

# POTENTIAL SAVINGS FROM BIOSIMILARS IN CANADA

Biologic drugs, which are one of the highest growing market segments in Canada, are now facing competition from emerging biosimilar products. Unlike generics, biosimilars are not identical to their reference drug products, but are rather subsequent entry versions of Canadian approved innovator biologics with demonstrated similarity to a reference biologic drug. Nevertheless, the market entry of biosimilars offers the potential for important cost savings.

This analysis explores the potential savings from biosimilars for a select number of biologic drugs that have either recently lost market exclusivity or are expected to over the next few years. The estimates are based on various scenarios of market entry, uptake and price discounts, as observed in Canadian (for existing biosimilars) and foreign markets.

International availability, uptake and pricing information was determined based on data from the IMS MIDAS™ Database for member countries in the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD).

# ÉCONOMIES POTENTIELLES ASSOCIÉES AUX BIOSIMILAIRES AU CANADA

Les médicaments biologiques, qui représentent un des segments de marché ayant la plus forte croissance au Canada, font aujourd'hui face à la concurrence de nouveaux produits biosimilaires. À l'inverse des médicaments génériques, les biosimilaires ne sont pas identiques à leurs produits médicamenteux de référence; ils constituent plutôt des versions ultérieures de produits biologiques novateurs du Canada qui ont été approuvés et dont la similarité avec un médicament biologique de référence a été établie. Néanmoins, la pénétration du marché par les biosimilaires laisse présager d'importantes économies.

Cette analyse explore les économies que pourraient générer les biosimilaires d'un certain nombre de médicaments biologiques qui ont récemment perdu leur exclusivité sur le marché ou qui devraient la perdre au cours des prochaines années. Les estimations des économies potentielles sont fondées sur divers scénarios de pénétration du marché, d'utilisation et de remises, sur la base des observations faites sur les marchés canadiens (pour les produits biosimilaires existants) et étrangers.

L'offre, l'utilisation et le prix des biosimilaires à l'échelle internationale ont été déterminés d'après les données de la base de données MIDAS™ d'IMS pour les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

**The list of selected biologics comprises a number of important drugs**

The analysis considers 13 biologic drugs with recently launched biosimilars or with biosimilars that are expected to be launched over the next three years. Estimates of potential savings are determined for each of these drugs for the third year after launch.

The drugs are grouped based on their treatment types into acute and chronic categories, highlighted in the table in green and orange, respectively. The analytical scenarios differ for each category.

**TARGET DRUGS – BIOSIMILARS EXPECTED ON THE CANADIAN MARKET**  
**MÉDICAMENTS CIBLÉS – BIOSIMILAIRES ATTENDUS SUR LE MARCHÉ CANADIEN**

Drug / Médicament (trade name / nom commercial)	Biosimilar availability / Offre de biosimilaires		
	OECD / OCDE	Canada	Forecasted period / Période prévue
	Year/ Année	No. of countries/ N° de pays	NOC / AC
Epoetin alfa / Epoétine alfa (Eprex)	2007	20	2019-2021
Filgrastim / Filgrastim (Neupogen)	2008	26	2015-2019
Infliximab / Infliximab (Remicade)	2012	24	2016-2018
Follitropin alfa / Follitropine alfa (Gonal-F)	2014	18	2020-2022
Insulin glargine / Insuline glargine (Lantus)	2015	20	2017-2019
Etanercept / Étanercept (Enbrel)	2016	12	2016-2020
Adalimumab / Adalimumab (Humira)			2019-2021
Bevacizumab / Bévacizumab (Avastin)			2020-2022
Natalizumab / Natalizumab (Tysabri)			2020-2022
Omalizumab / Omalizumab (Xolair)			2019-2021
Ranibizumab / Ranibizumab (Lucentis)			2019-2021
Rituximab / Rituximab (Rituxan)			2019-2021
Trastuzumab / Trastuzumab (Herceptin)			2019-2021

**La liste des produits biologiques sélectionnés comprend un certain nombre de médicaments importants**

L'analyse porte sur 13 produits biologiques pour lesquels des produits biosimilaires ont été lancés ou devraient l'être dans les trois prochaines années. Les estimations des économies potentielles sont établies pour chacun de ces médicaments pour la troisième année suivant leur lancement.

Les médicaments sont classés d'après le type de traitement, soit aigu ou chronique (respectivement représentés en bleu et en orange dans le tableau suivant). Les scénarios analytiques diffèrent pour chaque catégorie.

