action directe (AAD) utilisés pour le traitement de l'hépatite C, figurent en tête de liste et représentent la plus grande part des ventes de NSA (33 %) au T4-2015. Les agents antinéoplasiques, les immunosuppresseurs et les médicaments utilisés dans le traitement du diabète ont également eu une part importante des ventes, représentant respectivement 13 %, 12 % et 11 %.

5. Cela comprend les 10 régimes d'assurance-médicaments provinciaux et le Programme des services de santé non assurés (SSNA) de Santé Canada.

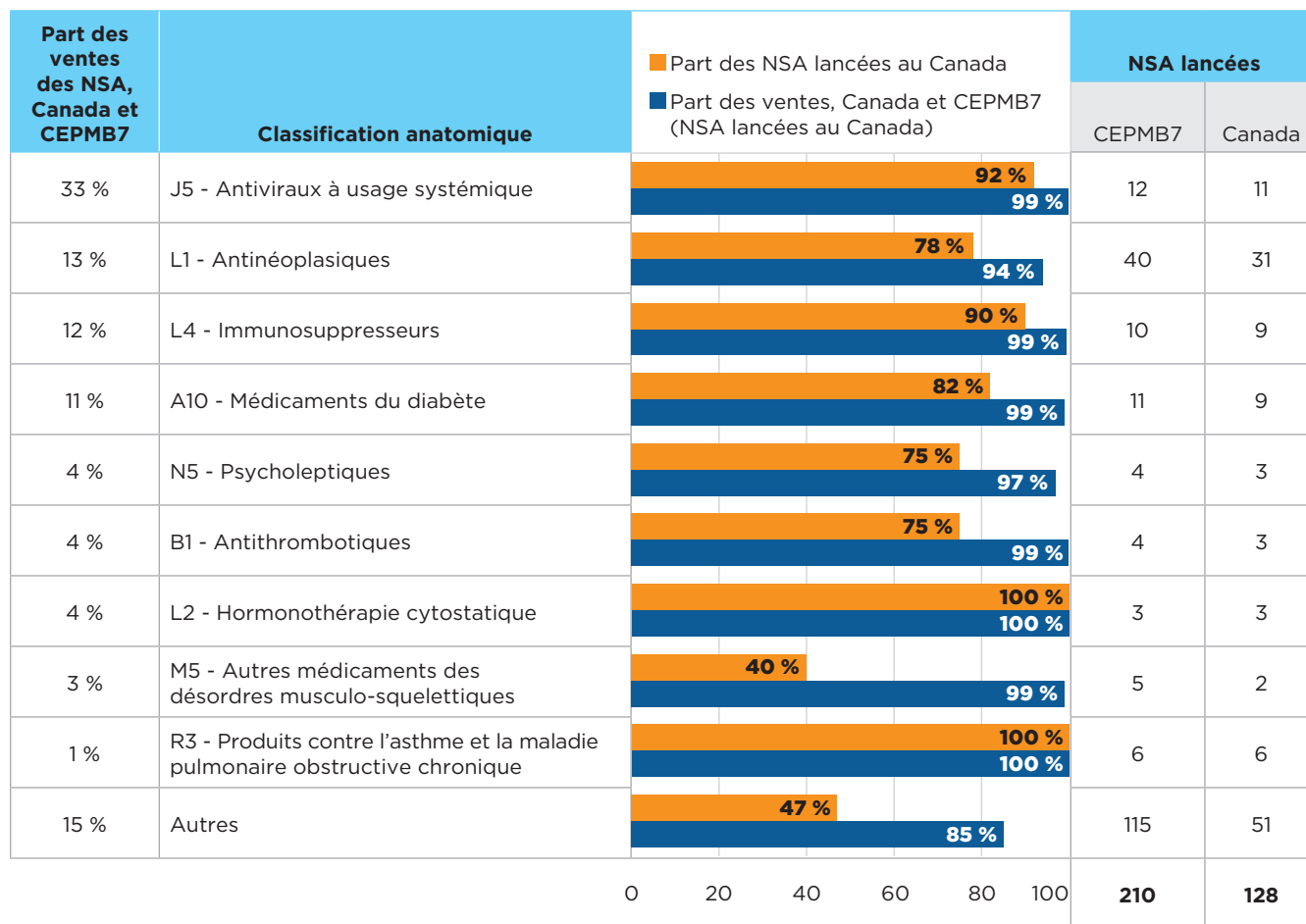
6. Élaborée conjointement par le Pharmaceutical Business Intelligence and Research Group (PBIRG) et l'European Pharmaceutical Market Research Association (EphMRA).

La plupart des NSA des classes thérapeutiques les plus vendues étaient offerts au Canada. Par exemple, 11 des 12 NSA (92 %) de la classe des antiviraux et 9 des 10 NSA (90 %) de la classe des immunosuppresseurs ont été lancées au Canada. Parmi les autres classes les plus vendues au Canada (75 % à 82 %), on compte : les antinéoplasiques, les médicaments utilisés dans le traitement du diabète, les psycholeptiques et les antithrombotiques. Toutes les NSA associées à l'hormonothérapie cytotatique et au traitement de l'asthme et de la maladie pulmonaire obstructive chronique étaient vendues au Canada. Les NSA disponibles au Canada représentaient 94 % ou plus des ventes totales dans leur classes respectives.

Pour la catégorie des « autres » classes thérapeutiques dont les ventes étaient inférieures, moins de la moitié des NSA étaient offertes au Canada, mais celles qui l'étaient représentaient en moyenne 85 % des ventes dans leurs classes respectives.

Le tableau A4.1 met l'accent sur les 30 NSA les plus vendues lancées au Canada et dans le CEPMB7 de 2009 à 2014. Ces médicaments représentaient 74,5 % des ventes totales de NSA dans tous les pays analysés et 85,7 % des ventes canadiennes au T4-2015.

FIGURE A4.1 NSA en fonction des 10 principales classifications anatomiques* Canada et CEPMB7†, T4-2015†



Remarque : Nouvelles substances actives (NSA) lancées entre 2009 et 2014. On considérait que les NSA étaient lancées dans un pays en particulier lorsque des données sur les ventes figuraient dans MIDAS^{MC}. Pour ce qui est du marché canadien, une vérification de la disponibilité des NSA a été faite au moyen de la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) et de la base de données sur les avis de conformité (AC) de Santé Canada afin de s'assurer que toutes les NSA dont la vente avait été autorisée au Canada étaient correctement identifiées. Les ventes sont basées sur les prix de catalogue du fabricant.

* Classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) de niveau 2, IMS AG.

† France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, 2009 à 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

TABLEAU A4.1 Les 30 NSA les plus vendues, Canada et CEPMB7 *, T4-2015

Rang	NSA (nom du produit)	Année du premier lancement	Degré d'amélioration thérapeutique, CEPMB			Programme commun d'examen des médicaments				Examen pan-canadien des médicaments oncologiques			Statut App [†]	Nbre de régimes publics dans lesquels est inscrit la NSA [§]	Part des ventes de NSA, Canada et CEPMB7 T4-2015	Part des ventes de NSA au Canada, T4-2015	Ratio étranger-canadien du taux de consommation de NSA
			Percée	Amélioration substantielle	Amélioration modérée [†]	Amélioration légère ou nulle	Liste	Liste avec critères ou conditions	Ne pas inscrire	Ne pas inscrire au prix demandé	Financement	Financement conditionnel à l'amélioration du rapport coût-efficacité					
1	Lédipasvir, sofosbuvir (Harvoni)	2014												10	16,1 %	22,3 %	1,0
2	Sofosbuvir (Sovaldi)	2013												10	5,5 %	6,5 %	1,1
3	Liraglutide (Victoza) ^B	2009												4	3,4 %	3,0 %	1,0
4	Fingolimod (Gilenya)	2010												10	3,0 %	2,6 %	1,3
5	Ustekinumab (Stelara) ^B	2009												10	2,9 %	4,8 %	0,5
6	Elvitégravir, cobicistat (Stribild)	2012												9	2,8 %	1,7 %	2,1
7	Dénosumab (Prolia) ^{B,O}	2010												11	2,8 %	3,5 %	0,6
8	Apixaban (Eliquis)	2011												11	2,8 %	3,2 %	0,8
9	Dolutégravir (Triumeq)	2013												7	2,7 %	2,6 %	1,1
10	Canagliflozine (Invokana)	2013												9	2,3 %	2,5 %	0,4
11	Lurasidone (Latuda)	2011												10	2,1 %	0,6 %	1,0
12	Palmitate de palipéridone (Invega Sustenna)	2009												11	2,0 %	3,7 %	0,4
13	Acétate d'abiratéronne (Zytiga) ^C	2011												10	2,0 %	2,6 %	0,8
14	Nivolumab (Opdivo) ^{B,C,O}	2014	**											0	2,0 %	0,0 %	-
15	Ombitasvir, Paritaprévir, Dasabuvir (Holkira Pak)	2014												11	1,9 %	1,5 %	-
16	Rilpivirine (Complera)	2011												9	1,8 %	1,2 %	2,1
17	Golimumab (Simponi) ^B	2009												10	1,8 %	3,5 %	0,6
18	Daclatasvir (Daklinza)	2014												0	1,7 %	0,1 %	-
19	Enzalutamide (Xtandi) ^C	2012												10	1,6 %	0,9 %	1,9
20	Ibrutinib (Imbruvica) ^{C,O}	2013												5	1,5 %	1,3 %	1,9
21	Dexlansoprazole (Dexilant)	2009												2	1,5 %	1,8 %	0,2
22	Linagliptine (Trajenta)	2011												11	1,5 %	1,7 %	0,6
23	Pertuzumab (Perjeta) ^{B,C}	2012												10	1,4 %	2,0 %	1,5
24	Aflibercept (Eylea) ^B	2011												6	1,3 %	5,2 %	0,5
25	Térfiflunomide (Aubagio)	2012												9	1,3 %	1,7 %	0,6
26	Saxagliptine (Onglyza)	2009												11	1,2 %	2,5 %	0,4
27	Ipilimumab (Yervoy) ^{B,C,O}	2011												10	1,1 %	1,3 %	1,1
28	Dapagliflozine (Forxiga)	2012												1	0,9 %	0,9 %	1,0
29	Apremilast (Otezla) ^O	2014	**											1	0,9 %	0,3 %	3,4
30	Linacotide (Constella)	2012												0	0,8 %	0,2 %	3,1
															74,5 %	85,7 %	0,9

