

HTA decisions and access to mental health treatments in Canada's public drug plans



Authors

Kimberley Tran, M.A.
Nigel SB Rawson, Ph.D.
Brett J Skinner, Ph.D.

Publication Date

February 7, 2017.

Citation

Tran K, Rawson NSB, Skinner BJ (2017). HTA decisions and access to mental health treatments in Canada's public drug plans. *Canadian Health Policy*, February 7, 2017. Toronto: Canadian Health Policy Institute. URL: www.canadianhealthpolicy.com

Copyright

©Canadian Health Policy Institute Inc. All rights reserved. Unauthorized reproduction or distribution of this article in whole or in part is strictly prohibited.

English/French

Contains consecutive English and French language versions.

Summary

Objective

To examine how health technology assessment (HTA) decisions affect access to new drug treatments for mental health in Canada's public drug plans, and to briefly discuss this in the context of the societal economic burden of mental illness and quality of life impacts on people living with mental illness and their caregivers.

Data and Method

The study used publicly available and proprietary sources of secondary data, and a selective literature review. The drugs studied included all New Drug Submissions (NDSs) that received a Notice of Compliance (NOC) from Health Canada and were reviewed by the Common Drug Review (CDR) between 2004 and 2015. Data were obtained from Health Canada, the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), QuintilesIMS and Statistics Canada.

Results

A higher percentage of non-mental health drugs compared to mental health drugs were recommended positively (with or without conditions) for public drug plan coverage by the CDR. The CDR took less time to provide recommendations for non-mental health drugs compared to mental health drugs. Schizophrenia and bipolar disorder are the only two mental health indications that received any positive (with or without conditions) recommendations from the CDR over this period. In contrast, 100% of the drugs for attention deficit hyperactivity disorder (5), dementia/Alzheimer's disease (2), major depressive disorder (4) received negative CDR recommendations for listing. Public drug plans eventually covered many of the drugs rejected by the CDR, but only after lengthy waits. It was estimated that in 2015, spending by the public drug plans of 9 provinces (excl. Quebec) and the federal NIHB on the direct costs of new mental health drugs represented less than 1% (0.9%) of the more than \$54.6 billion in annual societal costs associated with the economic burden of mental illness in Canada.

Conclusions

Canada's HTA decisions on mental health drugs have been inconsistent with eventual listings in public drug plans and use in clinical practice. A wide choice of therapy is important to be able to find the best option for each patient in treating mental illnesses. All the drugs included in this study were approved by Health Canada as safe and effective treatments. Yet, the CDR recommended only a fraction of these drugs for reimbursement in public drug plans and took a long time to issue its recommendations. Waits to access caused by HTA and public drug plans can be costly. The economic costs of mental illness far outweigh investment in access to treatments in public drug plans.

Introduction

Background

The purpose of this paper is to examine how health technology assessment (HTA) decisions affect access to new drug treatments for mental health in Canada's public drug plans, and to discuss this in the context of the societal economic burden of mental illness and quality of life impacts on people living with mental illness and their caregivers.

The subject of this paper is important. Mental illness affects the ability and the potential of many Canadians to live a good quality life, to be productive and to contribute to society.

Pharmacological treatments are a core element of clinical guidelines for the treatment of mental illness. Access to a broad range of treatment options is essential to people suffering from mental illness because of the heterogeneity of patients' responses to pharmacological treatments.^{1,2,3,4}



FEDERAL MINISTER OF HEALTH JANE PHILPOTT RECENTLY REMARKED ON THE IMPORTANCE OF IMPROVING ACCESSIBILITY TO PHARMACEUTICALS FOR CANADIANS AND EMPHASIZED THE NEED TO INVEST MORE IN MENTAL HEALTH TREATMENT.

Yet, despite the importance to patients of having access to a wide range of treatment options, research has suggested that, in general, access to new medicines in Canada's public drug plans is lagging when compared to access in private sector drug plans,⁵ and when compared to public drug plans in other countries.⁶ There is also wide variation in access to drugs across provincial and federal public drug plans.⁷

¹ Kravitz, R. L., Duan, N., & Braslow, J. (2004). Evidence-Based Medicine, Heterogeneity of Treatment Effects, and the Trouble with Averages. *The Milbank Quarterly*, 82(4), 661–687.

² Sidney H. Kennedy, Raymond W. Lam, Roger S. McIntyre, S. Valérie Tourjman, Venkat Bhat, Pierre Blier, Mehrul Hasnain, Fabrice Jollant, Anthony J. Levitt, Glenda M. MacQueen, Shane J. McInerney, Diane McIntosh, Roumen V. Milev, Daniel J. Müller, Sagar V. Parikh, Norma L. Pearson, Arun V. Ravindran, Rudolf Uher and the CANMAT Depression Work Group (2016). Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2016 Clinical Guidelines for the Management of Adults with Major Depressive Disorder: Section 3. Pharmacological Treatments. *The Canadian Journal of Psychiatry*.

³ Stroup TS (2007). Heterogeneity of treatment effects in schizophrenia. *Am J Med*. 2007 Apr; 120 (4 Suppl 1): S26-31.

⁴ Goldberg D (2011). The heterogeneity of "major depression." *World Psychiatry*, 10(3), 226–228.

⁵ Rovere M, Skinner BJ (2016). Coverage for new medicines in public versus private drug plans in Canada. *Canadian Health Policy*, January 26, 2016. Toronto: Canadian Health Policy Institute.

⁶ Brad Millson, Sherri Thiele, Yvonne Zhang, Wendy Dobson-Belaire, Brett J Skinner (2016). Access to New Medicines in Public Drug Plans: Canada and Comparable Countries. 2016 Annual Report. Ottawa: Innovative Medicines Canada.

⁷ Rovere M, Skinner BJ (2015). Coverage for new medicines in Canada's public drug plans, 2015. *Canadian Health Policy*, December 14, 2015. Toronto: Canadian Health Policy Institute.

Previous research has also shown that there are significant health and economic costs associated with waits to accessing new medicines.⁸

These concerns are shared by the Canadian Psychiatric Association which made similar observations in a 2011 position paper.⁹

The subject of this paper also has current relevance in the context of federal-provincial policy discussions about a new health accord which would include priority funding for mental health. Federal Minister of Health, the Honourable Jane Philpott, recently remarked on the importance of improving accessibility to pharmaceuticals for Canadians and emphasized the need to invest more in mental health treatment.¹⁰



RESEARCH HAS SHOWN THAT THERE ARE SIGNIFICANT HEALTH AND ECONOMIC COSTS ASSOCIATED WITH WAITS TO ACCESSING NEW MEDICINES.

Prevalence of Mental Illness

Published estimates of the prevalence of mental illness in the Canadian population vary due to different definitions, data sources and methodologies.¹¹ The Mental Health Commission of Canada is often cited as the best source of mental illness prevalence statistics.¹²

According to the Commission, one in five Canadians experience a mental illness (12-month prevalence, including substance use disorders). Based on a Canadian population of approximately 35.9 million in 2015,¹³ this means that an estimated 7.2 million Canadians

⁸ Rawson NSB (2016). Economic cost of delayed access to 14 new cancer medicines in Canada's public drug plans. *Canadian Health Policy*, May 31, 2016. Toronto: Canadian Health Policy Institute.

⁹ Rajamannar Ramasubbu (2011). Access to Newer Medications. A position paper developed by the Canadian Psychiatric Association's Standing Committee on Scientific Affairs and Research and approved by the Canadian Psychiatric Association's Board of Directors on April 8, 2011.

¹⁰ Remarks from the Honourable Jane Philpott, Minister of Health, to the CANADA 2020 Health Summit: "A New Health Accord for All Canadians". September 29, 2016. Ottawa, ON. Government of Canada, Health Canada.

¹¹ For example, in Statistics Canada's 2012 Community Health Survey of individuals 15 years of age and over, 4.7% of individuals reported having depression in the previous 12 months, 2.6% reported having general anxiety and 1.5% met the criteria for bipolar disorder while 4.4% had a substance use disorder. In the same survey, over 2% of individuals reported a current ADHD diagnosis and 1% had a schizophrenia diagnosis. See Pearson, Caryn, Teresa Janz and Jennifer Ali (2013). Mental and substance use disorders in Canada: Health at a Glance. September. Statistics Canada Catalogue no. 82-624-X. Dementia was not a reported result.

¹² Carole Stonebridge, Greg Sutherland (2015). The Footprint of Mental Health Conditions: Healthy Brains at Work. Ottawa: The Conference Board of Canada.

¹³ Statistics Canada CANSIM Table 051-0001

could have experienced some type of mental illness in 2015.¹⁴

Mood disorders including major depressive disorder, bipolar and anxiety are the most prevalent of mental illness, affecting approximately 11.7% of Canadians. The Commission estimated prevalence rates of other mental illness in the total population to be 2.2% for dementia (including Alzheimer's and mild cognitive impairment), 0.6% for schizophrenia, 0.5% for attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) and 5.9% for substance use disorders.¹⁵

Generally, prevalence of mental illness is higher among females (21%) than males (19%).¹⁶

The Mental Health Commission estimated one-in-four young people (9-19 years of age) had a mental illness in 2011. Extrapolating this 2011 rate to the population of Canadians age 9-19 years in 2015 suggests that approximately 1.02 million young Canadians were living with a mental illness in 2015. ADHD is the most common mental illness in children and adolescents, outside of substance use disorders. ADHD has a prevalence of 3.84% in children and adolescents (9-19 years of age).¹⁷

The Mental Health Commission reported that over 21% of the working age population had a



AN ESTIMATED 7.2 MILLION CANADIANS COULD HAVE EXPERIENCED SOME TYPE OF MENTAL ILLNESS IN 2015 (INCLUDING SUBSTANCE USE DISORDERS).

mental illness in 2011. The working age population consists of those between 20 and 64 years of age. Applying the 21% prevalence in 2011 to the working age population in 2015 suggests an estimated 4.7 million working age Canadians in 2015 were living with a mental illness. Major depressive disorder is the most common mental illness affecting the working age population. Rates of major depressive disorder in the working age population are highest for young adults, especially females.¹⁸

Amongst older Canadians, the Mental Health Commission of Canada found that approximately 1.59 million adults 60 years of age and older had a mental illness in 2011, accounting for 23% of the age cohort's total national population.¹⁹ Extrapolating this rate to the national population in 2015 suggests 1.8 million Canadians 60 years of age and over have a mental illness in 2015 (including mild cognitive impairment).

¹⁴ Prevalence includes substance use disorders.

¹⁵ Mental Health Commission of Canada (2011). The Life and Economic Impact of Major Mental Illnesses in Canada.

¹⁶ Appendix 3 of Making the Case for Investing in Mental Health in Canada. Mental Health Commission of Canada (2013).

¹⁷ See note 15.

¹⁸ As discussed in Pearson, C et al. (2013). Mental and substance use disorders in Canada. Statistics Canada Catalogue no. 82-624-X., and Mental Health Commission of Canada's (2011), The Life and Economic Impact of Major Mental Illnesses in Canada.

¹⁹ Estimated from Table 5 of Making the Case for Investing in Mental Health in Canada. Mental Health Commission of Canada (2013) and 2011 population of cohort (Statistics Canada).

Dementia, notably Alzheimer's is the principal mental illness in older adults, followed by major depressive disorder and anxiety. The likelihood of experiencing a mental health problem increases after 69 years of age, and by 90 years of age there is a 42% chance of seniors having a mental illness.²⁰ There is also evidence that patients suffering major depressive disorder may be at an increased risk for later developing Alzheimer's.²¹

As the Canadian population ages, the prospect of almost half of seniors coping with mental illness represents a major challenge in the medium term for healthcare and society.

HTA's place in a multi-stage process for public drug coverage in Canada

Getting a new drug covered under a publicly funded drug plan in Canada is a multi-step process involving several federal and provincial/territorial government agencies.

Before any new drug can be legally sold in Canada, it must first receive marketing authorization from Health Canada. Marketing authorization is marked by the issuance of a Notice of Compliance (NOC) by Health Canada certifying that the drug meets regulatory standards for safety and effectiveness.

The price ceiling for new drugs is set by the federal drug price regulator known as the



THE CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CADTH) PROVIDES HTA RECOMMENDATIONS THROUGH THE COMMON DRUG REVIEW (CDR) TO THE PUBLIC DRUG PLANS OF THE FEDERAL GOVERNMENT, AND 9 OF 10 PROVINCIAL GOVERNMENTS.

Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB). The PMPRB applies a two-step process: first is a scientific review, which assesses the level of therapeutic improvement of a new patented drug product; second is a price review using Canadian therapeutic comparators and international price tests to ensure that the price is not excessive.

New drugs are also submitted to health technology assessment (HTA) agencies for an economic evaluation of cost-effectiveness. HTA is used to inform the country's public drug plans about decisions on whether the drug will be eligible for public reimbursement.

The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) provides HTA recommendations to the public drug plans of the federal government, 9 of 10 provincial and 3 territorial governments. Quebec has a separate HTA agency the Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

²⁰ Making the Case for Investing in Mental Health in Canada. Mental Health Commission of Canada (2013).

²¹ Ownby RL, Crocco E, Acevedo A, John V, Loewenstein D. (2006). Depression and Risk for Alzheimer Disease: Systematic Review, Meta-analysis, and Metaregression Analysis. Arch Gen Psychiatry. 2006;63(5):530-538.

CADTH operates 2 distinct HTA processes: one for oncology drugs, the pan-Canadian Oncology Drug Review (pCODR); and another for non-oncology drugs, the Common Drug Review (CDR).

HTA evaluations are meant to be evidence-based. According to CADTH:

“In formulating its drug reimbursement recommendations, CADTH analyzes studies that report on the clinical effectiveness, safety, and cost-effectiveness of the drugs under review... Drugs are compared with current accepted therapy to determine the therapeutic advantages and disadvantages of the new drugs, as well as the cost-effectiveness of the drugs in comparison to current therapeutic options... In addition to the clinical and economic evidence, the CDR process takes into account input by patients, drug manufacturers, and clinicians... Reimbursement recommendations are made by the CADTH Canadian Drug Expert Committee (CDEC) — an appointed, independent, pan-Canadian advisory body comprised of individuals with expertise in disease management, drug evaluation and utilization, and health economics. The expert committee also includes public members... Participating drug plans make their final reimbursement and coverage decisions based on the CADTH recommendations and other factors,

such as drug plan mandates, jurisdictional priorities, and budget impact.”²²

The CDR issues 3 types of recommendations:

- Positive (i.e. list for drug plan coverage);
- Conditional (i.e. list for drug plan coverage, but only after certain conditions are applied, e.g. clinical criteria and/or price adjustment);²³
- Negative (i.e. do not list for drug plan coverage).

Following the conclusion of HTA, manufacturers of the drugs that receive a positive or conditional recommendation from CADTH are invited to the pan-Canadian Pharmaceutical Alliance (pCPA) for final price negotiation. Manufacturers of the drugs that receive a negative recommendation from CADTH are not invited to the pCPA.²⁴ The pCPA jointly negotiates prices and reimbursement conditions on behalf of all 14 federal, provincial and territorial public drug plans using the CADTH HTA recommendation to inform decisions.

Following the pCPA process, the public drug plans independently implement their own decisions on whether to cover a new drug in their respective jurisdiction, and under what conditions. Quebec references the INESSS HTA recommendation.

²² A similar approach is used by pCODR. CADTH (2016).

²³ CDR considers clinical conditions as a separate recommendation type from price conditions.

²⁴ This pre-requisite is a recent development. In previous years, drugs that were rejected by CADTH could still be submitted to the pCPA for reimbursement negotiation.

Data and Method

HTA and public drug plan metrics

This study examined the HTA outcomes and decision times and the eventual public drug plan coverage outcomes and decision times for all New Drug Submissions (NDS) for mental health indications that received a NOC marketing authorization from Health Canada from 2004 to 2015, that were also submitted to the CDR for HTA review during the study period. The experience of the group of mental health drugs was compared to the group of non-mental health drugs approved by Health Canada and reviewed by the CDR during the same period.

The study used publicly available and proprietary sources of secondary data to evaluate the performance metrics of the HTA process and public drug plan coverage.

Data for NDSs²⁵ that received a NOC from Health Canada between 2004 and 2015 were obtained through a special data request to Health Canada.

HTA metrics data from the CDR, were obtained from QuintilesIMS's iMAM database. This included: drug indication, submission type, submission date, recommendation date, and final recommendation. CDR data were validated using the CADTH website.

New mental health drugs included treatments for indications such as attention deficit hyperactivity disorder, bipolar disorder, dementia/Alzheimer's disease, major depressive disorder, anxiety, obsessive compulsive disorder, and psychosis (including schizophrenia).

Non-mental health drugs included all other treatment indications, excluding oncology drugs. Oncology drugs are reviewed by the pCODR, which is not within the scope of this study.

The HTA performance metrics included:

- Recommendation Rate: i.e. the percentage of drug submissions reviewed by the CDR that received a negative, conditional or positive CDR recommendation for public drug plan coverage; and
- Recommendation Wait: i.e. the number of days from the CDR submission date to its final recommendation date, for each drug submission (including initial and subsequent submissions for new indications)²⁶ it reviewed.

The public drug plan coverage analysis was focused on the experience of the new mental health drugs reviewed by the CDR from 2004 to 2015.

All provincial public drug insurance plans were included in addition to the federal Non-Insured Health Benefits Plan (NIHB), which is also

²⁵ This study includes pharmaceutical and biologic NDSs. NDSs include any drug that has not previously been approved by Health Canada or a new combination of previously approved drugs.

²⁶ Two drugs in our study had an initial and a resubmission for same indication: Latuda for schizophrenia, and Ciprexal for major depressive disorder (its initial submission was withdrawn). A third drug, Abilify, had an initial submission for schizophrenia and then a Request for Advice submission for schizophrenia. These cases are only counted once against the HTA metrics in our analysis.

included in the iMAM database. Drug coverage was validated using provincial drug formularies. Quebec was included in some tables and analyses only as a performance benchmark for inter-jurisdictional comparisons because the province does not participate in the CDR. National averages exclude Quebec for this same reason.

The public drug plan coverage performance metrics included:

- Coverage Rate: i.e. the percentage of the number of drugs (not the number of submissions)²⁷ that were reviewed by the CDR from 2004 to 2015 that were subsequently listed for coverage in each public drug formulary as of June 20, 2016.
- Coverage Wait: i.e. the number of days between the Health Canada approval (NOC) date and the first listing date (regardless of the scope of reimbursement) in each public drug formulary, as of June 20, 2016.

The scope in coverage was defined as follows:

- Full Benefit (FB) status listing, meaning that the product is covered under the drug plan formulary with no restrictions.
- Special Authorization (SA / other) status listing, meaning that the product is covered under the drug plan formulary but the patient must meet certain criteria before it will be reimbursed. This includes other statuses, such as: Exception Drug, Conditional Listing, Exception Access, Limited Use, and EM (Quebec only).

Health, economic and social impacts

A literature review identified estimates of the prevalence of mental illness in Canada, the health burden for patients, the economic burden of mental illness and the related social burden.

From this, we investigated the potential health and economic costs that might be attributable to waits and other barriers to patients accessing new medicines for the treatment of mental health in Canada's public drug plans. The analysis was derived primarily from data published by the Mental Health Commission of Canada (MHCC) for prevalence rates and costs of mental illness as share of Canadian gross domestic product (GDP) in 2011.²⁸ Our analysis extrapolates from the MHCC's 2011 data to estimate the prevalence and cost of mental illness in Canada in 2015. The analysis also relies on population and GDP data from Statistics Canada, and draws from findings in other published studies.

HTA Outcomes

Reviews

Between 2004 and 2015, 22 new mental health drugs were approved by Health Canada. Seventeen (17) of the 22 drugs were submitted to the CDR for HTA review (Table 1).

Some drugs were submitted to the CDR for the treatment of more than one indication because a separate submission is required for each indication. Therefore, for the HTA metrics

²⁷ The public drug plan formulary database showed coverage listings by drug, but not by indication.

²⁸ Mental Health Commission of Canada: Making the Case for Investing in Mental Health in Canada (2013); The Life and Economic Impact of Major Mental Illnesses in Canada (2011).

analysis, each submission is counted separately by indication where applicable.

Of the 17 mental health drugs that were submitted to the CDR, there were 23 submissions. Two submissions were withdrawn, including one without a re-submission occurring during the study period.

In total, the CDR completed reviews for 21 submissions across 16 mental health drugs during the study period.²⁹ By comparison, the CDR completed reviews for 134 submissions across 132 non-mental health drugs over the same period.

Decisions

The data indicate that over the observed period, the CDR provided a positive (with or without conditions) recommendation for a significantly smaller proportion of the submissions for mental health drugs compared to non-mental health drugs.