**KEY FINDINGS / RÉSULTATS CLÉS**

1

4

**Biosimilar prices are generally lower in OECD markets than in Canada**

A review of the available prices of biosimilars in OECD markets suggests that the median discounts relative to the reference biologic drugs are relatively modest, in the range of 13% to 34%. However, the Canadian prices of the reference biologics are markedly higher than prices in the majority of the OECD nations. To align Canadian biosimilar prices with OECD levels, the discounts would need to be in the range of 39% to 61%. The limited experience with available biosimilars in Canada suggests that the actual price discount is substantially lower in some cases, in the range of 12% to 23%. Remicade is the only drug in Canada with a biosimilar discount of nearly half (47%), which aligns its price with international levels.

Two assumptions of biosimilar discount were considered for both acute and chronic treatments: a high of 50% and a low of 25%.

**PRICES OF BIOSIMILARS IN CANADA AND THE OECD**  
**PRIX DES PRODUITS BIOSIMILAIRES AU CANADA ET DANS LES PAYS DE L'OCDE**

Drug (strength) / Médicament (concentration)	OECD / OCDE		Canada		Median OECD price discount relative to Canadian reference drug / Rabais médian dans les pays de l'OCDE par rapport au prix du médicament de référence canadien
	Median list price / Prix courant médian	Median price discount / Rabais médian	List price / Prix courant	Price discount / Prix réduit canadien	
<b>Acute / Aigu</b>					
Epoetin alfa 10 k/ml / Epoétine alfa 10 k/ml	\$84	34%	—	—	60%
Filgrastim 300 U/ml / Filgrastim 300 U/ml	\$71	30%	\$143	21%	61%
Follitropin alfa 600 IU/ml / Follitropine alfa 600 IU/ml	\$228	13%	—	—	59%
<b>Chronic / Chronique</b>					
Infliximab 100 mg / Infliximab 100 mg	\$521	24%	\$525	47%	47%
Insulin glargine 100 IU/ml / Insuline glargine 100 IU/ml	\$3.78	16%	\$5.39	12%	39%
Etanercept 50 mg/ml / Étanercept 50 mg/ml	—	—	\$305*	23%	—

\* Based on the value reported by CADTH's Canadian Drug Expert Committee Final Recommendations / \* Selon la valeur déclarée dans les recommandations finales du Comité canadien d'expertise sur les médicaments à l'attention de l'ACATIS.

