CALENDRIER DES REMBOURSEMENTS PUBLICS : UN APERÇU DE LA PANDÉMIE

MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA

CONTEXTE

Le Canada fonctionne selon des processus séquentiels d'approbation des médicaments, d'évaluation des technologies de la santé (ETS) et de remboursement pour les nouvelles substances actives (NSA), ce qui peut retarder l'accès des patients aux médicaments. Cette étude a examiné comment le temps d'accès au patient a évolué au cours de la pandémie de COVID-19. Elle a également examiné les délais de remboursement associés aux « examens harmonisés » entre Santé Canada et les organismes d'ETS par rapport aux dossiers qui passent par le processus standard d'examen avant l'avis de conformité (AC) de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS).

MÉTHODOLOGIE

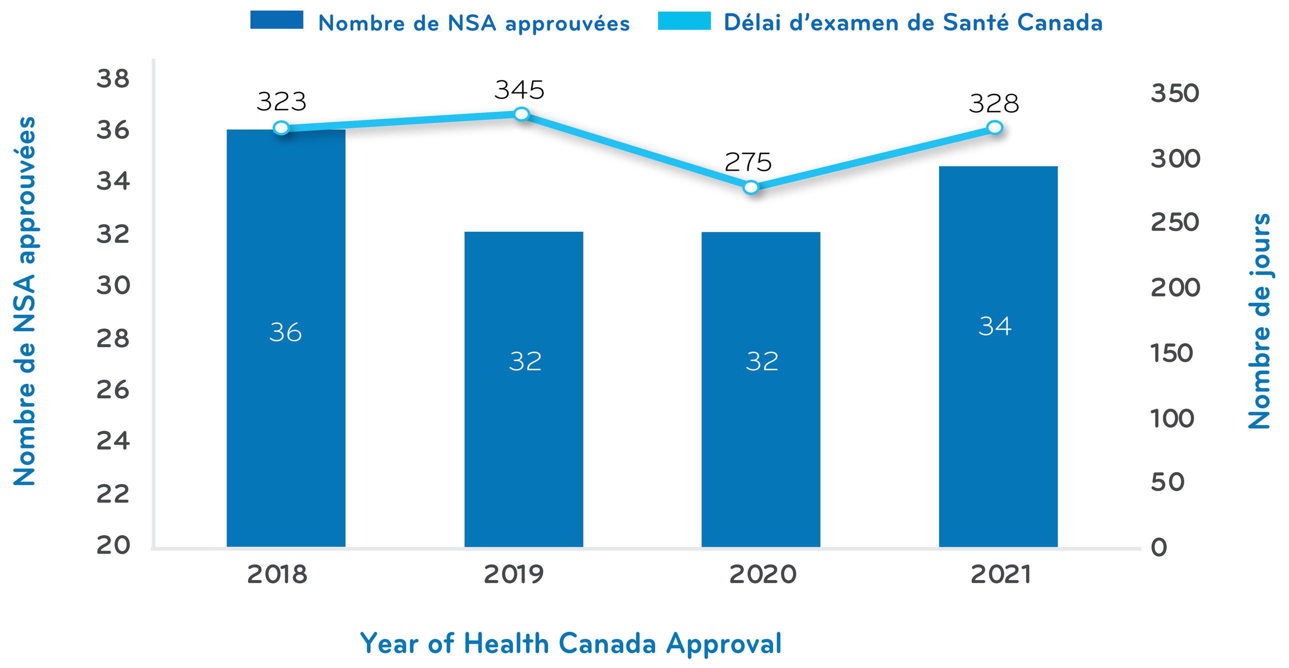
Cette étude est basée sur les données d'approbation réglementaire de Santé Canada, les examens de remboursement de l'ACMTS, les négociations de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) et les dates d'inscription aux listes des régimes d'assurance médicaments provinciaux qui ont été compilés dans un ensemble de données personnalisé par IQVIA. L'ensemble de données datait du 31 mars 2022 et sera mis à jour annuellement. À partir de la publication hebdomadaire *Provincial Reimbursement Advisor* d'IQVIA ont été identifiés 67 examens harmonisés, dont 55 examens disposaient de données permettant de calculer le délai entre la soumission à Santé Canada et la recommandation des organismes d'ETS.

