



Patented  
Medicine Prices  
Review Board

Conseil d'examen  
du prix des médicaments  
brevetés

# Pénuries de médicaments au Canada



Série des chercheurs du CEPMB

16 juillet 2020

# Introduction

## ➤ La séance d'aujourd'hui comprend trois présentations sur le thème des pénuries de médicaments

1. Un aperçu des causes, des rapports et des stratégies d'atténuation au Canada et dans le monde
2. Une analyse des prix internationaux des médicaments et des pénuries canadiennes
3. Une étude de cas révélant les répercussions d'une pénurie sur la chaîne d'approvisionnement canadienne



Patented  
Medicine Prices  
Review Board

Conseil d'examen  
du prix des médicaments  
brevetés

# Partie 1

Un aperçu des causes, des rapports et des stratégies  
d'atténuation au Canada et dans le monde



**Allison Carey**

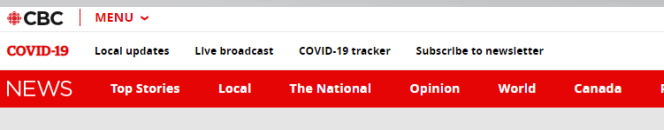
16 juillet 2020

# Principales constatations

---

- 1 Les pénuries de médicaments sont devenues un grave problème mondial au cours de la dernière décennie
- 2 Les causes des pénuries de médicaments sont complexes et souvent liées aux décisions en matière de fabrication et d'affaires
- 3 La définition de « pénurie de médicaments » ainsi que les exigences en matière de rapports et les stratégies d'atténuation diffèrent largement d'un pays à l'autre

# Une attention accrue sur les pénuries au cours des dernières années



Montreal

**Ritalin shortage prompts call for Health Canada changes**

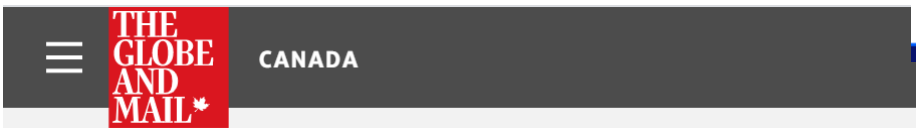


## Le gouvernement lance un site pour suivre les pénuries de médicaments



JACKIE L. LARSON

Plus de JACKIE L. LARSON



## La pénurie persistante de médicaments oblige les pharmacies à s'adapter à la volée, selon l'association



## Prescription Drug Shortages Could Plague The 2020's



## Drug shortages in Canada: Why they happen and what you can do about it



BY MAHAM ABEDI • GLOBAL NEWS

Posted June 12, 2019 4:46 pm

Updated June 12, 2019 4:48 pm

5

## FINANCIAL POST

## Les raisons peu connues pour lesquelles la pénurie de médicaments est devenue un problème chronique au Canada et dans le monde

*Santé Canada répertorie actuellement près de 2 000 médicaments comme étant en pénurie, un problème croissant qui a commencé en 2010*

CTV NEWS

HEALTH

## High-blood pressure drug shortage highlights wider problem in Canada

**RF** Regulatory Focus™

[Regulatory Focus™](#) > [News Articles](#) > [2020](#) > [5](#) > [Drug shortages in Germany – A critical appraisal](#)

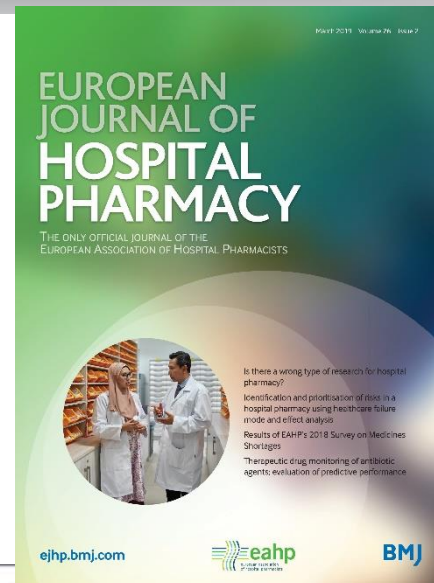
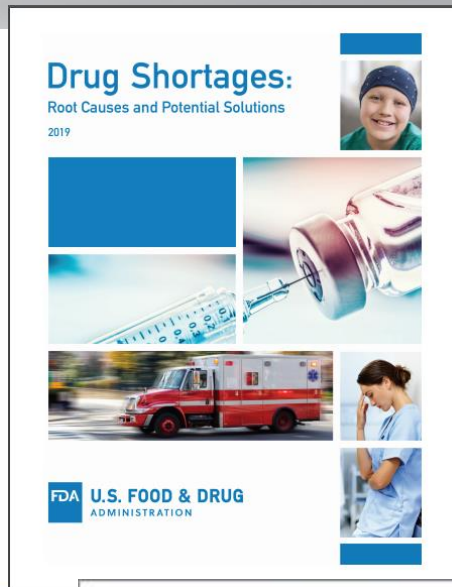
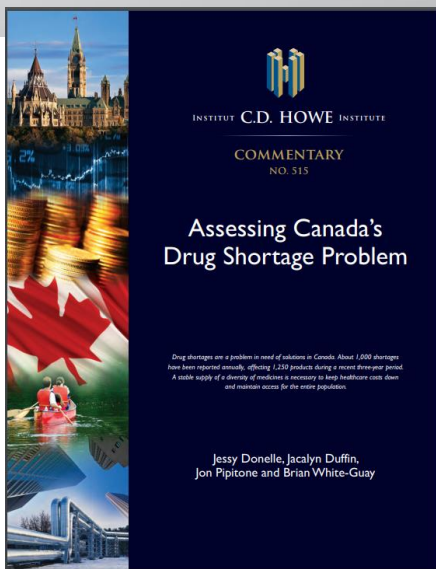
## Drug shortages in Germany – A critical appraisal

Posted 28 May 2020 | By Ralf D. Hess, MSc, PhD, Henric Wassmer, Siegfried Schmitt, PhD, Martin Hug, PhD, Anmar Marouf, PhD, Dominik M. Aumer, MBA, Moritz Hauke, MBA, Simon Schulz, MSc, PhD





# Les organisations nationales et internationales déterminent les causes fondamentales et les stratégies d'atténuation



## Guide to reporting drug shortages and discontinuations



Canada



[www.ISPE.org/DrugShortagesPreventionPlan](http://www.ISPE.org/DrugShortagesPreventionPlan)

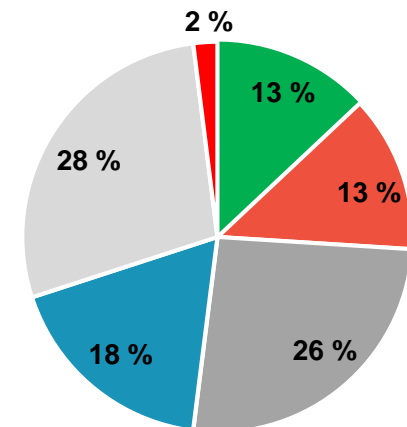


# Les pénuries de médicaments constituent un problème mondial

La consolidation et la mondialisation de l'industrie ont augmenté le nombre de pénuries de médicaments à l'échelle internationale

- Les pénuries de médicaments sont devenues un problème majeur en 2010, et plutôt que d'être un problème local canadien, elles touchent des pays du monde entier.
- Un nombre important de fusions et d'acquisitions dans l'industrie a entraîné une diminution des options pour les utilisateurs finaux.
- On estime que 80 % des matières premières des médicaments du monde entier sont fabriquées en Chine et en Inde, qui sont utilisées pour fabriquer l'ingrédient pharmaceutique actif (IPA).

Pourcentage des installations de fabrication d'IPA pour tous les médicaments par pays ou région, août 2019



■ Reste du monde ■ Chine ■ UE ■ Inde ■ É.-U. ■ Canada

Sources : <https://www.fip.org/files/content/priority-areas/medicines-shortages/fip-summit-on-medicines-shortage.pdf>, [https://www.cadth.ca/media/pdf/Drug\\_Supply\\_Disruptions\\_es-18\\_f.pdf](https://www.cadth.ca/media/pdf/Drug_Supply_Disruptions_es-18_f.pdf)

Activité de fusions et d'acquisitions [https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=6441&context=faculty\\_scholarship](https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=6441&context=faculty_scholarship)

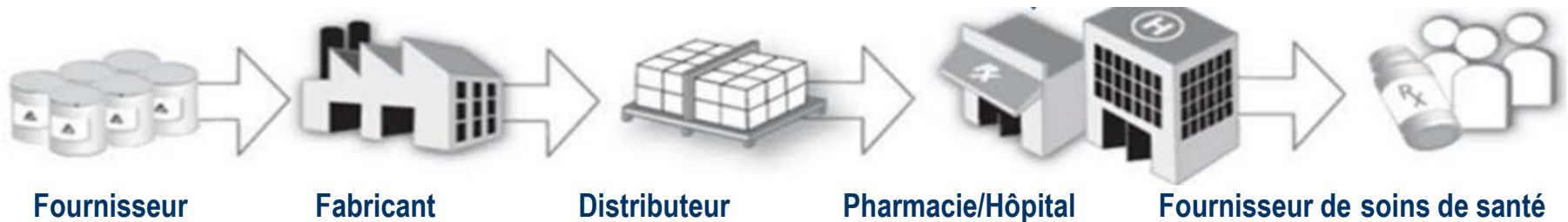
Installations fabriquant des IPA <https://www.fda.gov/news-events/congressional-testimony/safeguarding-pharmaceutical-supply-chains-global-economy-10302019>

# Les pénuries de médicaments constituent un problème mondial (suite)

## Facteurs contribuant aux pénuries dans le monde

### ➤ Cinq conditions principales qui introduisent des vulnérabilités dans la chaîne d'approvisionnement mondiale :

1. Mondialisation du secteur de l'approvisionnement en médicaments
2. Complexité et souplesse
3. Distribution et stocks
4. Qualité et prix
5. Pratiques liées à l'approvisionnement



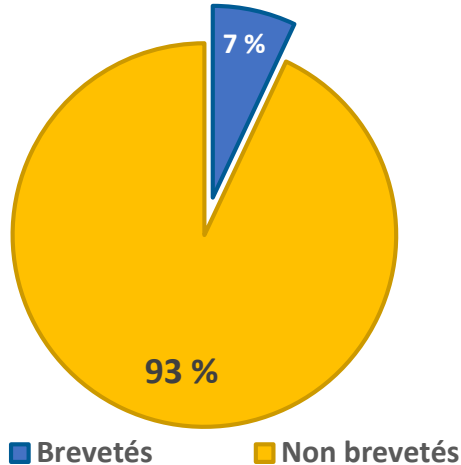


# Principales constatations

- 1 Les pénuries de médicaments sont devenues un grave problème mondial au cours de la dernière décennie
- 2 Les causes des pénuries de médicaments sont complexes et souvent liées aux décisions en matière de fabrication et d'affaires
- 3 La définition de « pénurie de médicaments » ainsi que les exigences en matière de rapports et les stratégies d'atténuation diffèrent largement d'un pays à l'autre

# Les médicaments génériques sont les plus susceptibles aux pénuries

La majorité des pénuries déclarées au Canada concernent les médicaments non brevetés



➤ **Les médicaments non brevetés représentent 93 % des pénuries de médicaments déclarées au Canada.**

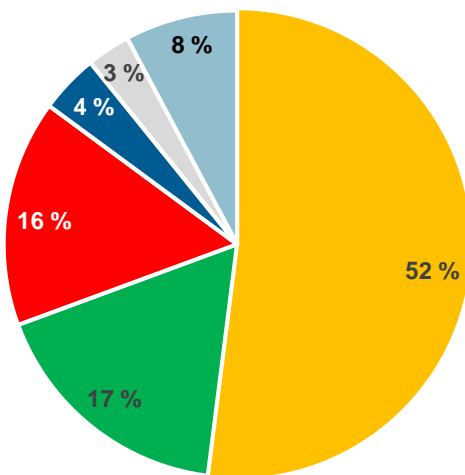
- Comme le processus de fabrication des médicaments injectables stériles est plus long et complexe, ils sont tout particulièrement susceptibles de connaître une pénurie.
- Lorsqu'un médicament générique donné n'a qu'un ou deux fabricants de l'ingrédient pharmaceutique actif, cela augmente le risque de pénurie.

# Causes des pénuries de médicaments

- La majorité des pénuries de médicaments sont dues à des problèmes de fabrication et de qualité pendant la production.