**Les prix des biosimilaires sur les marchés de l'OCDE sont généralement inférieurs aux prix au Canada**

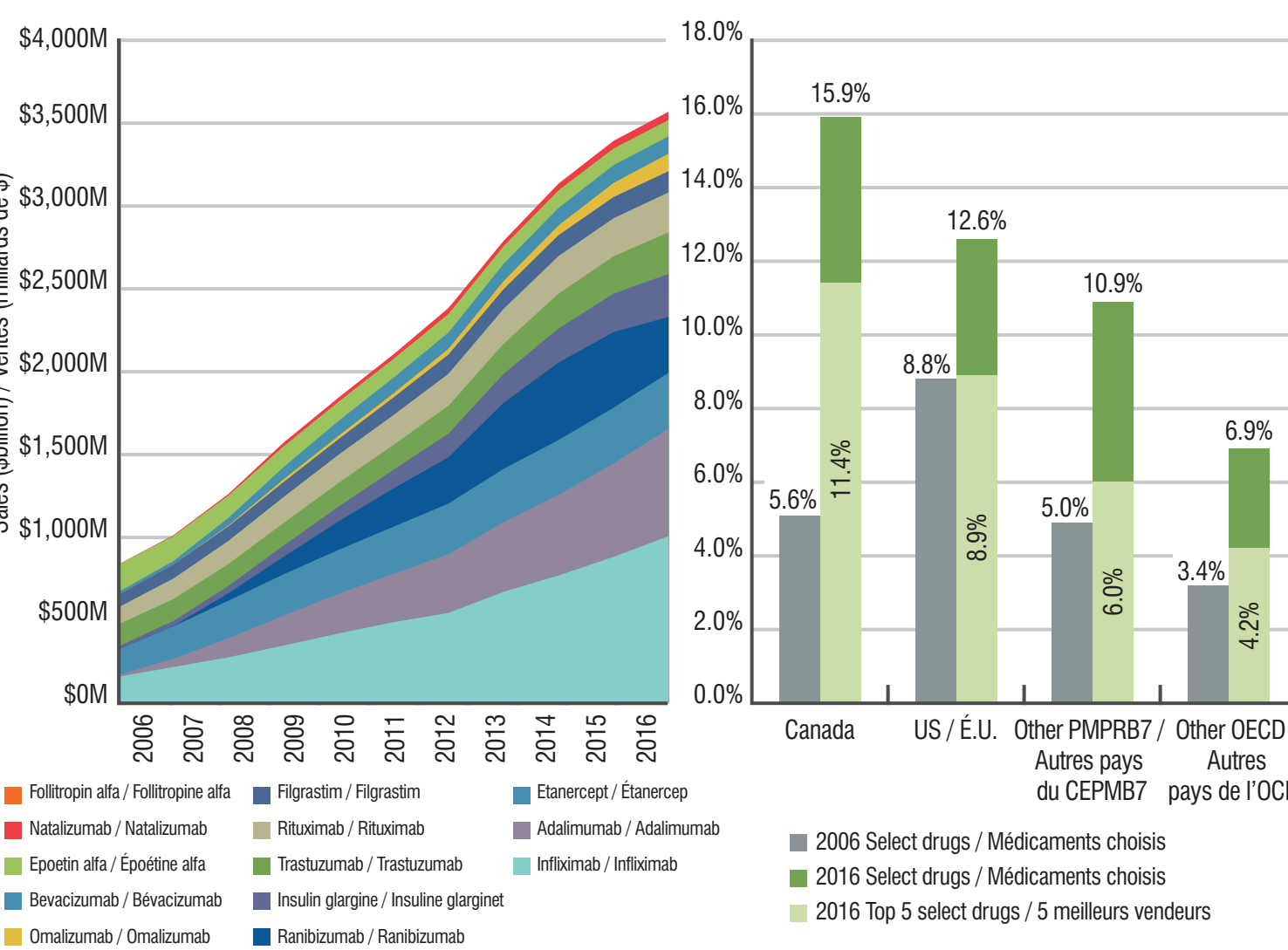
Un examen des prix connus des produits biosimilaires sur les marchés de l'OCDE donne à entendre que les rabais médians par rapport aux médicaments biologiques de référence sont relativement modestes; ils varient de 13 % à 34 %. Cependant, les prix des produits biologiques de référence sont nettement plus élevés au Canada que dans la plupart des pays de l'OCDE. Pour harmoniser les prix des biosimilaires canadiens avec ceux de l'OCDE, les rabais devraient se situer entre 39 % et 61 %. L'expérience limitée avec les biosimilaires en vente au Canada laisse croire que la réduction de prix réelle est sensiblement inférieure dans certains cas, soit entre 12 % et 23 %. Remicade est le seul médicament au Canada dont le produit biosimilaire au Canada est réduit de près de la moitié (47 %), ce qui correspond aux prix à l'échelle internationale.

Deux hypothèses concernant les rabais offerts pour les biosimilaires ont été prises en compte pour les traitements aigus et chroniques : un rabais supérieur de 50 % et un rabais inférieur de 25 %.

**The select biologic drugs have increased sales and a relatively high market share in Canada**

The market for the select biologics has been rapidly evolving in recent years, with Canadian sales growing from \$0.8 billion in 2006 to \$3.6 billion by 2016, and accounting for 15.9% of Canada's pharmaceutical sales. The market share for these products is higher in Canada than in foreign markets, such as the United States, other PMPRB countries and other OECD countries (12.6%, 10.9%, 6.9%, respectively). The Canadian market is also highly concentrated, with the five top-selling biologics accounting for 11.4% of the total pharmaceutical sales in Canada in 2016: infliximab, adalimumab, ranibizumab, etanercept and insulin glargine.