CONCLUSIONS

Les patients ont de plus en plus de mal à accéder aux nouveaux médicaments, et les examens harmonisés entre Santé Canada et les organismes d'ETS n'ont pas accéléré l'accès des patients en ce qui concerne la voie existante avant l'AC. L'absence d'avantages temporels peut contribuer à expliquer le manque d'adhésion totale au processus d'examen harmonisé et montre qu'il est nécessaire que les examens harmonisés restent un processus volontaire. Des efforts coordonnés et collaboratifs pour simplifier et restructurer les différentes étapes du système de remboursement permettraient de réduire les délais d'accès des patients aux nouveaux médicaments au Canada.

① APPROBATIONS DE SANTÉ CANADA

Nombre de NSA approuvées et délai d'examen de Santé Canada, 2018-2021



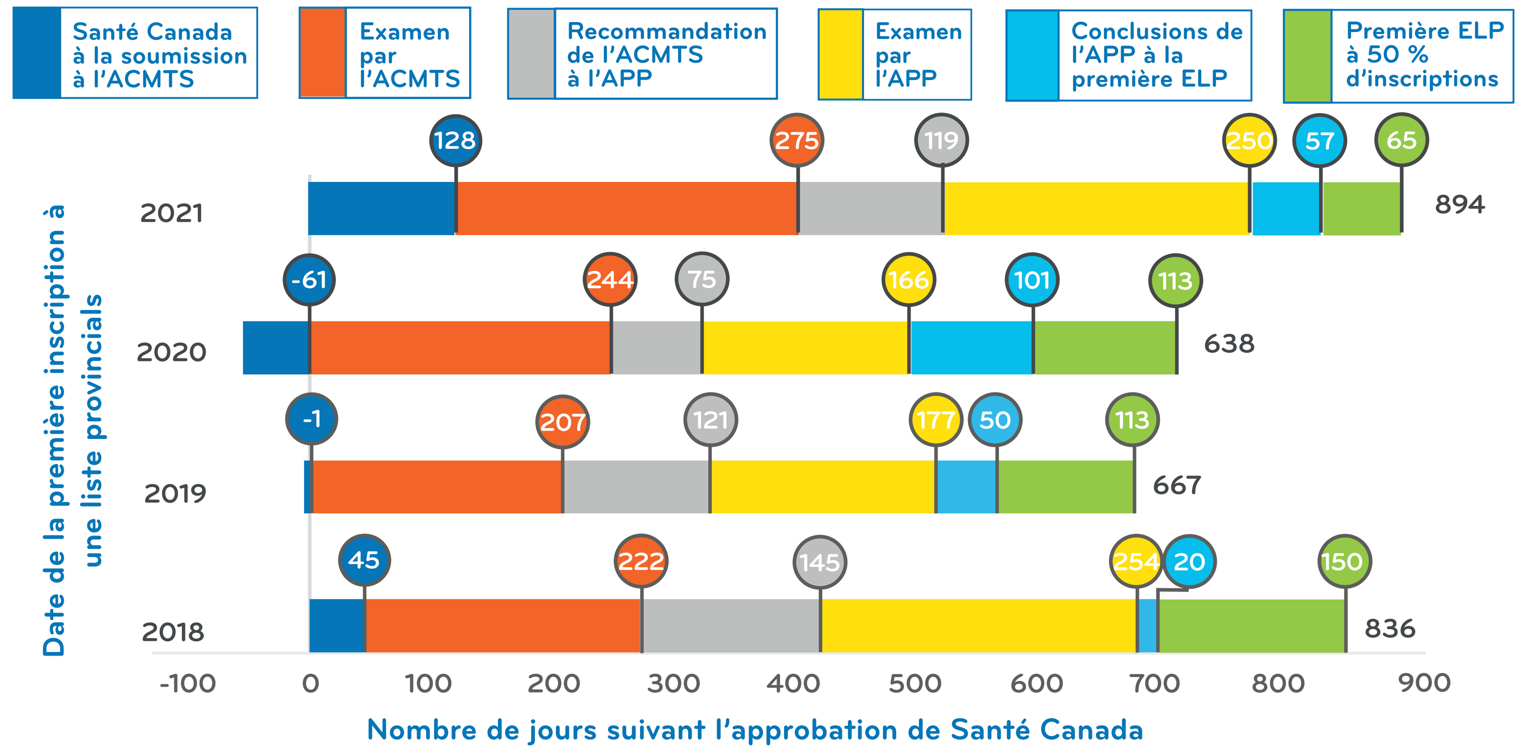
Nombre de NSA approuvées
Délai d'examen de Santé Canada
Nombre de NSA approuvées
Nombre de jours
38
36
34
32
30
28
26
24
22
20
350
300
250
200
150
100
50
0
323
345
275
328
36
32
32
34
2018
2019
2020
2021
Year of Health Canada Approval