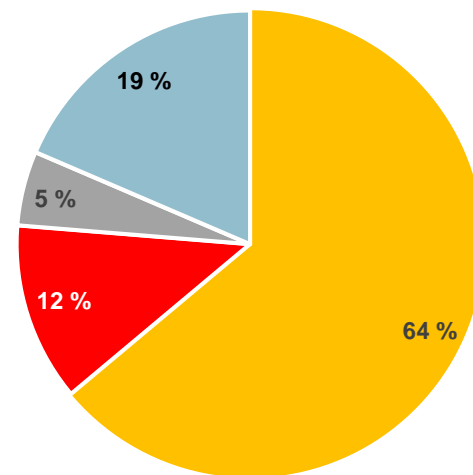
Canada

- Interruption de la fabrication du médicament
- Retard dans l'expédition du médicament
- Augmentation de la demande pour le médicament
- Exigences liées aux bonnes pratiques de fabrication
- Pénurie d'un ingrédient actif ou inactif
- Autre



États-Unis

- Problèmes de qualité
- Augmentation de la demande
- Catastrophe naturelle
- Autre



Source des données : [penuriesdemedicamentscanada.ca](https://penuriesdemedicamentscanada.ca)

Source des données : <https://www.fda.gov/media/131130/download>. Les valeurs ont été ajustées pour exclure les abandons de produits.

# Effets des appels d'offres sur les pénuries de médicaments

Les appels d'offres peuvent être associés à des pénuries de médicaments en raison de changements de la demande

- **Les appels d'offres à source unique peuvent avoir une incidence sur la production et la distribution de médicaments.**
- **Le Forum de l'OMS sur la tarification équitable, avril 2019**
  - De nombreuses causes fondamentales des pénuries ont été examinées, notamment les sites de fabrication centralisées et l'attribution d'appels d'offres particuliers à un petit groupe d'entreprises.
  - La Société européenne d'oncologie médicale (ESMO) a organisé un consortium international pour examiner la disponibilité internationale des médicaments et établir des plans stratégiques de lutte contre les pénuries à l'échelle mondiale et locale.
- **En 2018, l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP), de concert avec l'Association canadienne du médicament générique (ACMG), a mis au point une initiative sur cinq ans :**
  - Réduire de 25 à 40 % le prix de près de 70 des médicaments les plus couramment prescrits au Canada.
  - L'appel d'offres ne fait pas partie de cette initiative.

Sources : Rapport du Forum de l'OMS sur la tarification équitable : [https://www.who.int/medicines/access/fair\\_pricing/fair\\_price\\_report\\_2019/en/](https://www.who.int/medicines/access/fair_pricing/fair_price_report_2019/en/)  
Initiative de l'APP et de l'ACMG : <https://generiquescanadiens.ca/news-release62/declaration-commune-de-lalliance-pancanadienne-pharmaceutique-et-de-lassociation-canadienne-du-medicament-generique/>;  
Dranitsaris, G. et coll., Drug tendering: drug supply and shortage implications for the uptake of biosimilars, 2017, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5628685/>

# Principales constatations

- 1 Les pénuries de médicaments sont devenues un grave problème mondial au cours de la dernière décennie
- 2 Les causes des pénuries de médicaments sont complexes et souvent liées aux décisions en matière de fabrication et d'affaires
- 3 La définition de « pénurie de médicaments » ainsi que les exigences en matière de rapports et les stratégies d'atténuation diffèrent largement d'un pays à l'autre

# Pénuries de médicaments au Canada

## Modifications récentes des normes canadiennes en matière de rapports

- **La pénurie importante de 2012 a donné lieu à un débat d'urgence à la Chambre des communes**
  - Création du Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments (CDM)
  - Création de [www.penuriesdemedicaments.ca](http://www.penuriesdemedicaments.ca), un site Web pour la déclaration volontaire des pénuries géré par Médicaments novateurs Canada (MNC)
  
- **Le 14 mars 2017, la déclaration est devenue obligatoire sur un nouveau site Web supervisé par Santé Canada, [penuriesdemedicamentscanada.ca](http://penuriesdemedicamentscanada.ca)**
  - Le nombre de signalements a augmenté de 100 % par rapport à ceux du site Web volontaire

PÉNURIES DE MÉDICAMENTS  
**CANADA**

ACCUEIL

RECHERCHE ▾

RAPPORT SOMMAIRE

À PROPOS ET RESSOURCES

CONTACT



# Pénuries de médicaments au Canada (suite)

## Stratégies en matière de rapports

- Au Canada, la pénurie de médicaments s'entend d'« **une situation dans laquelle un titulaire de l'autorisation relative à un médicament est incapable de répondre à la demande pour ce médicament** ».
- Il est obligatoire pour les fabricants de signaler toutes les pénuries (prévues, réelles et abandons) sur [www.penuriesdemedicamentscanada.ca](http://www.penuriesdemedicamentscanada.ca).
  - Près de 2 000 médicaments sont actuellement en pénurie au Canada.
- La pénurie de médicaments est une responsabilité multilatérale, qui nécessite la participation coordonnée des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, des associations de professionnels de la santé et des représentants des associations industrielles.
- **Le groupe de travail provincial-territorial sur les pénuries de médicaments coordonne les besoins en matière de communication, afin de confirmer et d'évaluer l'état et les détails de la pénurie.**
  - **Premier palier** : Pénuries prévues
  - **Deuxième palier** : Pénuries réelles
  - **Troisième palier** : Pénuries susceptibles d'avoir les répercussions les plus importantes

# Pénuries de médicaments signalées à l'échelle internationale

## Réglementation de l'EMA et de la FDA



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH



U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION

- Le catalogue de l'EMA sur les pénuries de médicaments est limité
- La plupart des pénuries sont traitées à l'échelle nationale
- La définition des pénuries et la portée du système de déclaration ne sont pas uniformes
- Les causes des pénuries de médicaments sont sous-déclarées
- Un nombre limité de pays disposent de systèmes de déclaration accessibles au public
- La base de données de la FDA sur les pénuries de médicaments englobe les pénuries actuelles et résolues et est mise à jour régulièrement
- Les fabricants sont tenus de signaler les renseignements relatifs à une pénurie, les raisons et la durée prévue de la pénurie sur le site Web de la FDA
- L'American Society of Health System Pharmacists (ASHP) dresse également une liste des pénuries de médicaments et fournit des renseignements supplémentaires
- Le Center for Drug Evaluation and Research (CDER) a été créé pour faire face aux pénuries potentielles ou réelles de médicaments ayant des répercussions importantes sur la santé publique

# Comparaison des systèmes nationaux de rapports

Pays	Rapports publiés pour <u>TOUTES</u> les pénuries	Rapports publiés pour les pénuries <u>CRITIQUES</u>	Pénuries prévues	Raison ou cause de la pénurie signalée	Fréquence des mises à jour de la base de données
Canada	✓	✓	✓	✓	Quotidienne
Australie		✓		✓	Quotidienne
Belgique	✓	✓	✓	✓	Quotidienne
Allemagne		✓			Après chaque avis
France		✓		✓	
Italie		✓		✓	Hebdomadaire
Norvège	✓	✓	✓	✓	Hebdomadaire
Espagne		✓			Après chaque avis
Suède		✓			Quotidienne
Royaume-Uni		✓			
Suisse		✓			Après chaque avis
États-Unis		✓		✓	Quotidienne

# Différences entre les systèmes de rapports

## Comparaisons internationales

- Les types de pénuries de médicaments signalés dans les bases de données nationales diffèrent grandement d'un pays à l'autre et les données ne sont pas nécessairement stockées dans un seul dépôt central.
- **Alors que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché (AMM) doivent signaler toutes les pénuries prévues ou réelles dans certains pays** (p. ex. le Canada, la Belgique, la Norvège), **dans d'autres pays, ils ne doivent le faire que pour les « médicaments essentiels »** (p. ex. l'Australie, la France, la Suisse, les États-Unis).
- **D'autres bases de données en ligne détenues par des entités non gouvernementales font également état de pénuries dans certains pays** (p. ex. l'Australie, la France, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis).
- En Europe, les titulaires d'AMM sont tenus de signaler à l'Agence européenne des médicaments (EMA) toutes les pénuries de produits approuvés de manière centrale avec une liste de tous les pays touchés.

# Documents d'orientation sur l'atténuation des pénuries de médicaments

## Canada

- Protocole pour la divulgation et la communication des pénuries de médicaments
- Document d'orientation sur l'atténuation des pénuries de médicaments grâce à la passation des marchés et à l'approvisionnement
- La prévention des pénuries de médicaments : Définir les risques et les stratégies pour gérer les pénuries de médicaments liées à la production au Canada

## EMA

- Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing (Document de réflexion sur les pénuries d'approvisionnement en médicaments causées par la fabrication)
- Guidance for marketing authorization holders on reporting of shortages in the EU (Orientations pour les titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernant la notification des pénuries dans l'UE)
- Good practice guidance for communication to the public on medicines' availability issues (Guide des bonnes pratiques pour la communication au public sur les questions de disponibilité des médicaments)

## États-Unis

- Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions (Pénuries de médicaments : Causes fondamentales et solutions possibles)

## Mondial

- OMS : Medicines shortages Global approaches to addressing shortages of essential medicines in health systems (Pénuries de médicaments Approches mondiales pour remédier aux pénuries de médicaments essentiels dans les systèmes de santé)
- OMS : Forum sur la tarification équitable, 2019
- International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) : Drug Shortage Assessment and Prevention Tool (Outil d'évaluation et de prévention des pénuries de médicaments)

# Comparaison des politiques nationales en matière de pénuries de médicaments

Pays	Recommandations sur les stratégies d'atténuation	Déclaration obligatoire pour <u>TOUTES</u> les pénuries de médicaments	Importation d'autres pays	Médicaments de remplacement ou de substitution	Mesures de politique mises à jour au cours des 5 dernières années
Canada	✓	✓	✓		✓
Australie	✓		✓		
Belgique	✓	✓	✓	✓	✓
Allemagne	✓		✓		✓
France	✓		✓		✓
Italie	✓	✓	✓	✓	✓
Norvège	✓	✓	✓	✓	✓
Espagne	✓	✓	✓	✓	✓
Suède	✓	✓	✓	✓	✓
Royaume-Uni		✓	✓		
Suisse			✓		
États-Unis	✓		✓		✓



# Différences entre les systèmes de politiques

## Comparaisons internationales

- Dans la plupart des pays de l'UE, les titulaires d'AMM sont légalement tenus de signaler une pénurie aux autorités nationales pour tous les médicaments au moins deux mois avant la date anticipée de la pénurie.
- Santé Canada exige qu'un avis soit donné dans les six mois précédant une pénurie prévue.
- Certains pays exigent que les titulaires d'AMM adoptent des plans de gestion des risques (p. ex. la France, les États-Unis).
- En Europe, de nombreux pays ont mis en place des obligations de service public (OSP).
  - Maintenir un approvisionnement approprié et continu d'un médicament aux pharmacies pour s'assurer de répondre aux besoins des patients.

# En résumé

## L'atténuation des pénuries de médicaments est une priorité mondiale

- Les principales causes des pénuries de médicaments résident dans les chaînes d'approvisionnement complexes qui engendrent des problèmes de fabrication et de qualité.
- Le Canada s'en tire bien par rapport aux autres pays pour ce qui est de signaler les pénuries de médicaments.
- La définition de « pénurie de médicaments » ainsi que les exigences en matière de rapports et les stratégies d'atténuation diffèrent largement d'un pays à l'autre.
- De nombreux pays ont fait des progrès ces dernières années pour atténuer les pénuries en proposant des solutions législatives et en mettant en œuvre des obligations de déclaration et des sanctions.





Patented  
Medicine Prices  
Review Board

Conseil d'examen  
du prix des médicaments  
brevetés

# Partie 2

Les pénuries canadiennes sont-elles associées aux prix inférieurs à ceux des autres pays?



Étienne Gaudette, PhD et Yvonne Zhang

16 juillet 2020

# Introduction

## Contexte

- La recherche a bien documenté le fait que les pénuries sont plus fréquentes dans les anciens médicaments génériques à bas prix, mais le rôle des prix n'est pas clair d'un point de vue international.
- Les chaînes d'approvisionnement internationales pourraient favoriser les pays où les prix sont plus élevés en cas d'interruptions de la production, ce qui entraînerait des pénuries dans les pays où les prix sont plus bas.

