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

Factors delaying the public listing of drugs in Canada

| Étienne Gaudette, Shirin Rizzardo, Kevin R. Pothier, and Mina Tadrous

Facteurs retardant l'inscription dans les listes de médicaments de régimes publics au Canada

| Étienne Gaudette, Shirin Rizzardo, Kevin R. Pothier et Mina Tadrous

NPDUIS National Prescription Drug Utilization Information System "Supporting health care decision making in Canada"

SNIUMP Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits « Appuyer les décisions en matière des soins de santé au Canada »

Objective

The time to public listing for new drugs in Canada has been criticized, citing decentralized public payer structure and institutions leading to a prolonged listing process. We aim to identify and analyze key factors contributing to delays in the time-to-listing.

Objectif

Le délai d'inscription de nouveaux médicaments dans les listes de médicaments couverts par les régimes publics au Canada a été critiqué; on évoque la structure et les institutions décentralisées des payeurs publics qui mènent à un processus d'inscription prolongé. Nous visons à déterminer et à analyser les facteurs clés qui contribuent aux retards dans les délais d'inscription.

Approach and data

We use a cohort study approach to examine the 160 prescription drugs with a first Canadian public listing between 2018 and 2023. We document time-to-listing components, timeline exceptions, reimbursement recommendations, and negotiation results using the Canadian Institute for Health Information's (CIHI) Formulary Coverage tool, Health Canada's Notice of Compliance (NOC) database, Canada's Drug Agency (CDA-AMC) Reimbursement Review reports, and the pan-Canadian Pharmaceutical Alliance's (pCPA) Brand Name Drug Negotiation Status website. Time-to-listing is defined as the time from the NOC, which grants market authorization for a new drug, to the earliest date at which the drug is added to a public drug plan formulary.

Approche et données

Nous utilisons une approche d'étude de cohorte afin d'examiner les 160 médicaments d'ordonnance dont la première inscription sur une liste d'un régime public canadien a eu lieu entre 2018 et 2023. Nous consignons les composantes du délai de l'inscription, les exceptions liées à l'échéancier, les recommandations de remboursement et les résultats des négociations à l'aide de l'outil sur les listes des médicaments assurés de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), de la Base de données des avis de conformité (AC) de Santé Canada, des rapports d'examen en vue du remboursement de l'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) et du site Web de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) sur l'état des négociations sur les médicaments de marque. Le délai de l'inscription est défini comme étant le temps entre l'AC, qui accorde l'autorisation de mise en marché d'un nouveau médicament, et la première date où ce dernier a été ajouté à une liste de médicaments d'un régime public d'assurance-médicaments.

Results | Résultats

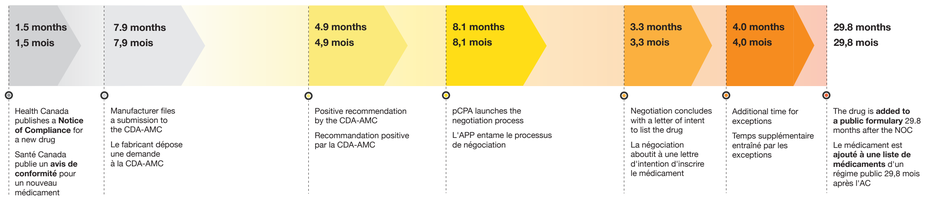
01 How long does it take for new drugs to be publicly reimbursed in Canada?

- On average, new drugs are added to a Canadian public formulary 906 days (29.8 months, SD 640 days) after receiving the NOC (**Figure 1**).
- For most drugs, the process entails completing five key steps, with durations ranging from 1.5 months to 7.9 months.

Combien de temps faut-il pour que les nouveaux médicaments soient remboursés par les régimes publics au Canada?

- En moyenne, les nouveaux médicaments sont ajoutés à une liste de médicaments des régimes publics au Canada 906 jours (29,8 mois, écart-type de 640 jours) après la délivrance de l'AC (**Figure 1**).
- Pour la majorité des médicaments, le processus implique cinq étapes clés, dont la durée varie entre 1,5 et 7,9 mois.

