Patented Medicine Prices Review Board
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Alignment between the estimated therapeutic value of medicines and their Canadian prices | Harmonisation de la valeur thérapeutique estimée des médicaments par rapport à leurs prix canadiens |

Naghmeh Foroutan, PhD, and Jared Berger
Naghmeh Foroutan, Ph. D., et Jared Berger

NPDUIS National Prescription Drug Utilization Information System "Supporting health care decision making in Canada"
SNIUMP Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits « Appuyer les décisions en matière des soins de santé au Canada »

Introduction

New medicines are introduced each year in therapeutic areas with limited or no treatment options, or offer treatment alternatives for patients. Increasingly, they come with high price tags and many do not meet cost-effectiveness norms. Evidence from health technology assessment in Canada suggests that these medicines often require significant price reductions to meet established cost-effectiveness standards. This analysis provides insight into the level of alignment between the list prices in Canada and the therapeutic value of high-cost drugs and Expensive Medicines for Rare Diseases (EDRDs).

Approach

The research analyzed drugs approved by Health Canada from 2015 to 2021 with available pharmacoeconomic information published by the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). The analysis focused on (i) drugs with annual treatment costs between $30,000 and $100,000 ("high-cost"), and (ii) EDRDs, which were defined as medicines with at least one orphan designated indication through either the FDA or EMA, and with estimated treatment costs exceeding $100,000 per year for non-oncology medicines or $7,500 per 28 days for oncology medicines. Using these definitions, 55 high-cost drugs and 44 EDRDs were selected for analysis.

Health technology assessments often report on the Incremental Cost-Utility Ratio ("ICUR"), which estimates the benefits of new technologies relative to their costs. An ICUR is the incremental cost ($) for an additional unit of health benefits, expressed as a Quality-Adjusted Life Year (QALY). This helps payers and policymakers make informed decisions on how to allocate resources and prioritize spending within their healthcare systems.

This analysis provides a range of distribution, frequency and extent of medicines that would require a list price reduction to be cost-effective at various ICUR thresholds.

Introduction

De nouveaux médicaments sont mis sur le marché chaque année dans des domaines thérapeutiques offrant des options limitées, voire inexistantes, ou comme autre traitement possible pour les patients. Ils sont de plus en plus chers et nombre d'entre eux ne répondent pas aux normes de rentabilité. Les données issues de l'évaluation des technologies de la santé au Canada suggèrent que ces médicaments doivent souvent être offerts à des prix très réduits pour satisfaire aux normes de rentabilité établies. La présente analyse donne un aperçu du degré d'harmonisation entre les prix courants au Canada et la valeur thérapeutique des médicaments onéreux et des médicaments onéreux pour maladies rares (MOMR).

Approche

La recherche a permis d'analyser des médicaments approuvés par Santé Canada de 2015 à 2021 sur lesquels l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) publie des renseignements pharmacoéconomiques. L'analyse portait principalement sur i) les médicaments dont le coût annuel de traitement se situe entre 30 000 $ et 100 000 $ (« médicaments onéreux »), et ii) les MOMR, qui ont été définis comme des médicaments ayant au moins une indication orpheline désignée par la FDA ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), et dont le coût estimé de traitement dépasse le cap des 100 000 $ par année pour les médicaments non oncologiques ou de 7 500 $ par période de 28 jours pour les médicaments oncologiques. Partant de ces définitions, 55 médicaments à coût élevé et 44 MOMR ont été sélectionnés aux fins de l'analyse.

Les évaluations des technologies de la santé font souvent état du rapport coût-utilité différentiel (RCUD), lequel estime les avantages des nouvelles technologies par rapport à leurs coûts. Un tel rapport est établi en prenant le coût différentiel ($) pour une unité supplémentaire d'avantages sur le plan de la santé, exprimée en années de vie ajustées en fonction de la qualité (AVAQ). Il permet d'aider les payeurs et les décideurs à prendre des décisions éclairées sur la répartition des ressources et d'établir l'ordre de priorité des dépenses au sein de leurs systèmes de santé.

Cette analyse établit une gamme de paramètres sur la distribution, la fréquence et l'ampleur de l'usage des médicaments qui nécessiteraient une réduction du prix courant pour être rentables à différents seuils du RCUD.

Results | Résultats

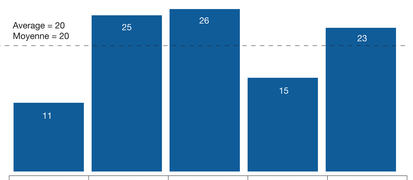
01 High-cost drugs and EDRDs account for a significant share of the new drug landscape in Canada.

Drugs with a treatment cost of over $30,000 per year represent the vast majority of new medicine approvals (72% in 2020), accounting for an average of 67% from 2016 to 2020. Two-thirds of new medicines (66%) approved in 2020 had an annual treatment cost exceeding $100,000 per year.

Les médicaments onéreux et les MOMR constituent une partie importante du secteur des nouveaux médicaments au Canada.

