

Comment éviter les pénuries de médicaments?

par Yanick Labrie



La pénurie de médicaments injectables qui sévit au Canada depuis quelques mois continue de donner des maux de tête aux professionnels de la santé et aux gestionnaires d'hôpitaux. Plusieurs interventions chirurgicales ont récemment dû être reportées et des traitements cliniques ont dû être interrompus en raison des ruptures de stock de certains médicaments essentiels, notamment des analgésiques et des anesthésiques¹. Le phénomène a pris une telle ampleur que le Comité permanent de la santé à la Chambre des communes a tenu à convoquer, en mars dernier, les principaux intervenants et spécialistes du milieu pharmaceutique à des audiences spéciales afin de faire le point sur l'état de la situation².

Bien que les ennuis de production du fabricant de génériques Sandoz aient alimenté les manchettes ces derniers mois, les pénuries de médicaments ne constituent pas un phénomène nouveau. Cependant, certaines politiques publiques malavisées dans le secteur pharmaceutique ont vraisemblablement contribué à en augmenter la fréquence depuis quelques années.

Les effets pervers du plafonnement des prix

Au Canada, le prix des médicaments, qu'ils soient brevetés ou génériques, est fortement réglementé par les autorités publiques. Le prix des médicaments novateurs est fixé lors de leur mise en marché par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, un organisme fédéral, en fonction des prix moyens observés dans sept pays industrialisés³. Le prix des médicaments génériques, quant à lui, est réglementé par les gouvernements provinciaux qui imposent presque tous un plafond. Ce prix plafond varie selon un pourcentage – de 25 à 45 % selon la province – du prix des médicaments brevetés appartenant à la même classe thérapeutique (voir Tableau 1).

Le gouvernement de l'Ontario a été le premier, au début des années 1990, à adopter

une politique de plafonnement des prix, qu'il n'a cessé d'abaisser depuis, pour les médicaments génériques. La dernière réforme mise en œuvre en 2010 fait en sorte que le prix des médicaments génériques ne peut plus excéder 25 % de celui du médicament breveté de référence⁴. D'autres provinces ont emboîté le pas et imposé un prix maximal similaire ces dernières années. Le Québec a pour sa part adopté une politique selon laquelle tout fabricant de génériques doit lui consentir le meilleur prix en vigueur au Canada pour ses produits, s'il désire que ceux-ci soient inscrits au formulaire des produits remboursables par les régimes d'assurance médicaments.

L'objectif que les provinces cherchent à atteindre avec ces politiques de plafonnement des prix est de maîtriser les coûts des régimes d'assurance médicaments. Or, bien que motivées par des intentions louables, ces politiques ne garantissent pas nécessairement de bons résultats. On constate d'ailleurs que la multiplication des cas de pénuries de médicaments observée ces dernières années coïncide avec l'abaissement continu des prix maximaux imposés par les gouvernements des provinces. Selon les données de la RAMQ, le nombre d'avis de rupture d'approvisionnement en médicaments au Québec a considérablement augmenté depuis



Tableau 1 ► Prix plafond des médicaments génériques dans les provinces canadiennes (juillet 2012)

Province	Prix plafond des médicaments génériques (en % du prix des médicaments brevetés)
Colombie-Britannique	35 %
Alberta	35 %
Saskatchewan	35 %
Manitoba	25 % (plus bas prix en vigueur au Canada)
Ontario	25 %
Québec	25 % (plus bas prix en vigueur au Canada)
Nouveau-Brunswick	40 %
Île-du-Prince-Édouard	Pas de prix plafond
Nouvelle-Écosse	35 %
Terre-Neuve-et-Labrador	45 %

Source : Benefit Partners, *Generic drug pricing reforms*, avril 2012, p. 3.

cinq ans, passant de 33 en 2006 à 207 en 2010 (voir Figure 1).

La multiplication des cas de pénuries de médicaments observée ces dernières années coïncide avec l'abaissement continu des prix maximaux imposés par les gouvernements des provinces.