Remarque : Nouvelles substances actives (NSA) lancées entre 2009 et 2014. On considérait que les NSA étaient lancées dans un pays en particulier lorsque des données sur les ventes figuraient dans MIDAS^{MC}. Pour l'analyse, les lancements sur le marché canadien étaient basés uniquement sur les données de vente figurant dans MIDAS^{MC}. Les ventes sont basées sur les prix de catalogue du fabricant.

Les NSA sont identifiées comme médicament biologique (B) anticancéreux (C) ou orphelin (O) s'il y a lieu.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

† Y compris deux NSA inscrites comme médicaments de catégorie 3. Il s'agit d'une désignation plus ancienne utilisée par le CEPMB pour indiquer un médicament qui offre une amélioration thérapeutique modeste, minime ou nulle par rapport à un médicament existant comparable.





‡ Alliance pancanadienne pharmaceutique, au 1^{er} janvier 2017.

§ Comprend les dix régimes d'assurance-médicaments provinciaux et le Programme des services de santé non assurés (SSNA). Inscrite comme remboursement complet ou soumis à des restrictions au 31 décembre 2015.

|| Basé sur la quantité physique de NSA pour 1 million de personnes.

** Non déclaré dans le Rapport annuel 2015 du CEPMB.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, octobre à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

	Négociations terminées sur le produit pharmaceutique
	Négociations en cours sur le produit pharmaceutique
	Aucune négociation
	Négociations sur le produit envisagées par chaque province ou territoire

Harvoni et Sovaldi, de nouveaux AAD à visée curative contre l'hépatite C, ont été les deux NSA les plus vendues lancées au cours de la période d'étude. Ensemble, ces deux médicaments représentaient 21,6 % de toutes les ventes de NSA et 6,4 % de toutes les ventes de médicaments de marque au Canada et dans le CEPMB⁷. Au Canada, ces deux médicaments représentaient 28,8 % des ventes de NSA et 4,9 % des ventes de tous les médicaments de marque.

Parmi les 30 NSA principales, six étaient des médicaments oncologiques et huit étaient des produits biologiques, représentant respectivement 9,6 % et 16,6 % des ventes totales de NSA dans les pays analysés.

Le tableau indique également le niveau d'amélioration thérapeutique de chaque médicament, tel que déterminé par le CEPMB dans le cadre de son processus actuel d'examen des prix. Sur les 30 NSA les plus vendues, quatre étaient considérées comme offrant une *amélioration importante* par rapport aux médicaments déjà sur le marché, tandis que sept offraient une *amélioration modeste*. Deux médicaments n'avaient pas été déclarés dans le *Rapport annuel 2015* du CEPMB, et les 17 autres médicaments, qui représentaient 47,0 % des ventes de NSA, étaient considérés comme offrant une *amélioration minime ou nulle* par rapport aux médicaments existants⁷.

Les recommandations du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) et du Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux (PPEA) sont également présentées au tableau A4.1. À noter qu'il existe plus de recommandations que de médicaments examinés, étant donné que certains médicaments sont pris en considération pour plus d'une indication. La majorité des médicaments examinés par le PCEM (17 sur 23) ont reçu une recommandation d'*inscription sous réserve de critères ou de conditions*. Quelques médicaments ont reçu des recommandations d'*inscription* (1), de *non-inscription* (4), ou de *non-inscription au prix indiqué* (3). Les six médicaments oncologiques examinés par le PPEA ont reçu une recommandation de financement à condition que leur rentabilité soit améliorée pour atteindre un niveau acceptable.

Un de ces médicaments a également reçu une recommandation de *financement* pour l'une de ses indications, et un autre médicament a reçu une recommandation de *non financement* pour une de ses indications.

Le tableau indique également le nombre de listes des régimes publics dans lesquelles chaque NSA est inscrite⁸. Les résultats semblent indiquer que la majorité des NSA les plus vendues (22 des 30 NSA) sont généralement remboursées par la plupart (6 ou plus) des régimes publics d'assurance-médicaments du Canada.

Une analyse des taux de consommation des NSA les plus vendues porte à croire que l'utilisation de ces médicaments au Canada est comparable à celle observée sur les marchés étrangers compte tenu de sa population. Le tableau A4.1 fait état du taux de consommation de médicament par habitant au Canada par rapport au taux à l'étranger au T4-2015.

Les taux de consommation sont déterminés en fonction de la quantité d'unités de médicaments vendues dans un pays par habitant. Les résultats sont présentés sous la forme d'un rapport, le taux de consommation au Canada étant fixé à un, et les taux dans d'autres pays déterminés par rapport à cette mesure. Un rapport supérieur à un indique un taux de consommation correspondant plus élevé sur les marchés étrangers et peut mettre en lumière un médicament qui a un potentiel de croissance au Canada. Un rapport inférieur à un indique un taux de consommation correspondant plus bas sur les marchés étrangers et peut révéler une plus grande pénétration du marché au Canada. Cela peut être dû au moment du lancement (par exemple, Stelara a été lancé pour la première fois au Canada), aux profils démographique et sanitaire de la population et à l'utilisation d'autres médicaments.

Le rapport moyen entre l'étranger et le Canada pour les 30 premiers médicaments est de 0,9, ce qui donne à penser que la consommation de NSA sur les marchés étrangers était en moyenne de 10 % inférieure à celle du Canada.

7. Y compris deux NSA inscrites comme médicaments de catégorie 3. Il s'agit d'une désignation plus ancienne utilisée par le CEPMB pour désigner un médicament qui offre une amélioration thérapeutique modeste, minime ou nulle par rapport aux médicaments existants comparables.

8. Les renseignements indiqués sur le formulaire ne permettent pas de faire la distinction entre l'inscription complète et l'inscription sous réserve de critères.