Of the 21 mental health drug submissions (including initial and subsequent indications) reviewed by the CDR, 16 (76.2%) received recommendations that were negative (i.e. not to be listed for coverage), 5 (23.8%) received recommendations that were conditionally positive, while none (0%) were unconditionally positive (Table 2).

By contrast, of the 134 non-mental health drug submissions (including initial and subsequent indications)



THE CDR RECOMMENDED A SMALLER PROPORTION OF MENTAL HEALTH DRUGS COMPARED TO NON-MENTAL HEALTH DRUGS FOR PUBLIC DRUG PLAN REIMBURSEMENT.

reviewed by the CDR, 65 (48.5%) received a negative recommendation, 58 (43.3%) received a conditionally positive recommendation, and 11 (8.2%) received an unconditionally positive recommendation (Table 2).

The data also indicate that the CDR took more time to issue its decisions for mental health drugs compared to non-mental health drugs. The CDR took 242 days on average (Table 2) to issue a recommendation decision for new mental health drugs compared to 192 days for new non-mental health drugs.

Decisions by indication

Table 3 displays the positive (with or without conditions) CDR recommendation rates by



THE CDR TOOK LONGER TO ISSUE RECOMMENDATION DECISIONS FOR MENTAL HEALTH DRUGS COMPARED TO NON-MENTAL HEALTH DRUGS.

²⁹ CDR did not complete a review of TRINTELLIX during the study period.

indication. The data show that schizophrenia (4 out of 9) and bipolar disorder (1 out of 1) are the only two indications that received a positive (with or without conditions) recommendation from the CDR over this period.

By contrast, 100% of the submissions for attention deficit hyperactivity disorder (5), dementia/Alzheimer's disease (2), major depressive disorder (4) received a negative CDR recommendation "not to be listed" for reimbursement.³⁰

Public Drug Plan Coverage

This study also examined the eventual public drug plan coverage of the mental health drugs reviewed by the CDR during the study period. Coverage status was checked current to June 20, 2016.

Coverage rates and waits

The data indicate that over the study period, public drug plans covered a slightly larger proportion of mental health drugs compared to non-mental health drugs, but took much longer to cover the mental health drugs.

Tables 4 displays the coverage rates and average coverage waits³¹ in each of the 10 federal and provincial CDR-participating public drug plans (excl. Quebec) for the group of 16 new mental



100% OF THE NEW DRUG SUBMISSIONS FOR ATTENTION DEFICIT HYPERACTIVITY DISORDER, DEMENTIA/ALZHEIMER'S DISEASE AND MAJOR DEPRESSIVE DISORDER WERE REJECTED BY THE CDR.

health drugs (including the initial indication but excluding subsequent indications)³² that were reviewed by the CDR from 2004 to 2015.

Table 5 displays the coverage rates and the coverage waits averaged across all 10 federal and provincial CDR-participating public drug plans (excl. Quebec), for the group of 16 new mental health drugs compared to the group of 132 non-mental health drugs (including the initial indication but excluding subsequent indications) reviewed over the same period.

For the group of 16 mental health drugs, the average of the coverage rates observed was



PUBLIC DRUG PLANS TOOK MUCH LONGER TO COVER MENTAL HEALTH DRUGS COMPARED TO NON-MENTAL HEALTH DRUGS – ALMOST 10 MONTHS LONGER ON AVERAGE.

³⁰ This includes NDSs and SNDs that were re-submitted to the CDR for a new indication. Drugs that were withdrawn are not included.

³¹ Calculated to the first listing in the database in each jurisdiction for each drug. Some drug plans show multiple listings dates for a change in reimbursement scope (SA/FB).

³² The public drug plan coverage database showed reimbursement data only for each drug's initial indication.

55.0% (listed for either Full Benefit or Special Access) as of June 20, 2016. By comparison, using the same method, for the 132 non-mental drugs reviewed by the CDR, the average of the coverage rates observed was 53.9%

For mental health drugs, the average of the coverage waits observed for each drug across all listings in all public drug plans was 1173 days, and ranged from 290 days to 4,146 days. By contrast, for the 132 non-mental health drugs listed for public coverage during the study period, the average of the coverage waits for each drug across all listings in all public drug plans was 884 days, and ranged from 91 days to 4,191 days.

Coverage by health indication

Tables 6a through 6e show the public drug plan coverage rates and waits by jurisdiction for the 16 mental health drugs that were reviewed by the CDR during the study period. The scope of coverage is noted where there are multiple listings in the database (as full benefit and/or special authorization). The tables are grouped by the health indication each drug was reviewed for in its initial submission to the CDR. Quebec was included in these tables only as a benchmark for comparison because the province does not participate in the CDR process.

The data indicate that coverage rates and waits vary by indication and by jurisdiction. As the only jurisdiction that does not participate in the

CDR, Quebec stands out with the highest rates and shortest waits for coverage of mental health drugs in its public drug plan.

Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)

Four of the drugs in our study are indicated to treat ADHD, and all four were covered by a public plan. ADDERALL XR³³, STRATTERA, VYVANSE AND INTUNIV XR were covered despite receiving a negative recommendation from the CDR.³⁴

There is a significant difference in coverage between drugs and public plans. For instance, ADDERALL XR was only covered in Ontario and Quebec; with coverage waits of 1,895 days and 866 days respectively. In both plans, ADDERALL XR was only covered under special authorization.

Similarly, INTUNIV XR, which also received a negative recommendation from the CDR, was only publicly covered in Quebec (also under special authorization). In contrast, VYVANSE was covered in 9 out of 11 public drug plans, yet took over 2,500 days to be listed in some plans.

Overall, coverage waits for ADHD drugs ranged from 213 days (INTUNIV XR in Quebec) to 4,146 days (STRATTERA in New Brunswick). Notably, Quebec is the only public drug plan that covered all four drugs.

³³ADDERALL XR was submitted to the CDR twice, the initial submission was for the treatment of children and was subsequently resubmitted for the treatment of adults (i.e. new indication).

³⁴ BIPHENTIN was listed as an NDS that received an NOC from Health Canada during the study period. However, it was excluded from this study because, as a reformulation of a previously reviewed drug, it was not submitted to CDR for review. The drug did eventually receive a listing recommendation for ADHD from Ontario after pricing agreement with manufacturer.

Bipolar Disorder

SAPHRIS is the only new bipolar disorder drug approved by Health Canada from 2004 to 2015 that was submitted to the CDR and has been covered by at least one public drug plan.³⁵ The CDR recommended SAPHRIS be “listed with conditions” for bipolar.

All public drug plans except for Manitoba and Quebec provided coverage. New Brunswick is the only public plan that provided full benefits.

The wait in coverage of SAPHRIS ranges from 290 days in Newfoundland to 874 days in Ontario.

Dementia/Alzheimer’s Disease

EBIXA and EXELON PATCH are two of the drugs in the study approved for treating dementia/Alzheimer’s. Both drugs were submitted to the CDR, and received a negative recommendation; yet, both are covered by at least one public drug plan.

Quebec is the only public plan that has covered EBIXA, with a wait of 301 days (special authorization). EXELON PATCH was publicly covered in British Columbia (special authorization) and Quebec (special authorization), with waits of 1,249 days and 186 days respectively.

Major Depressive Disorder and Anxiety

Health Canada approved eight drugs for major depressive disorder and anxiety over the observed period. Five³⁶ of the eight drugs were submitted to the CDR, however one was withdrawn (TRINTELLIX Table 1). All four remaining drugs received a negative recommendation from the CDR.

CIPRALEX and CYMBALTA were the only drugs covered by a public plan, despite both receiving a negative CDR recommendation. CIPRALEX was covered (full benefits) in all public plans except for Manitoba, Prince Edward Island and Quebec. However, while most public plans covered the drug, the wait was substantial. Coverage waits ranged from 1,411 days in Ontario (full benefits) to 4,056 days in Nova Scotia (full benefits). CYMBALTA was covered by all public drug plans except for British Columbia and Quebec³⁷. There was a significant variation in coverage waits between public plans ranging from 366 days in Nova Scotia (special authorization) to 2,483 for the NIHB (full benefits).

Schizophrenia

Seven of the eight new drugs approved from Health Canada between 2004 and 2015 to treat schizophrenia were submitted to the CDR (nine submissions in total).³⁸ Four of the nine submissions received a positive (with or

³⁵ LATUDA was also approved by Health Canada to treat bipolar disorder, but it was not submitted to CDR.

³⁶ CDR submission information for FETZIMA and VIIBRYD, approved by Health Canada in 2015, are not yet available and are therefore not included in our study. CIPRALEX MELTZ was not submitted to the CDR. CIPRALEX had two CDR submissions; the initial submission which was withdrawn, and a resubmission. Only the resubmission is included in this analysis.

³⁷ INESSS in Quebec recommended public coverage for CYMBALTA for pain management, not major depressive disorder.

³⁸ LATUDA had an initial submission and a resubmission, and ABILIFY had an initial submission and a Request for Advice resubmission.

without conditions) recommendation from the CDR.

However, six were covered by at least one public drug plan as of June 20, 2016 (Table 7e). ABILIFY, ABILIFY MAINTENA, INVEGA SUSTENNA, LATUDA and ZELDOX were all covered by most public drug plans. INVEGA is the only drug that did not receive coverage by most public plans.

There was a significant difference in the wait for coverage between public plans. For instance, the coverage waits for ABILIFY ranged from 462 days in Quebec (full benefits) to 1,559 days in Prince Edward Island (special authorization). For ABILIFY MAINTENA waits ranged from 233 days in Quebec (full benefits) to 781 days in Prince Edward Island (special authorization). INVEGA ranged between 692 days in Ontario (full benefits) to 2,167 days in Alberta (full benefits). INVEGA SUSTENNA ranged from 336 days in Quebec (special authorization) to 2,102 days in Prince Edward Island (special authorization). LATUDA ranged from 715 days in Ontario (full benefits) to 1,113 days in Saskatchewan (special authorization). ZELDOX ranged between 280 days in Quebec (full benefits) to 2,241 days in Prince Edward Island (special authorization).

Economic Burden of Mental Illness

The burden of illness is borne directly by people living with mental illness, and extends to their family, community and society. While Canada's HTA process provides recommendations by weighing evidence on efficacy and effectiveness of new drugs relative to their cost and those of current treatments, the broader societal and economic burden of an illness is excluded from consideration in the HTA process. The following sections examine the economic burden of mental illness at the societal level.

Total societal costs

We extrapolated our estimate of the total societal costs of mental illness in 2015 from the Mental Health Commission of Canada's estimates for 2011.³⁹ The Commission estimated that direct and indirect costs of mental illness totaled \$48.7 billion in 2011 and accounted for 2.8% of Canada's GDP. Applying the Commission's methodology and share of total cost at 2.8% of 2015 GDP, the estimated total cost of mental illness in 2015 was \$54.6 billion.⁴⁰

Direct costs

Direct costs include the cost of physicians, hospital utilization, medication, out-of-pocket expenses, long term care, community and social services, and income support programs. Direct costs account for most the economic cost of mental illness, comprising 2.4% of the

³⁹ Mental Health Commission of Canada (2011). The Life and Economic Impact of Major Mental Illnesses in Canada; (2010) The Cost of Mental Health Services in Canada: A report of the Mental Health Commission of Canada. Institute of Health Economics.

⁴⁰ GDP data from Statistics Canada.

2.8% total cost to GDP share. As such, of the \$54.6 billion in total cost in 2015, direct costs are estimated to total \$47.4 billion.

In terms of health care resource utilization, mental illness was observed to be the second and third leading cause of hospital admissions among Canadians between 15-34 years of age and 35-44 years of age, respectively.⁴¹ Generally, patients with high mental health costs incur over 30% more costs than high-cost patients in other disease areas.⁴²

Indirect costs

The total indirect cost of mental illness in 2015 is an estimated \$7.2 billion. This estimate of the indirect cost is based on the loss of productivity of the working age population with mental health (approximately 21% of the overall working age population).

Productivity loss occurs from absenteeism (time off work), presenteeism (employees working below their function's capacity) or leaving the workforce altogether.

According to the Centre for Addiction and Mental Health (CAMH), in any given week, at least 500,000 employed Canadians are unable

THE ESTIMATED TOTAL COST OF MENTAL ILLNESS IN 2015 WAS \$54.6 BILLION.

to work due to mental health problems. For employers, up to a third of their total short and long term disability claims are related to mental health problems (as of 2011).⁴³

The Conference Board of Canada estimates that labour force participation could increase by 228,000 to 352,000 individuals annually with intervention for individuals with major depressive disorder and anxiety. They further estimated the cost of lost productivity caused by major depressive disorder and anxiety to be \$20.7 billion.⁴⁴

Uncounted indirect costs

The total \$54.6 billion cost in 2015 due to mental illness, provides a conservative estimate of economic costs because the estimate does not capture additional related societal costs for people living with mental illness and their caregivers, such as:

⁴¹ Carole Stonebridge, Greg Sutherland (2015). The Footprint of Mental Health Conditions: Healthy Brains at Work. Ottawa: The Conference Board of Canada.

⁴² De Oliveira et al (2016). Patients with high mental health costs incur over 30% more costs than other high-cost patients. *Health Affairs*, 35: 36-43, cited by the Centre for Addiction and Mental Health: Mental Illness and Addictions: Facts and Statistics.

⁴³ Sarinen et al., (2011). The business case: Collaborating to help employees maintain their mental well-being. *Healthcare Papers*, 11, 78-84., cited by the Mental Health Commission of Canada: Why Investing in Mental Health Will Contribute to Canada's Economic Prosperity and to The Sustainability of Our Health Care System.

⁴⁴ Carole Stonebridge, Greg Sutherland (2015). The Footprint of Mental Health Conditions: Healthy Brains at Work. Ottawa: The Conference Board of Canada.

- public services provided through the education and justice systems linked to mental illness;
- opportunity costs of lost income and from impediments to career progression, as well as the loss of tax revenues from the loss of these personal incomes; and
- the impact of mental illness in children younger than 9 years of age are also excluded.

Social costs and quality of life impacts

In addition to the economic costs estimated above, there are additional costs associated with the human impacts and the extended social burden of mental illness.

Mental illness can be chronic and recurrent. People can experience episodes over the span of their life and not receiving treatment or waits to treatment worsens these episodes.⁴⁵ Living with a mental illness places individuals at greater risk of developing other chronic diseases or further worsening their existing illnesses.⁴⁶

The impact of mental illness on society relative to other important types of diseases is significant. Public Health Ontario's 2012 study found that the burden of mental illness and addiction measured in health-adjusted life years lost is 1.5 times higher than all cancer diseases combined and more than seven times greater than infectious diseases.⁴⁷

Below, we discuss some of the social burden of mental illness across several of the indications examined in this study, citing illustrative quantitative data where available.

ADHD

In this study, four drugs were submitted to the CDR for the treatment of ADHD in children. ADHD is the most common mental health condition of childhood.⁴⁸

The impact of ADHD upon children causes numerous struggles for the children

⁴⁵ Ratnasingham S, Cairney J, Rehm J, Manson H, Kurdyak PA. Opening Eyes, Opening Minds: The Ontario Burden of Mental Illness and Addictions Report. An ICES/PHO Report. Toronto: Institute for Clinical Evaluative Sciences and Public Health Ontario; 2012.

⁴⁶ For further discussion see Fiedorowicz JG et al. The association between Mood and Anxiety disorders with Vascular Diseases and Risk Factors in a Nationally Representative Sample. *Journal of Psychosomatic Research*, 2011; and Jacobs, P. et al. The Cost of Mental Health Services in Canada: A report of the Mental Health Commission of Canada. Institute of Health Economics. 2010; and Public Health Agency of Canada. Report from the Canadian Chronic Disease Surveillance System: Mood and Anxiety Disorders in Canada. 2016.

⁴⁷ Ratnasingham S, Cairney J, Rehm J, Manson H, Kurdyak PA. Opening Eyes, Opening Minds: The Ontario Burden of Mental Illness and Addictions Report. An ICES/PHO Report. Toronto: Institute for Clinical Evaluative Sciences and Public Health Ontario; 2012.

⁴⁸ Subcommittee on Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder, Steering Committee on Quality Improvement and Management (2011). ADHD: Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents. *Pediatrics*, November 2011, VOLUME 128 / ISSUE 5. American Academy of Pediatrics; and Statistics Canada's Health State Descriptions for Canadians (2012). Publication 82-619-M.

themselves.⁴⁹ They struggle with low academic performance, have greater social conflicts, are more affected by impulsivity that can lead to risky and endangering activities, and are at a greater risk for depressive symptoms and conduct disorders.⁵⁰

The severity of childhood ADHD can lead to other mental health disorders.⁵¹ Teens with ADHD are twice as likely to develop anxiety or a substance use disorder as adults. Indeed, 70% of mental health problems have their onset during childhood or adolescence.⁵²

The symptoms of ADHD in children put greater demands for care upon parents as well as educational and social systems. According to the Mental Health Commission, children with ADHD are five times more likely to experience Oppositional Defiant Disorder (ODD) in adolescence than children who do not have ADHD. A study of the US school system estimated that the average annual incremental cost for a student with ADHD is about 15 to 16 times greater than for a typical student.⁵³

Helping children treat their ADHD symptom may prevent onset of other health conditions and behavioural disorders that in the long-term lead to a decrease in utilization of healthcare resources.

Dementia/Alzheimer's

Two of the drugs in this study were submitted to the CDR for the treatment of Alzheimer's. Alzheimer's is the most common form of dementia. Dementia affects nearly one-fourth of Canada's older population (above 60 years of age, includes mild cognitive impairment).⁵⁴ Prevention aims to reduce the incidence of Alzheimer's-dementia, while treatment aims to help with symptoms and disease progression. As the condition progresses, individuals with Alzheimer's-dementia require greater need for assistance e.g. other physical, cognitive and emotional abilities deteriorate.⁵⁵

Family and friends are typically the main caregivers. The *2012 General Social Survey (GSS) on Caregiving and Care Receiving* found that 32% of caregivers to individuals with

⁴⁹ CADTH. (2015). Guanfacine Hydrochloride Extended Release (Intuniv XR) Tablets: For the Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder. Appendix 1: Patient Input Summary.

⁵⁰ See Goodman, D. (2010). Lisdexamfetamine Dimesylate (Vyvanse), A Prodrug Stimulant for Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder. Pharmacy & Therapeutics.; and Kooij, S., et al. (2010). European Consensus Statement on Diagnosis and Treatment of Adult ADHD: The European Network Adult ADHD. BioMedCentral Psychiatry.

⁵¹ Health State Descriptions for Canadians (2012). Statistics Canada Publication 82-619-M.

⁵² Smetanin, P., Stiff, D., Briante, C., Adair, C.E., Ahmad, S. & Khan, M. (2011). The life and economic impact of major mental illnesses in Canada: 2011 to 2041. Mental Health Commission of Canada's (2011).

⁵³ Robb, Jessica et al. (2011). The Estimated Annual Cost of ADHD to the US Education System. School Mental Health, September 2011, Volume 3, Issue 3.

⁵⁴ Estimated from Table 5 of Making the Case for Investing in Mental Health in Canada. Mental Health Commission of Canada (2013) and Statistics Canada population data.

⁵⁵ For further discussion on caregiving status for individuals with Alzheimer's-Dementia in Canada, see Wong, Suzy L., Gilmour, H and Ramage-Morin, P. (2016). Alzheimer's Disease and Other Dementias in Canada. Statistics Canada. Health Reports Catalogue no. 82-003-X.

Alzheimer's-dementia devoted at least 10 hours per week.⁵⁶ The Alzheimer's Society estimated that caregivers devoted 19.2 million hours of informal unpaid time in 2011 and based on these hours, the estimated cost of informal caregiving to individuals with Alzheimer's-dementia was \$1.2 billion.⁵⁷

In addition to lost productivity, the impact of caregiving to individuals with Alzheimer's and dementia affects the well-being of caregivers: 30% of Alzheimer's caregivers experience major depressive disorder.⁵⁸ The progression and severity of Alzheimer's-dementia will impact the need for help from caregivers.

Given the prevalence of dementia along with Canada's ageing demographic trend, the impact of dementia for individuals, for their caregivers and for healthcare and government support will be substantial. Moreover, the costs associated with dementia such as healthcare resource utilization, government programs and indirect cost from lost productivity will increase rapidly unless there are significant reductions in incidence.⁵⁹



**PUBLIC HEALTH ONTARIO'S 2012 STUDY
FOUND THAT THE BURDEN OF MENTAL
ILLNESS AND ADDICTION MEASURED IN
HEALTH-ADJUSTED LIFE YEARS LOST IS 1.5
TIMES HIGHER THAN ALL CANCER DISEASES
COMBINED AND MORE THAN 7 TIMES
GREATER THAN INFECTIOUS DISEASES.**

For example, the per capita direct health care cost for individuals with Alzheimer's-dementia was three times greater than costs of individuals without Alzheimer's-dementia. Dementia is one of the main causes of disability later in life, ahead of cancer, cardiovascular disease and stroke.⁶⁰

Mood and Anxiety Disorders

Six drugs in our study were submitted to the CDR for the treatment of disorders including

⁵⁶ Maire Sinha (2013). Portrait of caregivers, 2012. Spotlight on Canadians: Results from the General Social Survey: Analytical paper. Statistics Canada Social and Aboriginal Statistics Division. Catalogue no. 89-652-X — No. 001.