Des politiques qui abaissent artificiellement les prix finissent par rendre la production de certains médicaments tout simplement non rentable. À terme, cette situation a pour effet de pousser plusieurs entreprises pharmaceutiques à délaisser la production des médicaments dont la marge bénéficiaire est trop faible et à réaffecter leurs ressources à la production de ceux qui offrent des perspectives de rentabilité plus grandes. Il ne s'agit donc pas d'une coïncidence si les pénuries actuelles concernent dans une proportion plus élevée les médicaments dont le processus de fabrication est plus complexe et plus coûteux, et dont la marge de profit est faible⁵.

Qui plus est, la réglementation des prix a comme conséquence de décourager les investissements pharmaceutiques et l'entrée sur le marché de nouveaux médicaments⁶. Des

études ont montré que la mise en marché des médicaments génériques est plus souvent couronnée de succès dans les pays où il n'existe pas de plafonnement des prix⁷. Des données internationales montrent également que les contrôles de prix peuvent mener à des prix plus élevés⁸.

Les politiques de plafonnement du prix des médicaments, et les effets pervers qui en découlent, ne se limitent pas qu'au Canada. Aux États-Unis, une étude récente a montré que la modification en 2005 des politiques d'abaissement des prix dans le cadre du régime d'assurance public Medicare a contribué aux pénuries de médicaments injectables qu'a connues le pays ces dernières années⁹. Les médicaments destinés aux patients couverts par ce programme ont été beaucoup plus susceptibles de faire l'objet de pénuries que les autres, en raison des prix maximaux imposés par le gouvernement américain qui ont fortement réduit leur rentabilité.

Le risque des contrats d'approvisionnement à fournisseur unique

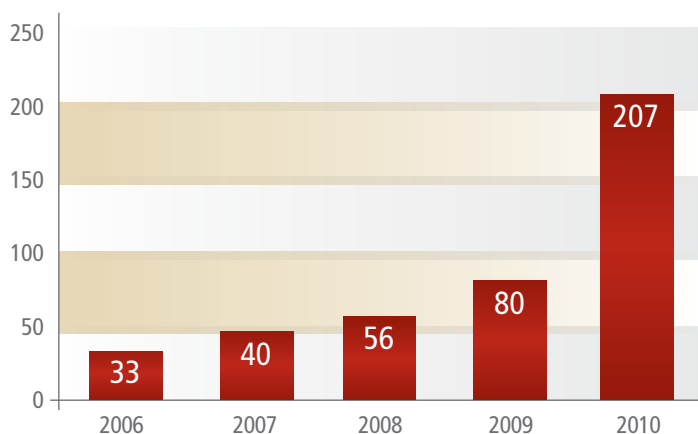
Le problème des pénuries est aussi amplifié par certaines pratiques d'approvisionnement au sein des réseaux hospitaliers qui favorisent l'attribution de contrats exclusifs à un seul fournisseur. C'est notamment le cas des médicaments injectables.

Comme les hôpitaux sont d'importants acheteurs de médicaments, ils s'approvisionnent généralement par l'entremise d'organismes de groupement d'achats, ce qui leur permet d'obtenir de meilleurs prix. Ces organismes parviennent à réduire les coûts en achetant en gros et en lançant des appels d'offres aux fournisseurs de médicaments intéressés. Pour chaque médicament, un contrat d'approvisionnement est conclu, souvent avec un fournisseur unique¹⁰ – celui qui a remporté l'appel d'offres – et généralement pour une durée de trois ans.

Bien que cette stratégie d'approvisionnement permette à court terme de réaliser des économies, elle comporte des risques élevés d'entraîner des pénuries, en poussant de nombreux fournisseurs potentiels à quitter le marché, souvent jusqu'à ce qu'un seul fournisseur soit disposé à offrir le médicament au prix négocié¹¹. D'ailleurs, le recours excessif à ce mode d'approvisionnement est selon toute vraisemblance l'une des raisons pour lesquelles l'entreprise Sandoz, pointée du doigt pour les pénuries récentes de médicaments injectables, est devenue le seul fournisseur canadien d'une multitude de produits génériques pourtant cruciaux¹².