**TABLEAU A4.2** Séquence de lancement des 30 NSA les plus vendues, Canada et CEPMB7*, T4-2015

Rang	NSA (nom du produit)	Année du premier lancement	Ordre de lancement (délai en mois)								Année de lancement au Canada	Délai au Canada (mois)	Médiane du délai à l'étranger (mois)
			1 ^{er}	2 ^e	3 ^e	4 ^e	5 ^e	6 ^e	7 ^e	8 ^e			
1	Lédipasvir, sofosbuvir (Harvoni)	2014	É.-U.	CAN (0)	SUÈ (1)	ALL (2)	R.-U. (2)	FRA (2)	SUI (3)	ITA (7)	2014	0	2
2	Sofosbuvir (Sovaldi)	2013	É.-U.	R.-U. (0)	SUÈ (1)	FRA (1)	CAN (1)	ALL (2)	SUI (4)	ITA (12)	2014	1	2
3	Liraglutide (Victoza ^{MC})	2009	SUÈ	ALL (1)	R.-U. (1)	SUI (7)	É.-U. (8)	FRA (10)	CAN (11)	ITA (14)	2010	11	8
4	Fingolimod (Gilenya)	2010	É.-U.	ITA (1)	SUI (5)	SUÈ (6)	CAN (7)	ALL (7)	R.-U. (7)	FRA (15)	2011	7	7
5	Ustékinumab (Stelara) B	2009	CAN	ALL (1)	R.-U. (1)	SUÈ (3)	É.-U. (8)	ITA (13)	FRA (15)	SUI (25)	2009	0	8
6	Elvitégravir, cobicistat (Stribild)	2012	É.-U.	CAN (3)	SUÈ (8)	ALL (9)	R.-U. (9)	SUI (14)	FRA (17)	ITA (19)	2012	3	12
7	Dénosumab (Prolia ^{MC})	2010	SUÈ	R.-U. (1)	É.-U. (1)	ALL (2)	CAN (3)	SUI (4)	ITA (17)	FRA (20)	2010	3	3
8	Apixaban (Eliquis)	2011	SUÈ	ALL (1)	R.-U. (4)	SUI (5)	CAN (9)	ITA (12)	FRA (14)	É.-U. (20)	2012	9	9
9	Dolutégravir (Triumeq)	2013	É.-U.	CAN (3)	SUÈ (5)	R.-U. (5)	ALL (6)	SUI (9)	ITA (14)	FRA (15)	2013	3	8
10	Canagliflozine (Invokana)	2013	É.-U.	SUÈ (7)	R.-U. (9)	SUI (10)	ALL (11)	CAN (13)	ITA (18)		2014	13	10
11	Lurasidone (Latuda)	2011	É.-U.	CAN (20)	SUI (32)	R.-U. (42)	ALL (46)				2012	20	42
12	Palmitate de palipéridone (Invega Sustenna)	2009	É.-U.	CAN (12)	SUÈ (19)	R.-U. (20)	SUI (20)	ALL (21)	ITA (31)	FRA (41)	2010	12	21
13	Acétate d'abiratéronne (Zytiga)	2011	É.-U.	CAN (3)	SUÈ (4)	R.-U. (4)	ALL (5)	SUI (5)	ITA (6)	FRA (13)	2011	3	5
14	Nivolumab (Opdivo)	2014	É.-U.	ITA (5)	R.-U. (5)	SUÈ (6)	ALL (7)	FRA (8)	CAN (11)	SUI (12)	2015	11	7
15	Ombitasvir, Paritaprévir, Dasabuvir (Holkira Pak)	2014	É.-U.	CAN (1)	SUÈ (1)	R.-U. (1)	FRA (2)	ALL (2)	SUI (2)	ITA (5)	2015	1	2
16	Rilpivirine (Complera)	2011	É.-U.	CAN (4)	SUÈ (5)	R.-U. (6)	ALL (7)	FRA (15)	ITA (20)	SUI (22)	2011	4	11
17	Golimumab (Simponi)	2009	É.-U.	CAN (2)	SUÈ (6)	ALL (7)	ITA (18)	SUI (18)	R.-U. (18)	FRA (41)	2009	2	18
18	Daclatasvir (Daklinza)	2014	SUÈ	ALL (1)	R.-U. (1)	ITA (2)	SUI (11)	É.-U. (11)	CAN (13)		2015	13	2
19	Enzalutamide (Xtandi)	2012	É.-U.	CAN (9)	SUÈ (9)	R.-U. (9)	ALL (12)	SUI (15)	FRA (17)	ITA (18)	2013	9	14
20	Ibrutinib (Imbruvica)	2013	É.-U.	SUÈ (11)	R.-U. (11)	CAN (12)	ALL (12)	FRA (12)	SUI (15)	ITA (21)	2014	12	12
21	Dexlansoprazole (Dexilant)	2009	É.-U.	CAN (18)	ALL (62)	SUI (65)					2010	18	64
22	Linagliptine (Trajenta)	2011	É.-U.	SUÈ (3)	CAN (4)	ALL (5)	R.-U. (5)	ITA (12)	SUI (12)		2011	4	5
23	Pertuzumab (Perjeta)	2012	É.-U.	SUI (2)	ITA (4)	SUÈ (9)	R.-U. (9)	ALL (10)	CAN (11)	FRA (16)	2013	11	9
24	Aflibercept (Eylea)	2011	É.-U.	SUÈ (11)	SUI (11)	ALL (12)	R.-U. (12)	ITA (17)	FRA (23)	CAN (24)	2013	24	12
25	Tériflunomide (Aubagio)	2012	É.-U.	SUÈ (11)	ALL (13)	SUI (15)	CAN (16)	R.-U. (17)	ITA (23)	FRA (26)	2014	16	16
26	Saxagliptine (Onglyza)	2009	É.-U.	SUÈ (2)	R.-U. (2)	CAN (3)	ALL (3)	SUI (7)	FRA (13)	ITA (13)	2009	3	5
27	Ipilimumab (Yervoy)	2011	É.-U.	FRA (3)	SUÈ (3)	ALL (4)	R.-U. (4)	SUI (6)	CAN (7)	ITA (23)	2011	7	4
28	Dapagliflozine (Forxiga)	2012	SUÈ	ALL (11)	R.-U. (11)	É.-U. (24)	SUI (34)	CAN (36)	ITA (39)		2015	36	24
29	Aprémilast (Otezla)	2014	É.-U.	CAN (9)	SUÈ (9)	ALL (10)	R.-U. (10)	SUI (15)			2015	9	10
30	Linaclotide (Constella)	2012	SUÈ	É.-U. (1)	R.-U. (4)	ALL (6)	SUI (9)	ITA (16)	CAN (18)		2014	18	6

Remarque : Nouvelles substances actives (NSA) lancées entre 2009 et 2014. On considèrerait que les NSA étaient lancées dans un pays en particulier lorsque des données sur les ventes figuraient dans MIDAS^{MC}. Pour l'analyse, les lancements sur le marché canadien étaient basés uniquement sur les données de vente figurant dans MIDAS^{MC}.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, octobre à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

TABLEAU A4.3 Rapports multilatéraux des prix des NSA à l'étranger par rapport aux prix au Canada pour les nouveaux médicaments lancés au Canada 30 NSA les plus vendues au Canada et dans le CEPMB7*, T4-2015

Rang	NSA (nom du produit, forme, concentration, volume)	Prix canadien (\$)	Prix étrangers par rapport au prix canadien = 1										Nbre de pays		
			0,0	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0				
1	Lédipasvir (Harvoni, comp. enrobés d'une pellicule, 90 mg + 400 mg)	782,99			▲	■	◆	×							7
2	Sofosbuvir (Sovaldi, comp. enrobés d'une pellicule, 400 mg)	639,27			▲	■	◆	×							7
3	Liraglutide (Victoza, sol. inj. dans un stylo, 6 mg/mL, 3 mL)	80,03		▲	■	◆						×			7
4	Fingolimod (Gilenya, gélules, 500 Y)	86,25		▲	■	◆					×				7
5	Ustékinumab (Stelara, sering. prér. pour inj. SC, 90 mg/mL, 1 mL)	4 573,96		▲	■	◆									6
6	Elvitégavir (Stribild, comp. enrobés d'une pellicule, combi str)	43,56			▲	■	◆		×						7
7	Dénosumab (Prolia, sering. prér. pour inj. SC, 60 mg/mL, 1 mL)	353,42		▲	■	◆						×			7
8	Apixaban (Eliquis, comprimés enrobés, 5 mg)	1,63		▲	■	◆									7
9	Dolutegravir (Triumeq, comp. enrobés d'une pellicule, 600 mg + 50 mg + 300 mg)	40,82			▲	■	◆		×						6
10	Canagliflozine (Invokana, comp. enrobés d'une pellicule, 300 mg)	2,68	▲		■	◆									6
11	Lurasidone (Latuda, comp. enrobés d'une pellicule, 40 mg)	4,14				▲									2
12	Palmitate de palipéridone (Invega Sustenna, sering. PR lib.prol., 100 mg/mL, NA)	530,82													0
13	Acétate d'abiratéronne (Zytiga, comprimés, 250 mg)	29,25			▲	■	◆			×					7
14	Nivolumab (Opdivo, flacon/bout. pour perf., 10 mg/mL, 10 mL)	1 893,00			▲	■	◆	×							7
15	Ombitasvir, Paritaprévir, Dasabuvir (Holkira Pak, comp. enrobés d'une pellicule, combi str)	11 579,24													0
16	Rilpivirine (Complera, comp. enrobés d'une pellicule, 200 mg + 25 mg + 245 mg)	39,66		▲	■	◆		×							7
17	Golimumab (Simponi, autoinj., prér. 100 mg/mL, 0,5 mL)	1 512,25		▲	■	◆					×				7
18	Daclatasvir (Daklinza, capsules, 60 mg)	433,44			▲	■	◆		×						6
19	Enzalutamide (Xtandi, capsules, 40 mg)	28,45			▲	■	◆				×				7
20	Ibrutinib (Imbruvica, capsules, 140 mg)	90,49			▲	■	◆	×							7
21	Dexlansoprazole (Dexilant, capsules à lib. retardée, 60 mg)	0,80				▲									2
22	Linagliptine (Trajenta, comp. enrobés d'une pellicule, 5 mg)	2,50		▲	■	◆									5
23	Pertuzumab (Perjeta, pdr pour disp. pour perf., 30 mg/mL, 14 mL)	3 132,85			▲	■	◆	×							7
24	Aflibercept (Eylea, flacon/bout. pour perf., 40 mg/mL, NA)	1 395,12													0
25	Téریفlunomide (Aubagio, comp. enrobés d'une pellicule, 14 mg)	53,36		▲	■	◆									7
26	Saxagliptine (Onglyza, comp. enrobés d'une pellicule, 5 mg)	2,60		▲	■	◆									7
27	Ipilimumab (Yervoy, flacon/bout. pour perf., 5 mg/mL, 40 mL)	22 421,81			▲	■	◆	×							7
28	Dapagliflozine (Xigduo, comp. enrobés d'une pellicule, 10 mg)	2,66		▲	■	◆									6
29	Aprémilast (Otezla, comp. enrobés d'une pellicule, 30 mg)	19,37			▲	■	◆		×						5
30	Linaclotide (Constella, gélules, 145 Y)	3,36													0