⁵⁷ Larry W. Chambers, Christina Bancej and Ian McDowell, Editors (2016). Prevalence and Monetary Costs of Dementia in Canada. Population Health Expert Panel. The Alzheimer Society of Canada in collaboration with the Public Health Agency of Canada. Toronto.

⁵⁸ Larry W Chambers, Alexandra Hendriks, Heather L Hall, Parminder Raina and Ian McDowell, on behalf of the "Care for the Caregiver" Working Group (2004). Research on Alzheimer's caregiving in Canada: Current status and future directions. Vol. 25 No. 3/4, 2004. Public Health Agency of Canada.

⁵⁹ See note 53.

⁶⁰ Public Health Agency of Canada (2014). Mapping Connections: An Understanding of Neurological Conditions in Canada. The National Population Health Study of Neurological Conditions. Neurological Health Charities Canada, The Public Health Agency of Canada, Health Canada, The Canadian Institutes of Health Research.

anxiety, major depressive disorder and bipolar disorder.⁶¹

According to the Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments, major depressive disorder is,

“associated with many chronic medical conditions, including heart disease, arthritis, asthma, back pain, chronic pulmonary disease, hypertension, and migraine. Depression is an independent risk factor for ischemic heart disease and cardiovascular mortality, and vascular risk factors are also associated with onset of depression in later life. The presence of depression substantially increases the level of disability and reduces quality of life in individuals with chronic medical illness.”⁶²

Major depressive disorder and anxiety are the most prevalent mental illness for the working age population, especially young adults. The Conference Board of Canada notes that 20% of people with major depressive disorder and anxiety are only able to work part-time and 23% are not able to work at all.⁶³

Individuals working in the service sector, particularly the lower wage information and culture industry and accommodation and food services, have the highest prevalence of major depressive disorder and anxiety relative to other industries.⁶⁴

Individuals working part-time, working at lower wage jobs or unable to work are more likely to rely on provincial employment and support programs to supplement income.⁶⁵ As well, they would likely be more reliant on public drug plan access for treatment of mental illnesses. These working age individuals could potentially be impacted by impediments to public drug plan access, and as such this group represented an opportunity for a supplementary analysis to illustrate the social burden of mental illness.

Data were available to allow us to illustrate the provincial support program costs that might be associated with major depressive disorder and anxiety affecting people working in low wage service industries, to show the magnitude of the potential for reducing social costs by better access to mental health drugs in public drug plans.

The low wage service industries we analyzed included information and culture,

⁶¹ CDR submissions for FETZIMA and VIIBRYD, approved by Health Canada in 2015, are not yet available. LATUDA did not submit for bipolar; CIPRALEX MELTZ did not submit and TRINTELLIX withdrew submission.

⁶² Raymond W. Lam, Diane McIntosh, JianLi Wang, Murray W. Enns, Theo Kolivakis, Erin E. Michalak, Jitender Sareen, Wei-Yi Song, Sidney H. Kennedy, Glenda M. MacQueen, Roumen V. Milev, Sagar V. Parikh, Arun V. Ravindran, and the CANMAT Depression Work Group (2016). Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2016 Clinical Guidelines for the Management of Adults with Major Depressive Disorder: Section 1. Disease Burden and Principles of Care. The Canadian Journal of Psychiatry.

⁶³ Conference Board of Canada (2016). Estimating the Impact of Workplace Mental Health Benefits and Programs. Healthy Brains at Work Series.

⁶⁴ See note 63.

⁶⁵ Provincial social and income support programs and policies by design aim to assist low income individuals, with eligibility determined by income thresholds and/or health conditions.

accommodation and food services, wholesale-retail trade, and other services (e.g. personal care, dog care, laundry services).⁶⁶

We identified the number of individuals in the labour force of the information and culture, accommodation and food services, wholesale-retail trade, and the other services industries in 2015 from Statistics Canada's Labour Force Survey data.⁶⁷

Since major depressive disorder and anxiety are the most prevalent mental illness amongst working age Canadians, we assumed the prevalence of mental illness in the working age population observed by the Mental Health Commission (21%, in 2011) extends to the labour force working in low wage service industries. As such, we assumed that 21% of individuals in the labour force of the information and culture, accommodation and food services, wholesale-retail trade, and the other services industries had major depressive disorder and anxiety in 2015.

We then applied the proportions of individuals working part-time (20%) and not able to work at all (23%) due to major depressive disorder and anxiety as observed by the Conference Board of Canada. These are the proportions of individuals with major depressive disorder and anxiety in the four low-wage service sector industries that we assumed to use provincial government support programs.

The provincial employment and support programs that would likely be used by the individuals working part-time or unable to work to supplement their income are: employment support, income support, supportive housing and community mental health programs. We identified these provincial programs from the 2010 study by the Institute of Health Economics.⁶⁸

The study provided the 2007-2008 fiscal year per capita costs associated with mental illness on these provincial government programs. We assumed the per capita program costs grew at the rate of inflation from 2007 to 2015 (low range of cost) or at the higher annual growth rates of provincial program spending (higher range of cost).⁶⁹

Based on these data and assumptions, we estimated the cost to provincial government social support programs that can be attributed to mental illness affecting people working in these four low wage industries, ranged from \$87 million to \$110 million in 2015.

These substantial social support costs might be reduced with better access to effective treatment. Individuals with major depressive disorder and anxiety working part-time or unable to work, would be able to work at a higher capacity thus rely less on provincial government employment, income support, supportive housing and community mental health programs.

⁶⁶ The average hourly wages in these industries are below the average of all employees in all industries in 2015, as reported in Statistics Canada, CANSIM Table 282-0072.

⁶⁷ Statistics Canada CANSIM Table 282-0008

⁶⁸ Institute of Health Economics (2010). The Cost of Mental Health and Substance Abuse Services in Canada.

⁶⁹ CIHI's NHEX 2015: Appendix D.1 Total Provincial / Territorial Government Programs. Assume rate of program spending growth in 2015 is the same rate as 2014.

Schizophrenia

Seven of the drugs in the study were submitted to the CDR for the treatment of schizophrenia. New mental health drugs expand the treatment options for helping people living with schizophrenia manage their symptoms. HTA evaluators have noted that for schizophrenia, a greater range of choice for patients is valuable.⁷⁰ As well, newer treatments and new dosage guidelines have substantially improved upon the neurological side effects of older treatments.⁷¹

Typically, the onset of schizophrenia occurs in early adulthood, and access to treatment may reduce disruptions in the transition to life events and reduce barriers to employment.⁷² Less than 15% of individuals with schizophrenia are employed.⁷³ Consequently, most individuals with schizophrenia are more likely to depend on caregivers and on government support programs for their well-being as well as public drug plans to access treatment.

While the severity of schizophrenia prevents many individuals from working, a portion of the 85% who are unable to work may be able to work with timely treatment for their symptoms. Goeree *et al.* noted that the productivity loss accounts for 70% of the economic cost of schizophrenia.⁷⁴ Productivity loss occurs from the individuals with schizophrenia who are not able to work, from the reduced functioning at work of employees with schizophrenia and the reduced functioning or absenteeism from work of their caregivers.⁷⁵

Beyond the productivity losses, the social burden of schizophrenia occurs in the morbidities and risky situations or behaviours associated with the illness. Between 35%-50% of Canada's chronically homeless individuals suffer from schizophrenia (as of 2009).⁷⁶ Individuals with schizophrenia are 80% more likely to have substance abuse and 40%-60% of individuals attempt suicide.⁷⁷

Moreover, schizophrenia contributes to higher health care utilization and higher cost per case

⁷⁰ For example, CED Evaluation of Latuda: Committee to Evaluate Drugs (CED) (2016). Recommendations and Reasons Document Posted: January 2016. Ministry of Health and Long-Term Care, Ontario Public Drug Programs.

⁷¹ Public Health Agency of Canada (2002). A Report on Mental Illness in Canada. Health Canada. Ottawa.

⁷² For examples, see in Karson, C., et al. (2016). Long-term Outcomes of Antipsychotic Treatment in Patients with First-Episode Schizophrenia: A Systematic Review. *Neuropsychiatric Disease and Treatment*; and Vyas, Nora and Nitin Gogtay. (2012). Treatment of Early Onset Schizophrenia: Recent Trends, Challenges and Future Considerations. *Frontiers in Psychiatry*.

⁷³ Public Policy Forum (2014). Schizophrenia in Canada: The social and economic case for a collaborative model of care. Ottawa.

⁷⁴ Goeree R et al. (2005). The economic burden of schizophrenia in Canada in 2004. *Current Medical Research and Opinion*. 2005 Dec;21(12):2017-28

⁷⁵ Public Policy Forum (2014). Schizophrenia in Canada: The social and economic case for a collaborative model of care. Ottawa. Based on 15% of individuals with schizophrenia are employed.

⁷⁶ Bri Trypuc and Jeffrey Robinson. (2009). Homeless in Canada. Charity Intelligence Canada.

⁷⁷ Government of Canada. The Human Face of Mental Health and Mental Illness in Canada. 2006. Minister of Public Works and Government Services Canada. P.89

than other mental illness⁷⁸ even though the prevalence of schizophrenia is low compared to other mental illness (less than 1.0% of the Canadian population).⁷⁹

Discussion

Product Diversity Increases Treatment Options for Patients

The literature reviewed for this study strongly suggests that a wide choice of therapy is important to be able to find the best treatment option for each patient—a one-size-fits-all approach does not work in treating mental illnesses.

Given the heterogeneous nature of patient responses to treatments for mental health disorders, it is important not to restrict a diverse range of treatment options. Effective and safe drugs for mental illnesses are required to provide wider choice and better treatment options.

CDR decisions lengthen access waits and are not consistent with Health Canada and clinical practice

It is notable, that of the 11 mental health drugs that were not recommended for public drug plan reimbursement by the CDR, 8 were eventually covered in some way by at least 1 public drug plan (excluding Quebec which does

not participate in the CDR) by the end of the study period (Tables 6a-e). However, even in these cases, it took a long time for public drug plans to offer coverage.

Deeper analysis of the data showed that waits varied significantly by jurisdiction. In the case of the drug CIPRALEX, the public drug plan coverage wait reached up to 4,056 days in Nova Scotia and 3,872 days in New Brunswick and Saskatchewan. For the drug STRATTERA, the wait reached 4,146 days in New Brunswick.

In addition to the potential negative impact that these excessive waits might have had on patients who could have benefitted from earlier access to these drug treatments, there was also the secondary negative impact that such waits had on incentives for innovation in the treatment of mental illness. These waits resulted in the drugs being listed for coverage in some provinces only after a generic version had entered the market, which essentially misappropriated the economic reward for advancing treatment that should have gone to the innovative product.⁸⁰

Further, all the drugs included in this study were previously approved by Health Canada as safe and effective treatments. Yet, the CDR recommended only a fraction of these drugs for reimbursement in public drug plans. The CDR recommendation was often subsequently contradicted by the public drug plans, which eventually covered many of the drugs rejected

⁷⁸ Mental Health Commission of Canada (2011). The Life and Economic Impact of Major Mental Illnesses in Canada.

⁷⁹ For illustration of cost comparison, see Figure 32 of Smetanin, P., Stiff, D., Briante, C., Adair, C.E., Ahmad, S. & Khan, M. (2011). The life and economic impact of major mental illnesses in Canada: 2011 to 2041. Mental Health Commission of Canada's (2011).

⁸⁰ According to Health Canada's NOC Database, the first generic version of CIPRALEX (escitalopram oxalate) was approved by Health Canada on 2014-09-10, and the first generic version of STRATTERA (atomoxetine hydrochloride) was approved on 2010-09-16.

by the CDR. These findings could suggest that the HTA process is not synchronized with actual clinical practice and that the health community places a higher value on these products than Canada's HTA methods currently allow.

In the future, it might not be possible for public drug plans to override HTA decisions and eventually list the drugs that are rejected by CADTH – even if clinical practice later diverges from the earlier HTA decision. As mentioned earlier in this paper, following recent policy changes, only the manufacturers of drugs that receive a positive or conditional recommendation from CADTH are invited to the pCPA for final price negotiation, while manufacturers of drugs that receive a negative recommendation from CADTH are not invited to the pCPA, and will therefore not have an opportunity to be considered for public drug plan coverage.

Spending on mental health drugs in public drug plans v. the economic burden of mental illness

The overall economic costs from the burden of mental illness could be as high as \$54.6 billion per year as of 2015. These societal economic costs are much larger than total public drug plan spending directly attributable to mental health drugs.

For a simplified illustration of this, Table 7 shows data from CIHI for prescribed drugs-related spending in the public drug programs of 9 provinces (excluding Quebec) and the federal NIHB for all identifiable mental health drugs in 2013 (the most recently published year). Mental health drugs in public drug program



PUBLIC DRUG PLAN SPENDING ON THE DIRECT COSTS OF NEW (PATENTED) MENTAL HEALTH DRUGS WAS LESS THAN 1% (0.9%) OF THE MORE THAN \$54.6 BILLION IN ANNUAL SOCIETAL COSTS ASSOCIATED WITH THE TOTAL ECONOMIC BURDEN OF MENTAL ILLNESS IN CANADA FOR 2015.

spending were generally identified by ATC codes N05 (Psycholeptics) and N06 (Psychoanaleptics).

It is important to note that the data reported by CIHI for prescribed drugs spending includes other related supply-chain costs beyond just the direct cost represented by the price of the drugs themselves. The direct cost component of the CIHI data is theoretically equal to manufacturer sales at ex-factory list prices, minus whatever discounts have been negotiated by wholesale distributors, retail pharmacies, public drug plans and private insurers. Related supply-chain costs include wholesale and retail pharmacy price markups, pharmacy dispensing fees, the administration costs of the public drug plans and other costs. CIHI's drug spending data also includes old drugs (non-patented) and new drugs (patented).

The CIHI data show that spending by public drug programs on all prescribed mental health drugs (including supply-chain related spending) across the N05 and N06 ATC classes was approximately \$925.6 million in 2013.

Other research has estimated that the direct costs (at manufacturer sales at ex-factory list prices) of all new (i.e. patented) drugs accounted for less than 48% of the total spending on all prescribed drugs reported by CIHI in 2013.⁸¹

Applying this assumption to the \$925.6 million reported by CIHI for 2013 for direct and supply-chain related spending by public drug plans on prescribed mental health drugs produces an estimate of about \$444.3 million (i.e. 48% of \$925.6 million) attributable to the direct costs of new (i.e. patented) mental health drugs.

The estimates for 2013 can be extrapolated to 2015 values using the same method used earlier in this paper to estimate the total economic burden of mental illness in Canada in 2015.⁸² The extrapolation suggests that in 2015 all public drug plan spending related to the direct plus supply-chain related costs of prescribed mental health drugs could total approximately \$970.2 million, of which the direct costs of new (patented) drugs accounted for about \$465.7 million.

Based on these estimates, all direct plus supply-chain related spending by the public drug programs of 9 provinces (excluding Quebec) and the federal NIHB for mental health drugs was less than 2% (1.8%) of the \$54.6 billion in annual societal economic costs associated with mental illness in Canada in 2015.

More narrowly, public drug plan spending on the direct costs of new (patented) mental health drugs was less than 1% (0.9%) of the more than \$54.6 billion in annual societal costs associated with the total economic burden of mental illness in Canada for 2015.

Conclusion

All of the mental health drugs included in this study were approved by Health Canada as being safe and effective treatments. Yet, the CDR recommended only a fraction of these drugs for reimbursement in public drug plans. Waits to access caused by HTA decisions can be costly to patient health. The personal, societal and economic costs of mental illness far outweigh investment in access to treatments in public drug plans.

The current political focus on improving the mental health of Canadians is not matched by access to medicines that can provide significant benefits to the quality of life of people living with mental illness, their caregivers and society.

⁸¹ CHPI (2014). Spending on patented drugs in Canada, 1990 to 2013. *Canadian Health Policy*, November 18, 2014. Toronto: Canadian Health Policy Institute.

⁸² Method used in estimating total cost of mental illness in 2015: share of GDP, based on share calculated by Mental Health Commission in 2011. Applying share-of-GDP method here: \$444.3 million in spending in 2013 was approximately 0.02% of GDP in 2013. Assuming this share of mental health drug spending to GDP stays constant, the estimated spending in 2015 is \$465.7 million.

Authors



Kimberley Tran is an economist, health policy researcher and consultant in market access, forecasting, government regulations, payer and industry trends. She also advised industry in health economics and commercial effectiveness in

her work with IMS Health Canada, a global health information, services and technology provider. Ms. Tran has contributed to health industry publications such as the IMS Provincial Reimbursement Advisor and PharmaFocus in addition to numerous socio-economic and business publications. Ms. Tran has a graduate degree (M.A.) in economics from Dalhousie University.



Dr. Nigel SB Rawson is a pharmaco-epidemiologist, pharmaceutical policy researcher, and President of Eastlake Research Group in Oakville, Ontario. Educated in the United Kingdom, he holds an M.Sc. in statistics and a Ph.D. in pharmaco-

epidemiology. Dr. Rawson has performed epidemiologic studies of the use of drugs and their outcomes for over 35 years and published more than 120 book chapters and articles in peer-reviewed journals. He is also the author of the monograph “Drug Safety: Problems, Pitfalls and Solutions in Identifying and Evaluating Risk” published by Friesenpress. He held academic research positions in the United Kingdom until the end of 1989 and subsequently held professorships at the University of Saskatchewan and Memorial University of Newfoundland in Canada. His research activities focused on population-based studies of the use and safety of drugs using administrative healthcare utilization data and the evaluation of issues impacting access to new drugs. Dr. Rawson has also been a senior researcher in an independent research centre in one of the United States’ largest health insurers, where he collaborated with the Food and Drug Administration on drug safety studies, and GlaxoSmithKline’s only epidemiologist in Canada providing advice and analysis for the company’s current and developing medicines and vaccines. Dr. Rawson established Eastlake Research Group in 2012 with a mission to create data-driven responses to pharmaceutical and health policy issues.



Dr. Brett J Skinner is the Founder and CEO of Canadian Health Policy Institute. Dr. Skinner is also Executive Director Health and Economic Policy at Innovative Medicines Canada. Dr. Skinner has a B.A. from the University of Windsor, an M.A. through

joint studies between the University of Windsor and Wayne State University (Detroit), and a Ph.D. from the University of Western Ontario (London), where he has lectured in both the Faculty of Health Sciences and the Department of Political Science.

Acknowledgements

The analysis, conclusions and opinions expressed in this paper are the authors’ own independent research and ideas, and do not necessarily reflect the views of the authors’ employers or any affiliated organizations. The authors are the sole guarantors of the integrity and originality of the work they contributed to this research paper. The French translation was done by Yanick Labrie.

This study is based in part on data obtained under license from QuintilesIMS Inc. The statements, findings, conclusions, views, and opinions contained and expressed herein are not necessarily those QuintilesIMS Inc. or any of its affiliated or subsidiary entities. As a contractual obligation in exchange for providing the data, QuintilesIMS Inc. was given an opportunity to preview and comment on this paper prior to its publishing.

Free public access to this study was made possible by funding provided by Lundbeck Canada Inc. As a courtesy, the sponsor was given an opportunity to preview and comment on this paper prior to its publishing.

Table 1: HTA outcomes for new mental health drugs that were submitted to the CDR for review between 2004 to 2015 (includes initial and subsequent submissions).