FIGURE 1. Average time in months to reach key steps of the listing process
Durée moyenne en mois pour atteindre les étapes clés dans le processus d'inscription sur une liste de médicaments



Data source: CDA-AMC, CIHI, Health Canada, pCPA.

Note: NOC = Health Canada Notice of Compliance; CDA-AMC = Canada's Drug Agency; pCPA = pan-Canadian Pharmaceutical Alliance. The additional time for exceptions accounts for divergences from the standard process (e.g., drugs requiring multiple negotiations).

Sources des données : CDA-AMC, ICIS, Santé Canada, APP.

Remarque : AC = avis de conformité de Santé Canada; CDA-AMC = Agence des médicaments du Canada; APP = Alliance pancanadienne pharmaceutique. Le temps supplémentaire entraîné par les exceptions représente un écart par rapport au processus normal (p. ex. : les médicaments qui nécessitent plusieurs négociations).

02 What are the main factors delaying the listing process?

- Five common factors are identified, associated with delays ranging from 68 days to 3 years (**Table 1**).
- Of these factors, late manufacturer submissions for CDA-AMC review—despite pre-NOC submissions being permitted since 2012[1]—are the most common and account for 49% of overall delays.
- Drugs not impacted by delaying factors (streamlined process) are listed on average 17 months (518 days, SD 214 days) after the NOC, while drugs impacted are listed on average 39 months (1,179 days, SD 697 days) after the NOC (**Figure 2**).

Quels sont les facteurs principaux qui retardent le processus d'inscription à une liste de médicaments?

- Cinq facteurs ont été déterminés, et ils sont associés à des retards variant de 68 jours à 3 ans (**Tableau 1**).
- De ces facteurs, le dépôt tardif d'une demande d'examen de la CDA-AMC par le fabricant—même si les dépôts avant la délivrance de l'AC sont permis depuis 2012[1]—est le plus courant et représente 49 % des retards globaux.
- Les médicaments non affectés par les facteurs causant des retards (processus simplifié) sont inscrits à une liste de médicaments en moyenne 17 mois (518 jours, écart-type de 214 jours) après la délivrance de l'AC, tandis que les médicaments affectés y sont inscrits en moyenne 39 mois (1179 jours, écart-type de 697 jours) après la délivrance de l'AC (**Figure 2**).

TABLE 1. Factors causing delays during the listing process
Facteurs causant des retards au processus d'inscription à une liste de médicaments

Step Étape	Streamlined process average duration Durée moyenne du processus simplifié	Factors causing delays (% contribution to overall delay) Facteurs causant des retards (contribution en % du retard global)
Manufacturer submission to CDA-AMC **Dépôt du fabricant à la CDA-AMC**	127 days before the NOC 127 jours avant la délivrance de l'AC	**Late submission:** 44% of drugs are submitted after the NOC, with post-NOC submissions occurring 368 days later on average (49% of overall delay). **No submission:** 6% of drugs are not submitted to the CDA-AMC. These drugs have an average time-to-listing of 1,614 days (20% of overall delay). **Dépôt tardif :** le dépôt de 44 % des médicaments a été effectué après la délivrance de l'AC, en moyenne 368 jours plus tard (49 % du retard global). **Aucun dépôt :** 6 % des médicaments n'ont pas fait l'objet d'un dépôt à la CDA-AMC. Il faut en moyenne 1614 jours pour que ces médicaments soient inscrits à une liste de médicaments (20 % du retard global).
CDA-AMC review **Examen par la CDA-AMC**	236 days 236 jours	**Queued review:** 5% of drugs are placed in a queue due to capacity constraints, adding an average 68 days to the review process (1% of overall delay). **Negative recommendation:** 12% of drugs receive a "Do not list" recommendation after CDA-AMC reviews manufacturer submissions, adding 652 days on average from the first recommendation to public listing (22% of overall delay). **Révision en attente :** 5 % des médicaments sont en attente d'une révision en raison des limites de capacité, ce qui ajoute en moyenne 68 jours au processus d'examen (1 % du retard global). **Recommandation négative :** 12 % des médicaments reçoivent une recommandation « Ne pas ajouter à la liste de médicaments couverts » à la suite d'un examen des demandes des fabricants par la CDA-AMC, ce qui ajoute 652 jours en moyenne de la première recommandation à l'inscription à une liste d'un régime public (22 % du retard global).
pCPA negotiation engagement **Engagement en vue d'une négociation avec l'APP**	177 days 177 jours	
Negotiation **Négociation**	215 days 215 jours	**Unsuccessful negotiation:** 6% of drugs with a positive recommendation undergo a first negotiation that concludes without an agreement, or negotiations are not pursued, adding 490 days on average from engagement to public listing (7% of overall delay). **Échec de la négociation :** 6 % des médicaments ayant reçu une recommandation positive font l'objet d'une première négociation qui aboutit sans entente, ou les négociations ne sont pas poursuivies, ce qui ajoute 490 jours en moyenne d'un engagement à l'inscription à une liste de médicaments d'un régime public (7 % du retard global).
Public drug plan listing **Inscription à une liste de médicaments couverts par un régime public**	107 days 107 jours	
Overall **Total**	518 days 518 jours	The average delay is 661 days for drugs impacted by one or more factors. Le retard moyen est de 661 jours pour les médicaments affectés par un ou plusieurs facteurs.