**SELECT DRUGS SHARE OF TOTAL PHARMACEUTICAL MARKET IN CANADA AND THE OECD**  
**PART DES MÉDICAMENTS CHOISIS DANS L'ENSEMBLE DU MARCHÉ DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU CANADA ET DANS LES PAYS DE L'OCDE**



**Les médicaments biologiques choisis affichent des ventes accrues et occupent une part relativement importante du marché canadien**

Le marché des produits biologiques choisis a connu une évolution rapide au cours des dernières années. En effet, les ventes de ces produits au Canada sont passées de 0,8 million de dollars en 2006 à 3,6 millions de dollars en 2016, ce qui représente 15,9 % des ventes de produits pharmaceutiques au Canada. La part de marché qu'occupent ces produits est plus grande au Canada que dans d'autres pays, comme les États-Unis (12,6 %), les autres pays du Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés (CEPMB7) (10,9 %) ou d'autres pays de l'OCDE (6,9 %). Le marché canadien est également très concentré : en 2016, les cinq meilleurs vendeurs, soit l'infliximab, l'adalimumab, le ranibizumab, l'étanercept et l'insuline glargine, représentaient 11,4 % des ventes de produits pharmaceutiques au Canada.

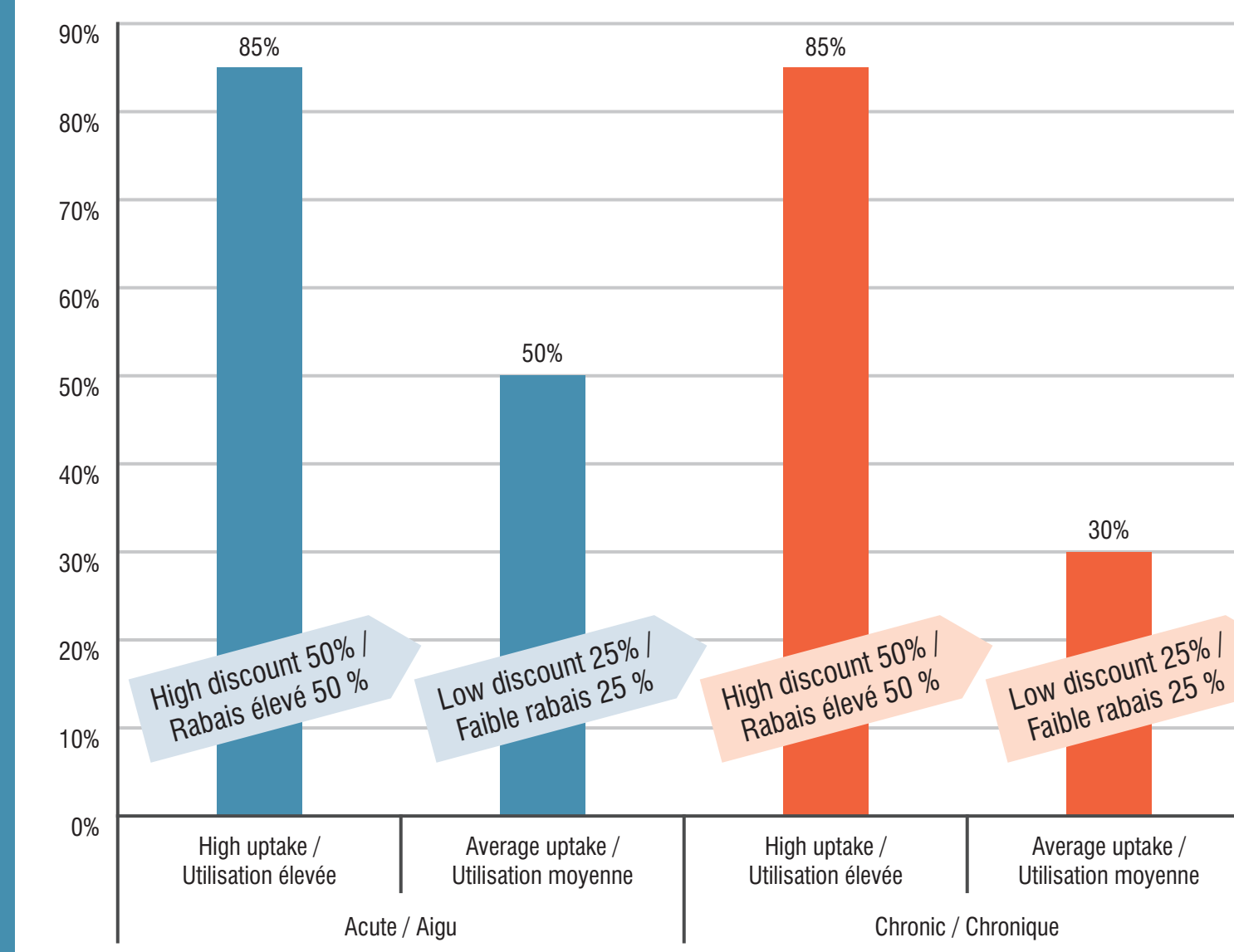
2

**An upper and lower band of biosimilar uptake and price discounts were considered in estimating the potential savings**

For the acute biologics, the upper band assumes a high-uptake and high-discount combination: 85% and 50%, respectively. The lower band assumes an average-uptake and low-discount combination: 50% and 25%, respectively.