Indication	Brand Name	NOC Submission Type	NOC date	CDR Submission Type	CDR Submission Date	CDR Recommendation Date	CDR time	Recommendation
ADHD	ADDERALL XR	NDS-NAS	2004-01-23	Initial	2004-04-13	2004-11-24	225	NO
ADHD	ADDERALL XR	SNDS	2007-02-05	New Indication	2007-11-29	2008-06-25	209	NO
ADHD	INTUNIV XR	NDS-NAS	2013-07-05	Initial	2013-08-27	2014-09-24	393	NO
ADHD	STRATTERA	NDS-NAS	2004-12-24	Initial	2005-01-25	2005-09-28	246	NO
ADHD	VYVANSE	NDS-NAS	2009-02-19	Initial	2009-07-10	2009-12-18	161	NO
Bipolar disorder	SAPHRIS	NDS-NAS	2011-10-07	Initial	2011-12-12	2012-06-14	185	CONDITIONAL
Dementia (ALZ)	EBIXA	NDS-NAS	2004-12-08	Initial	2004-12-21	2005-11-16	330	NO
Dementia (ALZ)	EXELON PATCH	NDS	2007-11-29	Initial	2007-12-21	2008-07-23	215	NO
Major depressive disorder	CIPRALEX	NDS-NAS	2004-12-24	Initial	2005-08-03	Withdrawn	N/A	N/A
Major depressive disorder	CYMBALTA	NDS-NAS	2007-11-01	Initial	2008-02-08	2008-08-14	188	NO
Major depressive disorder	PRISTIQ	NDS-NAS	2009-02-04	Initial	2009-03-05	2009-09-23	202	NO
Major depressive disorder	TRINTELLIX	NDS-NAS	2014-10-22	Initial	2014-10-31	Withdrawn	N/A	N/A
Major Depressive Disorder	ABILIFY	SNDS	2013-05-29	New Indication	2013-10-01	2014-10-22	386	NO
Major Depressive Disorder	CIPRALEX	SNDS	2006-03-01	Resubmission	2006-06-08	2007-01-17	223	NO
Schizophrenia	ABILIFY	NDS-NAS	2009-07-09	Initial	2009-11-06	2010-04-27	172	NO
Schizophrenia	ABILIFY	SNDS	2009-07-10	Request Advice	2011-03-29	2011-07-18	111	CONDITIONAL
Schizophrenia	ABILIFY MAINTENA	NDS	2014-02-10	Initial (pre-NOC)	2014-01-06	2014-12-19	347	CONDITIONAL
Schizophrenia	INVEGA	NDS-NAS	2007-09-26	Initial	2007-11-01	2008-05-28	209	NO
Schizophrenia	INVEGA SUSTENNA	NDS-NAS	2010-06-30	Initial	2010-07-09	2011-04-25	290	NO
Schizophrenia	LATUDA	NDS-NAS	2012-06-13	Initial	2012-07-03	2013-01-23	204	NO
Schizophrenia	LATUDA	NDS-NAS	2012-06-13	Resubmission	2013-05-09	2013-12-20	225	CONDITIONAL
Schizophrenia	SAPHRIS	NDS-NAS	2011-10-07	Initial	2011-12-12	2012-06-14	185	NO
Schizophrenia	ZELDOX	NDS-NAS	2007-08-27	Initial	2008-01-10	2008-08-14	217	CONDITIONAL

Table 2: HTA outcomes for new mental health drugs versus non-mental health drugs reviewed by the CDR from 2004 to 2015.

	CDR Recommendation			TOTAL ⁸³	Average Wait for CDR Decision
	YES	CONDITIONAL	NO		
Number of Reviews Mental Health Drug Submissions	0	5	16	21	242 days
Percentage of Total	0%	23.8%	76.2%		
Number of Reviews Non-Mental Health Drug Submissions	11	58	65	134	192 days
Percentage of Total	8.2%	43.3%	48.5%		

Table 3: Positive (YES/CONDITIONAL) HTA recommendation rate (%) by indication for new mental health drugs reviewed by the CDR from 2004 to 2015.

Indication	CDR Reviews	YES/CONDITIONAL	Positive Rate
Psychotic Disorder	0	-	-
ADHD	5	0	0%
Bipolar Disorder	1	1	100%
Dementia/ Alzheimer's disease	2	0	0%
Major Depressive Disorder	4	0	0%
Schizophrenia	9	4	44%

⁸³ Includes mental health drugs that were resubmitted to CDR for subsequent health indications. Total only includes drug submissions for which CDR completed a review and issued a recommendation. It does not include submissions that were withdrawn.

Table 4: Coverage rates (%) and average coverage waits (# days) for new mental health drugs reviewed by the CDR from 2004 to 2015, by CDR-participating public drug plan as of June 20, 2016.

	AB	BC	MB	NB	NL	NS	ON	PEI	SK	NIHB
Coverage Rate	62.5%	50.0%	43.8%	62.5%	50.0%	56.3%	68.8%	50.0%	62.5%	43.8%
Average Coverage Wait	1102	833	1094	1531	978	1213	916	1648	1110	1354

Table 5: Coverage rates (%) and average coverage waits (# days) by group for new mental health drugs and non-mental health drugs reviewed by the CDR from 2004 to 2015, across all CDR-participating public drug plans as of June 20, 2016.

	Number of Drugs Reviewed by CDR ⁸⁴	Average of Coverage Rates	Average Coverage Wait
Mental Health Drugs	16	55.0%	1173
Non-Mental Health Drugs	132	53.9%	884

Table 6a: Public drug plan coverage scope and waits (# days) - Attention Deficit Hyperactivity Disorder.

Brand name	CDR recommendation	AB	BC	MB	NB	NL	NS	ON	PEI	QC	SK	NIHB
ADDERALL XR	NO	-	-	-	-	-	-	SA (1895)	-	SA (866)	-	-
STRATTERA	NO	-	-	-	SA (4146)	-	-	-	-	SA (285)	SA (1285)	-
VYVANSE	NO	SA (1836)	-	FB (1882)	SA (2323)	-	SA (2385)	FB (839) SA (1502)	SA (2567)	SA (956)	SA (1502)	FB (2007) SA (2345)
INTUNIV XR	NO	-	-	-	-	-	-	-	-	SA (213)	-	-

Table 6b: Public drug plan coverage scope and waits (# days) - Bipolar Disorder.

Brand name	CDR recommendation	AB	BC	MB	NB	NL	NS	ON	PEI	QC	SK	NIHB
SAPHRIS	CONDITIONAL	SA (483)	SA (535)	-	FB (572)	SA (290)	SA (421)	SA (874)	SA (739)	-	SA (452)	SA (677)

⁸⁴ Includes only reviews for the initial health indication.

Table 6c: Public drug plan coverage scope and waits (# days) - Dementia/Alzheimer's disease.

Brand name	CDR recommendation	AB	BC	MB	NB	NL	NS	ON	PEI	QC	SK	NIHB
EBIXA	NO	-	-	-	-	-	-	-	-	SA (301)	-	-
EXELON PATCH	NO	-	SA (1249)	-	-	-	-	-	-	SA (186)	-	-

Table 6d: Public drug plan coverage scope and waits (# days) - Major Depressive Disorder.

Brand name	CDR recommendation	AB	BC	MB	NB	NL	NS	ON	PEI	QC	SK	NIHB
CIPRALEX	NO	FB (2503)	FB (1711)	-	FB (3872)	FB (4025) SA (2380)	FB (4056)	FB (1411)	-	-	FB (3872)	FB (2761)
CYMBALTA	NO	FB (700)	-	SA (1043)	FB (2008) SA (466)	SA (882)	SA (366)	FB (656)	SA (2175)	-	FB (2069) SA (608)	FB (2483) SA (603)
PRISTIQ	NO	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Table 6e: Public drug plan coverage scope and waits (# days) - Schizophrenia.

Brand name	CDR recommendation	AB	BC	MB	NB	NL	NS	ON	PEI	QC	SK	NIHB
ABILIFY	CONDITIONAL	SA (966)	SA (677)	FB (1050)	FB (1392) SA (894)	SA (910)	SA (775)	FB (838) SA (1362)	SA (1559)	FB (462)	SA (814)	SA (906)
ABILIFY MAINTENA	CONDITIONAL	SA (568)	SA (568)	SA (619)	SA (629)	SA (598)	SA (568)	SA (534)	SA (781)	SA (233)	SA (506)	-
INVEGA	NO	FB (2167)	FB (705)	-	-	-	-	FB (692)	-	-	-	-
INVEGA SUSTENNA	NO	SA (428)	SA (574)	SA (1664)	SA (1128)	SA (1340)	SA (1128)	SA (568)	SA (2102)	SA (336)	SA (458)	SA (1849)
LATUDA	CONDITIONAL	FB (840)	-	FB (855)	SA (748)	SA (932)	SA (723)	FB (715) SA (777)	SA (1022)	SA (840)	SA (1113)	-
ZELDOX	CONDITIONAL	FB (524)	SA (644)	FB (546)	FB (827) SA (532)	SA (493)	SA (493)	FB (1058)	SA (2241)	FB (280)	FB (493)	SA (672)

Table 7. Estimate of direct spending by federal and provincial (excl. Quebec) public drug plans on new mental health drugs (ATC: N05 & N06), 2013-2015.⁸⁵

	Direct plus supply-chain related costs, all mental health drugs	Direct costs, new mental health drugs
Total spending, ATC: N05 & N06, Federal-Provincial public drug plans (excl. QC), 2013	\$925,603,095	\$444,289,486
GDP 2013	\$1,892,193,000,000	\$1,892,193,000,001
N05 & N06 spending % of GDP, 2013	0.05%	0.02%
GDP 2015	\$1,983,288,000,000	\$1,983,288,000,000
Estimated N05 & N06 spending, 2015	\$970,163,990	\$465,678,715

⁸⁵ Sources: Public drug plan spending from CIHI (2014), Prescribed Drug Spending in Canada, 2013: A Focus on Public Drug Programs — Top 100 Drug Classes, Data Tables. Table 1 CIHI p15. GDP from Statistics Canada, CANSIM, table 380-0064.

Les décisions de l'ÉTS et l'accès aux traitements de santé mentale dans les régimes publics d'assurance médicaments au Canada



Auteurs

Kimberley Tran, M.A.
Nigel SB Rawson, Ph.D.
Brett J Skinner, Ph.D.

Date de publication

7 février 2017.

Citation

Tran K, Rawson NSB, Skinner BJ (2017). Les décisions de l'ÉTS et l'accès aux traitements de santé mentale dans les régimes publics d'assurance médicaments au Canada. *Canadian Health Policy*, 7 février 2017. Toronto: Canadian Health Policy Institute. URL: www.canadianhealthpolicy.com

Droits d'auteur

©Canadian Health Policy Institute Inc. Tous droits réservés. La distribution ou la reproduction de cet article, en tout ou en partie, est strictement interdite.

Objectif

Examiner comment les décisions relatives à l'évaluation des technologies de la santé (ÉTS) affectent l'accès aux nouveaux traitements en santé mentale dans les régimes publics d'assurance médicaments au Canada, et discuter sommairement du fardeau économique de la maladie mentale et de ses impacts sur la qualité de vie des personnes atteintes et leurs proches aidants.

Données et méthodologie

L'étude a utilisé des sources publiques et privées de données secondaires et une revue de littérature ciblée. Les médicaments étudiés comprenaient toutes les soumissions de nouveaux médicaments qui ont reçu un avis de conformité (AC) de Santé Canada et qui ont été examinées par le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) entre 2004 et 2015. Les données proviennent de Santé Canada, de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), de QuintilesIMS et de Statistique Canada.

Résultats

Un plus faible pourcentage de médicaments en santé mentale ont reçu une recommandation positive (avec ou sans conditions) du PCEM pour le remboursement par les régimes publics d'assurance, en comparaison des autres médicaments. Le PCEM a mis moins de temps à formuler des recommandations pour les médicaments dans les autres domaines comparativement aux médicaments pour la santé mentale. La schizophrénie et le trouble bipolaire sont les deux seules indications de santé mentale qui ont reçu des recommandations positives (avec ou sans conditions) du PCEM. En revanche, 100 % des médicaments pour le TDAH (5), la démence/l'Alzheimer (2) et le trouble dépressif majeur (4) ont reçu des recommandations négatives du PCEM. Les régimes publics d'assurance ont éventuellement décidé de couvrir plusieurs médicaments rejetés par le PCEM, mais seulement après de longs délais. On estime qu'en 2015, les dépenses de nouveaux médicaments en santé mentale des régimes publics de 9 provinces (sauf le Québec) et des SSNA fédéraux représentaient moins de 1 % (0,9 %) des 54,6 milliards \$ en coûts sociaux annuels liés au fardeau économique de la maladie mentale au Canada.

Conclusions

Les décisions de l'ÉTS pour les médicaments en santé mentale correspondent peu avec les listes éventuelles des régimes publics d'assurance et leur utilisation en pratique clinique. Un choix élargi de thérapies importe afin de trouver la meilleure option pour chaque patient dans le traitement des maladies mentales. Tous les médicaments inclus dans cette étude ont été approuvés par Santé Canada comme étant sûrs et efficaces. Pourtant, le PCEM n'a recommandé le remboursement par les régimes publics d'assurance que d'une fraction d'entre eux et a tardé à émettre ses recommandations. Les délais d'accès causés par l'ÉTS et les régimes publics d'assurance médicaments peuvent s'avérer coûteux. Le fardeau économique de la maladie mentale surpasse de loin l'investissement requis pour améliorer l'accès aux traitements par les régimes publics d'assurance médicaments.

Introduction

Mise en contexte

Le but de ce rapport est d'examiner comment les décisions relatives à l'évaluation des technologies de la santé (ÉTS) affectent l'accès aux nouveaux traitements médicamenteux pour la santé mentale dans les régimes publics d'assurance médicaments au Canada. Il aborde cet enjeu dans le contexte du fardeau économique de la maladie mentale et de ses impacts sur la qualité de vie des personnes atteintes et de leurs proches aidants.

Le sujet de ce rapport est important. La maladie mentale affecte la capacité et le potentiel de nombreux Canadiens à vivre une vie de bonne qualité, à être productifs et à contribuer à la société.

Les traitements pharmacologiques font partie des éléments clés des directives cliniques pour le traitement de la maladie mentale. L'accès à un large éventail d'options de traitement est



LA MINISTRE FÉDÉRALE DE LA SANTÉ, JANE PHILPOTT, A RÉCEMMENT ÉVOQUÉ L'IMPORTANCE DE L'AMÉLIORATION DE L'ACCESSIBILITÉ AUX PRODUITS PHARMACEUTIQUES POUR LES CANADIENS ET A SOULIGNÉ LA NÉCESSITÉ D'INVESTIR DAVANTAGE DANS LE TRAITEMENT DE LA SANTÉ MENTALE.

essentiel pour les personnes souffrant de maladie mentale en raison de l'hétérogénéité des réactions des patients aux traitements pharmacologiques^{1,2,3,4}.

Pourtant, malgré l'importance pour les patients d'avoir accès à un vaste éventail de traitements, la recherche a montré qu'en général, l'accès aux nouveaux médicaments dans les régimes publics d'assurance au Canada est en retard par rapport à celui des régimes d'assurance privés⁵ et comparativement aux régimes publics dans les autres pays⁶. Il existe également de grandes différences dans l'accès

¹ Kravitz, R. L., Duan, N., & Braslow, J. (2004). Evidence-Based Medicine, Heterogeneity of Treatment Effects, and the Trouble with Averages. *The Milbank Quarterly*, 82(4), 661–687.

² Sidney H. Kennedy, Raymond W. Lam, Roger S. McIntyre, S. Valérie Tourjman, Venkat Bhat, Pierre Blier, Mehrul Hasnain, Fabrice Jollant, Anthony J. Levitt, Glenda M. MacQueen, Shane J. McInerney, Diane McIntosh, Roumen V. Milev, Daniel J. Müller, Sagar V. Parikh, Norma L. Pearson, Arun V. Ravindran, Rudolf Uher and the CANMAT Depression Work Group (2016). Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2016 Clinical Guidelines for the Management of Adults with Major Depressive Disorder: Section 3. Pharmacological Treatments. *The Canadian Journal of Psychiatry*.

³ Stroup TS (2007). Heterogeneity of treatment effects in schizophrenia. *Am J Med*. 2007 Apr; 120 (4 Suppl 1): S26-31.

⁴ Goldberg D (2011). The heterogeneity of "major depression." *World Psychiatry*, 10(3), 226–228.

⁵ Rovere M, Skinner BJ (2016). Coverage for new medicines in public versus private drug plans in Canada. *Canadian Health Policy*, January 26, 2016. Toronto: Canadian Health Policy Institute.

⁶ Brad Millson, Sherri Thiele, Yvonne Zhang, Wendy Dobson-Belaire, Brett J Skinner (2016). L'accès aux nouveaux médicaments dans les régimes publics d'assurance médicaments : au Canada et dans des pays comparables. Rapport annuel 2016. Ottawa : Médicaments novateurs Canada.

aux médicaments dans les régimes publics d'assurance provinciaux et fédéraux⁷.

Des recherches antérieures ont également montré qu'il existe des coûts sociaux et économiques considérables associés aux délais pour accéder à de nouveaux médicaments⁸.

Ces préoccupations sont partagées par l'Association canadienne des psychiatres qui a fait des observations semblables dans un document exprimant leur position à ce sujet en 2011⁹.

Le thème de ce rapport a également une pertinence dans le contexte des discussions actuelles entre le gouvernement fédéral et ses partenaires provinciaux au sujet d'un nouvel accord sur la santé qui comprendrait un financement prioritaire pour la santé mentale. La ministre fédérale de la Santé, l'honorable Jane Philpott, a récemment souligné l'importance d'améliorer l'accessibilité aux produits pharmaceutiques pour les Canadiens et la nécessité d'investir davantage dans le traitement de la santé mentale¹⁰.



LA RECHERCHE A MONTRÉ QU'IL EXISTE DES COÛTS SIGNIFICATIFS POUR LA SANTÉ ET L'ÉCONOMIE ASSOCIÉS AUX DÉLAIS D'ACCÈS AUX NOUVEAUX MÉDICAMENTS.

Prévalence des maladies mentales

Les estimations publiées concernant la prévalence de la maladie mentale au sein de la population canadienne varient selon les définitions, les sources de données et les méthodologies¹¹. La Commission de la santé mentale du Canada est souvent citée comme la



ON ESTIME QUE 7,2 MILLIONS DE CANADIENS POURRAIENT AVOIR CONNU UN TYPE DE MALADIE MENTALE EN 2015 (Y COMPRIS LES TROUBLES LIÉS À LA CONSOMMATION DE SUBSTANCES).

⁷ Rovere M, Skinner BJ (2015). Coverage for new medicines in Canada's public drug plans, 2015. *Canadian Health Policy*, December 14, 2015. Toronto: Canadian Health Policy Institute.

⁸ Rawson NSB (2016). Economic cost of delayed access to 14 new cancer medicines in Canada's public drug plans. *Canadian Health Policy*, May 31, 2016. Toronto: Canadian Health Policy Institute.

⁹ Rajamannar Ramasubbu (2011). Accès aux nouveaux médicaments. Énoncé de principes rédigé par le Comité permanent des affaires scientifiques et de la recherche, et approuvé par le Conseil d'administration de l'Association des psychiatres du Canada le 8 avril 2011.

¹⁰ Notes d'allocation de l'honorable Jane Philpott, ministre de la Santé, lors du Sommet de la santé Canada 2020 : Un nouvel Accord sur la santé pour tous les Canadiens. 29 septembre 2016. Ottawa, ON. Santé Canada, Gouvernement du Canada.

¹¹ Par exemple, dans l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes de 2012 de Statistique Canada auprès des personnes âgées de 15 ans et plus, 4,7 % des personnes ont déclaré avoir fait une dépression au cours des 12 mois précédents, 2,6 % ont déclaré vivre une anxiété générale et 1,5 % satisfaisaient aux critères du trouble bipolaire, alors que

meilleure source de données statistiques sur la prévalence de la maladie mentale¹².

Selon la Commission, un Canadien sur cinq souffre d'une maladie mentale (prévalence de 12 mois, y compris les troubles liés à l'usage de substances). En se basant sur une population canadienne d'environ 35,9 millions en 2015¹³, cela signifie qu'environ 7,2 millions de Canadiens auraient fait l'expérience d'une certaine forme de maladie mentale en 2015¹⁴.

Les troubles de l'humeur, y compris le trouble dépressif majeur, l'anxiété et le trouble bipolaire, constituent les maladies mentales les plus répandues, touchant environ 11,7 % des Canadiens. La Commission a estimé les taux de prévalence d'autres maladies mentales dans la population totale à 2,2 % pour la démence (incluant la maladie d'Alzheimer et les troubles cognitifs légers), 0,6 % pour la schizophrénie, 0,5 % pour le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité et 5,9 % pour les troubles rattachés à la consommation de substances¹⁵.

En général, la prévalence de la maladie mentale est plus élevée chez les femmes (21 %) que chez les hommes (19 %)¹⁶.

La Commission de la santé mentale a estimé qu'un jeune sur quatre (9-19 ans) souffrait d'une maladie mentale en 2011. L'extrapolation de ce taux à la population des Canadiens âgés de 9 à 19 ans en 2015 indique qu'environ 1,02 million de jeunes Canadiens vivaient avec une maladie mentale en 2015. Le TDAH est la maladie mentale la plus courante chez les enfants et les adolescents, en dehors des troubles liés à l'usage de substances. Le TDAH a une prévalence de 3,84 % chez les enfants et les adolescents (9-19 ans)¹⁷.