À l'échelle internationale, on reconnaît de plus en plus les dangers du recours à un fournisseur unique, lequel est remis

Figure 1 ► Nombre d'avis de rupture d'approvisionnement en médicaments au Québec (2006 à 2010)



Source : Comité sur les ruptures d'approvisionnement en médicaments, *Les ruptures d'approvisionnement en médicaments*, 2011, p. 13.

en question dans plusieurs pays. Des critiques se sont élevées en Nouvelle-Zélande, où l'adoption d'un tel processus d'approvisionnement par l'entreprise publique PHARMAC s'est accompagnée d'une hausse du nombre de produits pharmaceutiques faisant l'objet de pénuries¹³. L'Australie a opté pour une stratégie plus prudente et divise désormais ses contrats d'approvisionnement de médicaments et de vaccins entre plusieurs fournisseurs, dans le seul but d'éviter des pénuries. En Belgique, les fabricants de médicaments génériques ayant tous décidé de ne plus participer aux appels d'offres, la politique de fournisseur unique a été abandonnée¹⁴.

Les longs délais d'approbation

Les longs délais pour homologuer les nouveaux médicaments novateurs figurent aussi au nombre des facteurs susceptibles d'occasionner des difficultés d'approvisionnement¹⁵. Comme le souligne un récent rapport de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, « le grand nombre de nouveaux médicaments dont l'homologation est en instance, dont certains pourraient être substitués à des médicaments [qui sont disponibles en quantité insuffisante], pourrait aussi contribuer aux pénuries de médicaments »¹⁶.

Avant d'espérer pouvoir mettre en marché un nouveau médicament, tout fabricant pharmaceutique doit au préalable recevoir l'approbation de Santé Canada. L'organisme procède à l'examen du médicament afin de s'assurer qu'il est conforme aux normes de sécurité et de qualité établies. Ce processus s'échelonne généralement sur plusieurs années. Selon une récente enquête, les délais pour recevoir l'homologation de

Santé Canada sont nettement plus longs qu'aux États-Unis et qu'en Europe¹⁷.

Ensuite, les fabricants qui veulent voir leurs produits inscrits sur la liste des médicaments remboursables des divers régimes d'assurance publics des provinces doivent soumettre une demande pour chacune d'entre elles. Que la demande soit acceptée ou rejetée, le processus requiert souvent plus d'une année. En moyenne, à peine 23 % des nouveaux médicaments homologués par Santé Canada de 2004 à 2010 se trouvaient sur les listes de produits remboursables en vertu des régimes d'assurance médicaments provinciaux en janvier 2012¹⁸.

Bien que la stratégie d'approvisionnement auprès d'un fournisseur unique permette à court terme de réaliser des économies, elle comporte des risques élevés d'entraîner des pénuries, en poussant de nombreux fournisseurs potentiels à quitter le marché.

D'autres exigences réglementaires contribuent à exacerber le phénomène des pénuries de médicaments. C'est notamment le cas de la nouvelle politique sur les demandes de modification de la part des sociétés pharmaceutiques qui souhaitent améliorer la qualité d'un médicament ou l'efficacité de leur procédé de fabrication. Avant septembre 2009, les modifications pouvaient être entreprises par un fabricant s'il n'avait pas reçu d'avis contraire de la part de Santé Canada dans un délai de 90 jours suivant le dépôt de la demande. Les fabricants sont maintenant tenus d'attendre que Santé Canada ait terminé d'examiner leur requête et l'ait approuvée avant d'entamer leurs modifications¹⁹.