Remarque : Nouvelles substances actives (NSA) lancées entre 2009 et 2014. On considérait que les NSA étaient lancées dans un pays en particulier lorsque des données sur les ventes figuraient dans MIDAS^{MC}. Pour l'analyse, les lancements sur le marché canadien étaient basés uniquement sur les données de vente figurant dans MIDAS^{MC}. Les prix indiqués sont les prix de catalogue du fabricant. Aux fins de présentation, l'échelle du rapport des prix étrangers par rapport aux prix canadiens était limitée à une valeur de 4,0. Les résultats plus élevés ne sont pas présentés ici.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, octobre à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

◆	Moyenne
■	Médiane
▲	Minimum
×	Maximum



Les résultats présentés dans ce tableau peuvent être interprétés comme suit : Harvoni a affiché la plus forte part de ventes au T4-2015, soit 16,1 % des ventes totales de NSA dans tous les pays analysés et 22,3 % des ventes de NSA au Canada. À la suite de son examen, le CEPMB a estimé qu'il offrait une *amélioration minimale ou nulle* par rapport aux médicaments de comparaison (Sovaldi et Galexos), et le PCEM a recommandé une *inscription sous réserve de critères ou de conditions*. L'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) a négocié le prix de ce produit, qui est remboursé par presque tous les régimes publics d'assurance-médicaments (10 sur 11) du Canada. Le rapport de la consommation à l'étranger par rapport à la consommation au Canada est de 1,0, ce qui donne à penser que les taux de consommation au Canada sont semblables à ceux du CEPMB7.

En ce qui concerne la séquence de lancement, les États-Unis étaient généralement le premier pays où les 30 NSA les plus vendues avaient été lancées (tableau A4.2). Vingt-trois des 30 premiers médicaments y ont été lancés, et la Suède était loin derrière avec le premier lancement de six des meilleurs vendeurs. Le Canada a été le premier pays à lancer l'un des médicaments les plus vendus, Stelara, et a lancé le nouveau médicament contre l'hépatite C Harvoni au cours du même mois que les États-Unis. Le Canada a été le deuxième pays de lancement d'environ un tiers des 30 médicaments les plus vendus.

Un examen attentif du prix des nouveaux médicaments les plus vendus confirme les conclusions de la section A3, à savoir que les prix des médicaments canadiens correspondent aux prix médians à l'étranger au moment de l'introduction, à quelques exceptions près. Le tableau A4.3 fait état des prix différentiels multilatéraux à l'étranger par rapport aux prix au Canada pour les 30 NSA les plus vendues selon la forme et la concentration. Les États-Unis affichaient le prix le plus élevé pour l'ensemble des 30 NSA les plus vendues, alors que la France affichait le prix le plus bas pour 11 de ces médicaments.

Pour quelques-uns des médicaments les plus vendus, les prix médians à l'étranger sont inférieurs à ceux du Canada. Parmi ces médicaments figurent Onglyza et Trajenta, dont les prix médians à l'étranger représentaient 0,74 et 0,83, respectivement, du prix canadien au T4-2015. L'annexe II fournit des rapports de prix bilatéraux pour les 30 NSA les plus vendues.

L'annexe III met l'accent sur les NSA lancées sur les marchés internationaux en 2014 dont la vente était autorisée au Canada au T4-2015.

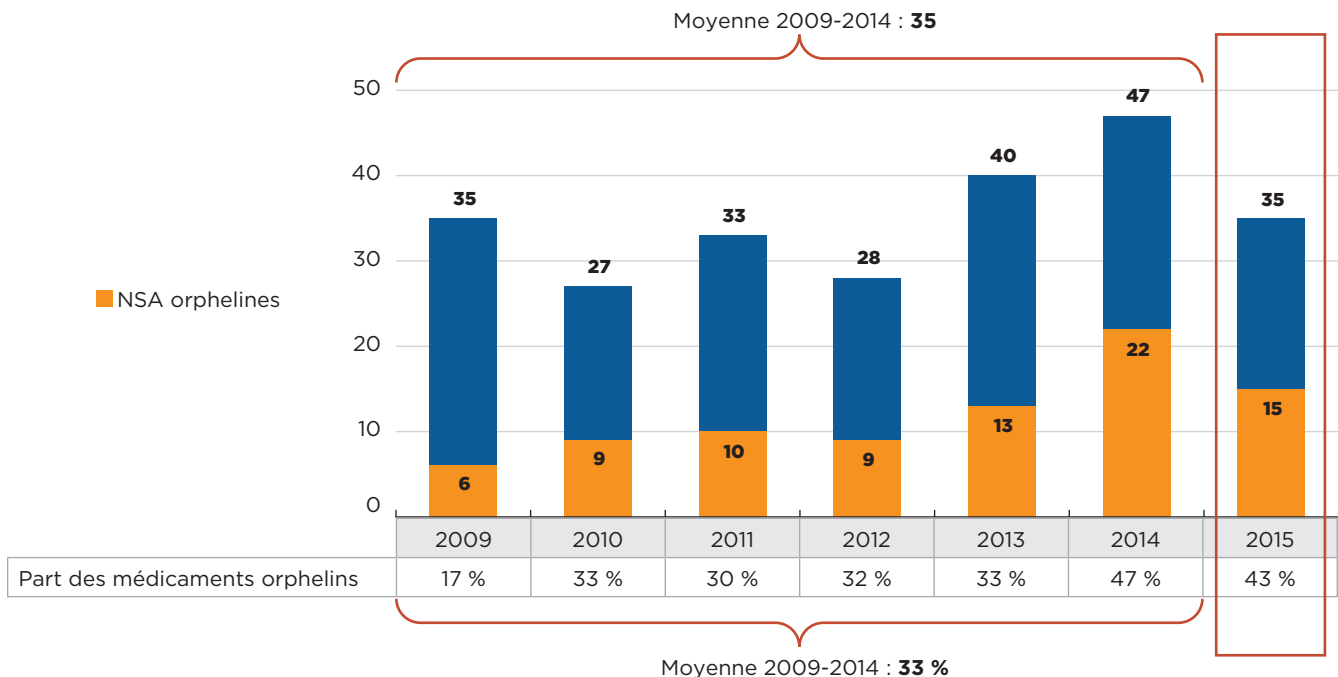
B VEILLE DES MÉDICAMENTS MIS EN MARCHÉ, 2015

Trente-cinq NSA ont été lancées sur les marchés étrangers analysés en 2015, ce qui correspond à la moyenne des dernières années. Les États-Unis ont été le pays du premier lancement de la plupart de ces médicaments (28). Bon nombre des NSA de 2015 étaient des médicaments spécialisés, notamment des produits biologiques (14), des médicaments orphelins (15) ou des produits oncologiques (14). Plus de la moitié (20) des NSA étaient offerts sur le marché canadien à la fin de 2016. Une analyse de ces produits montre que le prix unitaire de la plupart des NSA se chiffre en centaines de dollars, et que celui des médicaments orphelins les plus dispendieux a atteint des milliers de dollars.

En ce qui concerne le nombre de nouveaux médicaments lancés, 2015 était une année typique avec ses 35 lancements, ce qui correspond à la moyenne des années précédentes, mais est inférieur au chiffre

de 2014 (47) (figure B.1). La part des médicaments orphelins en 2015 (43 %) était supérieure à la moyenne de 2009 à 2014 (33 %), mais juste en dessous de la part de 47 % en 2014.