La Commission de la santé mentale a rapporté que plus de 21 % de la population en âge de travailler souffrait d'une maladie mentale en 2011. La population en âge de travailler se compose des personnes âgées de 20 à 64 ans. Si l'on applique la prévalence de 21 % en 2011 à la population en âge de travailler en 2015, on estime que 4,7 millions de Canadiens en âge de travailler en 2015 vivaient avec une maladie mentale. Le trouble dépressif majeur est la maladie mentale la plus courante qui affecte la population en âge de travailler. Les taux de trouble dépressif majeur dans la population en âge de travailler sont les plus élevés chez les

4,4 % avaient un trouble lié à l'usage de substances. Dans la même enquête, plus de 2 % des individus ont déclaré avoir reçu un diagnostic de TDAH et 1 % avaient reçu un diagnostic de schizophrénie. Voir Pearson, Caryn, Teresa Janz et Jennifer Ali (2013). Troubles mentaux et troubles liés à l'utilisation de substances au Canada. Coup d'œil sur la santé (septembre). Statistique Canada no. 82-624-X. La démence n'était pas un résultat signalé.

¹² Carole Stonebridge, Greg Sutherland (2015). L'empreinte des problèmes de santé mentale : Des cerveaux sains au travail. Ottawa : Conference Board du Canada.

¹³ Statistique Canada CANSIM Tableau 051-0001.

¹⁴ La prévalence inclut les troubles liés à la consommation de substances.

¹⁵ Commission de la santé mentale du Canada (2011). The Life and Economic Impact of Major Mental Illnesses in Canada.

¹⁶ Annexe 3 de La nécessité d'investir dans la santé mentale au Canada. Commission de la santé mentale du Canada (2013).

¹⁷ Voir note 15.

jeunes adultes, en particulier chez les femmes¹⁸.

Parmi les Canadiens âgés, la Commission de la santé mentale du Canada a constaté qu'environ 1,59 million d'adultes de 60 ans et plus souffraient d'une maladie mentale en 2011, soit 23 % de la population de cette cohorte d'âge¹⁹. L'extrapolation de ce taux à la population de 2015 suggère que 1,8 million de Canadiens âgés de 60 ans et plus souffrent d'une maladie mentale en 2015 (y compris une déficience cognitive légère).

La démence, notamment la maladie d'Alzheimer, est la principale maladie mentale chez les personnes âgées, suivie de troubles dépressifs majeurs et d'anxiété. La probabilité d'avoir un problème de santé mentale augmente après l'âge de 69 ans et, à l'âge de 90 ans, 42 % des personnes souffrent d'une maladie mentale²⁰. Il existe également des preuves que les patients souffrant de troubles dépressifs majeurs peuvent être davantage à risque de développer plus tard la maladie d'Alzheimer²¹.

Avec le vieillissement de la population canadienne, près de la moitié des personnes âgées qui souffrent de maladie mentale représentent un défi majeur à moyen terme pour les soins de santé et la société.

La place de l'ÉTS dans un processus à plusieurs étapes pour la couverture publique des médicaments au Canada

Obtenir la couverture d'un nouveau médicament dans le cadre d'un régime public d'assurance au Canada est un processus à plusieurs étapes auquel participent plusieurs organismes fédéraux, provinciaux et territoriaux.

Avant que tout nouveau médicament puisse être légalement vendu au Canada, il doit d'abord recevoir une autorisation de mise en marché de la part de Santé Canada. L'autorisation de mise en marché est marquée par l'émission d'un avis de conformité (AC) par Santé Canada attestant que le médicament satisfait aux normes réglementaires en matière de sécurité et d'efficacité.

Le plafonnement des prix des nouveaux médicaments est déterminé par l'organisme fédéral de réglementation des prix des médicaments, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). Le CEPMB applique un processus en deux étapes: premièrement, un examen scientifique qui évalue le niveau d'amélioration thérapeutique d'un nouveau médicament breveté; Deuxièmement, un examen des prix utilisant des comparateurs thérapeutiques canadiens et des comparaisons de prix internationaux pour

¹⁸ Tel que discuté dans Pearson, C et al. (2013). Troubles mentaux et troubles liés à l'utilisation de substances au Canada. Coup d'œil sur la santé (septembre). Statistique Canada no. 82-624-X., et dans The Life and Economic Impact of Major Mental Illnesses in Canada, de la Commission de la santé mentale au Canada (2011).

¹⁹ Estimé à partir du Tableau 5 de La nécessité d'investir dans la santé mentale au Canada. Commission de la santé mentale du Canada (2013), et de la cohorte de population de 2011 (Statistique Canada).

²⁰ La nécessité d'investir dans la santé mentale au Canada. Commission de la santé mentale du Canada (2013).

²¹ Ownby RL, Crocco E, Acevedo A, John V, Loewenstein D. (2006). Depression and Risk for Alzheimer Disease: Systematic Review, Meta-analysis, and Metaregression Analysis. Arch Gen Psychiatry. 2006 ; 63(5): 530-538.

s'assurer que le prix n'est pas excessif.

De nouveaux médicaments sont également soumis aux organismes d'évaluation des technologies de la santé (ÉTS) pour une évaluation économique de coût-efficacité. L'ÉTS est utilisée pour informer les régimes publics d'assurance au pays si un médicament devrait être éligible à un remboursement ou non.

L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) fournit des recommandations en matière d'ÉTS aux régimes publics d'assurance médicaments du gouvernement fédéral, de 9 des 10 gouvernements provinciaux et des trois gouvernements territoriaux. Le Québec possède un organisme distinct d'ÉTS, l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS).

L'ACMTS opère deux processus distincts d'ÉTS : l'un pour les médicaments oncologiques, le Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux (PPÉA); et un autre pour les médicaments non oncologiques, le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM).

Les évaluations d'ÉTS doivent en principe être basées sur des données probantes. Selon l'ACMTS :

« Les preuves examinées dans le cadre d'un examen au titre du PCEM proviennent de plusieurs sources, y compris des groupes de patients. Lorsqu'elle amorce un examen, l'ACMTS

**L'AGENCE CANADIENNE DES MEDICAMENTS ET
DES TECHNOLOGIES DE LA SANTE (ACMTS)
FOURNIT DES RECOMMANDATIONS PAR
L'ENTREMISE DU PROGRAMME COMMUN
D'EVALUATION DES MEDICAMENTS (PCEM)
AUX REGIMES PUBLICS D'ASSURANCE
MEDICAMENTS DU GOUVERNEMENT FEDERAL ET
DE 9 DES 10 GOUVERNEMENTS PROVINCIAUX.**

avise les groupes de patients de la tenue d'un examen au titre du PCEM et les invite à formuler des commentaires. Cette étape du processus permet de saisir l'expérience et les points de vue des patients vivant avec un problème médical pour lequel un médicament à l'étude est indiqué, leur expérience des traitements actuellement offerts et leurs attentes quant au médicament à l'étude...Les recommandations en matière de remboursement sont faites par le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM), un comité consultatif national composé de membres nommés qui ont une expertise dans le domaine de la pharmacothérapie, de l'évaluation des médicaments ou de l'utilisation des médicaments, ainsi que de membres du public qui offrent une perspective non scientifique... Après examen des preuves disponibles, le CCEM peut recommander l'inscription d'un médicament, l'inscription d'un médicament sous réserve de critères ou de conditions cliniques, la non-inscription d'un médicament au

prix indiqué ou la non-inscription d'un médicament... Les régimes d'assurance-médicaments participants prennent alors une décision définitive quant au remboursement »²².

Le PCEM émet 3 types de recommandations :

- Positive (c.-à-d. couverture par le régime public de médicaments) ;
- Conditionnelle (c.-à-d. couverture par le régime public de médicaments, mais seulement après l'application de certaines conditions, par exemple des critères cliniques et/ou un ajustement des prix)²³;
- Négative (c.-à-d., non-couverture par le régime public de médicaments).

À la suite de la conclusion de l'ÉTS, les fabricants de médicaments qui reçoivent une recommandation positive ou conditionnelle de l'ACMTS sont invités à l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APPC) pour la négociation finale des prix. Les fabricants de médicaments qui reçoivent une recommandation négative de l'ACMTS ne sont pas invités à l'APPC²⁴. L'APPC négocie en commun les prix et les conditions de remboursement au nom des 14 régimes publics d'assurance médicaments au Canada (fédéraux, provinciaux et territoriaux) en utilisant la recommandation de l'ACMTS pour informer les décisions.

À la suite du processus d'APPC, les régimes publics d'assurance médicaments mettent en œuvre de façon indépendante leurs propres décisions quant à la question de savoir s'il faut couvrir un nouveau médicament dans leur juridiction respective et sous quelles conditions. Le Québec se base sur les recommandations de l'INDESSS.

Données et méthodologie

L'ÉTS et la couverture des régimes publics de médicaments

Cette étude a examiné les décisions de l'ÉTS, leur délai, de même que la couverture éventuelle des régimes publics d'assurance pour tous les nouveaux médicaments de santé mentale ayant reçu une autorisation de mise en marché de Santé Canada entre 2004 et 2015. Ces médicaments avaient aussi été soumis pour évaluation au PCEM durant la même période. L'expérience du groupe de médicaments en santé mentale a été comparée au groupe de médicaments utilisés pour traiter d'autres conditions de santé qui ont été approuvés par Santé Canada et examinés par le PCEM au cours de la même période.

L'étude a utilisé des sources publiques et privées de données secondaires pour évaluer les mesures du rendement du processus d'ÉTS et de la couverture des régimes publics d'assurance médicaments.

²² Une approche similaire a été utilisée par le PPEA. ACMTS (2016).

²³ Le PCEM considère les conditions cliniques comme un type de recommandation distinct des conditions de prix.

²⁴ Cette précondition est un développement récent. Au cours des années précédentes, les médicaments rejetés par l'ACMTS pouvaient encore être soumis à l'APPC pour la négociation de remboursement.

Les données sur les PDN²⁵ qui ont reçu un avis de conformité de Santé Canada entre 2004 et 2015 ont été obtenues grâce à une demande spéciale d'accès aux données de Santé Canada.

Les résultats de l'ÉTS du PCEM ont été obtenus à partir de la base de données iMAM de QuintilesIMS. Cela comprenait : l'indication des médicaments, le type de soumission, la date de soumission, la date de recommandation et la recommandation finale. Les données du PCEM ont été validées à l'aide du site Web de l'ACMTS.

Les nouveaux médicaments en santé mentale comprenaient des traitements pour des indications comme le trouble déficitaire de l'attention avec ou sans hyperactivité, le trouble bipolaire, la démence/la maladie d'Alzheimer, le trouble dépressif majeur, l'anxiété, le trouble obsessionnel compulsif et la psychose (y compris la schizophrénie).

Les médicaments non liés à la santé mentale comprenaient toutes les autres indications de traitement, à l'exclusion des médicaments en oncologie. Les médicaments oncologiques sont examinés par le PPEA, et ne sont pas pris en compte dans la présente étude.

Les indicateurs de performance de l'ÉTS incluent :

- Taux de recommandation : c'est-à-dire le pourcentage de soumissions de médicaments examinées par le PCEM qui

ont reçu une recommandation négative, conditionnelle ou positive pour la couverture du régime public d'assurance médicaments ; et

- Délai de recommandation : c'est-à-dire le nombre de jours entre la date de soumission au PCEM et la date de sa recommandation finale, pour chaque soumission de médicament²⁶ (y compris les soumissions initiales et subséquentes pour les nouvelles indications).

L'analyse de la couverture des régimes publics d'assurance portait principalement sur l'expérience des nouveaux médicaments en santé mentale examinés par le PCEM de 2004 à 2015.

Tous les régimes d'assurance médicaments publics provinciaux ont été inclus, en plus du programme fédéral des soins de santé non assurés (SSNA), lequel fait également partie de la base de données iMAM. La couverture des médicaments a été validée au moyen des formulaires de médicaments provinciaux. Le Québec a été inclus dans certains tableaux et analyses pour des fins de comparaison, bien que la province ne participe pas au PCEM. Les moyennes nationales excluent le Québec pour cette raison.

Les mesures de rendement de la couverture des régimes publics d'assurance médicaments comprennent :

²⁵ Cette étude inclut les PDN pharmaceutiques et biologiques. Les PDN incluent tout médicament qui n'a pas été préalablement approuvé par Santé Canada ou une nouvelle combinaison de médicaments préalablement approuvés.

²⁶ Deux médicaments dans notre étude ont eu une première et une nouvelle présentation pour la même indication : Latuda pour la schizophrénie, et Cipralex pour le trouble dépressif majeur (sa soumission initiale a été retirée). Un troisième médicament, Abilify, a présenté une demande initiale pour la schizophrénie puis une demande de conseil pour la schizophrénie. Ces cas ne sont comptabilisés qu'une seule fois pour les fins des résultats d'ÉTS dans notre analyse.

- Taux de couverture: c'est-à-dire le pourcentage de médicaments (et non le nombre de soumissions)²⁷ qui ont été examinés par le PCEM de 2004 à 2015 et qui ont été ajoutés par la suite à chaque formulaire public de médicaments au 20 juin 2016.
- Délai de couverture : c'est-à-dire le nombre de jours entre la date d'homologation de Santé Canada (AC) et la date de première inscription (quelle que soit le périmètre de remboursement) dans chaque formulaire public de médicaments au 20 juin 2016.

La portée de la couverture a été définie comme suit :

- Inscription avec bénéfices complets (BC), ce qui signifie que le produit est couvert par le régime sans aucune restriction.
- Inscription avec autorisation spéciale (AS/autre), ce qui signifie que le produit est ajouté au formulaire du régime de médicaments, mais le patient doit répondre à certains critères avant qu'il ne soit remboursé. Cela inclut d'autres statuts, tels que : Médicament d'exception, Inscription conditionnelle, Accès d'exception, Usage restreint et MÉ (Québec seulement).

Les impacts économiques et sociaux

Une revue de littérature a permis d'estimer la prévalence de la maladie mentale au Canada, son fardeau sur la santé des patients, ainsi que ses impacts économiques pour la société au grand complet.

À partir de cela, nous avons étudié les coûts sociaux et économiques potentiels qui pourraient être attribuables aux délais d'attente et aux autres obstacles empêchant les patients d'avoir accès aux nouveaux médicaments en santé mentale dans les régimes publics d'assurance au Canada.

L'analyse provient principalement des données publiées par la Commission de la santé mentale du Canada (CSMC) sur les taux de prévalence et les coûts de la maladie mentale en proportion du produit intérieur brut (PIB) canadien en 2011²⁸. Notre analyse extrapole les données de 2011 de la CSMC pour estimer la prévalence et le coût de la maladie mentale au Canada en 2015. L'analyse s'appuie également sur les données de la population et du PIB compilées par Statistique Canada et se fonde sur les résultats d'autres études publiées.

²⁷ La base de données qui affiche les médicaments couverts par les régimes publics fournit des listes de couverture par médicament et non par indication.

²⁸ La nécessité d'investir dans la santé mentale au Canada. Commission de la santé mentale du Canada (2013); The Life and Economic Impact of Major Mental Illnesses in Canada (2011).

Résultats d'ÉTS

Évaluations

Entre 2004 et 2015, Santé Canada a approuvé 22 nouveaux médicaments pour la santé mentale. Dix-sept (17) des 22 médicaments ont été soumis au PCEM pour l'évaluation pharmaco-économique (ÉTS) (tableau 1). Certains médicaments ont été soumis au PCEM pour le traitement de plus d'une indication parce qu'une soumission distincte est requise pour chaque indication. Par conséquent, pour l'analyse des résultats d'ÉTS, chaque soumission est comptée séparément par indication, le cas échéant.

Au total, on dénombre 23 soumissions au PCEM, portant sur 17 médicaments traitant la maladie mentale. Deux soumissions ont été retirées, dont l'une n'a pas été soumise à nouveau lors de la période visée par l'étude.

Ainsi, le PCEM a réalisé des évaluations pour 21 soumissions portant sur 16 médicaments en santé mentale au cours de la période visée par l'étude²⁹. À titre de comparaison, le PCEM a complété l'évaluation de 134 soumissions sur 132 médicaments traitant d'autres conditions de santé que la maladie mentale durant la même période.

Décisions

Les données indiquent qu'au cours de la période observée, le PCEM a émis une recommandation positive (avec ou sans conditions) pour une proportion beaucoup plus faible de soumissions de



LE PCEM RECOMMANDE LE REMBOURSEMENT PAR LES RÉGIMES PUBLICS D'ASSURANCE D'UNE PLUS PETITE PROPORTION DE MÉDICAMENTS EN SANTÉ MENTALE PAR RAPPORT AUX AUTRES MÉDICAMENTS.

médicaments en santé mentale par rapport aux médicaments utilisés pour le traitement d'autres maladies.

Sur les 21 soumissions de médicaments en santé mentale (y compris les indications initiales et subséquentes) examinées par le PCEM, 16 (76,2 %) ont reçu des recommandations négatives (c'est-à-dire, de ne pas les ajouter à la liste), 5 (23,8 %) ont reçu des recommandations positives conditionnelles, alors qu'aucune (0 %) n'a été recommandé positivement sans condition (tableau 2).

En revanche, parmi les 134 soumissions de médicaments traitant d'autres conditions de santé (y compris les indications initiales et



LE PCEM A PRIS PLUS DE TEMPS À ÉMETTRE SES DÉCISIONS DE RECOMMANDATION POUR LES MÉDICAMENTS EN SANTÉ MENTALE PAR RAPPORT AUX MÉDICAMENTS TRAITANT D'AUTRES CONDITIONS DE SANTÉ.

²⁹ Le PCEM n'a pas complété l'examen du TRINTELLIX durant la période de l'étude.

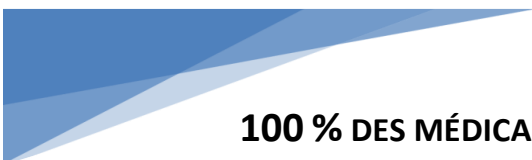
subséquentes) examinées par le PCEM, 65 (48,5 %) ont reçu une recommandation négative, 58 (43,3 %) ont reçu une recommandation positive conditionnelle et 11 (8,2 %) ont été recommandé positivement sans condition (tableau 2).

Les données indiquent également que le PCEM a pris plus de temps pour émettre ses décisions pour les médicaments de santé mentale par rapport aux autres médicaments. Le PCEM a pris 242 jours en moyenne (tableau 2) pour émettre une décision de recommandation pour les nouveaux médicaments traitant la maladie mentale, comparativement à 192 jours pour les nouveaux médicaments traitant d'autres conditions de santé.

Décisions par indication

Le tableau 3 présente les taux de recommandations positives du PCEM (avec ou sans conditions) par indication. Les données montrent que la schizophrénie (4 sur 9) et le trouble bipolaire (1 sur 1) sont les deux seules indications qui ont reçu une recommandation positive (avec ou sans conditions) du PCEM au cours de cette période.

En revanche, 100 % des soumissions pour trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (5), démence/maladie d'Alzheimer (2) et trouble dépressif majeur (4) ont reçu une recommandation négative du PCEM de "ne pas être listées" pour le remboursement³⁰.



100 % DES MÉDICAMENTS POUR LA DÉMENCE/MALADIE D'ALZHEIMER, LE TROUBLE DE DÉPRESSION MAJEUR ET LE TDAH SOUMIS POUR ÉVALUATION PAR LE PCEM ONT ÉTÉ REJETÉS.

Couverture publique d'assurance médicaments

Cette étude a également examiné la couverture éventuelle par les régimes publics d'assurance des médicaments en santé mentale qui ont été examinés par le PCEM au cours de la période d'étude. Le statut de couverture a été vérifié au 20 juin 2016.

Taux de couverture et délais

Les données indiquent qu'au cours de la période visée par l'étude, les régimes publics d'assurance médicaments couvraient une proportion légèrement plus grande de médicaments pour la maladie mentale que de médicaments pour traiter d'autres conditions de santé, mais ils prenaient beaucoup plus de temps pour couvrir les médicaments en santé mentale.

³⁰ Cela inclut les PDN et les SPDN qui ont été soumis de nouveau au PCEM pour une nouvelle indication. Les médicaments qui ont été retirés ne sont pas inclus.

Le tableau 4 présente les taux de couverture et les délais d'attente moyens³¹ de couverture dans chacun des 10 régimes publics d'assurance médicaments fédéral et provinciaux (sauf au Québec) pour le groupe de 16 nouveaux médicaments en santé mentale (y compris l'indication initiale mais excluant les indications³² subséquentes) examinés par le PCEM de 2004 à 2015. Le tableau 5 présente les taux de couverture et les délais de couverture moyens dans dix régimes publics d'assurance médicaments au Canada (fédéral et provinciaux, hormis le Québec) pour le groupe de 16 nouveaux médicaments en santé mentale, comparativement au groupe de 132 médicaments traitant d'autres conditions de santé (incluant l'indication initiale, mais pas les subséquentes) examinés au cours de la période.