## Objectif

- Répondre à la question : « Les pénuries canadiennes sont-elles associées à des prix inférieurs à ceux des autres pays? »

## Méthodologie

- Utiliser les données sur les pénuries de médicaments au Canada et les données sur les ventes de médicaments à l'étranger pour étudier la relation entre les ratios des prix internationaux et les taux de pénurie.
- Sources de données : [www.penuriesdemedicamentscanada.ca](http://www.penuriesdemedicamentscanada.ca) et MIDAS® d'IQVIA.

# Principales constatations

1

Plus de 90 % des pénuries de médicaments se produisent dans la catégorie des médicaments non brevetés.

2

Il n'y a pas de lien clair entre le prix relatif des médicaments et les pénuries.

# 1 Tendances récentes des pénuries au Canada

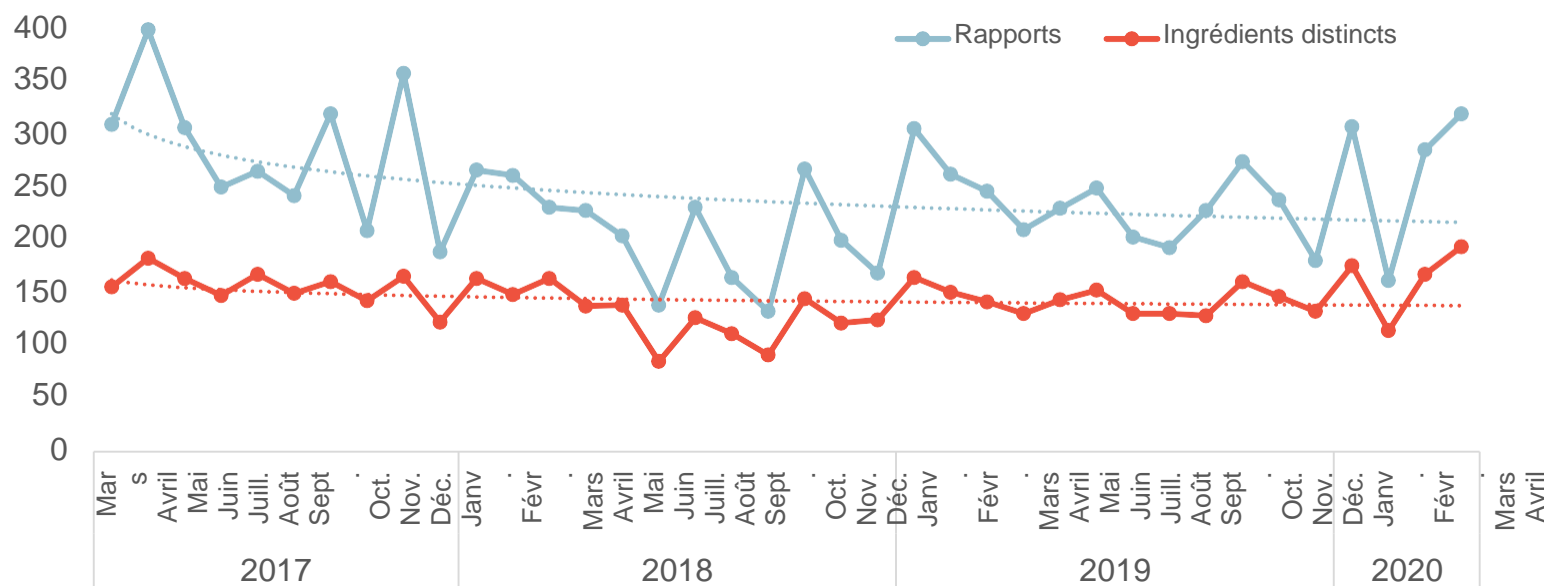
- **Nous utilisons les données de [www.penuriesdemedicamentscanada.ca](http://www.penuriesdemedicamentscanada.ca) pour étudier les pénuries de médicaments au Canada de mars 2017 à avril 2020.**
  - Tendances du nombre de rapports de pénurie déposés chaque mois et des ingrédients en voie de pénurie
  - Résultats et durée de la pénurie
  - État breveté des médicaments en pénurie
  
- **Les pénuries sont signalées par les fabricants relativement au numéro d'identification du médicament (DIN) et au format d'emballage**
  - Chaque concentration, chaque forme et chaque format d'emballage d'un ingrédient pharmaceutique en pénurie sont déclarés séparément



# 1 243 nouvelles pénuries sont signalées chaque mois, en moyenne

Rapports mensuels de pénurie déposés sur le site Web de Pénuries de médicaments Canada, de 2018 à 2020

- Les pénuries mensuelles signalées varient entre 133 (en septembre 2018) et 398 (en avril 2017)
  - Les variations sont en partie dues à des rapports multiples pour un même ingrédient
  - Les déclarations pour les ingrédients distincts en pénurie sont plus stables, avec une moyenne de 145 par mois
- Une tendance à la baisse des rapports est constatée jusqu'à la mi-2018

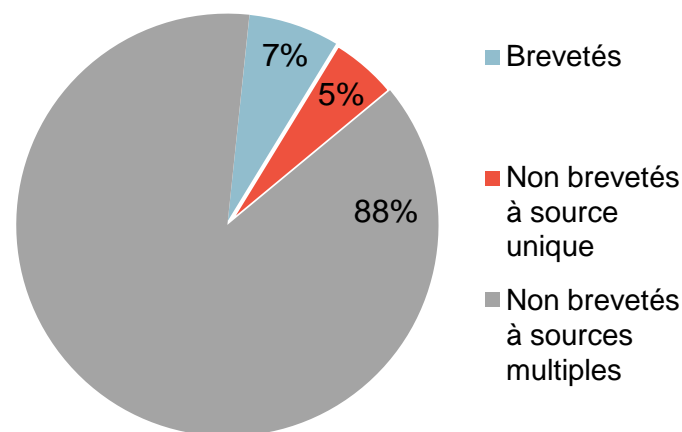


# 1 Les médicaments non brevetés constituent la plupart des pénuries

Répartition des rapports par segment de marché et cinq principaux fabricants par nombre de rapports, de 2017 à 2020

- La grande majorité des rapports de pénurie concerne les médicaments non brevetés (93 %, N = 8 577/9 230)
- Les fabricants de médicaments génériques produisent le plus grand nombre de rapports

**Rapports de pénurie par segment de marché**



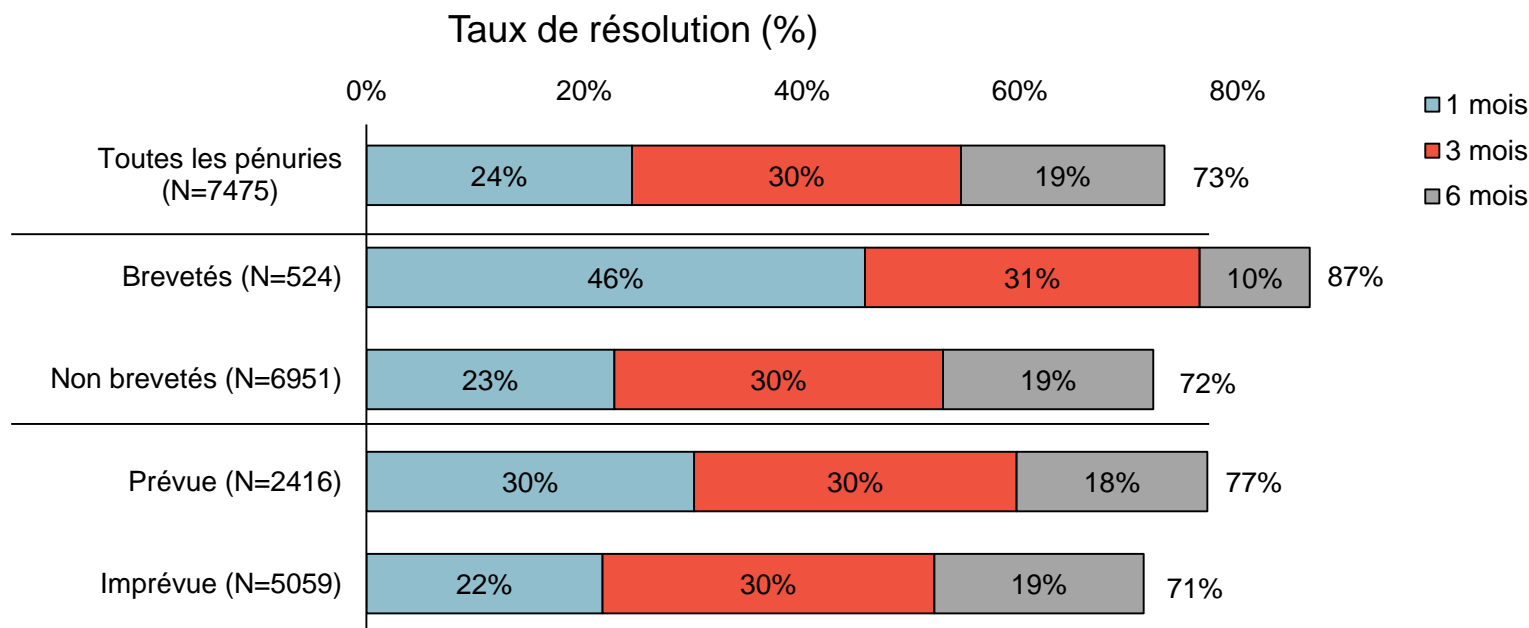
**Fabricants de médicaments génériques ayant fait le plus grand nombre de rapports**

Rang	Rapports	% du total
1	1 247	14 %
2	963	10 %
3	759	8 %
4	686	7 %
5	416	5 %
5 principaux	4 071	44 %

# 1 Taux de résolution à 1, 3 et 6 mois

Taux de résolution 1, 3, et 6 mois après que l'état d'un rapport de pénurie devient « pénuries réelles », de 2017 à 2020

- Seulement un quart des pénuries sont résolues dans un délai d'un mois (N = 1 824/7 475)
  - 27 % des pénuries toujours non résolues après 6 mois (N = 1 997/7 475)
- Les médicaments brevetés et les médicaments pour lesquels des pénuries sont prévues ont des taux de résolution plus élevés



Sources : [www.penuriesdemedicamentscanada.ca](http://www.penuriesdemedicamentscanada.ca), CEPMB. Remarque : La figure exclut les rapports qui sont devenus des pénuries réelles moins de 6 mois avant l'exportation des données. Un rapport concerne des médicaments « Brevetés » si le numéro d'identification du médicament (DIN) était protégé par un brevet dans l'année de la création du rapport. Les rapports de pénuries « Prévues » et « Imprévues » avaient respectivement un état de « Pénuries prévues » et de « Pénuries réelles » à leur création.

# Principales constatations

---

1

Plus de 90 % des pénuries de médicaments se produisent dans la catégorie des médicaments non brevetés.

2

Il n'y a pas de lien clair entre le prix relatif des médicaments et les pénuries.

## 2 Approche

- **Nous couplons les données de [www.penuriesdemedicamentscanada.ca](http://www.penuriesdemedicamentscanada.ca) aux données internationales MIDAS® d'IQVIA pour étudier les relations entre les prix relatifs et les taux de pénurie**
  - Nous nous concentrons sur l'année 2019 et présentons 2018 comme une année de comparaison.
  - Un médicament est considéré comme « en pénurie » si au moins un rapport de pénurie a été déposé pour ce médicament au cours de l'année.
  - Afin de permettre la cohérence des comparaisons de prix, l'analyse est limitée aux médicaments solides administrés par voie orale ayant fait l'objet d'au moins trois comparaisons de prix internationales.

# 2 Aperçu de l'échantillon, 2019

## Résumé des statistiques sur les médicaments inclus dans l'analyse

- Les médicaments vendus au Canada n'ont pas tous des équivalents directs dans les autres pays.
- Notre analyse porte sur 19,8 % des médicaments solides administrés par voie orale (N = 1 447/7 300), mais elle porte sur 57,8 % des recettes totales.
- Les médicaments brevetés, de marque et de haut de gamme sont surreprésentés dans notre échantillon.
- Nous effectuons des analyses de sous-groupes par segment de marché et par taille de marché.