FIGURE B1 Nombre de NSA par année de lancement Canada et CEPMB7*, 2009 à 2015



Remarques: Nouvelles substances actives (NSA) lancées entre 2009 et 2015. On considèrerait que les NSA étaient lancées dans un pays en particulier lorsque des données sur les ventes figuraient dans MIDAS^{MC}. Pour l'analyse, les lancements sur le marché canadien étaient basés uniquement sur les données de vente figurant dans MIDAS^{MC}.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source : base de données MIDAS^{MC}, 2009 à 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

TABLEAU B1 NSA lancées au Canada et dans le CEPMB7* en 2015 et part correspondante des ventes, T4-2015

NSA (nom du produit)	Classification anatomique	Pays du premier lancement	Mois du premier lancement	Disponibilité au Canada [†]	Part des ventes, Canada et CEPMB7, T4-2015							
					CAN	FRA	ALL	ITA	SUÈ	SUI	R.-U.	É.-U.
Edoxaban (Lixiana)	B1 - Antithrombotiques	É.-U.	Janv.	Nov.-2016 [‡]			32,2 %			3,6 %	0,2 %	63,9 %
Sécukinumab (Cosentyx) ^B	D5 - Médicaments non stéroïdiens pour les troubles inflammatoires cutanés	SUÈ	Janv.	Avril-2015	3,8 %		11,1 %		0,5 %	1,1 %	0,8 %	82,7 %
Susoctocog alfa (Obizur) ^{B,O}	B2 - Autres médicaments antihémorragiques	É.-U.	Janv.	Nov.-2016								
Suvorexant (Belsomra)	N5 - Psycholeptiques	É.-U.	Janv.									100 %
Palbociclib (Ibrance) ^C	L1 - Antinéoplasiques	É.-U.	Fév.	Avril-2016								100 %
Vaccin, papillomavirus humain de type-6,11,16,18,31,33,45,52,58 (Gardasil 9) ^B	J7 - Vaccins	É.-U.	Fév.	Mars-2015	1,3 %							98,7 %
Cangrélol (Kengreal)	B1 - Antithrombotiques	SUÈ	Mars				1,7 %		2,8 %		0,4 %	95,1 %
Panobinostat (Farydak) ^{O,C}	L1 - Antinéoplasiques	É.-U.	Mars				25,9 %		0,3 %		0,7 %	73,2 %
Avibactam (Avycaz)	J1 - Antibactériens à usage systémique	É.-U.	Avril									100 %
Isavuconazonium (Cresemba) ^O	J2 - Antifongiques à usage systémique	É.-U.	Avril				<0,1 %					100 %
Lenvatinib (Lenvima) ^{O,C}	L1 - Antinéoplasiques	FRA	Avril	Mars-2016	<0,1 %		89,4 %		2,4 %	5,9 %	1,8 %	0,5 %
Safinamide (Xadago)	N4 - Antiparkinsoniens	ALL	Mai				99,8 %			0,2 %		
Alirocumab (Praluent) ^B	C10 - Hypolipémiants/préparation contre les athéromes	É.-U.	Juillet	Avril-2016			8,3 %		<0,1 %		0,1 %	91,5 %
Brexpirazole (Rexulti)	N5 - Psycholeptiques	É.-U.	Juillet									100 %
Dinutuximab (Unituxin) ^{B,O,C}	L1 - Antinéoplasiques	É.-U.	Juillet									100 %
Évolocumab (Repatha) ^{B,O}	C10 - Hypolipémiants/préparation contre les athéromes	SUÈ	Juillet	Sept.-2015	0,8 %		16,4 %		0,4 %		0,3 %	82,1 %
Lumacaftor (Orkambi) ^O	R7 - Autres médicaments de l'appareil respiratoire	É.-U.	Juillet	Janv.-2016			3,3 %					96,7 %
Sacubitril (Entresto)	C9 - Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine	É.-U.	Juillet	Nov.-2015	0,6 %					1,3 %	<0,1 %	98,1 %
Cobimétinib (Cotellic) ^{O,C}	L1 - Antinéoplasiques	SUI	Sept.	Avril-2016			37,4 %			33,2 %		29,4 %
Asfotase alfa (Strensiq) ^{B,O}	A16 - Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	ALL	Oct.	Oct.-2015			82,6 %				6,7 %	10,8 %
Éluxadoline (Viberzi)	A3 - Médicaments contre les troubles fonctionnels gastro-intestinaux	É.-U.	Oct.									100 %
Flibansérine (Addyi)	G2 - Autres médicaments gynécologiques	É.-U.	Oct.									100 %
Idarucizumab (Praxbind) ^B	V3 - Tous autres médicaments	É.-U.	Oct.	Mai-2016					1,0 %			99,0 %
Sonidégit (Odomzo) ^{B,C}	L1 - Antinéoplasiques	É.-U.	Oct.									100 %
Tipiracil (Lonsurf) ^C	L1 - Antinéoplasiques	É.-U.	Oct.									100 %
Daratumumab (Darzalex) ^{B,O,C}	L1 - Antinéoplasiques	É.-U.	Nov.	Juillet-2016								100 %
Élotuzumab (Empliciti) ^{B,O,C}	L1 - Antinéoplasiques	É.-U.	Nov.	Juin-2016 [‡]								100 %
Ixazomib (Ninlaro) ^{O,C}	L1 - Antinéoplasiques	É.-U.	Nov.	Sept.-2016								100 %
Mépolizumab (Nucala) ^{B,O}	R3 - Médicaments pour l'asthme et la maladie pulmonaire obstructive chronique	É.-U.	Nov.	Mars-2016								100 %
Necitumumab (Portrazza) ^{B,C}	L1 - Antinéoplasiques	É.-U.	Nov.									100 %
Osimertinib (Tagrisso) ^{O,C}	L1 - Antinéoplasiques	É.-U.	Nov.	Juillet-2016								100 %
Rolapitant (Varubi)	A4 - Antiémétiques et antinauséux	É.-U.	Nov.									100 %
Talimogene laherparepvec (Imlygic) ^{B,C}	L1 - Antinéoplasiques	É.-U.	Nov.									100 %
Ténofovir alafénamide (Genvoya)	J5 - Antiviraux à usage systémique	É.-U.	Nov.	Fév.-2016					0,1 %		<0,1 %	99,9 %
Alectinib (Alecensaro) ^{O,C}	L1 - Antinéoplasiques	É.-U.	Déc.	Oct-2016								100 %

Remarque : On considérerait que les NSA étaient lancées dans un pays en particulier lorsque des données sur les ventes figuraient dans MIDAS^{MC}. Pour ce qui est du marché canadien, une vérification de la disponibilité des NSA a été faite au moyen de la Base de données sur les produits pharmaceutiques et de la base de données sur les avis de conformité de Santé Canada afin de s'assurer que toutes les NSA dont la vente avait été autorisée au Canada étaient correctement identifiées. Les ventes sont basées sur les prix de catalogue du fabricant.

Les NSA sont identifiées comme médicament biologique (B) anticancéreux (C) ou orphelin (O) s'il y a lieu.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

† Disponible au Canada au 31 décembre 2016.

‡ Avis de conformité délivré mais pas encore commercialisé.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, octobre à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

TABLEAU B2 Prix des NSA (\$ CAN) lancées en 2015 au Canada et dans le CEPMB7* au T4-2015*

NSA (produit, forme, concentration, volume)	CAN	FRA	ALL	ITA	SUÈ	SUI	R.-U.	É.-U.
Édoxaban (Lixiana, comp. enrobés d'une pellicule, 60 mg)			3,22			3,74	3,72	11,58
Sécukinumab (Cosentyx, autoinj. PR, 150 mg/mL, 1 mL) ^B	816,58		1 122,25		868,59	1 104,10	1 079,76	2 355,78
Susoctocog alfa (Obizur, pdr. pour sol. IV, 500 UI) ^{B,O}			Aucune vente au T4-2015					
Suvorexant (Belsomra, comp. enrobés d'une pellicule, 10 mg)								11,08
Palbociclib (Ibrance, capsules, 125 mg) ^C								597,39
Vaccin anti-virus du papillome humain de type-6,11,16,18,31,33,45,52,58 (Gardasil 9, comb.str.) ^B	157,83							207,06
Cangrelor (Kengrexal, flacon Iyo, 50 mg)			511,33		498,53		443,04	945,42
Panobinostat (Farydak, gélules, 20 mg) ^{O,C}			1 446,08		949,39		1 375,20	1 466,49
Avibactam (Avycaz, pdr pour perf, 500 mg + 2 g)								359,71
Isavuconazonium (Cresemba, gélules, 186 mg) ^O								85,92
Lenvatinib (Lenvima, capsules, 10 mg) ^{O,C}			104,70		82,31	93,30	84,89	
Safinamide (Xadago, comp. enrobés d'une pellicule, 50 mg)			7,81			8,03		
Alirocumab (Praluent, autoinj. PR, 75 mg/mL, 1 mL) ^B			422,50				297,72	694,31
Brexpiprazole (Rexulti, comprimés, 2 mg)								36,64
Dinutuximab (Unituxin, flacon/bout. pour perf., 3,5 mg/mL, 5 mL) ^{B,O,C}								9 903,46
Évolocumab (Repatha, autoinj. PR, 140 mg/mL, 1 mL) ^{B,O}	278,62		422,23		306,28		301,39	671,04
Lumacaftor (Orkambi, comp. enrobés d'une pellicule, 125 mg + 200 mg) ^O			161,99					196,56
Sacubitril (Entresto, comp. enrobés d'une pellicule, 48,6 mg + 51,4 mg)	3,75						2,93	
Cobimetinib (Cotellic, comp. enrobées d'une pellicule, 20 mg) ^{O,C}			134,47			118,12		123,42
Asfotase alfa (Strensiq, flacon SC, 40 mg/mL, 0,7 mL) ^{B,O}			3 431,43					
Éluxadoline (Viberzi, comprimés enrobés, 100 mg)								12,33
Flibansérine (Addyi, comp. enrobés d'une pellicule, 100 mg)								33,74
Idarucizumab (Praxbind, flacon IV, 50 mg/mL) ^B								2 211,89
Sonidegib (Odomzo, capsules, 200 mg) ^{B,C}								437,70
Tipiracil (Lonsurf, comp. enrobés d'une pellicule, 8,19 mg + 15 mg) ^C								177,62
Daratumumab (Darzalex, flacon/bout. pour perf., 20 mg/mL, 20 mL) ^{B,O,C}								2 228,76
Élotuzumab (Empliciti, pdr pour perf, 300 mg) ^{B,O,C}								2 225,87
Ixazomib (Ninlaro, capsules, 4 mg) ^{O,C}								3 196,67
Mépolizumab (Nucala, pdr pour inj SC, 100 mg) ^{B,O}								3 214,67
Nécitumumab (Portrazza, flacon/bout. pour perf., 16 mg/mL, 50 mL) ^{B,C}								5 231,23
Osimertinib (Tagrisso, comp. enrobés d'une pellicule, 80 mg) ^{O,C}								546,32
Rolapitant (Varubi, comp. enrobés d'une pellicule, 90 mg)								278,20
Talimogene laherparepvec (Imlygic, flacon, 1M/mL, 1 mL) ^{B,C}								3 036,21
Ténofovir alafénamide (Genvoya, comp. enrobés d'une pellicule, combi str)					46,59		51,96	105,44
Alectinib (Alecensaro, capsules, 150 mg) ^{O,C}								66,98

Remarque : Ce tableau fait rapport des prix de catalogue du fabricant. Pour certaines NSA lancées récemment, il se peut que les renseignements sur les prix ne soient pas encore accessibles dans MIDAS^{MC}.