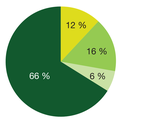
Les médicaments dont le coût de traitement est supérieur à 30 000 $ par année représentent la grande majorité des autorisations de nouveaux médicaments (72 % en 2020), soit 67 % en moyenne de 2016 à 2020. Le coût de traitement annuel de deux tiers des nouveaux médicaments (66 %) approuvés en 2020 dépassait le cap des 100 000 $ par année.

FIGURE 1 New high-cost drugs and EDRDs approved in Canada, 2016 to 2020
Nouveaux médicaments onéreux et MOMR approuvés au Canada, de 2016 à 2020



	2016	2017	2018	2019	2020
Share of high-cost drugs and EDRDs Part des médicaments onéreux et des MOMR	65 %	71 %	65 %	60 %	72 %

Share of new medicines by treatment cost, 2020 (n = 32)
Part des nouveaux médicaments par coût de traitement, 2020 (n = 32)



<$10K <10 k$
$10K - $30K 10 à 30 k$
$30K - $100K 30 à 100 k$
$100K+ 100 k$+

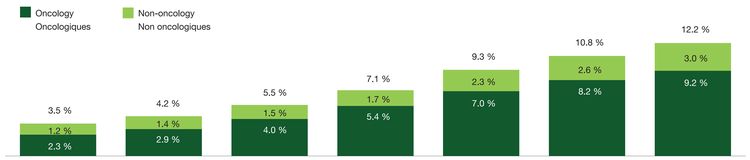
02 The pace of EDRD approvals has increased over the last decade.

The number of EDRDs approved for use in Canada now totals 104, with sales accounting for over 12% of the Canadian pharmaceutical market in 2021. Most of the EDRDs reviewed by CADTH have received a recommendation to reimburse, largely on the condition that their cost-effectiveness is improved.

Le rythme d'approbation des MOMR a augmenté au cours de la dernière décennie.

Le nombre de MOMR dont l'utilisation est approuvée au Canada s'élève maintenant à 104, avec des ventes atteignant plus de 12 % du marché pharmaceutique canadien en 2021. Il a été recommandé que la plupart des MOMR examinés par l'ACMTS fassent l'objet d'un remboursement, à la condition essentielle que leur seuil de rentabilité soit amélioré.

FIGURE 2 EDRD share of the pharmaceutical market in Canada, oncology, and non-oncology, 2015 to 2021
Part des MOMR sur le marché pharmaceutique au Canada, oncologiques et non oncologiques, 2015 à 2021



03 The vast majority of high-cost drugs and EDRDs are not cost-effective at thresholds of $50K/QALY and $100K/QALY.

About three-quarters (76%) of high-cost drugs had an ICUR above $100K/QALY, with all EDRDs (100%) having an ICUR above $100K/QALY. Additionally, over half (56%) of high-cost drugs had an ICUR above $150K/QALY and a third (27%) were not cost-effective at a $200K/QALY threshold.

Most EDRDs had received a reimbursement recommendation from CADTH conditional on price reduction, and only about half were the subject of a successful price negotiation for an orphan indication with the pan-Canadian Pharmaceutical Alliance (pCPA).

While all EDRDs analyzed had an ICUR above $100K/QALY, over 80% of EDRDs had an ICUR above $200K/QALY and almost half (48%) were not cost-effective at a $400K/QALY threshold. Notably, almost a third (32%) of EDRDs had an average ICUR above $1M/QALY.

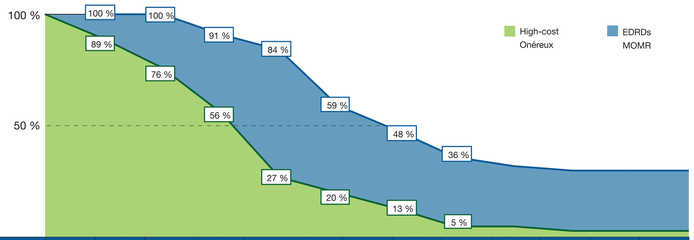
La grande majorité des médicaments onéreux et des MOMR ne sont pas rentables aux seuils du rapport de coût de 50 000 $/AVAQ et de 100 000 $/AVAQ.

Environ trois quarts (76 %) des médicaments onéreux affichaient un RCUD supérieur à 100 000 $/AVAQ, et tous les MOMR (100 %) affichaient un RCUD supérieur à 100 000 $/AVAQ. De plus, le RCUD de la moitié (56 %) des médicaments onéreux était supérieur à 150 000 $/AVAQ et un tiers (27 %) n'étaient pas rentables à un seuil de 200 000 $/AVAQ.

Pour la plupart des MOMR, l'ACMTS avait recommandé un remboursement conditionnel à une réduction de prix, et seulement environ la moitié d'entre eux avaient fait l'objet d'une négociation de prix fructueuse pour une indication orpheline avec l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APC).

Bien que tous les MOMR analysés affichaient un RCUD supérieur à 100 000 $/ AVAQ, pour plus de 80 % des MOMR, le RCUD était supérieur à 200 000 $/AVAQ et près de la moitié (48 %) n'étaient pas rentables à un seuil de 400 000 $/AVAQ. Il est à noter que près d'un tiers (32 %) des MOMR avaient un RCUD moyen supérieur à 1 M$/AVAQ.