	Tous les médicaments solides par voie orale		Inclus dans l'analyse : 3 + comparaisons des prix à l'échelle internationale	
	N	%	N	%
Nombre total	7 300	100 %	1 447	100 %
Segment de marché				
Brevetés	717	10 %	477	33 %
Non brevetés à source unique	726	10 %	50	3 %
Non brevetés à sources multiples	5 857	80 %	920	64 %
État générique				
Générique	4 800	66 %	699	48 %
Marque	1 337	18 %	739	51 %
Aucune catégorie	1 163	16 %	9	1 %
Taille du marché (échelle de la molécule)				
Moins de 1 M\$	2 292	31 %	267	18 %
De 1 M\$ à 5 M\$	2 435	33 %	492	34 %
De 5 M\$ à 10 M\$	1 002	14 %	242	17 %
10 M\$ et plus	1 571	22 %	446	31 %
Forme				
Comprimé	5 622	77 %	1 169	81 %
Capsule	1 678	23 %	278	19 %
Total des recettes (G\$)	14,2		8,2	



## 2 Ratios des prix étrangers par rapport aux prix canadiens (EPC)

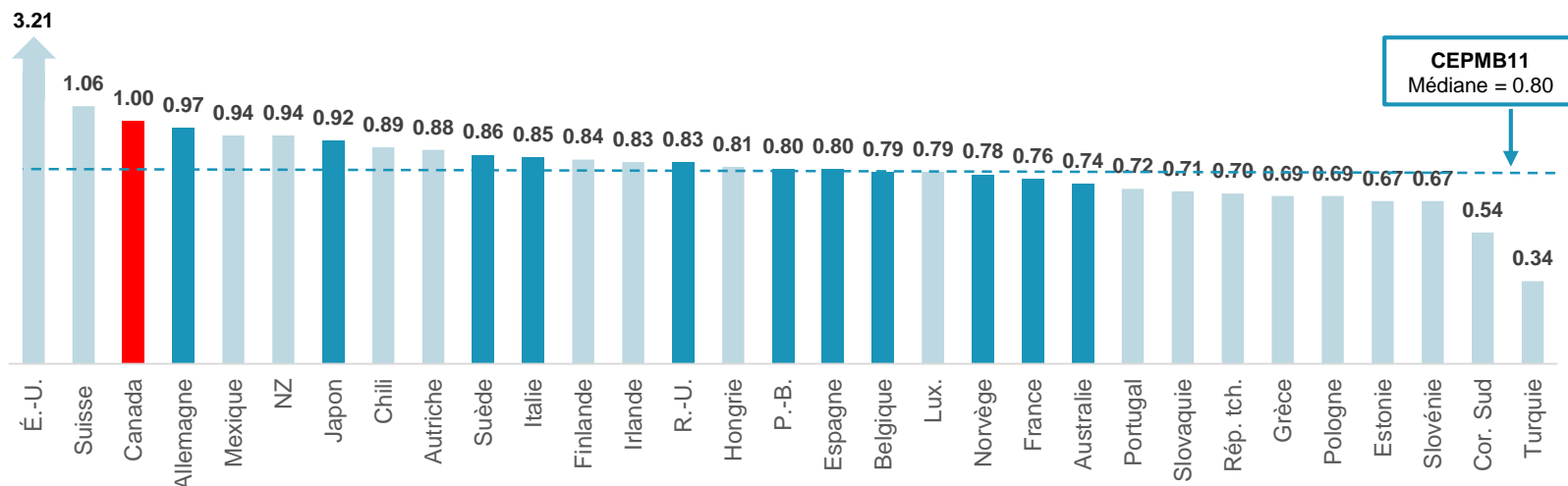
- Pour comparer les prix des médicaments canadiens aux prix internationaux, nous utilisons les ratios des prix étrangers par rapport aux prix canadiens (EPC), où le niveau de prix au Canada est fixé à un (1) :

- EPC du médicament X =  $\frac{\text{Prix du médicament } X_{\text{Allemagne}}}{\text{Prix du médicament } X_{\text{Canada}}} = 0,9$
- Lorsque le EPC > 1, le prix canadien est *inférieur* à celui des autres pays
- Lorsque le EPC < 1, le prix canadien est *supérieur* à celui des autres pays
- Lorsque le EPC = 1, le prix canadien est *parfaitement aligné* sur celui des autres pays

# 2 Les prix canadiens sont plus élevés que ceux des autres pays

Ratio multilatéral des prix étrangers par rapport aux prix canadiens (EPC), OCDE, 2017

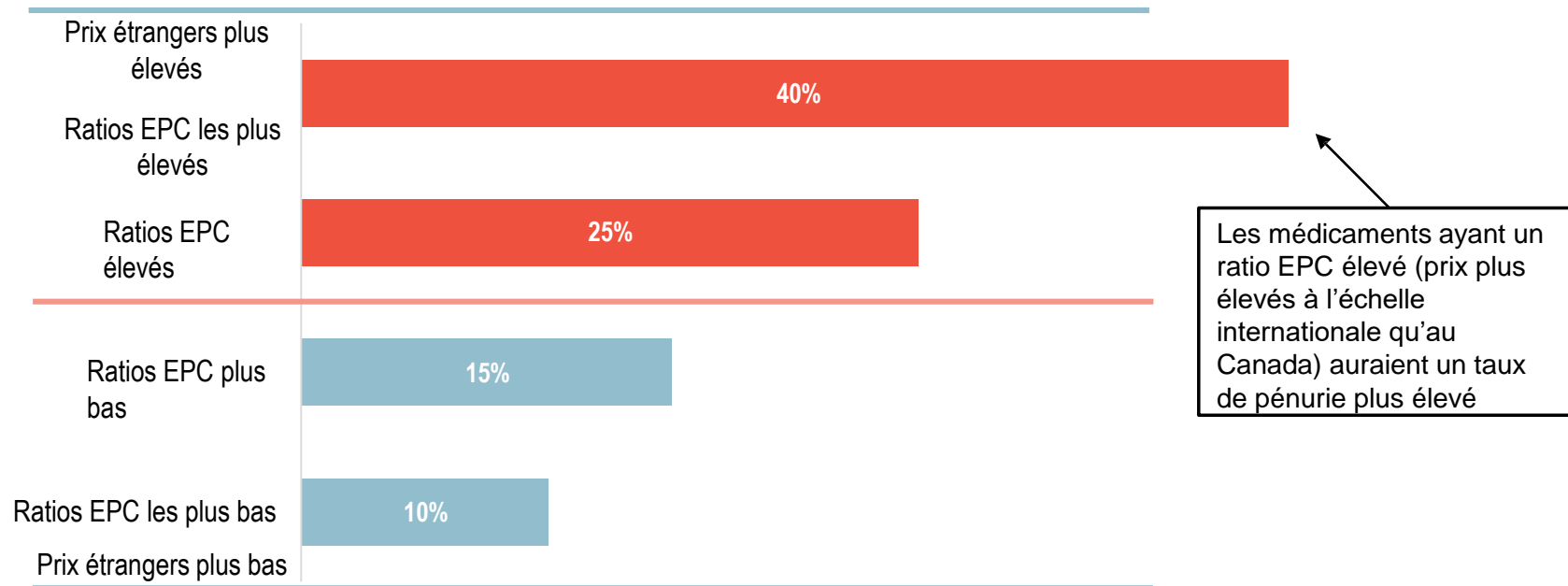
- Pour chaque médicament, nous trouvons le EPC médian dans les pays de comparaison du CEPMB11 :
  - Australie, Belgique, France, Allemagne, Italie, Japon, Pays-Bas, Norvège, Espagne, Suède et Royaume-Uni
- Les prix des médicaments dans la plupart des pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) sont plus bas qu'au Canada, de sorte que la plupart des EPC sont inférieurs à 1 :



## 2 Taux de pénurie par ratio des prix

### Hypothèse à tester

- Nous représentons par un graphique les taux de pénurie par fourchette de ratios des prix étrangers par rapport aux prix canadiens (EPC)
- Si les prix canadiens plus bas étaient associés à un plus grand nombre de pénuries, nous trouverions des taux de pénurie plus élevés pour les médicaments à ratio EPC élevé, par exemple :



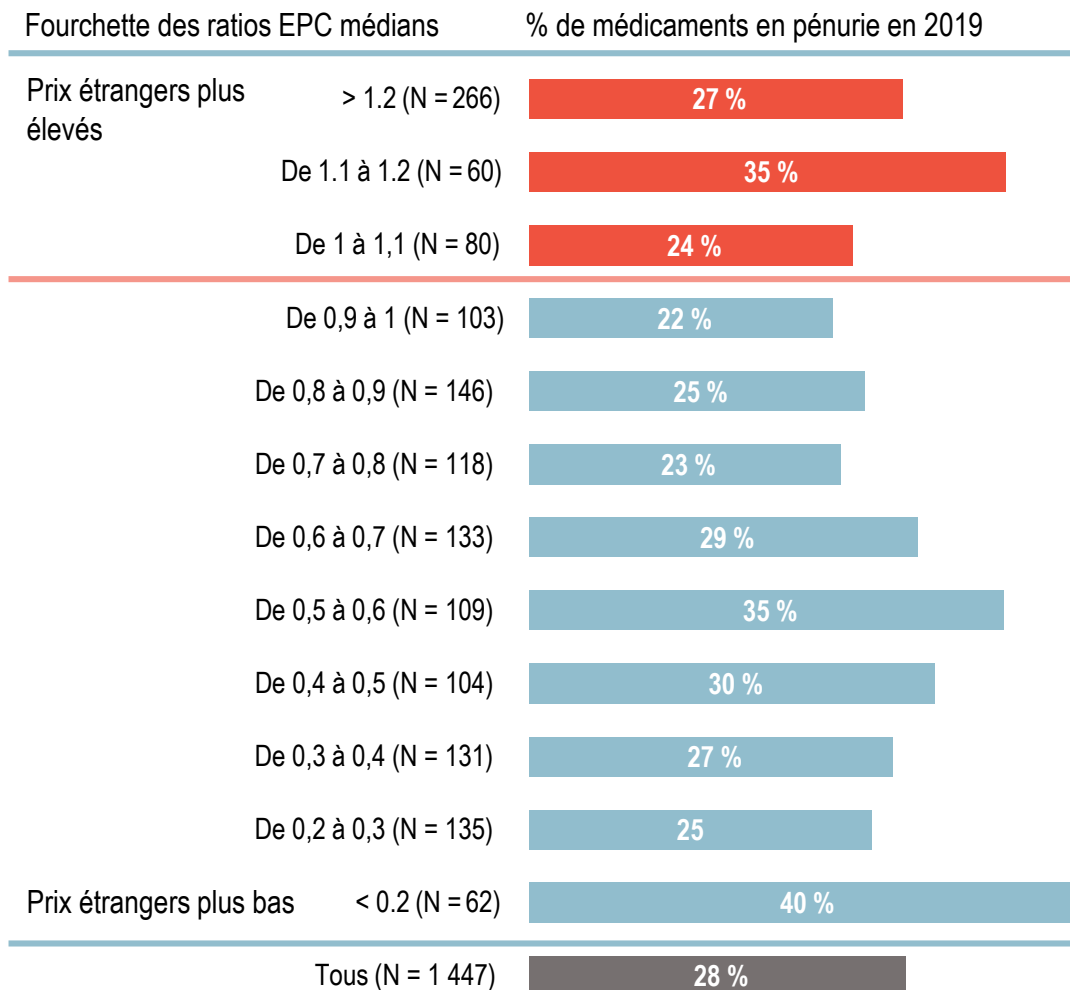
## 2 Pas de lien clair entre le ratio EPC et les taux de pénurie

Proportion de médicaments en pénurie selon le EPC médian, CEPMB11, 2019

- Aucun lien clair n'est observé entre des prix plus élevés à l'étranger et les taux de pénurie

- Les médicaments se situant dans quatre des six fourchettes de ratios EPC les plus basses présentent des taux de pénurie plus élevés que la moyenne (28 %)