Data source: CDA-AMC, CIHI, Health Canada, pCPA.

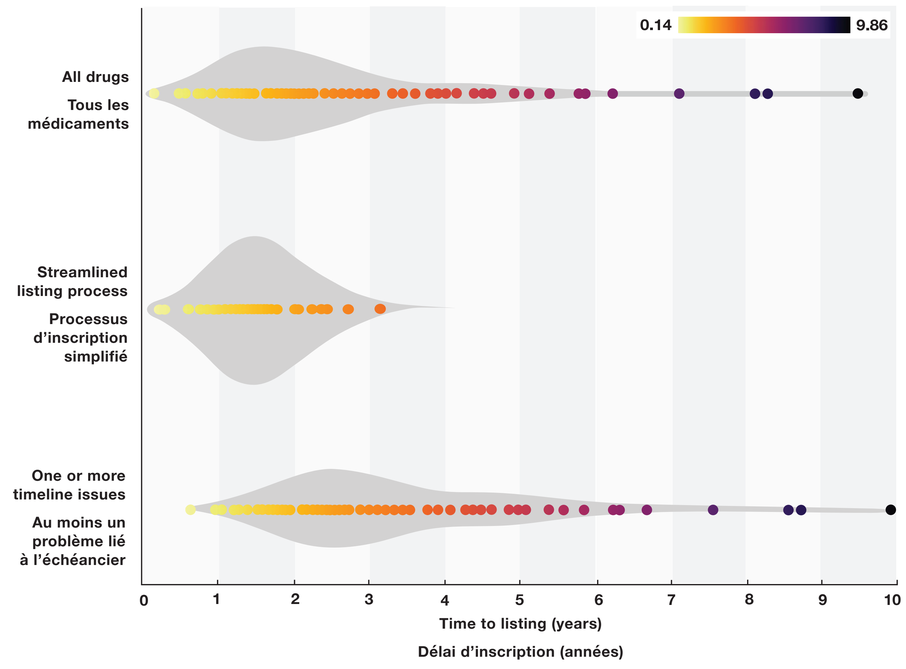
Note: NOC = Health Canada Notice of Compliance; CDA-AMC = Canada's Drug Agency; pCPA = pan-Canadian Pharmaceutical Alliance. The average time-to-listing of drugs not impacted by delays is lower than the sum of individual components due to 3% of drugs being listed prior to completing all steps.

Sources des données : CDA-AMC, ICIS, Santé Canada, APP.

Remarque : AC = avis de conformité de Santé Canada; CDA-AMC = Agence des médicaments du Canada; APP = Alliance pancanadienne pharmaceutique. Le délai d'inscription moyen des médicaments non affectés par les retards est inférieur à la somme des composantes individuelles en raison de 3 % des médicaments étant inscrits à une liste de médicaments avant la fin de toutes les étapes.