FIGURE 3 Number of medicines above ICUR thresholds: High-cost drugs versus EDRDs
Nombre de médicaments dépassant les seuils du RCUD : médicaments onéreux par opposition à MOMR



ICUR threshold / Seuil du RCUD	0	$50K 50 k$	$100K 100 k$	$150K 150 k$	$200K 200 k$	$300K 300 k$	$400K 400 k$	$500K 500 k$	$600K 600 k$	$700K 700 k$	$800K 800 k$	$900K 900 k$	$1M 1 M$
Number of EDRDs Nombre de MOMR	44	44	44	40	37	26	21	16	15	14	14	14	14
Number of high-cost drugs Nombre de médicaments onéreux	55	49	42	31	15	11	7	3	3	3	2	2	2

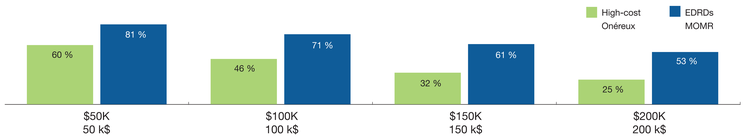
04 Greater price reductions would be required for EDRDs to become cost-effective at various thresholds.

The average price reductions required to meet an ICUR threshold of $50K/QALY are 60% for high-cost drugs and 81% for EDRDs. Lower price reductions would be required for higher ICUR thresholds, as reported in the figure below. On average, EDRDs require a 27% greater price reduction than high-cost drugs across different ICUR thresholds ($50K-$200K).

Des réductions de prix plus importantes devraient être offertes afin que les MOMR deviennent rentables à divers seuils.

Les réductions moyennes nécessaires pour atteindre un seuil de RCUD de 50 000 $/AVAQ sont de 60 % pour les médicaments onéreux et de 81 % pour les MOMR. Des réductions moins élevées seraient nécessaires pour des seuils RCUD plus élevés, comme le montre la figure ci-dessous. En moyenne, le prix des MOMR devrait être réduit à raison de 27 % de plus que celui des médicaments onéreux pour les différents seuils du RCUD (50 000 $ à 200 000 $).

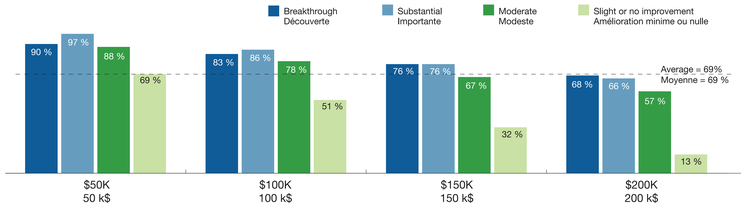
FIGURE 4 Average price reduction (%) by ICUR thresholds: High-cost drugs vs. EDRDs
Réduction moyenne des prix (%) par seuil du RCUD : médicaments onéreux par opposition à MOMR



EDRDs that were found by the PMPRB to bring a substantial improvement in therapeutic effects relative to other drug products sold in Canada require the greatest price reduction to meet various ICUR thresholds (avg. 81%; range: 66% –97%).

Le prix des MOMR qui permet selon le CEPMB une amélioration considérable des effets thérapeutiques par rapport aux autres médicaments vendus au Canada nécessiterait la plus grande réduction pour atteindre les différents seuils du RCUD (moyenne de 81 % et fourchette allant de 66 % à 97 %).

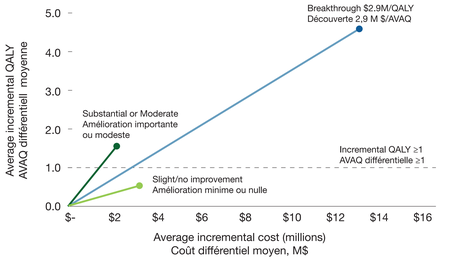
FIGURE 5 Price reduction (%) by ICUR threshold and level of therapeutic improvement, EDRDs
Réduction du prix (%) par seuil du RCUD et niveau d'amélioration thérapeutique, MOMR



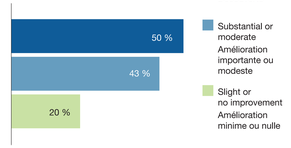
EDRDs with a breakthrough, substantial or moderate level of therapeutic improvement tend to be associated with higher health gains. However, these drugs are also associated with substantially higher increased costs, resulting in ICURs averaging above $1M/QALY.

Les MOMR dont le niveau d'amélioration thérapeutique constitue une découverte, une amélioration importante ou une amélioration modeste tendent à être associés à des gains plus élevés sur le plan de la santé. Toutefois, ces médicaments sont également associés à une importante majoration des coûts, ce qui entraîne des RCUD moyens de plus de 1 M$/AVAQ.

FIGURE 6 Average incremental cost vs. benefits by level of therapeutic improvement, EDRDs
Coût différentiel moyen par rapport aux avantages par niveau d'amélioration thérapeutique, MOMR



Share of medicines with incremental QALY≥1
Part des médicaments dont l'AVAQ différentielle est ≥1



Canada