Pour le groupe de 16 médicaments en santé mentale, la moyenne des taux de couverture observés était de 55,0 % (bénéfices complets ou autorisation spéciale) au 20 juin 2016. En comparaison, selon la même méthode, pour les 132 médicaments traitant d'autres conditions de santé examinés par le PCEM, la moyenne des taux de couverture observés s'élevait à 53,9 %

Pour les médicaments en santé mentale, les délais requis pour couvrir un nouveau médicament dans l'ensemble des régimes publics d'assurance oscillaient entre 290 jours et 4 146 jours, avec un délai moyen de 1173 jours. En revanche, pour les 132 médicaments

LES RÉGIMES PUBLICS D'ASSURANCE ONT PRIS BIEN PLUS DE TEMPS À COUVRIR LES MÉDICAMENTS EN SANTÉ MENTALE PAR RAPPORT AUX MÉDICAMENTS TRAITANT D'AUTRES CONDITIONS DE SANTÉ - PRESQUE 10 MOIS DE PLUS EN MOYENNE.

traitant d'autres conditions de santé répertoriés au cours de la période visée par l'étude, le délai de couverture par les régimes publics d'assurance variait de 91 jours à 4 196 jours, avec une moyenne de 884 jours.

Couverture par indication

Les tableaux 6a à 6e montrent les taux de couverture du régime public d'assurance médicaments et les délais d'attente pour les 16 médicaments en santé mentale examinés par le PCEM au cours de la période d'étude. La portée de la couverture est indiquée lorsqu'il y a plusieurs inscriptions dans la base de données (bénéfices complets et/ou autorisation spéciale). Les tableaux sont regroupés par médicament selon l'indication de santé indiquée au moment de sa soumission initiale au PCEM. Le Québec n'a été inclus dans ces tableaux qu'à titre de référence pour fins de comparaison parce que la province ne participe pas au processus du PCEM.

Les données indiquent que les taux de couverture et les délais d'attente varient selon

³¹ Calculé à la première inscription dans la base de données de chaque juridiction pour chaque médicament. Certains régimes d'assurance médicaments affichent plusieurs dates d'inscription pour un changement de périmètre de remboursement (AS/BC).

³² La base de données des médicaments couverts par les régimes publics affiche l'information au sujet du remboursement de chaque médicament que pour l'indication initiale.

l'indication et la juridiction. En tant que seule juridiction ne participant pas au PCEM, le Québec se démarque avec les taux de couverture les plus élevés et les délais d'inscription les plus courts pour les médicaments en santé mentale remboursés par son régime public d'assurance.

Trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH)

Quatre des médicaments dans notre étude sont inscrits comme traitements pour le TDAH, et les quatre ont été couverts par un régime public. ADDERALL XR³³, STRATTERA, VYVANSE et INTUNIV XR ont été couverts malgré l'obtention d'un avis de recommandation négatif du PCEM³⁴.

Il existe des différences significatives dans la couverture des médicaments entre les régimes publics. Par exemple, ADDERALL XR n'était couvert que par l'Ontario et le Québec, avec des délais de couverture de 1895 jours et 866 jours respectivement. Dans ces deux régimes, ADDERALL XR n'était couvert qu'en vertu d'une autorisation spéciale.

De même, INTUNIV XR, qui a également reçu une recommandation négative du PCEM, n'était couvert que par le régime public du Québec (également sous autorisation spéciale). En revanche, VYVANSE a été couvert dans 9 des 11 régimes publics d'assurance, bien qu'il ait fallu plus de 2 500 jours avant d'être ajouté à la

liste de médicaments dans certains régimes.

Dans l'ensemble, le délai de couverture des médicaments contre le TDAH variait de 213 jours (INTUNIV XR au Québec) à 4 146 jours (STRATTERA au Nouveau-Brunswick). Fait à noter, le régime public d'assurance du Québec a été le seul à couvrir les quatre médicaments.

Trouble bipolaire

SAPHRIS est le seul médicament novateur contre le trouble bipolaire homologué par Santé Canada entre 2004 et 2015 qui a été soumis au PCEM et qui a été couvert par au moins un régime public d'assurance³⁵. Le PCEM a recommandé que SAPHRIS soit "listé avec conditions" pour le trouble bipolaire. Tous les régimes publics d'assurance médicaments au pays, à l'exception du Manitoba et du Québec, ont accepté de le couvrir. Le seul régime public à l'avoir listé avec bénéfices complets est celui du Nouveau-Brunswick.

Le délai de couverture du SAPHRIS varie de 290 jours à Terre-Neuve à 874 jours en Ontario.

Démence/Maladie d'Alzheimer

EBIXA et EXELON PATCH sont deux des médicaments dans l'étude approuvés pour le traitement de la démence/la maladie d'Alzheimer. Les deux médicaments ont été soumis au PCEM et ont reçu une

³³ ADDERALL XR a été soumis au PCEM deux fois : la soumission initiale qui concernait le traitement des enfants a été soumise à nouveau pour le traitement des adultes (une nouvelle indication).

³⁴ BIPHENTIN a été classé comme PDN ayant reçu un AC de Santé Canada au cours de la période d'étude. Cependant, il a été exclu de cette étude parce qu'en tant que reformulation d'un médicament précédemment examiné, il n'a pas été soumis au PCEM pour examen. Le médicament a finalement reçu une recommandation d'inscription pour le TDAH en l'Ontario après un accord survenu avec le fabricant au sujet du prix.

³⁵ LATUDA était aussi homologué par Santé Canada pour traiter le trouble bipolaire, mais il n'a pas été soumis au PCEM.

recommandation négative; Pourtant, les deux sont couverts par au moins un régime public d'assurance médicaments.

Le régime public d'assurance médicaments du Québec est le seul à avoir accepté de couvrir EBIXA, après un délai de 301 jours (sous autorisation spéciale). EXELON PATCH a été couvert par le régime public de Colombie-Britannique (autorisation spéciale) et du Québec (autorisation spéciale), après des délais de 1 249 jours et 186 jours respectivement.

Trouble dépressif majeur et anxiété

Santé Canada a approuvé huit médicaments contre les troubles dépressifs majeurs et l'anxiété au cours de la période observée. Cinq³⁶ des huit médicaments ont été soumis au PCEM, bien qu'un d'entre eux ait été retiré (TRINTELLIX Tableau 1). Les quatre autres médicaments ont reçu une recommandation négative du PCEM.

CIPRALEX et CYMBALTA ont été les seuls médicaments couverts par un régime public, malgré le fait qu'ils aient reçu tous deux une recommandation négative du PCEM. Les régimes publics ont tous accepté de couvrir CIPRALEX (bénéfices complets), à l'exception du Manitoba, de l'Île-du-Prince-Édouard et du Québec. Cependant, bien que la plupart des régimes publics aient choisi de couvrir le médicament, l'attente a été considérable. Les

délais de couverture ont varié de 1 411 jours en Ontario (bénéfices complets) à 4 056 jours en Nouvelle-Écosse (bénéfices complets).

L'ensemble des régimes publics d'assurance ont accepté de couvrir CYMBALTA, hormis la Colombie-Britannique et le Québec³⁷. On remarque une variation importante des délais de couverture entre les régimes publics, variant de 366 jours en Nouvelle-Écosse (autorisation spéciale) à 2 483 pour le programme fédéral des SSNA (bénéfices complets).

Schizophrénie

Sept des huit nouveaux médicaments approuvés par Santé Canada entre 2004 et 2015 pour traiter la schizophrénie ont été soumis au PCEM (neuf dossiers au total)³⁸. Quatre des neuf soumissions ont reçu une recommandation positive (avec ou sans conditions) du PCEM.

Toutefois, six d'entre eux étaient couverts par au moins un régime public d'assurance médicaments au 20 juin 2016 (tableau 7e). ABILIFY, ABILIFY MAINTENA, INVEGA SUSTENNA, LATUDA et ZELDOX étaient tous couverts par la plupart des régimes publics d'assurance médicaments. INVEGA est le seul médicament dont la couverture n'a pas été admise par la plupart des régimes publics.

On remarque une différence significative dans les délais de couverture entre les régimes

³⁶ Les données de soumission au PCEM pour FETZIMA et VIIBRYD, approuvés par Santé Canada en 2015, ne sont pas encore disponibles et ne sont donc pas incluses dans notre étude. CIPRALEX MELTZ n'a pas été soumis au PCEM. CIPRALEX a été soumis deux fois au PCEM ; la soumission initiale qui a été retirée et une nouvelle soumission. Seule la nouvelle soumission est incluse dans cette analyse.

³⁷ L'INESSS au Québec a recommandé la couverture publique du CYMBALTA pour la gestion de la douleur, mais pas pour le trouble dépressif majeur.

³⁸ LATUDA a été soumis deux fois au PCEM, et une soumission initiale a été faite pour ABILIFY qui a été suivie d'une soumission pour Demande de Conseil.

publics. Par exemple, le délai de couverture du ABILIFY a varié de 462 jours au Québec (bénéfices complets) à 1 559 jours à l'Île-du-Prince-Édouard (autorisation spéciale). Pour ABILIFY MAINTENA, les délais d'attente ont oscillé de 233 jours au Québec (bénéfices complets) à 781 jours à l'Île-du-Prince-Édouard (autorisation spéciale). L'Ontario a été la première province à couvrir INVEGA (bénéfices complets), après 692 jours, et l'Alberta la dernière (bénéfices complets), après 2167 jours. Le délai de couverture de INVEGA SUSTENNA a varié de 336 jours au Québec (autorisation spéciale) à 2 102 jours à l'Île-du-Prince-Édouard (autorisation spéciale). Le délai de couverture de LATUDA varié de 715 jours en Ontario (bénéfices complets) à 1 113 jours en Saskatchewan (autorisation spéciale). Le délai de couverture du ZELDOX a oscillé entre 280 jours au Québec (bénéfices complets) et 2 241 jours à l'Île-du-Prince-Édouard (autorisation spéciale).

Fardeau économique de la maladie mentale

Le fardeau de la maladie mentale est supporté directement par les personnes atteintes de maladie et s'étend à leur famille, à leur communauté et à la société. Bien que le processus d'ÉTS du Canada fournisse des recommandations en évaluant les données probantes sur l'efficacité des nouveaux médicaments par rapport à leur coût et à l'efficacité des traitements actuels, le fardeau social et économique plus large d'une maladie est exclu du processus d'ÉTS. Les sections qui

suivent examinent le fardeau économique de la maladie mentale à l'échelle de la société.

Coûts totaux pour la société

Nous avons extrapolé notre calcul des coûts totaux pour la société en matière de maladie mentale en 2015 à partir des estimations de la Commission de la santé mentale du Canada pour 2011³⁹. La Commission a estimé que les coûts directs et indirects de la maladie mentale totalisaient 48,7 milliards de dollars en 2011 et représentaient 2,8 % du PIB du Canada. En appliquant la méthodologie de la Commission et la part du coût total à 2,8 % du PIB de 2015, le coût total estimé de la maladie mentale en 2015 s'élevait à 54,6 milliards de dollars⁴⁰.

Coûts directs

Les coûts directs comprennent le coût des médecins, l'utilisation des hôpitaux, les médicaments, les dépenses personnelles des patients, les soins de longue durée, les services sociaux et communautaires ainsi que les programmes de soutien au revenu.

Les coûts directs représentent la majeure partie du fardeau économique de la maladie mentale, soit 2,4 % du PIB. À ce titre, les coûts directs sont estimés à 47,4 milliards de dollars du coût total de 54,6 milliards de dollars en 2015.

En ce qui concerne l'utilisation des ressources en soins de santé, on a observé que la maladie mentale était la deuxième et la troisième

³⁹ Commission de la santé mentale du Canada (2011). The Life and Economic Impact of Major Mental Illnesses in Canada; (2010) The Cost of Mental Health Services in Canada: A report of the Mental Health Commission of Canada. Institute of Health Economics.

⁴⁰ Les données sur le PIB proviennent de Statistique Canada.

principale cause d'hospitalisation chez les Canadiens de 15 à 34 ans et de 35 à 44 ans respectivement⁴¹. Généralement, les patients ayant des coûts élevés de santé mentale engendrent au-delà de 30 % plus de dépenses de santé que les patients à coûts élevés souffrant d'autres maladies⁴².

Coûts indirects

Le coût indirect total de la maladie mentale en 2015 est estimé à 7,2 milliards de dollars. Cette estimation du coût indirect est basée sur la perte de productivité de la population souffrant de problème de santé mentale en âge de travailler (environ 21 % de la population active globale).

La perte de productivité résulte de l'absentéisme (congé), du présentéisme (employés travaillant en dessous de leur capacité fonctionnelle) ou de la non-participation au marché du travail.

Selon le Centre de toxicomanie et de santé mentale (CAMH), à toutes les semaines, au moins 500 000 travailleurs canadiens sont incapables d'œuvrer sur le marché du travail en raison de problèmes de santé mentale. Pour les employeurs, jusqu'à un tiers de leurs demandes d'invalidité à court et à long terme sont liées à des problèmes de santé mentale (en 2011)⁴³.

Le Conference Board du Canada estime que la participation à la population active pourrait augmenter de 228 000 à 352 000 personnes par année avec une intervention ciblant les personnes atteintes de troubles dépressifs majeurs et d'anxiété. Le centre de recherche a également estimé le coût annuel de la perte de productivité causée par le trouble dépressif majeur et l'anxiété à 20,7 milliards de dollars⁴⁴.

Coûts indirects non comptabilisés

Le coût total de 54,6 milliards de dollars en 2015 pour cause de maladie mentale fournit une estimation prudente des coûts économiques parce que l'estimation ne tient pas compte des coûts sociaux supplémentaires associés aux personnes atteintes de maladie mentale et à leurs proches aidants, tels que :

- les services publics liés à la maladie mentale qui sont fournis par l'entremise des systèmes d'éducation et de justice;
- les coûts de renonciation liés au manque à gagner et aux obstacles à la progression de carrière, ainsi que la perte de recettes fiscales découlant de la contribution de ces personnes; et
- l'impact de la maladie mentale chez les enfants de moins de 9 ans qui est également exclu.

⁴¹ Carole Stonebridge, Greg Sutherland (2015). L'empreinte des problèmes de santé mentale : Des cerveaux au travail. Ottawa : Conference Board du Canada.

⁴² De Oliveira et al (2016). Patients with high mental health costs incur over 30% more costs than other high-cost patients. *Health Affairs*, 35: 36-43, cité par le Centre for Addiction and Mental Health: Mental Illness and Addictions: Facts and Statistics.

⁴³ Sarinen et al., (2011). The business case: Collaborating to help employees maintain their mental well-being. *Healthcare Papers*, 11, 78-84, cité par la Commission de la santé mentale au Canada : Why Investing in Mental Health Will Contribute to Canada's Economic Prosperity and to The Sustainability of Our Health Care System.

⁴⁴ Carole Stonebridge, Greg Sutherland (2015). L'empreinte des problèmes de santé mentale : Des cerveaux au travail. Ottawa : Conference Board du Canada.

Coûts sociaux et impacts sur la qualité de vie

En plus des coûts économiques estimés ci-dessus, des coûts supplémentaires sont associés aux conséquences humaines et au fardeau de la maladie mentale à l'échelle de la société.

La maladie mentale peut être chronique et récurrente. Les gens peuvent éprouver des problèmes de santé mentale lors de différentes épisodes de leur vie sans parvenir à obtenir les traitements requis ou en devant patienter pendant si longtemps que leur situation se détériore⁴⁵. Vivre avec une maladie mentale accroît le risque pour les individus de développer d'autres maladies chroniques ou d'aggraver davantage leurs maladies existantes⁴⁶.

L'incidence de la maladie mentale sur la société par rapport à d'autres types de maladies est considérable. L'étude de Santé publique Ontario de 2012 a révélé que le fardeau de la maladie mentale et de la toxicomanie mesurée

en termes d'années de vie en santé perdues est 1,5 fois plus élevé que celui lié à toutes les maladies du cancer combinées et au-delà de sept fois plus élevé que celui des maladies infectieuses⁴⁷.

Nous discutons ci-dessous d'une partie du fardeau sociétal de la maladie mentale à travers plusieurs des indications examinées dans cette étude, en citant des données quantitatives illustratives là où elles sont disponibles.

TDAH

Dans cette étude, quatre médicaments ont été soumis au PCEM pour le traitement du TDAH chez les enfants. Le TDAH est le trouble de santé mentale le plus fréquent lors de l'enfance⁴⁸.

L'impact du TDAH entraîne en premier lieu d'énormes difficultés pour les enfants touchés⁴⁹. Ils sont aux prises avec de faibles résultats scolaires, ont de plus graves conflits sociaux, sont plus sujets à l'impulsivité les

⁴⁵ Ratnasingham S, Cairney J, Rehm J, Manson H, Kurdyak PA. Opening Eyes, Opening MiPDN: The Ontario Burden of Mental Illness and Addictions Report (sommaire en français). Toronto: Institute for Clinical Evaluative Sciences and Public Health Ontario; 2012.

⁴⁶ Pour plus d'information, voir Fiedorowicz JG et al. The association between Mood and Anxiety disorders with Vascular Diseases and Risk Factors in a Nationally Representative Sample. *Journal of Psychosomatic Research*, 2011; et Jacobs, P. et al. The Cost of Mental Health Services in Canada: A report of the Mental Health Commission of Canada. Institute of Health Economics. 2010 ; et Agence de la santé publique du Canada. Rapport du Système canadien de surveillance des maladies chroniques : Les troubles anxieux et de l'humeur au Canada, 2016.

⁴⁷ Ratnasingham S, Cairney J, Rehm J, Manson H, Kurdyak PA. Opening Eyes, Opening MiPDN: The Ontario Burden of Mental Illness and Addictions Report (sommaire en français). Toronto: Institute for Clinical Evaluative Sciences and Public Health Ontario; 2012.

⁴⁸ Subcommittee on Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder, Steering Committee on Quality Improvement and Management (2011). TDAH: Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents. *Pediatrics*, November 2011, VOLUME 128 / ISSUE 5. American Academy of Pediatrics; et Description des états de santé au Canada (2012) de Statistique Canada, publication 82-619-M.

⁴⁹ ACMTS (2015). Guanfacine Hydrochloride Extended Release (Intuniv XR) en comprimés : pour le traitement du trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité. Annexe 1 : sommaire à l'attention du patient.

exposant aux dangers d'activités plus risquées, et ont une probabilité accrue de présenter des symptômes dépressifs et des troubles du comportement⁵⁰.

La gravité du TDAH chez l'enfant peut conduire à d'autres troubles de santé mentale⁵¹. Les adolescents atteints de TDAH sont deux fois plus susceptibles de développer une anxiété ou un trouble de consommation de drogues que les adultes. En effet, 70 % des problèmes de santé mentale font leur apparition pendant l'enfance ou l'adolescence⁵².

Les symptômes du TDAH chez les enfants exigent plus de soins de la part des parents et ajoutent au fardeau qui pèse sur les systèmes éducatifs et sociaux. Selon la Commission de la santé mentale, les enfants atteints de TDAH sont cinq fois plus susceptibles de faire l'expérience d'un trouble oppositionnel provocateur à l'adolescence que les enfants qui n'ont pas de TDAH. Une étude du système scolaire américain a estimé que le coût annuel supplémentaire pour un étudiant atteint de TDAH est environ 15 à 16 fois plus élevé en moyenne que pour un étudiant typique⁵³.

Aider les enfants à traiter leurs symptômes de TDAH peut prévenir l'apparition d'autres troubles de santé et de comportement qui, à long terme, conduisent à une diminution de l'utilisation des ressources de soins de santé.

Démence/Maladie d'Alzheimer

Deux des médicaments dans cette étude ont été soumis au PCEM pour le traitement de la maladie d'Alzheimer. La maladie d'Alzheimer est la forme la plus courante de démence. La démence affecte près d'un quart de la population âgée de plus de 60 ans au Canada (incluant une déficience cognitive légère)⁵⁴.

La prévention vise à réduire l'incidence de la maladie d'Alzheimer/démence, tandis que le traitement vise à réduire les symptômes et la progression de la maladie. Au fur et à mesure que la maladie évolue, les personnes souffrant d'Alzheimer/démence nécessitent un plus grand besoin d'assistance, alors que les aptitudes physiques, cognitives et émotionnelles se détériorent⁵⁵.

La famille et les amis sont généralement les principaux soignants. L'Enquête sociale

⁵⁰ Voir Goodman, D. (2010). Lisdexamfetamine Dimesylate (Vyvanse), A Prodrug Stimulant for Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder. Pharmacy & Therapeutics.; and Kooij, S., et al. (2010). European Consensus Statement on Diagnosis and Treatment of Adult TDAH: The European Network Adult TDAH. BioMedCentral Psychiatry.