- Médicaments dont les prix canadiens sont nettement plus élevés



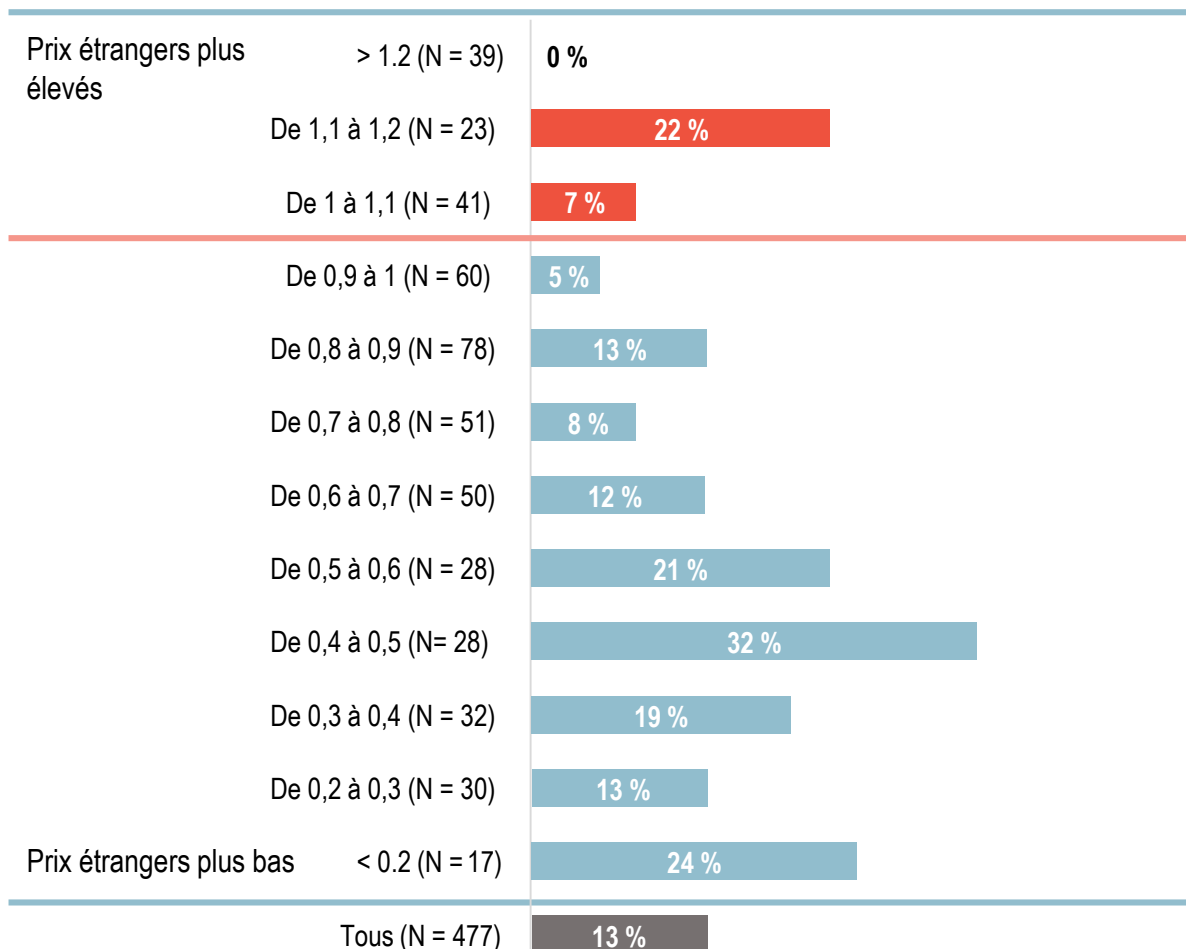
## 2 Pas de lien clair pour les médicaments brevetés...

Proportion de médicaments brevetés en pénurie selon le EPC médian, CEPMB11, 2019

➤ Aucun lien clair n'est observé dans ce segment

➤ Les taux de pénurie les plus élevés sont observés pour les groupes de EPC les plus bas

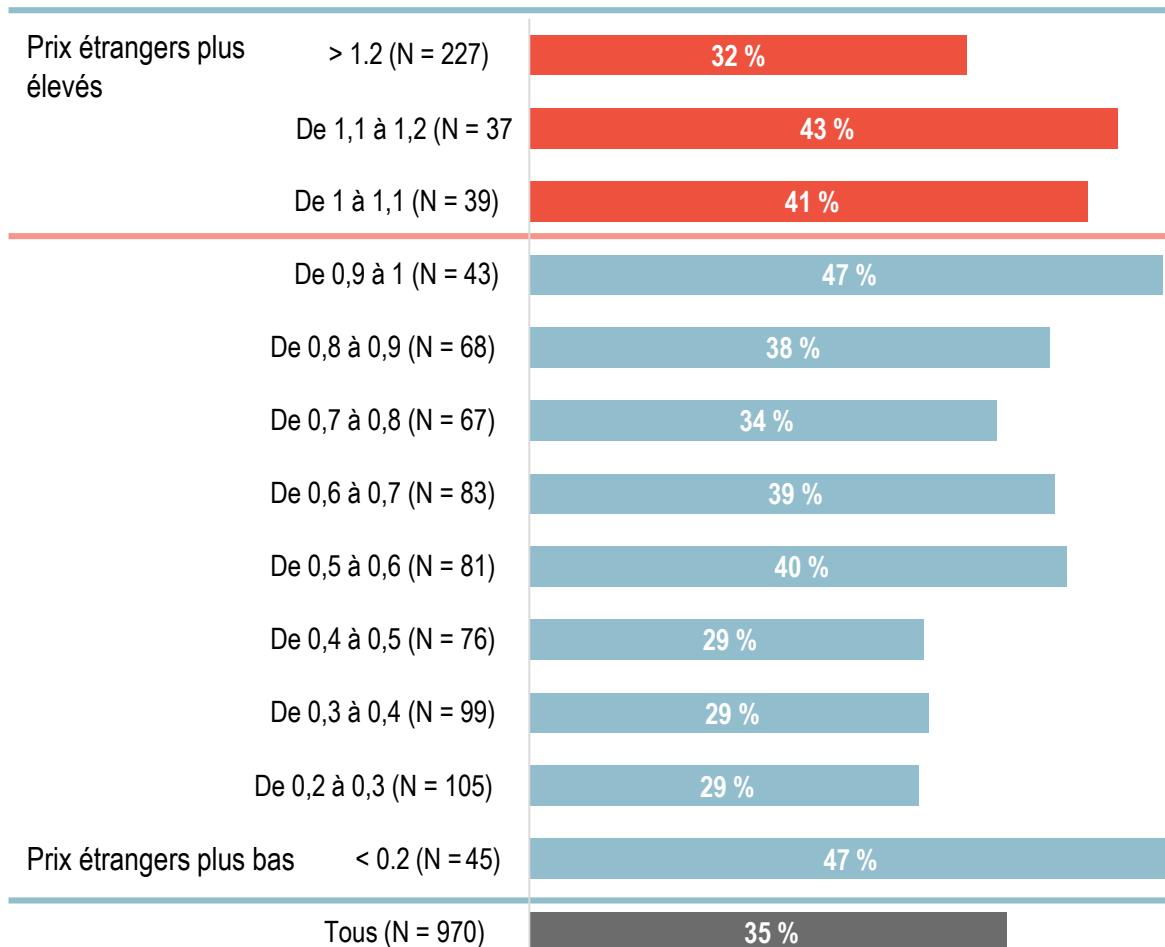
- Médicaments dont les prix canadiens sont nettement plus élevés



## 2 ... et les médicaments non brevetés

Proportion de médicaments non brevetés en pénurie par EPC médian, CEPMB11, 2019

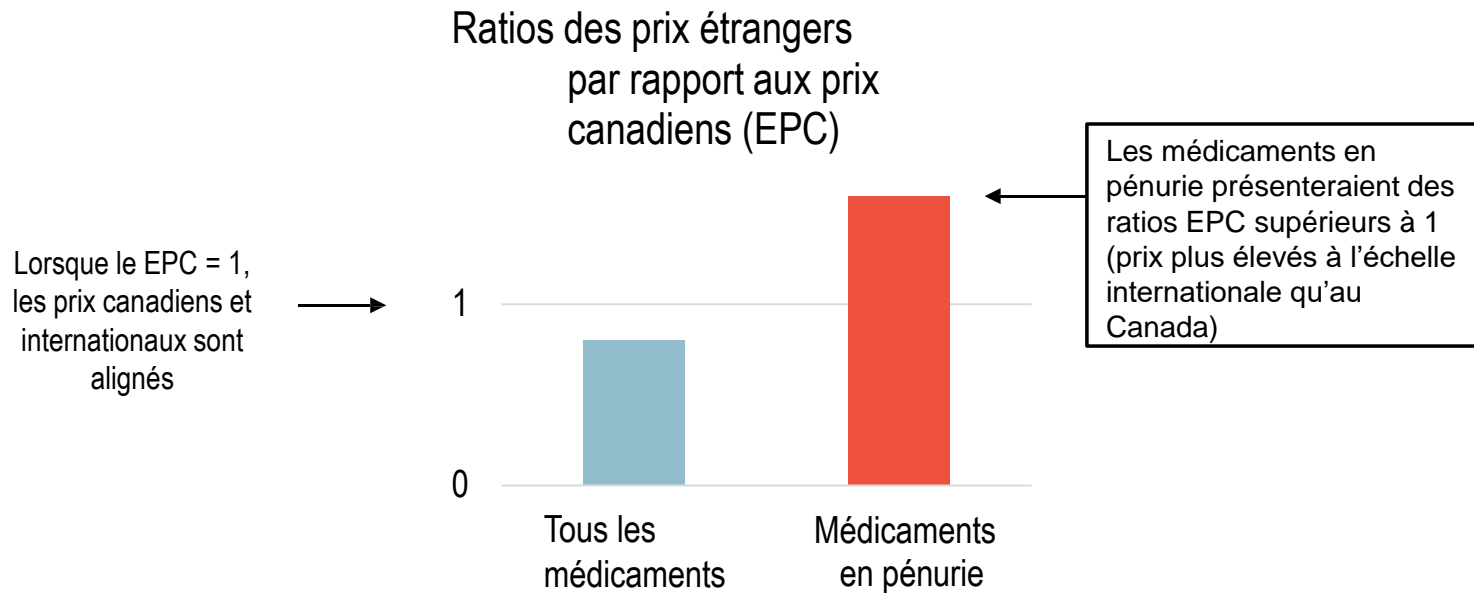
- Il n'y a pas non plus de lien clair observé dans ce segment
- Les taux de pénurie sont pour la plupart uniformes dans toutes les fourchettes de EPC
- La plupart des médicaments présentés ici sont des médicaments non brevetés à sources multiples (N = 920)



# 2 Ratios des prix des médicaments en pénurie

## Hypothèse à tester

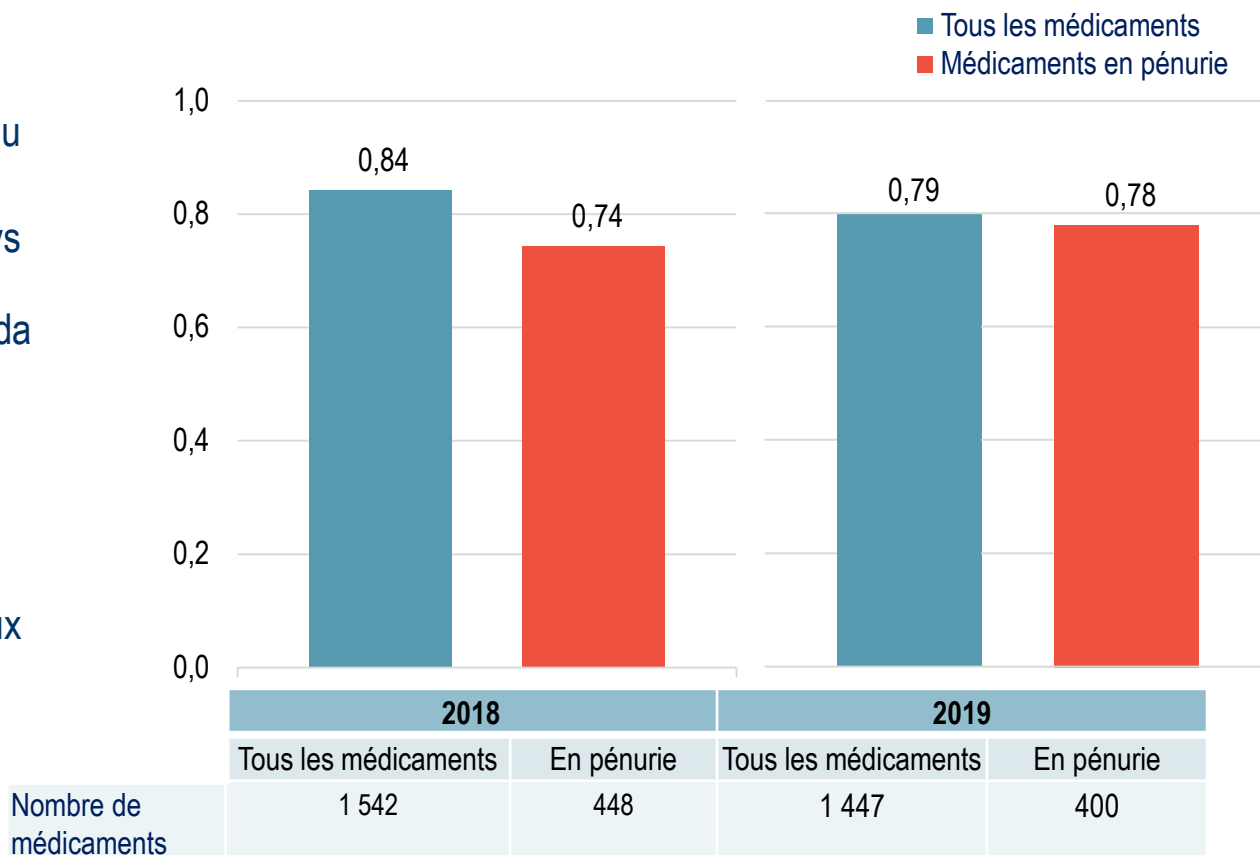
- Si les prix canadiens plus bas que dans d'autres pays étaient associés à un plus grand nombre de pénuries, nous trouverions de nombreux EPC supérieurs à 1 parmi les médicaments en pénurie, par exemple :