Les NSA sont identifiées comme médicament biologique (B) anticancéreux (C) ou orphelin (O) s'il y a lieu.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

† Vente autorisée au Canada au 31 décembre 2016.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, octobre à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.



Le tableau B1 énumère les NSA lancées au Canada et dans le CEPMB7 en 2015. Le tableau donne aussi le pays du premier lancement pour chaque NSA et sa disponibilité au Canada. La part des ventes au T4-2015 est indiquée pour les pays dont les données des ventes sont disponibles. Il est à noter que ces informations reflètent la pénétration rapide et la disponibilité de ces produits sur les marchés émergents.

Le tableau B2 indique les prix disponibles au T4-2015 des NSA lancées au Canada et dans le CEPMB7 en 2015. Les prix sont indiqués pour la forme et la concentration de chaque médicament dont les ventes ont été le plus élevées au moment de l'analyse. Il est à noter que pour certaines NSA lancées récemment, il se peut que les renseignements sur les prix ne soient pas encore accessibles dans MIDAS^{MC}.

La deuxième édition de *Veille des médicaments mis en marché* fournira une analyse plus détaillée des NSA lancées en 2015, notamment des renseignements sur chaque médicament concernant le niveau d'amélioration thérapeutique du CEPMB et les recommandations du Programme commun d'évaluation des médicaments et du Programme pancanadien d'évaluation des anti-cancéreux, ainsi que l'état du remboursement par les régimes publics et les négociations sur les prix de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique. La séquence internationale de lancement, le délai et une comparaison des prix avec l'étranger seront donnés pour les NSA lancées en 2015, ces éléments pouvant être évalués en fonction de l'analyse rétrospective de référence pour la période 2009-2014, présentée à la section A du présent rapport.

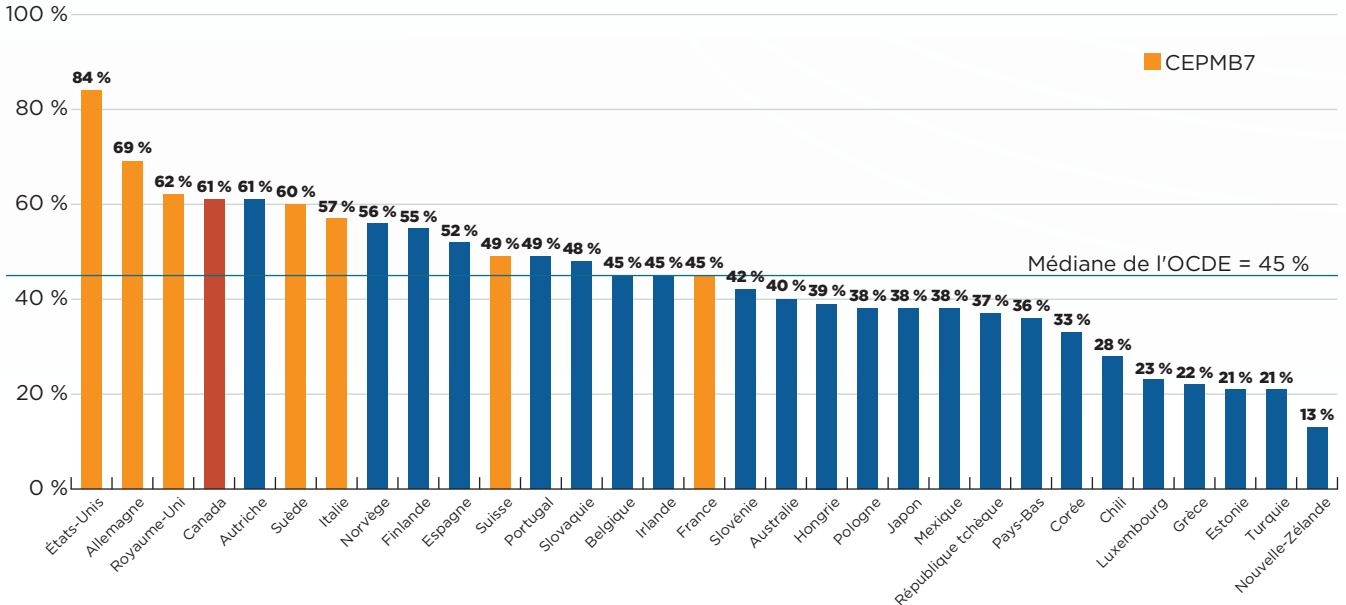
RÉFÉRENCES

- Santé Canada. 2016. *Autorisations de nouveaux médicaments par Santé Canada : Faits saillants de 2015*. Ottawa : Santé Canada. Disponible au : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/publications/medicaments-et-produits-sante/autorisations-nouveaux-medicaments-sante-canada-faits-saillants-2015.html>
- CEPMB. 2016. *Rapport annuel 2015 du CEPMB*. Ottawa : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Disponible au : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/fr/rapports/rapports-annuels>
- CEPMB. 2017. *CompasRx : Rapport annuel sur les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments, 2015-2016*. Ottawa : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. [À venir : avril 2017]
- FDA. 2015. *Novel Drugs 2014*. Silver Spring, Maryland: U.S. Food and Drug Administration, Center of Drug Evaluation and Research. Disponible au : <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/ucm429247.htm>
- FDA. 2016. *Novel Drugs 2015*. Silver Spring, Maryland: U.S. Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research. Disponible au : <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/ucm430302.htm>

ANNEXES

Annexe I : NSA lancées dans les pays de l'OCDE, 2009-2014

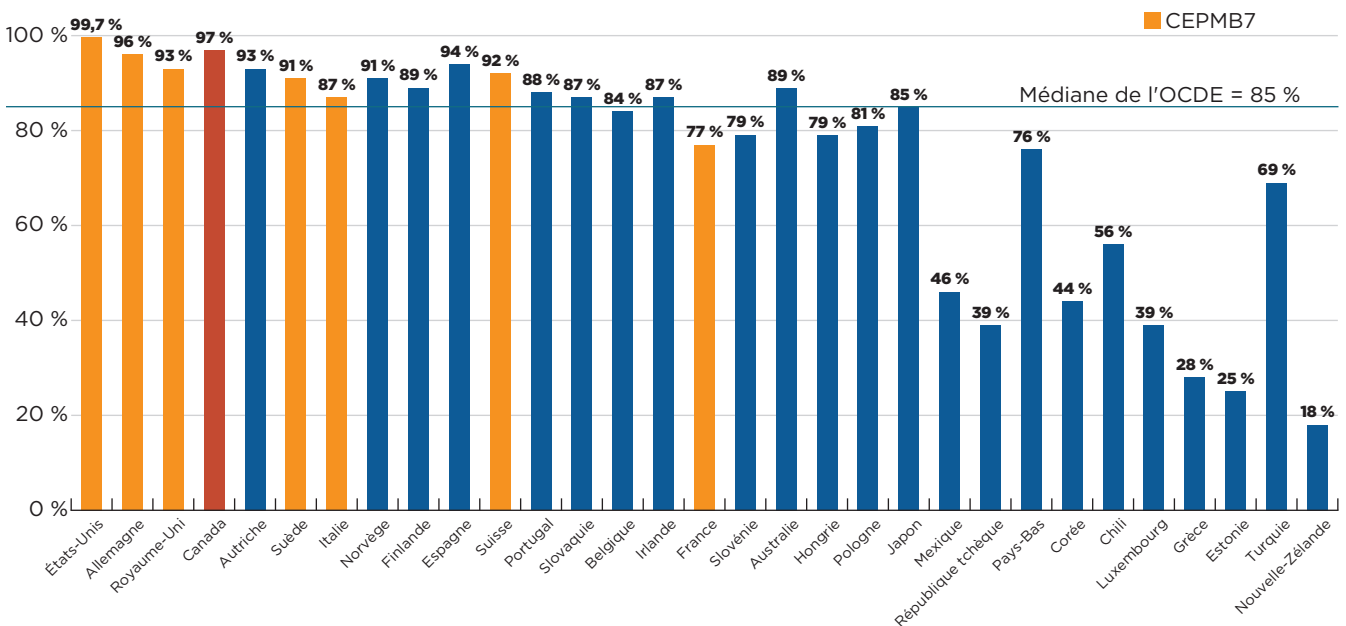
FIGURE I.1 Part des NSA lancées par pays de l'OCDE, T4-2015