Santé Canada a approuvé 68 NSA en 2018-2019, contre 66 en 2020-2021, et la pandémie ne semble pas avoir eu d'effet négatif sur le délai d'approbation des nouveaux médicaments par Santé Canada.

② CALENDRIER DES REMBOURSEMENTS PUBLICS

Il a fallu 829 jours entre l'approbation de Santé Canada et la première entente sur la liste des produits (ELP) pour que les NSA soient inscrites pour la première fois sur une liste provinciale en 2021, comparativement à 525 jours en 2020, 554 jours en 2019 et 685 jours en 2018. C'est sans compter le délai supplémentaire entre l'accès aux nouveaux médicaments par les premiers patients canadiens et l'accès par la moitié ou plus des bénéficiaires des régimes publics; il s'est ainsi écoulé de 65 jours en 2021 à 150 jours en 2018 entre la première ELP et l'atteinte de 50 % d'inscriptions. Cependant, il est attendu que le temps nécessaire pour atteindre 50 % d'inscriptions pour les médicaments accessibles pour la première fois via les régimes publics en 2021 augmente à mesure que l'ensemble de données est mis à jour pour inclure les inscriptions ultérieures à la première ELP, qui se sont produites en 2022.

Calendrier des remboursements publics par étapes, 2018-2021

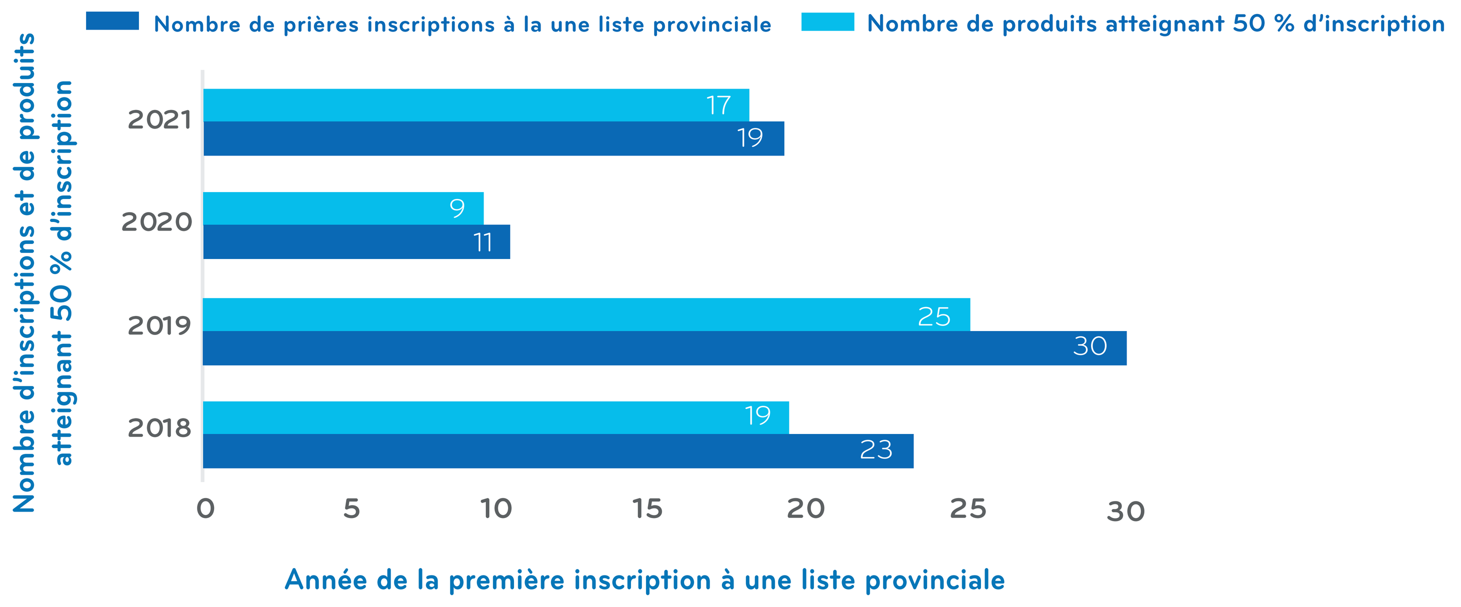


Santé Canada à la soumission à l'ACMTS
Examen par l'ACMTS
Recommandation de l'ACMTS à l'APP