Similarly, for the chronic biologics, the upper band assumes a high-uptake and high-discount combination: 85% and 50%, respectively; while the lower band assumes an average-uptake and low-discount combination: 30% and 25%, respectively.

**ASSUMPTIONS OF BIOSIMILAR UPTAKE AND PRICE DISCOUNTS UNDER VARIOUS SCENARIOS**  
**HYPOTHÈSES SUR LE TAUX D'UTILISATION DES PRODUITS BIOSIMILAIRES ET LES RABAIS SELON DIFFÉRENTS SCÉNARIOS**



**Une fourchette supérieure et inférieure du taux d'utilisation des biosimilaires et des rabais a été prise en considération pour estimer les économies potentielles**

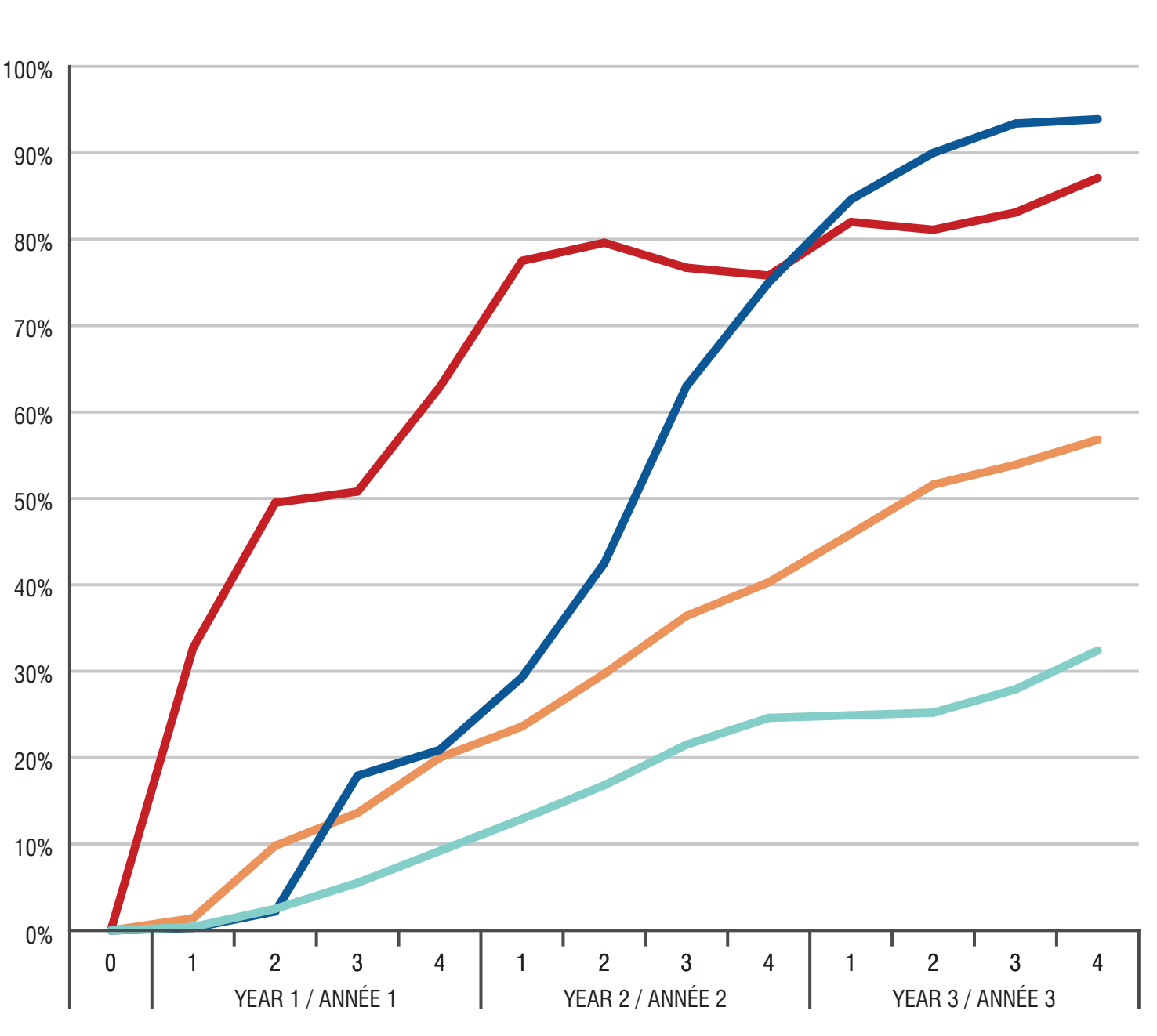
En ce qui concerne les produits biologiques destinés à un traitement aigu, la fourchette supérieure suppose un taux d'utilisation élevé combiné à un rabais important : 85 % et 50 %, respectivement. La fourchette inférieure présume un taux d'utilisation moyen combiné à un faible rabais : 50 % et 25 %, respectivement.