Remarque : Nouvelles substances actives (NSA) lancées entre 2009 et 2014 au Canada et dans le CEPMB7. On considèrerait que les NSA étaient lancées dans un pays en particulier lorsque des données sur les ventes figuraient dans MIDAS^{MC}. Pour ce qui est du marché canadien, une vérification de la disponibilité des NSA a été faite au moyen de la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) et de la base de données sur les avis de conformité (AC) de Santé Canada afin de s'assurer que toutes les NSA dont la vente avait été autorisée au Canada étaient correctement identifiées. Les prix indiqués sont les prix de catalogue du fabricant.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, octobre à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

FIGURE I.2 Part des ventes des NSA* par pays de l'OCDE, T4-2015



Remarque : Nouvelles substances actives (NSA) lancées entre 2009 et 2014 au Canada et dans le CEPMB7. On considèrerait que les NSA étaient lancées dans un pays en particulier lorsque des données sur les ventes figuraient dans MIDAS^{MC}. Pour ce qui est du marché canadien, une vérification de la disponibilité des NSA a été faite au moyen de la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) et de la base de données sur les avis de conformité (AC) de Santé Canada afin de s'assurer que toutes les NSA dont la vente avait été autorisée au Canada étaient correctement identifiées. Les prix indiqués sont les prix de catalogue du fabricant.

* Ventes dans tous les pays de l'OCDE.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, octobre à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

Annexe II : Comparaison bilatérale des prix des NSA les plus vendues, 2009-2014

TABLEAU II.1 Rapports bilatéraux des prix à l'étranger par rapport au prix au Canada des NSA lancées au Canada
30 NSA les plus vendues au Canada et dans le CEPMB7*, T4-2015

Rang	NSA (nom du produit, forme, concentration, volume)	Prix canadien (\$)	Prix étrangers par rapport au prix canadien = 1																		
			0,0	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0										
1	Lédipasvir (Harvoni, comp. enrobés d'une pellicule, 90 mg + 400 mg)	782,99			●		+														
2	Sofosbuvir (Sofaldi, comp. enrobés d'une pellicule, 400 mg)	639,27			●		+														
3	Liraglutide (Victoza, sol. inj. dans un stylo, 6 mg/mL, 3 mL)	80,03		●	●																+
4	Fingolimod (Gilenya, gélules, 500 Y)	86,25			●																+
5	Ustékinumab (Stelara, sering. prér. pour inj. SC, 90 mg/mL, 1 mL)	4 573,96			●		×														
6	Elvitégravir (Stribild, comp. enrobés d'une pellicule, combi str)	43,56			●		×														+
7	Dénosumab (Prolia, sering. prér. pour inj. SC, 60 mg/mL, 1 mL)	353,42		●	●		×														+
8	Apixaban (Eliquis, comprimés enrobés, 5 mg)	1,63			●		●														
9	Dolutégravir (Triumeq, comp. enrobés d'une pellicule, 600 mg + 50 mg + 300 mg)	40,82			●		●														+
10	Canagliflozine (Invokana, comp. enrobés d'une pellicule, 300 mg)	2,68	●		●		×														
11	Lurasidone (Latuda, comp. enrobés d'une pellicule, 40 mg)	4,14					●														
12	Palmitate de palipéridone (Invega Sustenna, sering. PR lib.prol., 100 mg/mL, NA)	530,82																			
13	Acétate d'abiratéron (Zytiga, comprimés, 250 mg)	29,25					×														+
14	Nivolumab (Opdivo, flacon/bout. pour perf., 10 mg/mL, 10 mL)	1 893,00			●		●														+
15	Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir (Holkira Pak, comp. enrobés d'une pellicule, combi str)	11 579,24																			
16	Rilpivirine (Complera, comp. enrobés d'une pellicule, 200 mg + 25 mg + 245 mg)	39,66			●		×														+
17	Golimumab (Simponi, autoinj., prér. 100 mg/mL, 0,5 mL)	1 512,25			●		●														+
18	Daclatasvir (Daklinza, comp. enrobés d'une pellicule, 60 mg)	433,44					●														+
19	Enzalutamide (Xtandi, capsules, 40 mg)	28,45					×														+
20	Ibrutinib (Imbruvica, capsules, 140 mg)	90,49			●		×														+
21	Dexlansoprazole (Dexilant, capsules, 60 mg)	0,80					●														
22	Linagliptine (Trajenta, comp. enrobés d'une pellicule, 5 mg)	2,50			×		●														
23	Pertuzumab (Perjeta, pdr pour disp. pour perf., 30 mg/mL, 14 mL)	3 132,85					×														+
24	Aflibercept (Eylea, flacon/bout. pour perf., 40 mg/mL, NA)	1 395,12																			
25	Tériflunomide (Aubagio, comp. enrobés d'une pellicule, 14 mg)	53,36			●		●														
26	Saxagliptine (Onglyza, comp. enrobés d'une pellicule, 5 mg)	2,60			●		●														
27	Ipilimumab (Yervoy, flacon/bout. pour perf., 5 mg/mL, 40 mL)	22 421,81			●		●														+
28	Dapagliflozine (Xigduo, comp. enrobés d'une pellicule, 10 mg)	2,66		●		●															
29	Aprémilast (Otezla, comp. enrobés d'une pellicule, 30 mg)	19,37			●		×														+
30	Linaclotide (Constella, gélules, 145 Y)	3,36																			

Remarques : Nouvelles substances actives (NSA) lancées entre 2009 et 2014. On considérait que les NSA étaient lancées dans un pays en particulier lorsque des données sur les ventes figuraient dans MIDAS^{MC}. Pour l'analyse, les lancements sur le marché canadien étaient basés uniquement sur les données de vente figurant dans MIDAS^{MC}.

Aux fins de présentation, l'échelle du rapport des prix étrangers par rapport aux prix canadiens était limitée à une valeur de 4,0. Les résultats plus élevés ne sont pas présentés ici.

Les prix indiqués sont les prix de catalogue du fabricant.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, octobre à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

▲ FRA	× SUÈ	+ É.-U.
■ ALL	⊗ SUI	
◆ ITA	● R.-U.	

Annexe III : NSA lancées en 2014 disponibles au Canada au T4-2015

La présente annexe porte sur les 28 NSA lancées sur les marchés internationaux en 2014 et dont la vente était autorisée au Canada au T4-2015.

TABLEAU III.1 NSA lancées en 2014 au Canada et dans le CEPMB7* dont la vente était autorisée au Canada au T4-2015