Examen par l'APP
Conclusions de l'APP à la première ELP
Première ELP à 50 % d'inscriptions
Date de la première inscription à une liste provincials
2021
128
275
119
250
57
65
894
2020
-61
244
75
166
101
113
638
2019
-1
207
121
177
50
113
667
2018
45
222
145
254
20
150
836
-100
0
100
200
300
400
500
600
700
800
900
Nombre de jours suivant l'approbation de Santé Canada

Remarques : L'analyse comprend uniquement les nouvelles substances actives (NSA). Elle n'inclut pas les demandes soumises plusieurs fois à l'ACMTS, les demandes d'avis, ni les produits ayant fait l'objet de négociations de l'APP ultérieures à la première négociation.

③ INSCRIPTIONS À UNE LISTE PROVINCIALE

Nombre de première inscriptions et de produits atteignant 50% d'inscription, 2018-2021



Nombre de prières inscriptions à la une liste provinciale
Nombre de produits atteignant 50 % d'inscription
Nombre d'inscriptions et de produits atteignant 50 % d'inscription
2021
17
19
2020
9
11
2019
25
30
2018
19
23
0
5
10
15
20
25
30
Année de la première inscription à une liste provinciale

Remarques : L'analyse comprend uniquement les nouvelles substances actives (NSA). Elle n'inclut pas les demandes soumises plusieurs fois à l'ACMTS, les demandes d'avis, ni les produits ayant fait l'objet de négociations de l'APP ultérieures à la première négociation.