⁵¹ Description des états de santé au Canada (2012) de Statistique Canada, publication 82-619-M.

⁵² Smetanin, P., Stiff, D., Briante, C., Adair, C.E., Ahmad, S. & Khan, M. (2011). The life and economic impact of major mental illnesses in Canada: 2011 to 2041. Commission de la santé mentale du Canada (2011).

⁵³ Robb, Jessica et al. (2011). The Estimated Annual Cost of TDAH to the US Education System. School Mental Health, September 2011, Volume 3, Issue 3.

⁵⁴ Estimé à partir du tableau de La nécessité d'investir dans la santé mentale au Canada. Commission de la santé mentale du Canada (2013) et les données sur la population de Statistique Canada.

⁵⁵ Pour de plus amples informations sur le statut des soins aux individus vivant avec l'Alzheimer/démence au Canada, voir Wong, Suzy L., Gilmour, H et Ramage-Morin, P. (2016). La maladie d'Alzheimer et les autres formes de démence au Canada. Rapports sur la santé. Statistique Canada. Catalogue no. 82-003-X.

générale (ESG) de 2012 sur les soins donnés et reçus a révélé que 32 % des proches aidants ont consacré au moins 10 heures par semaine à porter assistance à des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer/démence⁵⁶. La Société de l'Alzheimer a estimé que les soignants ont consacré 19,2 millions d'heures de temps non rémunéré en 2011 et, sur la base de ces heures, a évalué que le coût de prendre soin informellement des individus atteints de démence ou d'Alzheimer s'élevait à 1,2 milliards \$.⁵⁷

En plus de la perte de productivité, le fardeau de prendre soin des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer et de la démence affecte le bien-être des proches aidants: 30 % d'entre eux connaissent un trouble dépressif majeur⁵⁸. L'évolution et la gravité de la maladie d'Alzheimer/démence auront vraisemblablement un impact sur le besoin d'aide des proches-aidants.

Compte tenu de la prévalence de la démence et de la tendance démographique vieillissante de la population canadienne, l'impact de la démence sur les personnes, les aidants naturels, les soins de santé et le soutien gouvernemental sera considérable. De plus, les coûts associés à la démence, tels que



L'ÉTUDE DE SANTE PUBLIQUE ONTARIO DE 2012 A RÉVÉLÉ QUE LE FARDEAU DE LA MALADIE MENTALE ET DE LA TOXICOMANIE MESURÉE EN TERMES D'ANNÉES DE VIE EN SANTE PERDUES EST 1,5 FOIS PLUS ÉLEVÉ QUE CELUI LIÉ À TOUTES LES MALADIES DU CANCER COMBINÉES ET AU-DELA DE SEPT FOIS PLUS ÉLEVÉ QUE CELUI DES MALADIES INFECTIEUSES.

l'utilisation des ressources médicales, les programmes gouvernementaux et les coûts indirects liés à la perte de productivité augmenteront rapidement, à moins d'une réduction significative de l'incidence⁵⁹. Par exemple, le coût direct par habitant en soins de santé pour les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer/démence est trois fois plus élevé que les coûts pour les personnes qui n'en sont pas atteintes. La démence est l'une des principales causes de l'invalidité plus tard dans la vie, avant le cancer, les maladies

⁵⁶ Maire Sinha (2013). Portrait des aidants familiaux, 2012. Mettre l'accent sur les Canadiens : résultats de l'Enquête sociale générale. Statistique Canada, Division de la statistique sociale et autochtone. Catalogue no. 89-652-X — No. 001.

⁵⁷ Larry W. Chambers, Christina Bancej et Ian McDowell, directeurs (2016). Prévalence et coûts financiers des maladies cognitives au Canada : un rapport de la Société Alzheimer du Canada en collaboration avec l'Agence de santé publique du Canada. Toronto.

⁵⁸ Larry W Chambers, Alexandra Hendriks, Heather L Hall, Parminder Raina et Ian McDowell, au nom du groupe de travail sur les « soins aux dispensateurs de soins » (2004). Recherche sur la prestation de soins aux personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer au Canada : État actuel et perspectives d'avenir. Vol. 25, no 3/4, 2004. Agence de la santé publique du Canada.

⁵⁹ Voir note 53.

cardiovasculaires et les accidents vasculaires cérébraux⁶⁰.

Troubles d'anxiété et de l'humeur

Six médicaments dans notre étude ont été soumis au PCEM pour le traitement des troubles d'anxiété, le trouble dépressif majeur et le trouble bipolaire⁶¹.

Selon le Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments, le trouble dépressif majeur est,

« associé à de nombreuses maladies chroniques, y compris les maladies cardiaques, l'arthrite, l'asthme, les maux de dos, les maladies pulmonaires chroniques, l'hypertension et la migraine. La dépression est un facteur de risque indépendant pour la cardiopathie ischémique et la mortalité cardiovasculaire, et les facteurs de risque vasculaire sont également associés à l'apparition de la dépression plus tard dans la vie. La présence de dépression augmente considérablement

le niveau d'invalidité et réduit la qualité de vie chez les personnes atteintes de maladies chroniques⁶².»

Les troubles dépressifs majeurs et l'anxiété sont les maladies mentales les plus répandues chez la population en âge de travailler, en particulier les jeunes adultes. Le Conference Board du Canada note que 20 % des personnes atteintes de troubles dépressifs majeurs et d'anxiété ne peuvent travailler qu'à temps partiel et 23 % ne sont pas en mesure de travailler du tout⁶³.

Les personnes travaillant dans le secteur des services, en particulier l'industrie des communications et de la culture et les services de logement et de restauration, où les salaires sont plus faibles, affichent la plus forte prévalence de trouble dépressif majeur et d'anxiété par rapport aux autres industries⁶⁴. Les personnes qui travaillent à temps partiel, travaillent dans des emplois à bas salaire ou qui présentent une incapacité à travailler sont plus susceptibles de devoir compter sur les programmes provinciaux de soutien à l'emploi

⁶⁰ Agence de santé publique du Canada (2014). Établir les connections : Mieux comprendre les affections neurologiques au Canada. L'Étude nationale de la santé des populations relative aux maladies neurologiques. Un partenariat entre les Organismes caritatifs neurologiques du Canada, l'Agence de santé publique du Canada, Santé Canada et les Instituts de recherche en santé du Canada.

⁶¹ Les soumissions au PCEM des médicaments FETZIMA et VIIBRYD, approuvés par Santé Canada en 2015, ne sont pas encore disponibles. LATUDA n'a pas été soumis pour le trouble bipolaire ; CIPRALEX MELTZ n'a pas été soumis et TRINTELLIX a retiré sa soumission.

⁶² Raymond W. Lam, Diane McIntosh, JianLi Wang, Murray W. Enns, Theo Kolivakis, Erin E. Michalak, Jitender Sareen, Wei-Yi Song, Sidney H. Kennedy, Glenda M. MacQueen, Roumen V. Milev, Sagar V. Parikh, Arun V. Ravindran, and the CANMAT Depression Work Group (2016). Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2016 Clinical Guidelines for the Management of Adults with Trouble dépressif majeur: Section 1. Disease Burden and Principles of Care. The Canadian Journal of Psychiatry.

⁶³ Conference Board du Canada (2016). Des cerveaux sains au travail : Effets estimés des avantages sociaux et programmes en santé mentale offerts au travail. Série intitulée Des cerveaux sains au travail.

⁶⁴ Voir note 63.

et pour suppléer à leur revenu⁶⁵. De plus, ils seraient plus susceptibles de recourir aux régimes publics d'assurance médicaments pour accéder aux traitements contre les maladies mentales. Ces personnes en âge de travailler pourraient être touchées par des obstacles à l'accès aux régimes publics d'assurance médicaments. Par conséquent, ce groupe nous offrait l'occasion d'une analyse supplémentaire pour illustrer le fardeau social de la maladie mentale.

Nous disposons de données qui nous permettent d'illustrer les coûts du programme de soutien provincial qui pourraient être associés aux troubles dépressifs majeurs et à l'anxiété chez les travailleurs à bas salaires. Ces données peuvent nous permettent de déterminer l'ampleur du potentiel de réduction des coûts sociaux découlant d'un meilleur accès aux médicaments en santé mentale dans les régimes publics d'assurance.

Les industries de services à bas salaires que nous avons analysées comprenaient les communications et la culture, les services d'hébergement et de restauration, le commerce de gros et de détail et d'autres services (par exemple, les soins personnels, les soins animaliers, les services de buanderie)⁶⁶.

Nous avons déterminé le nombre d'individus dans la population active œuvrant dans les industries des communications et de la culture, de l'hébergement et de la restauration, du commerce de gros et de détail et des autres

industries de services en 2015 à partir des données de l'Enquête sur la population active de Statistique Canada⁶⁷.

Puisque le trouble dépressif majeur et l'anxiété sont les maladies mentales les plus répandues chez les adultes canadiens, nous avons supposé que la prévalence de la maladie mentale dans la population en âge de travailler observée par la Commission de la santé mentale (21 % en 2011) s'étend à la main-d'œuvre travaillant dans les industries à bas salaires. Ainsi, nous avons supposé que 21 % des personnes faisant partie de la population active des secteurs des communications et de la culture, de l'hébergement et de la restauration, du commerce de gros et de détail et des autres industries de services souffraient de trouble dépressif majeur et d'anxiété en 2015.

Nous avons ensuite appliqué les proportions de personnes travaillant à temps partiel (20 %) et incapables de travailler du tout (23 %) en raison d'un trouble dépressif majeur et de l'anxiété, comme l'a constaté le Conference Board du Canada. Ce sont les proportions d'individus souffrant de troubles dépressifs majeurs et d'anxiété dans les quatre industries du secteur des services à bas salaires que l'on suppose être les plus susceptibles d'utiliser les programmes de soutien au revenu des gouvernements provinciaux.

Les programmes provinciaux de soutien qui seraient probablement utilisés par les personnes incapables de travailler ou travaillant

⁶⁵ Les programmes provinciaux de soutien au revenu visent à aider les personnes à faible revenu, l'admissibilité étant déterminée par les seuils de revenu et/ou les conditions de santé.

⁶⁶ Le salaire horaire moyen dans ces industries est inférieur à la moyenne de tous les employés dans toutes les industries en 2015, tel que montré par les données de Statistique Canada, tableau CANSIM 282-0072.

⁶⁷ Statistique Canada, tableau CANSIM 282-0008

à temps partiel sont les suivants: soutien à l'emploi, soutien au revenu, programmes communautaires de santé mentale et de soutien au logement. Nous avons identifié ces programmes provinciaux à partir de l'étude de 2010 de l'Institute of Health Economics⁶⁸.

L'étude a fourni les coûts par habitant associés à la maladie mentale dans le cadre de ces programmes publics provinciaux pour l'exercice 2007-2008. Nous avons supposé que les coûts des programmes par habitant ont augmenté au rythme de l'inflation de 2007 à 2015 (borne inférieure des coûts) ou au taux de croissance annuel plus élevé des dépenses de programmes provinciaux (borne supérieure des coûts)⁶⁹.

En s'appuyant sur ces données et ces hypothèses, nous avons estimé le coût des programmes de soutien social des gouvernements provinciaux attribuables à la maladie mentale chez les personnes qui travaillent dans ces quatre industries à bas salaires, allant de 87 millions à 110 millions de dollars en 2015.

Ces coûts sociaux substantiels en soutien gouvernemental pourraient être réduits par un meilleur accès à des traitements efficaces. Les personnes souffrant de troubles dépressifs majeurs et d'anxiété travaillant à temps partiel

ou incapables de travailler pourraient travailler davantage et ainsi moins miser sur les programmes de soutien à l'emploi et au revenu et les programmes communautaires de santé mentale offerts par les gouvernements provinciaux.

Schizophrénie

Sept des médicaments dans l'étude ont été soumis au PCEM pour le traitement de la schizophrénie. De nouveaux médicaments en santé mentale augmentent les options de traitement pour aider les personnes atteintes de schizophrénie à gérer leurs symptômes. Les évaluateurs de l'ÉTS ont noté que pour la schizophrénie, un plus grand éventail de choix pour les patients est souhaitable⁷⁰. Sept des médicaments dans l'étude ont été soumis au PCEM pour le traitement de la schizophrénie. De plus, les nouveaux traitements et les nouvelles directives de dosage ont considérablement réduit les effets secondaires neurologiques associés aux traitements plus anciens⁷¹.

Habituellement, l'apparition de la schizophrénie se produit au début de l'âge adulte et l'accès au traitement peut réduire les bouleversements durant cette période transitoire de la vie et diminuer les obstacles à l'emploi⁷². Moins de 15 % des personnes

⁶⁸ Institute of Health Economics (2010). The Cost of Mental Health and Substance Abuse Services in Canada.

⁶⁹ ICIS, Tendances des dépenses nationales de santé, 2015 : Annexe D.1 Programmes des gouvernements provinciaux et territoriaux. On suppose que le taux de croissance des dépenses de programmes est le même en 2015 qu'en 2014.

⁷⁰ Voir par exemple CED Evaluation of Latuda: Committee to Evaluate Drugs (CED) (2016). Recommendations and Reasons Document Posted: January 2016. Ministry of Health and Long-Term Care, Ontario Public Drug Programs.

⁷¹ Agence de la santé publique du Canada (2002). Rapport sur les maladies mentales au Canada. Santé Canada. Ottawa.

⁷² Par exemple, voir dans Karson, C., et al. (2016). Long-term Outcomes of Antipsychotic Treatment in Patients with First-Episode Schizophrénie: A Systematic Review. Neuropsychiatric Disease and Treatment; et dans Vyas, Nora et Nitin Gogtay.

atteintes de schizophrénie occupent un emploi⁷³. Par conséquent, la plupart des personnes atteintes de schizophrénie sont plus susceptibles de dépendre d'aidants naturels et des programmes de soutien gouvernementaux pour leur bien-être ainsi que des régimes publics d'assurance médicaments pour l'accès aux traitements.

Bien que la gravité de la schizophrénie empêche de nombreuses personnes d'intégrer le marché de l'emploi, une partie des 85 % qui sont incapables de travailler peuvent être en mesure de le faire avec un traitement en temps opportun pour soulager leurs symptômes. Goeree *et al.* a noté que la perte de productivité représente 70 % du coût économique de la schizophrénie⁷⁴. La perte de productivité provient des personnes souffrant de schizophrénie qui ne sont pas en mesure de travailler ou seulement avec des capacités fonctionnelles diminuées, et de la réduction du temps de travail et de l'absentéisme de leurs aidants naturels⁷⁵.

Au-delà des pertes de productivité, le fardeau social de la schizophrénie se manifeste dans les morbidités et les situations ou comportements à risque associés à la maladie. Entre 35 et 50 % des personnes sans abri au Canada souffrent de schizophrénie (en 2009)⁷⁶. Les personnes atteintes de schizophrénie sont 80 % plus susceptibles d'être toxicomanes et 40 à 60 % d'entre elles tentent de se suicider⁷⁷.

De plus, la schizophrénie contribue à accroître l'utilisation des soins de santé et à un coût par cas plus élevé que les autres maladies mentales⁷⁸, même si la prévalence de la schizophrénie est faible comparativement à d'autres maladies mentales (moins de 1,0 % de la population canadienne)⁷⁹.

Discussion

Une diversité de médicaments accroît les options de traitements pour les patients

La littérature examinée dans le cadre de cette étude suggère fortement qu'un large choix de

(2012). Treatment of Early Onset Schizophrenia: Recent TrePDN, Challenges and Future Considerations. *Frontiers in Psychiatry*.

⁷³ Forum des politiques publiques (2014). La schizophrénie au Canada : Les arguments sociaux et économiques pour un modèle collaboratif de soins (anglais seulement). Ottawa.

⁷⁴ Goeree R et al. (2005). The economic burden of Schizophrenia in Canada in 2004. *Current Medical Research and Opinion*. 2005 Dec. 21(12) :2017-28

⁷⁵ Forum des politiques publiques (2014). La schizophrénie au Canada : Les arguments sociaux et économiques pour un modèle collaboratif de soins (anglais seulement). Ottawa. En s'appuyant sur le fait que 15 % des individus atteints de schizophrénie occupent un emploi.

⁷⁶ Bri Trypuc et Jeffrey Robinson. (2009). Homeless in Canada. Charity Intelligence Canada.

⁷⁷ Government du Canada. Aspect humain de la santé mentale et de la maladie mentale au Canada 2006. Agence de la santé publique du Canada, p. 73-74.

⁷⁸ Commission de la santé mentale du Canada (2011). The Life and Economic Impact of Major Mental Illnesses in Canada.

⁷⁹ Pour l'illustration de la comparaison de coût, voir la figure 32 de Smetanin, P., Stiff, D., Briante, C., Adair, C.E., Ahmad, S. & Khan, M. (2011). The life and economic impact of major mental illnesses in Canada: 2011 to 2041. Commission de la santé mentale du Canada (2011).

thérapies est important pour pouvoir trouver la meilleure option de traitement pour chaque patient – une approche uniforme pour tous ne fonctionne pas dans le traitement des maladies mentales.

Étant donné la nature hétérogène des réactions des patients aux traitements contre les troubles de santé mentale, il est important de ne pas restreindre l'éventail d'options de traitement. Des médicaments efficaces et sûrs contre les maladies mentales sont nécessaires afin d'offrir un choix plus étendu et de meilleures options de traitement.

Les décisions du PCEM prolongent les délais d'accès et ne sont pas conformes avec Santé Canada et la pratique clinique

Il est à noter que parmi les 11 médicaments de santé mentale qui n'étaient pas recommandés par le PCEM pour le remboursement des régimes publics, 8 ont finalement été couverts d'une façon ou d'une autre par au moins un régime public d'assurance (excluant le Québec qui ne participe pas au PCEM) avant la fin de la période d'étude (tableaux 6a-e). Cependant, même dans ces cas, les régimes publics d'assurance médicaments ont pris beaucoup de temps avant d'offrir la couverture.

Une analyse plus approfondie des données a montré que les temps d'attente variaient considérablement selon la juridiction. Dans le cas du médicament CIPRALEX, l'attente pour la couverture du régime public d'assurance médicaments a atteint 4 056 jours en Nouvelle-Écosse et 3 872 jours au Nouveau-Brunswick et en Saskatchewan. Pour le médicament

STRATTERA, le délai de couverture s'est élevé à 4 146 jours au Nouveau-Brunswick.

En plus de l'impact négatif que ces délais excessifs aient pu avoir sur les patients qui n'ont pu gagner accès plus tôt aux nouveaux médicaments, il faut aussi considérer un second impact négatif que ces délais ont pu créer sur les incitations à l'innovation dans le traitement des maladies mentales. Ces délais ont été si longs que l'inscription des médicaments dans certaines provinces s'est faite qu'après l'entrée d'une version générique sur le marché, ce qui a eu pour effet de détourner la récompense économique pour l'avancement du traitement qui aurait dû s'appliquer au produit novateur⁸⁰.

De plus, tous les médicaments inclus dans cette étude ont été préalablement approuvés par Santé Canada comme des traitements sûrs et efficaces. Pourtant, le PCEM a recommandé seulement une fraction de ces médicaments pour le remboursement par les régimes publics d'assurance. Les recommandations du PCEM ont souvent été contredites par des décisions ultérieures de la part des régimes publics d'assurance médicaments, qui ont fini par couvrir bon nombre des médicaments rejetés par le PCEM. Ces résultats pourraient suggérer que le processus d'ÉTS n'est pas coordonné avec la pratique clinique réelle et que la communauté médicale accorde une plus grande valeur à ces produits que ne le permettent actuellement les méthodes d'ÉTS au Canada.

À l'avenir, il se peut que les régimes publics d'assurance médicaments ne puissent plus outrepasser les décisions de l'ÉTS et couvrir les

⁸⁰ Selon la base de données des AC de Santé Canada, la première version générique du CIPRALEX (escitalopram oxalate) a été approuvée par Santé Canada le 2014-09-10, et la première version générique du STRATTERA (atomoxetine hydrochloride) a été approuvée le 2010-09-16.

médicaments qui auront été rejetés par l'ACMTS - même si la pratique clinique en vient à diverger éventuellement de la décision initiale. Comme nous l'avons mentionné précédemment, à la suite de récents changements de politiques, seuls les fabricants de médicaments qui reçoivent une recommandation positive ou conditionnelle de l'ACMTS sont invités à la APPC pour la négociation finale des prix, tandis que les fabricants de médicaments qui reçoivent une recommandation négative de l'ACMTS n'y sont pas invités, et n'auront donc pas la possibilité d'être considérés pour la couverture par les régimes publics d'assurance.