03

FIGURE 2. Distribution of time-to-listing by drug group
Répartition des délais d'inscription en fonction du groupe de médicaments



Data source: CDA-AMC, CIHI, Health Canada, pCPA.

Note: The "One or more timeline issues" group includes 94 drugs with at least one of the delaying factor described in Table 1, while the "Streamlined listing process" group includes the remaining 66 drugs.

Sources des données : CDA-AMC, ICIS, Santé Canada, APP.

Remarque : Le groupe « Au moins un problème lié à l'échéancier » comprend 94 médicaments affectés par au moins un facteur causant un retard décrit dans le Tableau 1, tandis que le groupe « Processus d'inscription simplifié » comprend les 66 médicaments restants.

Conclusions

Adding new drugs to public formularies takes over 2 years on average in Canada. Although Canada's Drug Agency (CDA-AMC) review processes and pan-Canadian Pharmaceutical Alliance (pCPA) negotiation times have been criticized for contributing to slow access, the average time-to-listing masks important variations and is skewed by identifiable factors that cannot be exclusively ascribed to the CDA-AMC or pCPA.

These delaying factors include manufacturer decisions on whether and when to submit to CDA-AMC, negative listing recommendations that appropriately safeguard public resources until cost-effectiveness is demonstrated, and unsuccessful price negotiations, which reflect a shared responsibility between manufacturers and public payers represented by the pCPA.

Conclusions

L'ajout de nouveaux médicaments à des listes de médicaments couverts par des régimes publics prend plus de deux ans au Canada. Même si les processus d'examen de l'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) et les délais de négociation de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) ont été critiqués pour leur contribution à un accès ralenti, le délai moyen d'inscription cache d'importantes variations et est faussé par des facteurs identifiables qui ne peuvent pas être exclusivement attribués à la CDA-AMC ou à l'APP.

Parmi ces facteurs causant des retards, on retrouve les décisions du fabricant quant au choix et au moment de faire un dépôt à la CDA-AMC, les recommandations négatives d'inscription à une liste de médicaments, qui aident à préserver les ressources publiques jusqu'à ce que le rapport coût/efficacité soit prouvé, et les échecs des négociations sur le prix, qui reflètent une responsabilité partagée entre les fabricants et les payeurs publics représentés par l'APP.

Limitations
The methods are observational, and unobserved factors may contribute to differences in time-to-listing between groups. The time-to-listing measure considers the earliest date at which a province added the drug to its public drug plan formulary; subsequent listing in other provinces may take several additional months. Reviews conducted by the Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, which serves a similar role to the CDA-AMC for Québec, are excluded from the analysis. The reasons for unsuccessful price negotiations are not publicly available.

Limites
Des méthodes d'observation ont été utilisées, et des facteurs qui n'ont pas été observés peuvent contribuer aux différences dans les délais d'inscriptions entre les différents groupes. Le calcul du délai d'inscription tient compte de la première date à laquelle une province a ajouté un médicament dans la liste de médicaments couverts par son régime public d'assurance-médicaments; les inscriptions subséquentes dans d'autres provinces peuvent prendre plusieurs mois supplémentaires. Les évaluations menées par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, qui joue un rôle similaire à celui de la CDA-AMC pour le Québec, sont exclues de l'analyse. Les raisons expliquant l'échec des négociations sur le prix ne sont pas accessibles au public.

Reference
Lexchin, J. (2022). Time to potential for listing of new drugs on public and private formularies in Canada: a cross-sectional study. *Canadian Medical Association Open Access Journal*, 10(4), E993-E999.

Référence
Lexchin, J. (2022). Time to potential for listing of new drugs on public and private formularies in Canada: a cross-sectional study. *Canadian Medical Association Open Access Journal*, 10(4), E993-E999.

Canada

NPDUIS_POSTERS_LAYOUT-Rev_Apr28.indd 1 2025-04-30 8:16 AM