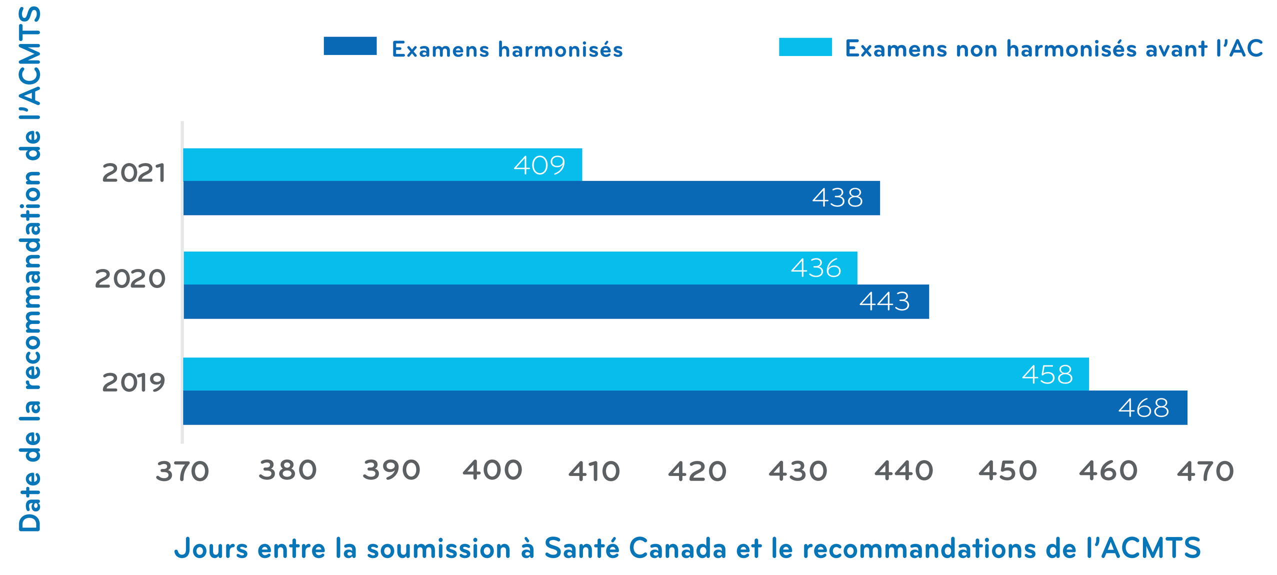
On compte 23 NSA inscrites pour la première fois sur les listes provinciales en 2018, dont 19 (83 %) ont été inscrits pour 50 % des bénéficiaires des régimes publics. L'année 2019 a compté un nombre d'inscriptions record de 30 nouveaux médicaments, dont 25 (83 %) ont été 50 % d'inscriptions. Un nombre plus faible de nouveaux médicaments a été inscrit sur les listes pendant la pandémie, soit seulement 11 NSA, dont 9 (82 %) ont atteint 50 % d'inscriptions. L'année 2021 a vu une tendance à la hausse des inscriptions, avec 19 nouveaux médicaments, dont 17 (89 %) ont atteint 50 % d'inscriptions.

Bien qu'il semble que de nombreux nouveaux médicaments lancés au Canada deviennent accessibles à la moitié des bénéficiaires des régimes publics d'assurance médicaments, il importe de noter que les régimes d'assurance médicaments de l'Ontario et du Québec représentent ensemble plus de 50 % des bénéficiaires des régimes publics canadiens et que ces provinces ont également tendance à inscrire plus de médicaments sur leur liste, et ce, plus rapidement que les autres provinces.

④ EXAMENS HARMONISÉS ENTRE SANTÉ CANADA ET LES ORGANISMES D'ETS

Le délai moyen entre la soumission à Santé Canada et la recommandation de l'ETS pour les examens harmonisés était de 468 jours (min. : 236 jours, max. : 782 jours) pour les examens terminés en 2019, de 443 jours (min. : 266 jours, max. : 715 jours) pour ceux terminés en 2020, et de 438 jours (min. : 266 jours, max. : 871 jours) pour ceux terminés en 2021. Les examens non harmonisés soumis pour une ETS avant l'AC prenaient en moyenne 10 jours de moins en 2019, 7 jours de moins en 2020 et 29 jours de moins en 2021.

Calendrier des examens harmonisés et non harmonisés entre Santé Canada et les organismes d'ETS



Examens harmonisés
Examens non harmonisés avant l'AC
Date de la recommandation de l'ACMTS
2021
409
438
2020
436
443
2019
458
468
370
380
390
400
410
420
430
440
450
460
470
Jours entre la soumission à Santé Canada et le recommandations de l'ACMTS

Alexandru Dobrescu, Analyste de recherche principal, Médicaments Novateurs Canada
adobrescu@imc-mnc.ca