## 2 Les médicaments en pénurie au Canada sont *plus chers* que dans les pays de comparaison

EPC médian des médicaments par état de pénurie, CEPMB11, 2018 et 2019

- Les EPC médians des médicaments en pénurie au Canada sont inférieurs à 1
  - Les prix dans les pays de comparaison sont plus bas qu'au Canada
- Les ratios de prix des médicaments en pénurie sont légèrement inférieurs ou à peu près égaux à ceux de l'échantillon global

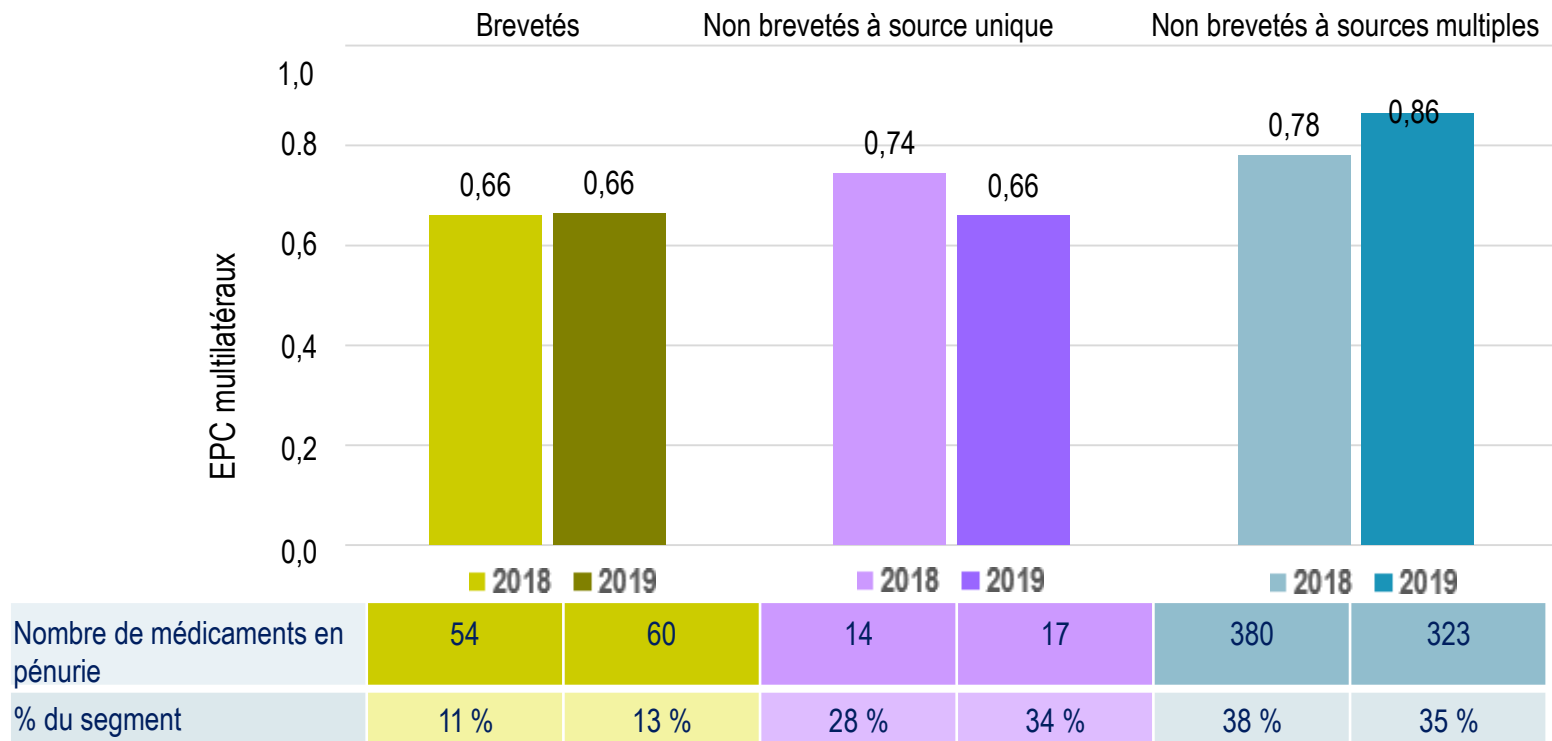




## 2 Les prix canadiens des médicaments en pénurie sont *plus élevés* que ceux des pays de comparaison pour tous les segments du marché...

EPC médians des médicaments en pénurie par segment de marché, CEPMB11, 2018 et 2019

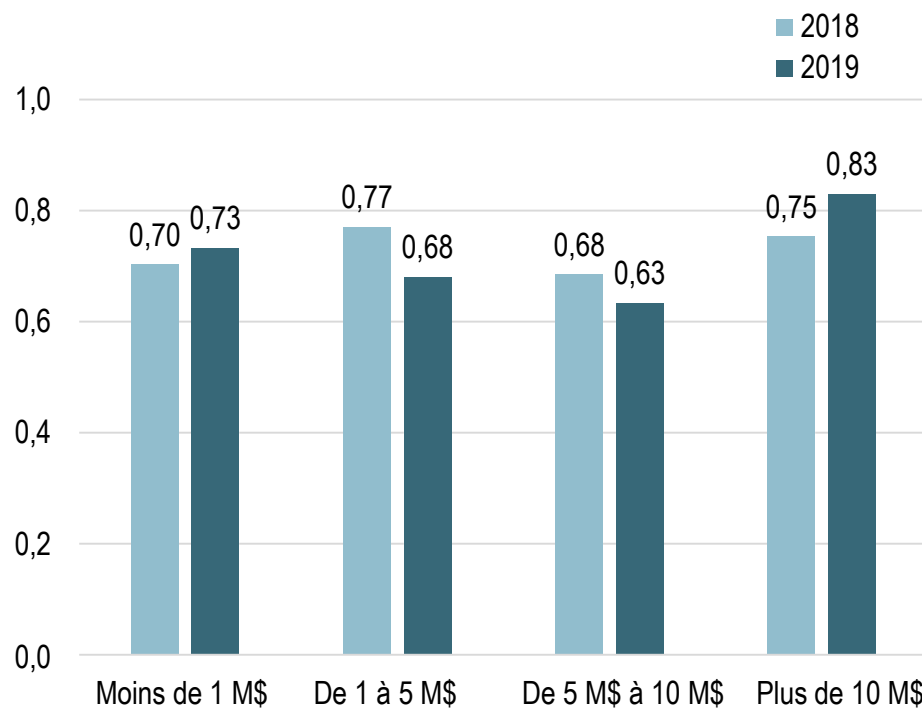
- Les EPC médians des médicaments en pénurie au Canada sont inférieurs à 1 pour tous les segments du marché
  - Les prix dans les pays de comparaison sont plus bas qu'au Canada



## 2 ... et toutes les tailles de marché

EPC médians des médicaments en pénurie selon la taille du marché, CEPMB11, 2019

- Les prix des médicaments en pénurie au Canada sont plus élevés que les prix étrangers pour toutes les catégories de taille de marché



	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019
Nombre de médicaments en pénurie	51	49	148	147	103	78	146	126
% of segment	19 %	18 %	29 %	30 %	35 %	32 %	32 %	28 %

# Conclusion

- **Nous ne trouvons pas de lien entre les prix plus bas au Canada et la pénurie de médicaments**
- **Des travaux supplémentaires sont nécessaires pour confirmer et clarifier nos constatations**
  - Effectuer une analyse statistique multivariée des facteurs contribuant aux pénuries
  - Analyser la dynamique des prix avant et après les pénuries en utilisant des données trimestrielles
    - En cas de pénurie, la contraction de l'offre devrait entraîner une hausse des prix
- **Les prochaines étapes seront caractérisées par une collaboration avec les parties prenantes**
  - Santé Canada et les assureurs publics



Patented  
Medicine Prices  
Review Board

Conseil d'examen  
du prix des médicaments  
brevetés

# Partie 3

Une étude de cas sur la pénurie de médicaments au  
Canada avec comparaisons des prix  
à l'échelle internationale



**Brian O'Shea**

16 juillet 2020

# Étude de cas sur l'amantadine : objectifs et méthodes

## ➤ Objectifs

1. Illustrer comment les répercussions d'une pénurie de médicaments au Canada peuvent être perçues à travers une variété de sources de données tout au long de la chaîne d'approvisionnement
2. Comparer l'expérience canadienne avec les niveaux de prix et les variations de volume unitaire dans les autres pays

## ➤ Sources de données utilisées

- **Rapports** déposés sur le site Web de Pénuries de médicaments Canada
- **Ventes en gros** : Vérification des achats des hôpitaux et des pharmacies du Canada d'IQVIA (CDH)
- **Ventes au détail** : Base de données Payer Insights d'IQVIA
- **Demandes de remboursement relatives aux régimes publics d'assurance-médicaments** : Base de données du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS).
- **Comparaisons internationales** : Base de données MIDAS® d'IQVIA

# Renseignements généraux sur l'amantadine

- Utilisé dans le traitement du syndrome de Parkinson et dans la gestion à court terme des symptômes extrapyramidaux induits par les médicaments (p. ex. les antipsychotiques).
- Un seul fabricant au Canada produit de l'amantadine sous forme de capsules et de sirop.
  - Le dernier concurrent a effectivement cessé ses ventes avant 2016.
- En raison d'une pénurie de médicaments causée par l'« interruption de la fabrication du médicament », les ventes d'amantadine en gros ont cessé au Canada pendant la majeure partie de 2017.
  - La pénurie a fait l'objet d'une certaine attention médiatique à l'époque : [article d'avril 2017 de la CBC](#) 'You cannot just stop these medications': no end in sight for Parkinson's drug shortage (« Vous ne pouvez pas simplement arrêter ces médicaments » : aucune fin en vue pour la pénurie de médicaments contre la maladie de Parkinson)
  - Les pénuries de sirop ont été signalées plus tard en raison de l'« augmentation de la demande du médicament », étant donné que les patients prenant des capsules sont passés à la forme de sirop

Produit	Forme/force	État de brevet	Ventes en 2018 (CDH)
Amantadine	Capsule 100 mg	Générique	2,3 M\$
	Sirop 50 mg/500 mL	Générique	1,6 M\$

# Les rapports de pénurie laissent entendre un passage au sirop d'amantadine en raison de la pénurie du médicament sous la forme de capsules

## ➤ **Pénurie d'amantadine sous la forme de capsules (447 jours) :**

- De novembre 2016 à février 2018
- Raison de la pénurie : « Interruption de la fabrication du médicament ».
- Les commentaires de l'entreprise sur le rapport de pénurie de médicaments comprennent une « REMARQUE : Stock disponible limité ».

## ➤ **Pénuries ultérieures de sirop d'amantadine en raison de l'« augmentation de la demande du médicament » :**

1) Du 18 avril 2017 au 24 mai 2017 (36 jours)

- La pénurie s'est produite quelques mois après le début de la pénurie de capsules, et était probablement due au fait que les patients passaient des capsules au sirop.