Dans le même ordre d'idées, en ce qui a trait aux produits biologiques destinés à un traitement chronique, la fourchette supérieure suppose un taux d'utilisation élevé combiné à un rabais important : 85 % et 50 %, respectivement; tandis que la fourchette inférieure présume un taux d'utilisation moyen combiné à un faible rabais : 30 % et 25 %, respectivement.

**Biosimilar uptake varies by country and depends on the treatment type**

The analysis considers the uptake of available biosimilars in OECD countries by treatment type: acute versus chronic. While important variations across countries were observed, two scenarios of uptake were identified.

**BIOSIMILAR UPTAKE, BY TREATMENT TYPE, OECD MARKETS**  
**UTILISATION DE PRODUITS BIOSIMILAIRES PAR TYPE DE TRAITEMENT DANS LES MARCHÉS DE L'OCDE**



**L'utilisation des biosimilaires varie d'un pays à l'autre et dépend du type de traitement**

Pour chaque type de traitement (aigu et chronique), on a tenu compte de deux scénarios d'utilisation (élevée et moyenne) selon l'utilisation observée dans les pays de l'OCDE, comme le montre le tableau.

Scénario	Utilisation médiane des biosimilaires dans les pays de l'OCDE
Utilisation élevée des traitements aigus	La moyenne des cinq pays de l'OCDE dans lesquels l'utilisation la plus élevée du produit biosimilaire de l'infliximab.
Utilisation élevée des traitements chroniques	Les trois pays de l'OCDE qui affichaient l'utilisation la plus élevée du produit biosimilaire de l'infliximab.
Utilisation moyenne des traitements aigus	L'utilisation moyenne dans les marchés de l'OCDE ayant des données disponibles pour tous les médicaments destinés à des traitements aigus.
Utilisation moyenne des traitements chroniques	Tous les marchés de l'OCDE qui avaient le produit biosimilaire de l'infliximab.

3

**The potential savings from biosimilar competition vary widely depending on the market size, the timing of biosimilar availability, the uptake and the price discount**

A range of potential savings were estimated based on the forecasted market for each drug in the third year after launch, and for the upper- and the lower-band scenarios. The forecasts use up to five years of historical data and project utilization up to three years beyond the expected biosimilar launch date to allow for projections of the market penetration. The estimated savings are reported as absolute dollar amounts for the third year.

Potential savings range from a low of 8% for chronic drugs in the average-uptake, low-discount scenario to a high of 43% for both the acute and the chronic drugs in the high-uptake, high-discount scenario. The potential savings depend on the market size of the reference biologic. The timing of biosimilar availability will determine when these potential savings may be realized.

\*For the brand name product.  
\*Assuming no biosimilar availability.

**ESTIMATED POTENTIAL SAVINGS IN THE THIRD YEAR FOLLOWING BIOSIMILAR ENTRY, CANADA**  
**ÉCONOMIES POTENTIELLES ESTIMÉES LA TROISIÈME ANNÉE SUIVANT L'ARRIVÉE DES PRODUITS BIOSIMILAIRES, CANADA**