NSA (nom du produit)	Classification anatomique	Pays du premier lancement	Part des ventes, Canada et CEPMB7	Part des ventes, Canada et CEPMB7,T4-2015							
				CAN	FRA	ALL	ITA	SUÈ	SUI	R.-U.	É.-U.
Lédipasvir, sofosbuvir (Harvoni)	J5 - Antiviraux à usage systémique	É.-U.	16,1 %	3,8 %	2,4 %	3,8 %	8,7 %	0,6 %	0,5 %	1,6 %	78,7 %
Nivolumab (Opdivo) ^{B,O}	L1 - Antinéoplasiques	É.-U.	2,0 %	<0,1 %	8,6 %	4,5 %	0,3 %	0,4 %	<0,1 %	0,3 %	85,8 %
Ombitasvir, paritaprévir, dasabuvir (Holkira Pak)	J5 - Antiviraux à usage systémique	É.-U.	1,9 %	2,2 %	3,1 %	9,4 %	34,2 %	0,4 %	1,4 %	1,7 %	47,6 %
Daclatasvir (Daklinza)	J5 - Antiviraux à usage systémique	SUÈ	1,7 %	0,1 %		7,3 %	29,5 %	2,4 %	1,4 %	3,9 %	55,4 %
Apremilast (Otezla) ^O	L4 - Immunosuppresseurs	É.-U.	0,9 %	0,9 %		3,8 %		0,5 %	0,7 %	0,9 %	93,1 %
Védolizumab (Entyvio) ^B	L4 - Immunosuppresseurs	SUÈ	0,7 %	1,1 %	5,5 %	11,0 %		1,6 %	1,5 %	3,7 %	75,6 %
Pembrolizumab (Keytruda) ^{B,O}	L1 - Antinéoplasiques	É.-U.	0,7 %	0,5 %	11,1 %	11,0 %	0,1 %	0,2 %	1,3 %	2,4 %	73,5 %
Peginterféron beta-1a (Plegridy) ^B	L3 - Immunostimulants	SUÈ	0,6 %	<0,1 %	<0,1 %	18,3 %	0,8 %	0,4 %	0,2 %	0,9 %	79,3 %
Dulaglutide (Trulicity) ^B	A10 - Médicaments du diabète	É.-U.	0,5 %			11,3 %		0,2 %	0,4 %	0,3 %	87,8 %
Empagliflozine (Jardiance)	A10 - Médicaments du diabète	SUÈ	0,5 %	0,9 %		4,9 %	1,1 %	0,2 %	0,6 %	0,8 %	91,4 %
Nintédanib (Ofev) ^O	L1 - Antinéoplasiques	É.-U.	0,5 %	0,5 %	1,3 %	11,5 %		0,2 %	0,4 %	4,8 %	81,2 %
Éfinaconazole (Jublia)	D1 - Antifongiques à usage dermatologique	É.-U.	0,4 %	4,2 %							95,8 %
Ramucirumab (Cyramza) ^{B,O}	L1 - Antinéoplasiques	É.-U.	0,3 %	<0,1 %		7,7 %	0,5 %	<0,1 %	<0,1 %	0,3 %	91,5 %
Bromure d'uméclicidinium (Incruse Ellipta)	R3 - Médicaments pour l'asthme et la maladie pulmonaire obstructive chronique	É.-U.	0,2 %	1,3 %		4,7 %	1,0 %	0,1 %	0,9 %	5,6 %	86,3 %
Albiglutide (Eperzan) ^B	A10 - Médicaments du diabète	É.-U.	0,2 %	†		<0,1 %					100 %
Idéalalisib (Zydelig) ^O	L1 - Antinéoplasiques	FRA	0,2 %	0,3 %	10,9 %	17,2 %	2,8 %	0,9 %	2,5 %	8,0 %	57,5 %
Efmoroctocog alfa (Eloctate) ^{B,O}	B2 - Autres médicaments antihémorragiques	É.-U.	0,1 %	†							100 %
Céritinib (Zykadia) ^O	L1 - Antinéoplasiques	É.-U.	0,1 %	1,9 %	10,6 %	8,6 %		1,0 %		0,7 %	77,2 %
Élosulfase alfa (Vimizim) ^{B,O}	A16 - Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	É.-U.	0,1 %		20,0 %	6,6 %		0,5 %			72,9 %
Blinatumomab (Blincyto) ^{B,O}	L1 - Antinéoplasiques	É.-U.	0,1 %	†		4,5 %					95,5 %
Naloxéfol (Movantik)	A6 - Médicaments de la constipation, laxatifs	SUÈ	0,1 %	0,3 %		1,3 %		0,2 %		0,1 %	98,2 %
Éftrénonacog alfa (Alprolix) ^{B,O}	B2 - Autres médicaments antihémorragiques	É.-U.	0,1 %								100 %
Céftolozane (Zerbaxa)	J1 - Antibactériens à usage systémique	É.-U.	<0,1 %	†		0,7 %		<0,1 %		0,6 %	98,6 %
Tédizolid (Sivextro)	J1 - Antibactériens à usage systémique	É.-U.	<0,1 %	†				0,2 %		0,7 %	99,1 %
Siltuximab (Sylvant) ^{B,O}	L1 - Antinéoplasiques	É.-U.	<0,1 %			6,9 %		0,5 %		2,4 %	90,2 %
Simoctocog alfa (Nuwiq) ^B	B2 - Autres médicaments antihémorragiques	SUÈ	<0,1 %			15,4 %	63,3 %	3,2 %		18,1 %	
Ambrosia psilostachya (Ragwitek) ^B	V1 - Allergènes	É.-U.	<0,1 %	21,8 %							78,2 %
Catridécacog (Tretten) ^B	B2 - Autres médicaments antihémorragiques	ITA	<0,1 %				100 %				
				28,0 %							

Remarque : Nouvelles substances actives (NSA) lancées entre 2009 et 2014. On considèrerait que les NSA étaient lancées dans un pays en particulier lorsque des données sur les ventes figuraient dans MIDAS^{MC}. Pour ce qui est du marché canadien, une vérification de la disponibilité des NSA a été faite au moyen de la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) et de la base de données sur les avis de conformité (AC) de Santé Canada afin de s'assurer que toutes les NSA dont la vente avait été autorisée au Canada étaient correctement identifiées.

Les ventes sont basées sur les prix de catalogue du fabricant.

Les NSA sont identifiées comme médicament biologique (B) ou orphelin (O) s'il y a lieu.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

† Avis de conformité délivré mais pas encore commercialisés.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, octobre à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

TABLEAU III.2 Prix (\$ CAN) des NSA lancées en 2014 au Canada et dans le CEPMB7* dont la vente était autorisée au Canada au T4-2015

NSA (produit, forme, concentration, volume)	CAN	FRA	ALL	ITA	SUÈ	SUI	R.-U.	É.-U.
Lédipasvir (Harvoni, comp. enrobés d'une pellicule, 90 mg + 400 mg)	783,05	800,99	851,05	862,00	781,96	775,37	822,54	1 362,75
Nivolumab (Opdivo, flacon/bout. pour perf., 10 mg/mL, 10 mL)	1 893,00	2 080,41	1 995,07	2 174,24	1 936,36	2 595,67	1 943,75	2 932,26
Ombitasvir, paritaprévir, dasabuvir (Holkira Pak, comp. enrobés d'une pellicule, combi str)	11 563,49							
Daclatasvir (Daklinza, comp. enrobés d'une pellicule, 60 mg)	433,44		506,29	521,76	505,43	499,06	517,26	912,44
Aprémilast (Otezla, comp. enrobés d'une pellicule, 30 mg)	19,37		28,54		19,73	23,71	17,41	46,13
Védolizumab (Entyvio, pdr pour perf, NA intstr)	3 184,72							
Pembrolizumab (Keytruda, pdr pour perf, 50 mg)	2 245,09	2 607,72	2 490,41	2 900,70	2 526,05	2 852,28	2 330,40	2 633,66
Peginterféron bêta-1a (Plegridy, autoinj. PR, sol. lib. contr., NA, NA)	842,96							
Dulaglutide (Trulicity, stylo PR, 3 mg/mL, 0,5 mL)			45,29		42,24	46,02	34,27	169,46
Empagliflozine (Jardiance, compr. enrobés d'une pellicule, 10 mg)	2,68		2,09	1,86	2,02	2,34	2,32	14,95
Nintedanib (Ofev, capsules, 150 mg)	55,80	51,73	71,18		49,94	69,06	63,54	171,24
Éfinaconazole (Jublia, liquid. topique, 10 %, 6 mL)	10,98							
Ramucirumab (Cyramza, sol. IV, 10 mg/mL, 50 mL)	4 107,00							
Bromure d'uméclidinium (Incruse Ellipta, pdr à inh. en alvéole, 74,2Y/dose)	2,05				1,49	1,89	1,62	9,82
Albiglutide (Tanzeum, stylo PR pdr, lib. prol., 30 mg)								126,71
Idéalisisib (Zydelig, compr. enrobés d'une pellicule, 150 mg)	69,52		109,57	97,40	88,46	110,84	92,00	162,85
Efmoroctocog alfa (Eloctate, pdr pour disp. pour perf., 3 K)								2,70
Céritinib (Zykadia, gélules, 150 mg)	7,14	65,32	71,25		50,21		58,17	114,95
Élosulfase alfa (Vimizim, flacon/bout. pour perf., 1 mg/mL, 5 mL)		1 673,55	1 095,00		1 201,55			1 250,67
Blinatumomab (Blincyto, pdr pour perf., 35 Y)								4 136,21
Naloxéfol (Movantik, compr. enrobés d'une pellicule, 25 mg)	5,98		4,66		3,49		3,26	10,49
Eftrénonacog alfa (Alprolix, pdr pour perf., 3 K)								4,53
Ceftolozane (Zerbaxa, pdr pour perf., 1,5 G + 500 mg)								108,81
Tédizolid (Sivextro, compr. enrobés d'une pellicule, 200 mg)					252,55		254,59	354,38
Siltuximab (Sylvant, pdr pour perf., 400 mg)		2 938,57					2 943,58	4 049,73
Simoctocog alfa (Nuwiq, flacon lyo., 2K)		2 556,63		1 899,21			2 693,69	
Ambrosia psilostachya (Ragwitek, comprimées subling.)	3,86							10,47
Catridecacog (Novothirteen, flacon lyo., 2,5 K)				294,47				

Remarque : Nouvelles substances actives (NSA) lancées entre 2009 et 2014. On considérait que les NSA étaient lancées dans un pays en particulier lorsque des données sur les ventes figuraient dans MIDAS^{MC}. Pour ce qui est du marché canadien, une vérification de la disponibilité des NSA a été faite au moyen de la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) et de la base de données sur les avis de conformité (AC) de Santé Canada afin de s'assurer que toutes les NSA dont la vente avait été autorisée au Canada étaient correctement identifiées. Les prix indiqués sont les prix de catalogue du fabricant.

* France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Source : Base de données MIDAS^{MC}, octobre à décembre 2015, IMS AG. Tous droits réservés.