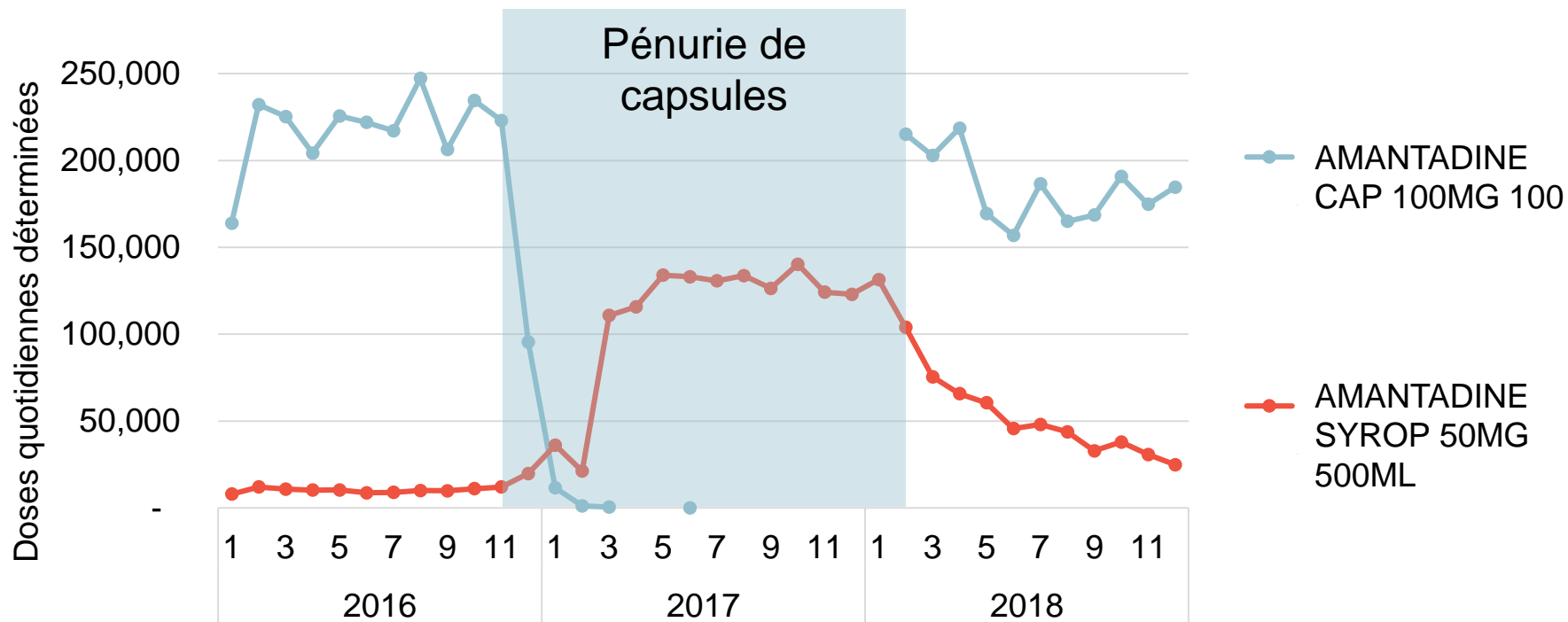
2) Du 23 nov. 2018 au 7 janv. 2019 (45 jours)

- Cette pénurie est survenue quelques mois après que la pénurie de capsules a été résolue en février 2018.
- Commentaires de l'entreprise pour ce rapport : « Les capsules AMANTADINE HCl 100 mg en format de 100 demeurent disponibles. »

# Les effets de la pénurie de médicaments sur la chaîne d'approvisionnement commencent par l'achat de capsules et de sirop d'amantadine par les grossistes

Volumes unitaires standardisés à une dose thérapeutique quotidienne de 200 mg pour le traitement à long terme de la maladie de Parkinson

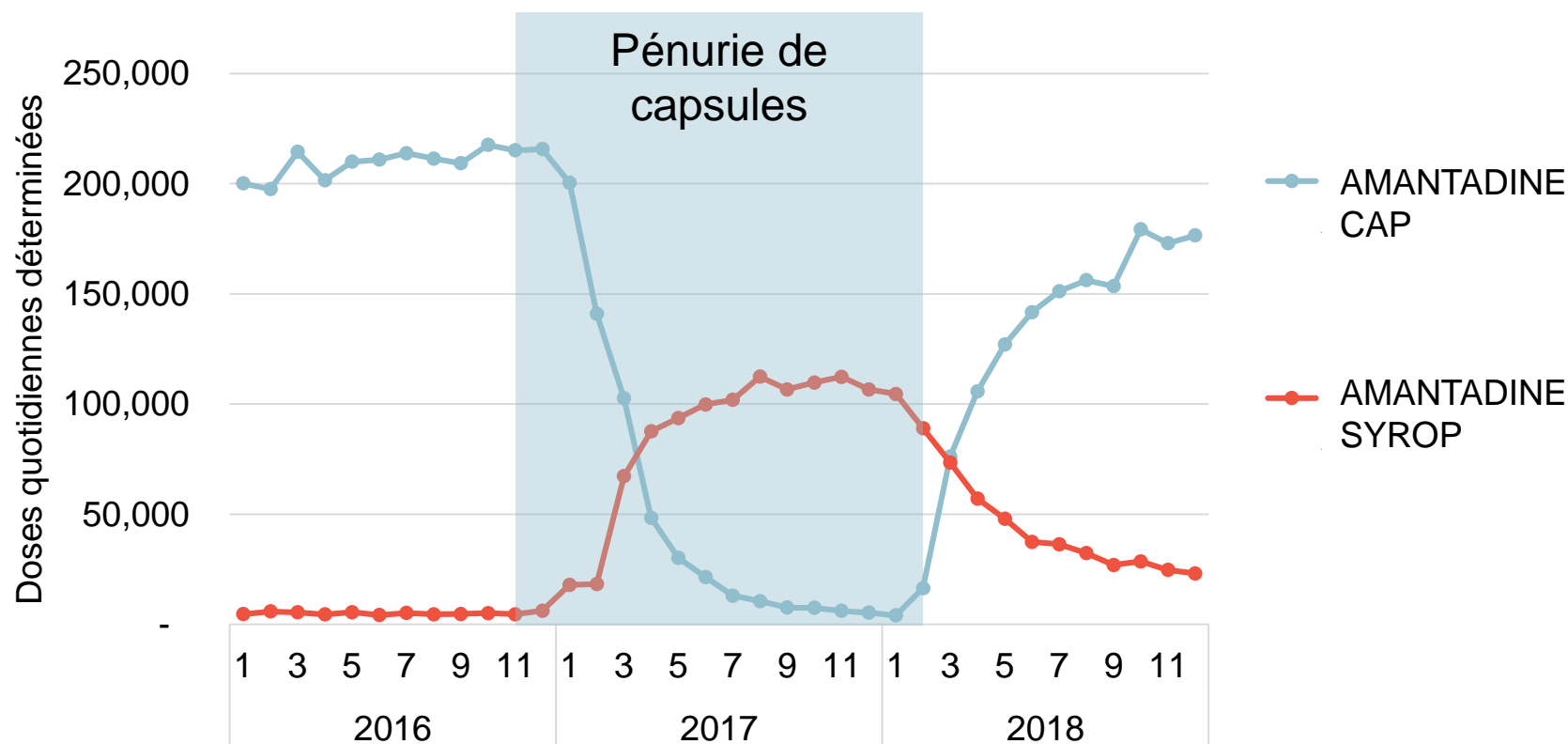
- Les volumes mensuels des unités des grossistes montrent une baisse des ventes de capsules et une augmentation correspondante des unités de sirop pendant la durée de la pénurie de capsules





# Les ventes d'amantadine dans les pharmacies montrent un passage semblable vers le sirop alors que les volumes de capsules sont bas

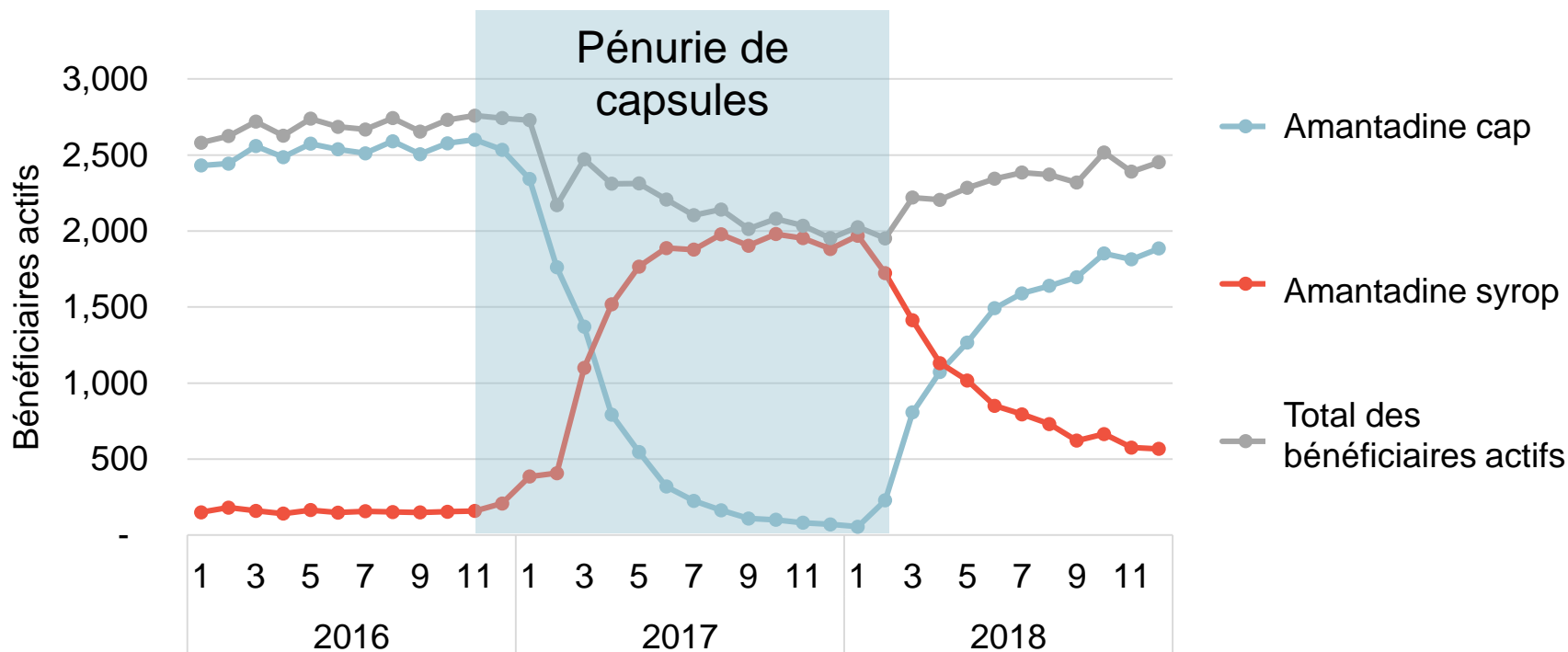
Volumes unitaires standardisés à une dose thérapeutique quotidienne de 200 mg pour le traitement à long terme de la maladie de Parkinson



- Les ventes au détail de capsules commencent à baisser en janvier 2017, environ un mois après les unités des grossistes.
- La dose thérapeutique quotidienne mensuelle moyenne en 2017 était de 39 % inférieure à celle d'octobre 2016, avant le début de la pénurie de capsules.

# Les données sur les régimes publics indiquent que tous les patients prenant des capsules ne sont pas passés au sirop

La population active bénéficiaire totale a diminué malgré l'augmentation des ordonnances de sirop



- Les données relatives aux demandes de remboursement des régimes publics montrent un passage des capsules au sirop, mais le nombre total de bénéficiaires actifs a encore diminué.
- Le nombre total de bénéficiaires actifs mensuels en 2017 était inférieur de 20 % en moyenne à celui d'octobre 2016, mais le nombre total de bénéficiaires annuels pour tous les produits à base d'amantadine n'a diminué que de 7 % en 2017.

Source : Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits, Institut canadien d'information sur la santé, de 2016 à 2018.