Drug / Médicament	2016 Sales* / Ventés* on 2016	Forecast / Prévion		Low estimate / Estimation basse (13% savings / Economies de 13%)	High estimate / Estimation élevée (43% savings / Economies de 43%)
		Year 3 / Année 3	Sales* / Ventés*		
<b>Acute / Aigu</b>					
Filgrastim / Filgrastim	\$126M	2019	\$145M	\$18M	\$62M
Epoetin alfa / Epoétine alfa	\$99M	2021	\$75M	\$10M	\$32M
Follitropin alfa / Follitropine alfa	\$14M	2022	\$20M	\$3M	\$8M
<b>Chronic / Chronique</b>				(8% savings / Economies de 8%)	(43% savings / Economies de 43%)
Infliximab / Infliximab	\$1004M	2018	\$1,210M	\$91M	\$514M
Adalimumab / Adalimumab	\$649M	2021	\$974M	\$73M	\$414M
Etanercept / Étanercept	\$337M	2020	\$347M	\$26M	\$147M
Ranibizumab / Ranibizumab	\$337M	2021	\$337M	\$25M	\$143M
Insulin glargine / Insuline glargine	\$241M	2019	\$306M	\$23M	\$130M
Rituximab / Rituximab	\$241M	2021	\$296M	\$21M	\$122M
Trastuzumab / Trastuzumab	\$180M	2021	\$202M	\$15M	\$86M
Bevacizumab / Bévacizumab	\$104M	2022	\$110M	\$8M	\$47M
Omalizumab / Omalizumab	\$106M	2021	\$184M	\$14M	\$78M
Natalizumab / Natalizumab	\$50M	2022	\$62M	\$5M	\$27M

**Les économies potentielles engendrées par les produits qui concurrencent les biosimilaires varient largement en fonction de la taille du marché, du calendrier de disponibilité des biosimilaires, du taux d'utilisation et du rabais**

Des économies potentielles variées ont été estimées en s'appuyant sur le marché anticipé pour chaque médicament au cours de la troisième année suivant le lancement ainsi que pour les scénarios avec la fourchette supérieure et inférieure. Les prévisions font appel à des données historiques qui s'étendent jusqu'à cinq ans ainsi qu'à des projets qui remontent jusqu'à trois ans au-delà de la date de lancement prévue des produits biosimilaires afin de pouvoir faire des projections sur la pénétration du marché. Les économies estimées sont exprimées en dollars absolus pour la troisième année.

Les économies potentielles varient du seul de 6 %, pour les médicaments destinés à un traitement chronique dans le scénario d'utilisation moyenne et de rabais important, jusqu'au sommet de 43 %, pour les médicaments destinés à un traitement aigu ou chronique dans le scénario d'utilisation élevée et de rabais important. Les économies potentielles dépendent de la taille du marché du produit biologique de référence. Le calendrier de disponibilité des biosimilaires déterminera le moment où les économies potentielles pourront être réalisées.

\*For the product de marque.  
\*En supposant qu'aucun biosimilaire n'est disponible.

**Note:** The PMPRB7 countries include the seven comparator countries the PMPRB considers in reviewing the prices of patented drugs: France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States.

**Limitations:** Canadian and international sales and list prices available in the IMS MIDAS™ Database are estimated manufacturer factory-gate list prices and do not reflect off-invoice price rebates and allowances, managed entry agreements, or patient access schemes.

**Data source:** Unless otherwise noted, the availability, uptake and pricing information in this analysis was determined based on the IMS MIDAS™ Database (All rights reserved).

**Disclaimer:** Although based in part on data obtained under license from IMS AG'S MIDAS™ Database, the statements, findings, conclusions, views and opinions expressed in this report are exclusively those of the PMPRB and are not attributable to IMS AG.

**Remarque :** Les sept pays du CEPMB comprennent les sept pays de comparaison que le CEPMB prend en considération lorsqu'il examine les prix des médicaments brevetés : la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

**Limites :** Les ventes canadiennes et internationales et les prix courants accessibles dans la base de données MIDAS™ d'IMS sont les prix courants estimés des fabricants à la sortie de l'usine et ils ne tiennent pas compte des rabais et des remises déduites des factures, des accords de gestion de lancement ou des régimes d'accès des patients.

**Source des données :** Sauf indication contraire, les renseignements sur la disponibilité, l'utilisation et les prix contenus dans cette analyse ont été déterminés d'après la base de données MIDAS™ d'IMS (Tous droits réservés).

**Avis de non-responsabilité :** Bien qu'ils soient fondés, en partie, sur des données obtenues sous licence qui proviennent de la base de données MIDAS™ d'IMS AG, les déclarations, constatations, conclusions, points de vue et opinions exprimés dans ce rapport appartiennent exclusivement au CEPMB et ils ne peuvent pas être attribués à IMS AG.