Les dépenses pour les médicaments en santé mentale dans les régimes d'assurance publics vs. le fardeau économique de la maladie mentale

Les coûts économiques globaux liés au fardeau de la maladie mentale pourraient atteindre 54,6 milliards de dollars par année à compter de 2015. Ces coûts économiques sont beaucoup plus élevés pour la société que les dépenses totales des régimes publics directement attribuables aux médicaments pour la santé mentale.

Pour une illustration simplifiée de cette situation, le tableau 7 présente les données de l'ICIS pour les dépenses liées aux médicaments prescrits dans les programmes publics de médicaments de 9 provinces (à l'exclusion du Québec) et du programme fédéral des SSNA pour tous les médicaments de santé mentale en 2013 (année la plus récente). Les médicaments de santé mentale dans les dépenses publiques de médicaments ont été généralement identifiés par les codes ATC N05 (Psycholeptiques) et N06 (Psychoanaleptiques).

LES DÉPENSES DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS EN SANTE MENTALE DES RÉGIMES PUBLICS D'ASSURANCE REPRÉSENTAIENT MOINS DE 1 % DES 54,6 MILLIARDS \$ EN COÛTS SOCIAUX ANNUELS LIÉS AU FARDEAU ÉCONOMIQUE DE LA MALADIE MENTALE AU CANADA EN 2015.

Il est important de noter que les données présentées par l'ICIS pour les dépenses en médicaments prescrits incluent d'autres coûts liés à la chaîne d'approvisionnement, au-delà du coût direct représenté par le prix des médicaments eux-mêmes. La composante des données de l'ICIS qui renvoie aux coûts directs est théoriquement égale aux ventes des fabricants aux prix départ-usine, moins les rabais négociés par les grossistes, les pharmacies, les régimes publics d'assurance médicaments et les assureurs privés. Les coûts liés à la chaîne d'approvisionnement incluent les marges bénéficiaires dans la distribution de gros la vente au détail, les honoraires professionnels des pharmaciens, les frais d'administration des régimes publics d'assurance et d'autres frais. Les données sur les dépenses en médicaments de l'ICIS comprennent également les médicaments anciens (non brevetés) et les nouveaux médicaments (brevetés).

Les données de l'ICIS montrent que les dépenses des régimes publics d'assurance pour tous les médicaments prescrits en santé mentale (y compris les dépenses liées à la chaîne d'approvisionnement) dans les classes ATC N05 et N06 s'élevaient à environ 925,6

millions de dollars en 2013.

D'autres recherches ont estimé que les coûts directs (mesurés par les ventes des fabricants aux prix départ-usine) de tous les nouveaux médicaments (c'est-à-dire brevetés) représentaient moins de 48 % des dépenses totales pour tous les médicaments prescrits rapportées par l'ICIS en 2013⁸¹.

En appliquant cette hypothèse aux 925,6 millions de dollars déclarés par l'ICIS pour les dépenses directes de médicaments prescrits en santé mentale par les régimes publics d'assurance et celles liées à la chaîne d'approvisionnement en 2013, on obtient une estimation de 444,3 millions de dollars (soit 48 % de 925,6 millions de dollars).

Les estimations pour 2013 peuvent être extrapolées en utilisant la même méthode utilisée précédemment dans le présent document pour estimer le fardeau économique total de la maladie mentale au Canada en 2015⁸². L'extrapolation montre qu'en 2015, toutes les dépenses directes de médicaments prescrits en santé mentale par les régimes publics d'assurance, combinées aux dépenses liées à la chaîne d'approvisionnement en médicaments, totalisaient 970,2 millions de dollars, dont les coûts directs de nouveaux médicaments brevetés représentaient environ 465,7 millions de dollars.

Selon ces estimations, toutes ces dépenses directes par les régimes publics d'assurance et

celles liées à la chaîne d'approvisionnement pour les médicaments en santé mentale représentaient moins de 2 % (1,8 %) des 54,6 milliards de dollars de coûts annuels associés à la maladie mentale au Canada en 2015.

En ce qui concerne uniquement les médicaments brevetés, les dépenses directes des régimes publics d'assurance en nouveaux médicaments de santé mentale représentaient moins de 1 % (0,9 %) des coûts sociaux annuels de 54,6 milliards de dollars associés au fardeau économique total de la maladie mentale au Canada en 2015.

Conclusion

Tous les médicaments pour la santé mentale inclus dans cette étude ont été approuvés par Santé Canada comme étant des traitements sûrs et efficaces. Pourtant, le PCEM n'a recommandé le remboursement que d'une fraction de ces médicaments par les régimes publics d'assurance. Les délais d'accès causés par les décisions de l'ÉTS peuvent s'avérer coûteux pour la santé des patients. Les coûts personnels, sociaux et économiques de la maladie mentale l'emportent de loin sur l'investissement requis pour bonifier l'accès aux traitements dans les régimes publics d'assurance médicaments.

L'accès aux médicaments qui peuvent apporter des avantages importants à la qualité de vie des personnes atteintes de maladie mentale, de leurs aidants naturels et de la société ne reflète

⁸¹ CHPI (2014). Spending on patented drugs in Canada, 1990 to 2013. *Canadian Health Policy*, November 18, 2014. Toronto: Canadian Health Policy Institute.

⁸² Méthode utilisée pour estimer le coût total de la maladie mentale en 2015 : proportion du PIB, basée sur la part calculée par la Commission de la santé mentale en 2011. En appliquant la méthode de la proportion du PIB ici : 444,3 millions de dollars en 2013 représentent environ 0,02 % du PIB en 2013. En supposant que les dépenses en médicaments de santé mentale en proportion du PIB demeurent constantes, les dépenses estimées en 2015 s'élèvent à 465,7 millions de dollars.

pas l'orientation politique actuelle visant à améliorer la santé mentale des Canadiens.

Auteurs



Kimberley Tran est économiste, chercheuse et consultante en politiques pharmaceutiques. Ses recherches portent principalement sur l'accès aux marchés, les prévisions économiques, les politiques réglementaires et les

tendances de l'industrie. Elle a également conseillé l'industrie en économie de la santé et en efficience commerciale dans le cadre de son travail avec IMS Health Canada, un fournisseur mondial d'information, de services et de technologie de la santé. Mme Tran a contribué à des publications de l'industrie de la santé comme le *Provincial Reimbursement Advisor* de IMS et *PharmaFocus* en plus de nombreuses publications socio-économiques et sur le monde des affaires. Mme Tran est titulaire d'une maîtrise en économie (M.A.) de l'Université Dalhousie.



Dr. Nigel SB Rawson est un Pharmaco-épidémiologiste, chercheur en politique pharmaceutique et président de Eastlake Research Group à Oakville, en Ontario. Formé au Royaume-Uni, il est titulaire d'une maîtrise (M. Sc.) en

statistiques et d'un doctorat (Ph.D.) en pharmaco-épidémiologie. Dr. Rawson réalise des études épidémiologiques sur l'utilisation et les effets des médicaments depuis plus de 35 ans et a publié au-delà de 120 chapitres de livres et articles dans des revues scientifiques. Il est également l'auteur de la monographie *Drug Safety: Problems, Pitfalls and Solutions in Identifying and Evaluating Risk* publiée par Friesenpress. Il a occupé des postes de chercheur universitaire au Royaume-Uni jusqu'à la fin de 1989 et a ensuite occupé des postes de professeur à l'Université de la Saskatchewan et à l'Université Memorial de Terre-Neuve au Canada. Ses activités de recherche ont porté sur l'utilisation et la sécurité des médicaments et sur l'évaluation des enjeux affectant l'accès aux nouveaux médicaments. Dr. Rawson a aussi été chercheur principal dans un centre de recherche indépendant aux États-Unis, où il a collaboré avec la Food and Drug Administration sur des études portant sur la sécurité des médicaments,

et le seul épidémiologiste de GlaxoSmithKline au Canada à livrer des conseils et des analyses sur le développement des médicaments et des vaccins de l'entreprise. Dr Rawson a fondé Eastlake Research Group en 2012 avec pour mission de fournir des réponses basées sur les données probantes aux questions de politique pharmaceutique et de santé.



Dr. Brett J Skinner est le fondateur et président-directeur général du Canadian Health Policy Institute. Dr Skinner est également directeur exécutif, Santé et Politique économique chez Médicaments novateurs Canada. Dr. Skinner est

titulaire d'un baccalauréat de l'Université de Windsor en Ontario, d'une maîtrise (M.A.) obtenue conjointement de l'Université de Windsor et de la Wayne State University (Détroit), ainsi que d'un doctorat (Ph.D.) de l'Université de Western Ontario (London), où il a enseigné à la Faculté des sciences de la santé et au Département de science politique.

Remerciements

L'analyse, les conclusions et les opinions exprimées dans ce document proviennent des recherches et des idées indépendantes des auteurs et ne reflètent pas nécessairement les opinions de leurs employeurs ou des organisations affiliées. Les auteurs sont les seuls garants de l'intégrité et de l'originalité du travail qui a mené à ce document de recherche. La traduction du rapport a été réalisée par Yanick Labrie.

Cette étude est basée en partie sur les données obtenues sous licence de QuintilesIMS Inc. Les déclarations, conclusions, opinions et prises de position contenues et exprimées dans le présent document ne sont pas nécessairement celles de QuintilesIMS Inc. ou de ses filiales. Comme obligation contractuelle en échange de la fourniture des données, QuintilesIMS Inc. a eu l'occasion de consulter et de commenter ce document avant sa publication.

L'accès à cette étude a été gracieusement rendu possible grâce au financement fourni par Lundbeck Canada Inc. Par souci de courtoisie, le donateur a eu l'occasion de consulter et de commenter ce document avant sa publication.

Tableau 1 : Résultats de l'ÉTS pour les nouveaux médicaments en santé mentale qui ont été soumis au PCEM pour examen entre 2004 et 2015 (y compris les soumissions initiales et subséquentes).

Indication	Nom de marque	Type de soumission AC	Date de l'avis de conformité	Type de soumission au PCEM	Date de soumission au PCEM	Date de recommandation au PCEM	Délai PCEM	Recommandation
TDAH	ADDERALL XR	PDN-NSA	2004-01-23	Initiale	2004-04-13	2004-11-24	225	NON
TDAH	ADDERALL XR	SPDN	2007-02-05	Nouvelle indication	2007-11-29	2008-06-25	209	NON
TDAH	INTUNIV XR	PDN-NSA	2013-07-05	Initiale	2013-08-27	2014-09-24	393	NON
TDAH	STRATTERA	PDN-NSA	2004-12-24	Initiale	2005-01-25	2005-09-28	246	NON
TDAH	VYVANSE	PDN-NSA	2009-02-19	Initiale	2009-07-10	2009-12-18	161	NON
Trouble bipolaire	SAPHRIS	PDN-NSA	2011-10-07	Initiale	2011-12-12	2012-06-14	185	CONDITIONNELLE
Démence (ALZ)	EBIXA	PDN-NSA	2004-12-08	Initiale	2004-12-21	2005-11-16	330	NON
Démence (ALZ)	EXELON PATCH	PDN	2007-11-29	Initiale	2007-12-21	2008-07-23	215	NON
Trouble dépressif majeur	CIPRALEX	PDN-NSA	2004-12-24	Initiale	2005-08-03	Retiré	N/A	N/A
Trouble dépressif majeur	CYMBALTA	PDN-NSA	2007-11-01	Initiael	2008-02-08	2008-08-14	188	NON
Trouble dépressif majeur	PRISTIQ	PDN-NSA	2009-02-04	Initiael	2009-03-05	2009-09-23	202	NON
Trouble dépressif majeur	TRINTELLIX	PDN-NSA	2014-10-22	Initiale	2014-10-31	Retiré	N/A	N/A
Trouble dépressif majeur	ABILIFY	SPDN	2013-05-29	Nouvelle indication	2013-10-01	2014-10-22	386	NON
Trouble dépressif majeur	CIPRALEX	SPDN	2006-03-01	Re- soumission	2006-06-08	2007-01-17	223	NON
Schizophrénie	ABILIFY	PDN-NSA	2009-07-09	Initiale	2009-11-06	2010-04-27	172	NON
Schizophrénie	ABILIFY	SPDN	2009-07-10	Demande conseil	2011-03-29	2011-07-18	111	CONDITIONNELLE
Schizophrénie	ABILIFY MAINTENA	PDN	2014-02-10	Initiale (pré-AC)	2014-01-06	2014-12-19	347	CONDITIONNELLE
Schizophrénie	INVEGA	PDN-NSA	2007-09-26	Initiael	2007-11-01	2008-05-28	209	NON
Schizophrénie	INVEGA SUSTENNA	PDN-NSA	2010-06-30	Initiale	2010-07-09	2011-04-25	290	NON
Schizophrénie	LATUDA	PDN-NSA	2012-06-13	Initiale	2012-07-03	2013-01-23	204	NON
Schizophrénie	LATUDA	PDN-NSA	2012-06-13	Re- soumission	2013-05-09	2013-12-20	225	CONDITIONNELLE
Schizophrénie	SAPHRIS	PDN-NSA	2011-10-07	Initiale	2011-12-12	2012-06-14	185	NON
Schizophrénie	ZELDOX	PDN-NSA	2007-08-27	Initiale	2008-01-10	2008-08-14	217	CONDITIONNELLE

Tableau 2 : Résultats de l'ÉTS pour les nouveaux médicaments en santé mentale versus les nouveaux médicaments pour traiter d'autres conditions de santé, examinés par le PCEM de 2004 à 2015.

	Recommandation du PCEM			TOTAL ¹	Délai moyen pour la décision du PCEM
	OUI	CONDITIONNELLE	NON		
Nombre de soumissions de médicaments en santé mentale examinés	0	5	16	21	242 jours
Pourcentage du total	0 %	23,8 %	76,2 %		
Nombre de soumissions de médicaments pour d'autres conditions de santé	11	58	65	134	192 jours
Pourcentage du total	8,2 %	43,3 %	48,5 %		

Tableau 3 : Taux de recommandation positive (OUI/CONDITIONNELLE) des examens de l'ÉTS (%) par indication pour tous les nouveaux médicaments soumis au PCEM de 2004 à 2015.

Indication	Examens Du PCEM	OUI/CONDITIONNELLE	Taux positive
Trouble psychotique	0	-	-
TDAH	5	0	0 %
Trouble bipolaire	1	1	100 %
Démence/maladie d'Alzheimer	2	0	0 %
Trouble dépressif majeur	4	0	0 %
Schizophrénie	9	4	44 %

¹ Inclut les médicaments pour la santé mentale qui ont été soumis de nouveau au PCEM pour des indications de santé ultérieures. Total ne comprend que les soumissions de médicaments pour lesquelles le PCEM a effectué un examen et a émis une recommandation. Il ne comprend pas les soumissions qui ont été retirées.

Tableau 4 : Taux de couverture (%) et délais de couverture moyens (en jours) pour les nouveaux médicaments de santé mentale soumis au PCEM de 2004 à 2015, par régime public d'assurance participant au PCEM, au 20 juin 2016.

	AL	CB	MA	NB	TNL	NÉ	ON	IPÉ	SK	SSNA
Taux de couverture	62,5 %	50,0 %	43,8 %	62,5 %	50,0 %	56,3 %	68,8 %	50,0 %	62,5 %	43,8 %
Délai de couverture moyen	1102	833	1094	1531	978	1213	916	1648	1110	1354

Tableau 5 : Taux de couverture (%) et délais de couverture moyens (en jours) par groupes de médicaments en santé mentale et dans d'autres domaines de santé soumis au PCEM de 2004 à 2015, à travers tous les régimes publics participant au PCEM, au 20 juin 2016.

	Nombre de médicaments examinés par le PCEM ²	Taux de couverture moyens	Délai de couverture moyen
Médicaments en santé mentale	16	55,0 %	1173
Médicaments dans d'autres domaines	132	53,9 %	884

Tableau 6a : Portée de la couverture des régimes publics d'assurance médicaments et délais (en jours) – Trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité.

Nom de marque	Recommandation du PCEM	AL	CB	MA	NB	TNL	NÉ	ON	IPÉ	QC	SK	SSNA
ADDERALL XR	NON	-	-	-	-	-	-	AS (1895)	-	AS (866)	-	-
STRATTERA	NON	-	-	-	AS (4146)	-	-	-	-	AS (285)	AS (1285)	-
VYVANSE	NON	AS (1836)	-	BC (1882)	AS (2323)	-	SA (2385)	BC (839) AS (1502)	AS (2567)	AS (956)	AS (1502)	BC (2007) AS (2345)
INTUNIV XR	NON	-	-	-	-	-	-	-	-	AS (213)	-	-

Tableau 6b : Portée de la couverture des régimes publics d'assurance médicaments et délais (en jours) - Trouble bipolaire.

Nom de marque	Recommandation du PCEM	AL	CB	MA	NB	TNL	NÉ	ON	IPÉ	QC	SK	SSNA
SAPHRIS	CONDITIONNELLE	AS (483)	AS (535)	-	BC (572)	AS (290)	AS (421)	AS (874)	AS (739)	-	AS (452)	AS (677)

² Inclut seulement les examens pour l'indication de santé initiale.

Tableau 6c : Portée de la couverture des régimes publics d'assurance médicaments et délais (en jours) - Démence/Alzheimer

Nom de marque	Recommandation du PCEM	AL	CB	MA	NB	TNL	NÉ	ON	IPÉ	QC	SK	SSNA
EBIXA	NON	-	-	-	-	-	-	-	-	AS (301)	-	-
EXELON PATCH	NON	-	AS (1249)	-	-	-	-	-	-	AS (186)	-	-

Tableau 6d : Portée de la couverture des régimes publics d'assurance médicaments et délais (en jours) - Trouble dépressif majeur.

Nom de marque	Recommandation du PCEM	AL	CB	MA	NB	TNL	NÉ	ON	IPÉ	QC	SK	SSNA
CIPRALEX	NON	BC (2503)	BC (1711)	-	BC (3872)	BC (4025) AS (2380)	BC (4056)	BC (1411)	-	-	BC (3872)	BC (2761)
CYMBALTA	NON	BC (700)	-	AS (1043)	BC (2008) AS (466)	AS (882)	AS (366)	BC (656)	AS (2175)	-	BC (2069) AS (608)	BC (2483) AS (603)
PRISTIQ	NON	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Tableau 6e : Portée de la couverture des régimes publics d'assurance médicaments et délais (en jours) - Schizophrénie.

Nom de marque	Recommandation du PCEM	AL	CB	MA	NB	TNL	NÉ	ON	IPÉ	QC	SK	SSNA
ABILIFY	CONDITIONNELLE	AS (966)	AS (677)	BC (1050)	BC(1392) AS (894)	AS (910)	AS (775)	BC (838) AS(1362)	AS (1559)	BC (462)	AS (814)	AS (906)
ABILIFY MAINTENA	CONDITIONNELLE	AS (568)	AS (568)	AS (619)	AS (629)	AS (598)	AS (568)	AS (534)	AS (781)	AS (233)	AS (506)	-
INVEGA	NON	BC (2167)	BC (705)	-	-	-	-	BC (692)	-	-	-	-
INVEGA SUSTENNA	NON	AS (428)	AS (574)	AS (1664)	AS (1128)	AS (1340)	AS (1128)	AS (568)	AS (2102)	AS (336)	AS (458)	AS (1849)
LATUDA	CONDITIONNELLE	BC (840)	-	BC (855)	AS (748)	AS (932)	AS (723)	BC (715) AS (777)	AS (1022)	AS (840)	AS (1113)	-
ZELDOX	CONDITIONNELLE	BC (524)	AS (644)	BC (546)	BC (827) AS (532)	AS (493)	AS (493)	BC (1058)	AS (2241)	BC (280)	BC (493)	AS (672)

Tableau 7 : Estimé des dépenses directes par les régimes publics d'assurance (fédéral et provinciaux, sauf Québec) en nouveaux médicaments de santé mentale (ATC: N05 & N06), 2013-2015³.

	Coûts directs et coûts d'approvisionnement, tous les médicaments en santé mentale	Coûts directs, Nouveaux médicaments en santé mentale
Dépenses totales, ATC : N05 & N06, Régimes publics de médicaments (fédéral & provinciaux, sauf QC), 2013	925,603,095 \$	444,289,486 \$
PIB 2013	1,892,193,000,000 \$	1,892,193,000,001 \$
Dépenses N05 & N06 en % du PIB, 2013	0,05 %	0,02 %
PIB 2015	1,983,288,000,000 \$	1,983,288,000,000 \$
Dépenses estimées N05 & N06, 2015	970,163,990 \$	465,678,715 \$

³ Sources : Les données sur les dépenses des régimes publics d'assurance viennent de l'ICIS (2014), Dépenses en médicaments prescrits au Canada 2013 : regard sur les régimes publics d'assurance-médicaments — Tableau de données ; Les données sur le PIB proviennent du Statistique Canada, CANSIM, tableau 380-0064.