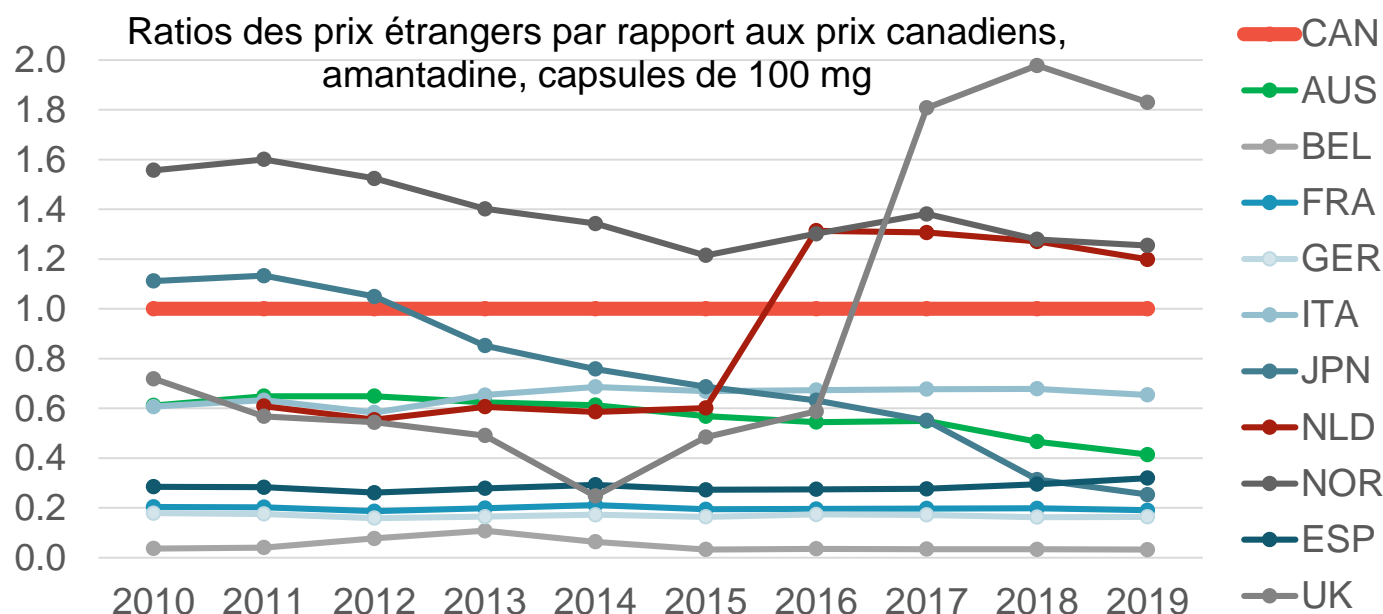
Régimes des provinces suivantes : Colombie-Britannique, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse, Île-du-Prince-Édouard, Terre-Neuve-et-Labrador, Yukon; et le programme des Services de santé non assurés.

# Les prix des capsules d'amantadine au Canada ont été parmi les plus élevés du CEPMB11 au cours de la dernière décennie

La pénurie de 2017 au Canada ne semble pas être due à des prix plus bas que dans les pays de comparaison

➤ Les ratios des prix étrangers par rapport aux prix canadiens ont augmenté dans le cas du Royaume-Uni et des Pays-Bas, mais sont restés relativement stables ou ont diminué dans les autres pays du CEPMB11 au cours de la dernière décennie.

- La pénurie d'amantadine au Canada s'est produite dans l'année 2016-2017, où les prix canadiens étaient les 4<sup>e</sup> plus élevés après ceux du Royaume-Uni, de la Norvège et des Pays-Bas.
- Le ratio médian des prix du CEPMB11 est passé de 0,61 en 2010 à 0,37 en 2019.



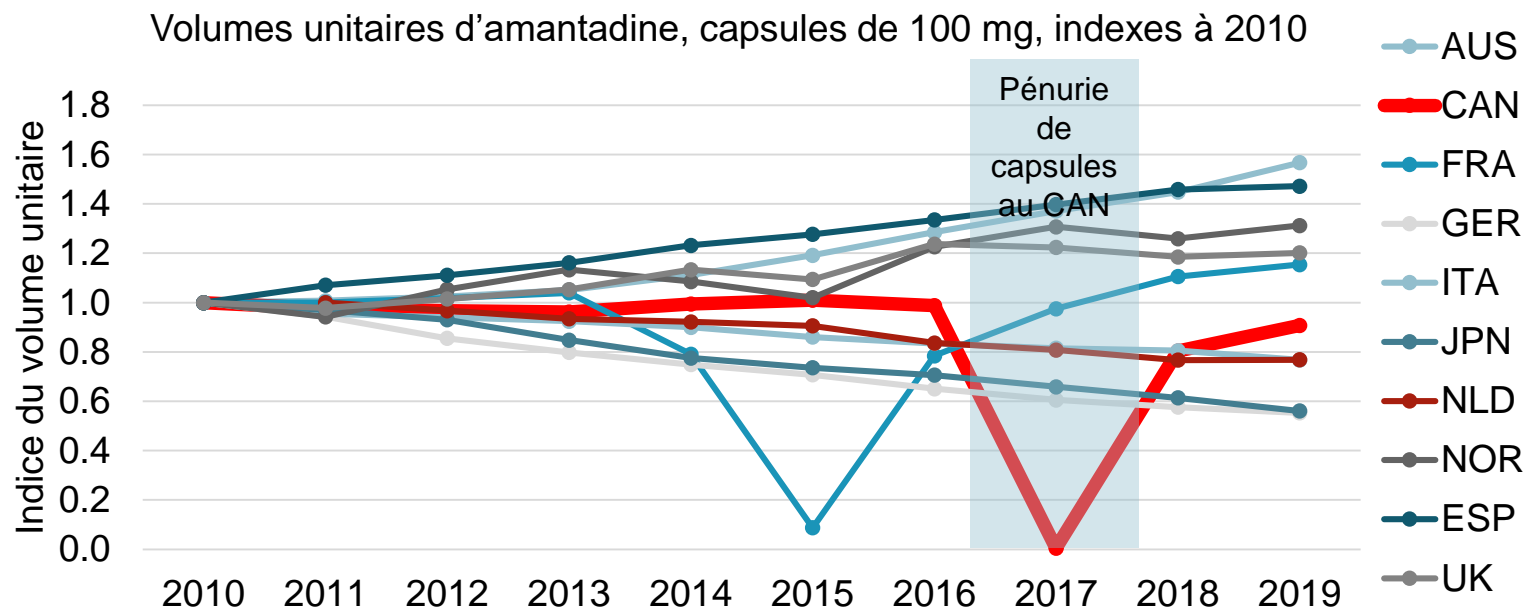
Ratios des prix	
2010	2019
1,00	1,00
0,61	0,41
0,04	0,03
0,20	0,19
0,18	0,16
0,61	0,65
1,11	0,25
0,61	1,20
1,56	1,25
0,29	0,32
0,72	1,83

\* Ratio des prix en 2011. Données de 2010 pour les Pays-Bas non disponibles.

Source : Base de données MIDAS® d'IQVIA, marchés de vente sur ordonnance dans le secteur du détail et le secteur hospitalier, de 2010 à 2019. Tous droits réservés.

# La France est le seul autre pays du CEPMB11 à connaître une interruption des ventes d'amantadine semblable à celle du Canada

Les autres marchés de l'amantadine avec un (1) fabricant n'ont pas connu une expérience semblable à celle du Canada et de la France



- En Australie, au Canada, en France, en Italie et en Espagne, un fabricant unique représente plus de 99 % du marché de l'amantadine solide par voie orale depuis 2014.
- Le Canada et la France sont les seuls pays du CEPMB11 où les ventes de capsules d'amantadine ont connu une forte baisse en un an avant de se redresser.

Sources : Base de données MIDAS® d'IQVIA, marchés de vente sur ordonnance dans le secteur du détail et le secteur hospitalier, de 2010 à 2019. Tous droits réservés.

R.-U. NHS. [A Guide to Managing Medicines Supply and Shortages, 2019. \(Guide pour la gestion de l'approvisionnement et des pénuries de médicaments, 2019\)](#)

# L'étude de cas sur l'amantadine montre comment les pénuries influent sur la chaîne d'approvisionnement canadienne et la thérapie des patients

Répercussions de la pénurie de médicaments observées tout au long de la chaîne d'approvisionnement

- La durée du rapport de pénurie de médicaments pour les capsules d'amantadine a été étroitement reflétée par les volumes mensuels des grossistes.
- Les ventes au détail des capsules par les pharmacies commencent à diminuer environ un mois après la première baisse des unités des grossistes.
- Les demandes de remboursement des régimes publics laissent entendre que les patients prenant des capsules sont passés au sirop, mais la population totale des bénéficiaires continue de diminuer tout au long de 2017.
  - On ignore dans quelle mesure les patients ont interrompu leur traitement à l'amantadine ou pris des doses plus faibles pour faire durer leurs ordonnances.
- La comparaison des prix internationaux montre que les prix canadiens étaient proches de la limite supérieure du CEPMB11 au cours de la dernière décennie.
  - Dans quatre autres pays du CEPMB11, les marchés de l'amantadine étaient dominés par un seul fabricant.
  - La France est le seul autre pays du CEPMB11 à avoir connu une interruption semblable des ventes d'amantadine.



Patented  
Medicine Prices  
Review Board

Conseil d'examen  
du prix des médicaments  
brevetés

# Pénuries de médicaments au Canada

Conclusion globale



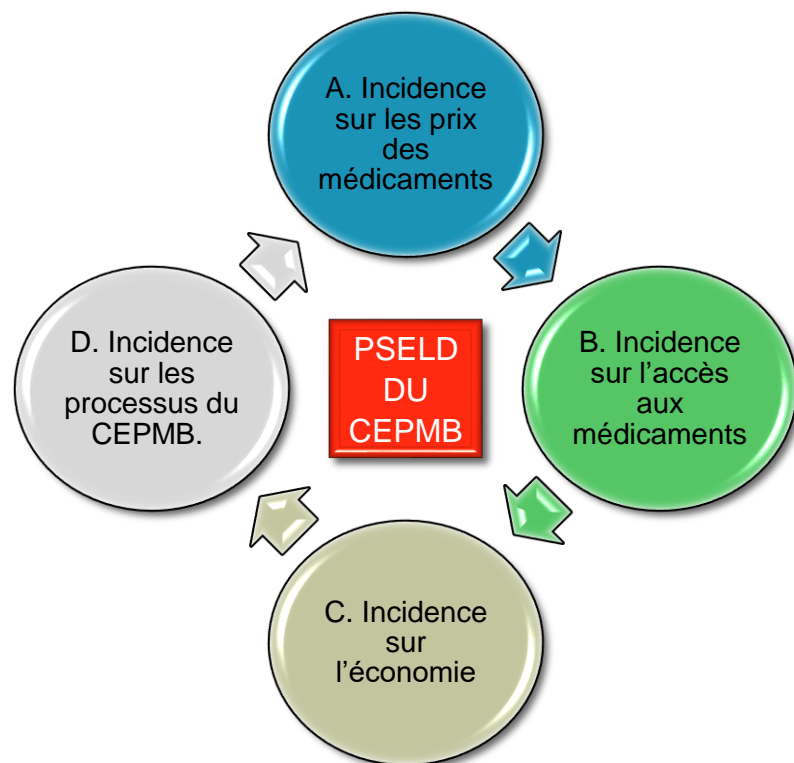
Série des chercheurs du CEPMB

16 juillet 2020

# Cinq points à retenir de la séance d'aujourd'hui

1. Les pénuries de médicaments constituent un problème international important.
2. De nombreux pays, dont le Canada, ont mis en œuvre des stratégies pour surveiller les pénuries et en atténuer les répercussions.
3. Il n'y a pas de lien clair entre les pénuries et le prix des médicaments au Canada par rapport aux autres pays.
4. L'étude de cas sur l'amantadine montre que les pénuries peuvent avoir des effets durables sur les soins aux patients au Canada.
5. Lorsque la pénurie d'amantadine a frappé le Canada, les prix des capsules étaient les 4<sup>e</sup> plus élevés parmi les pays de comparaison du CEPMB11.

# Plan d'évaluation et de surveillance des lignes directrices (PSELD)



- Le CEPMB s'engage à élaborer et à mettre en œuvre un vaste plan d'évaluation et de surveillance des lignes directrices (PESLD) pour évaluer leur incidence et guider les améliorations futures.
- Le nouveau PESLD est le plus détaillé à ce jour, et vise la réalisation d'une évaluation approfondie des quatre domaines d'incidences clés (illustrés dans le graphique).
- Des discussions auront lieu avec les intervenants intéressés afin de façonner l'élaboration du PESLD. Both qualitative and quantitative indicators will be employed, and various administrative, commercial, international, domestic and internal data sources will be consulted.
- Les tendances dégagées avant et après la mise en œuvre du cadre seront comparées et déclarées régulièrement (c.-à-d. résultats initiaux et résultats après la mise en œuvre).
- Certaines incidences devraient être immédiates, alors que d'autres pourraient se matérialiser plus tard. De plus, certaines incidences pourraient être directement attribuables au CEPMB, alors que d'autres pourraient aussi être influencées par des facteurs ne relevant pas du mandat du CEPMB.





Patented  
Medicine Prices  
Review Board

Conseil d'examen  
du prix des médicaments  
brevetés

Questions

et

Réponses