Selon un rapport récent du vérificateur général du Canada, Santé Canada ne parvient que très rarement à terminer en moins de trois mois l'examen des demandes de modifications qui lui sont soumises. En 2010, à peine 14 % des requêtes ont été traitées à l'intérieur de ce délai cible. L'examen des demandes de modifications prend en moyenne plus de 250 jours, soit près de trois fois plus de temps que la norme fixée par l'organisme²⁰.

Ainsi, franchir les écueils de ces démarches administratives et réglementaires entraîne non seulement une attente extrêmement longue, mais aussi très coûteuse. La décision d'adopter une nouvelle technologie de production à grande échelle devient d'autant plus risquée, et la rentabilité de l'investissement incertaine, dans un contexte

de plafonnement de prix et de normes réglementaires changeantes.

Les barrières à l'importation de médicaments

De toute évidence, les délais prolongés et les coûts élevés que doivent supporter les fabricants qui souhaitent obtenir l'approbation de leurs médicaments par Santé Canada contribuent à rendre plusieurs sociétés pharmaceutiques étrangères réticentes à vouloir lancer leurs produits sur le marché canadien.

L'approche la plus prometteuse pour contourner ce problème serait de mettre en place un processus de collaboration entre Santé Canada et les organismes de réglementation étrangers. Le gouvernement fédéral pourrait par exemple conclure des ententes avec d'autres pays en vertu desquelles les médicaments déjà approuvés dans ces pays pourraient passer par un processus d'homologation accéléré et être mis en marché plus rapidement en sol canadien, et vice-versa.

Les longs délais pour homologuer les nouveaux médicaments novateurs figurent aussi au nombre des facteurs susceptibles d'occasionner des difficultés d'approvisionnement.

Actuellement, Santé Canada ne permet qu'exceptionnellement l'importation de médicaments de rechange qui n'ont pas l'autorisation d'être vendus et distribués sur le marché canadien, lorsque l'urgence de la situation l'exige²¹. Récemment, Santé Canada a réagi à la pénurie de médicaments injectables en accélérant l'autorisation de médicaments équivalents qu'elle n'avait pas homologués²².

Pourquoi Santé Canada n'applique-t-il ce processus accéléré d'homologation qu'en temps de crise? Il n'y a aucune raison de croire que des médicaments similaires produits et homologués dans d'autres pays développés ne pourraient pas être achetés et mis en marché rapidement au Canada. Cette stratégie permettrait non seulement de réduire les inconvénients pour les patients mais, en augmentant la concurrence, inciterait aussi les fabricants nationaux à investir davantage afin d'éviter les ruptures d'approvisionnement. Les risques de pénuries seraient ainsi grandement diminués.

Conclusion

Les gouvernements fédéral et provinciaux doivent revoir leurs politiques en matière de gestion des médicaments, car elles entravent la production et entraînent des délais d'approbation anormalement longs. On rate en effet la cible si, en cherchant à s'assurer que les médicaments sont sécuritaires et vendus à faible prix, on crée des pénuries et fait en sorte que plusieurs patients n'y ont pas accès en temps opportun.

Références

- Megan Ogilvie, « Clinics cancelling surgeries over drug shortage », *Toronto Star*, 9 mars 2012; Canadian Press, « Vancouver hospitals cancel elective heart surgeries over drug shortage fear », *The Globe and Mail*, 14 mars 2012.
- Voir : Comité permanent de la santé, *L'approvisionnement en médicaments au Canada : une responsabilité multilatérale*, juin 2012.
- Conseil canadien de la santé, *Prix et accessibilité des médicaments génériques au Canada : quelles sont les répercussions?*, document de travail présenté sur commande par SECOR Consulting, juin 2010, p. 9.
- Aslam Anis, Stephanie Harvard et Carlo Marra, « Ontario's plunging price-caps on generics: deeper dives may drown some drugs », *Open Medicine*, vol. 5 (2011), no 3, p. E149.
- Comité sur les ruptures d'approvisionnement en médicaments, *Les ruptures d'approvisionnement en médicaments*, 2011, p. 15; Comité permanent de la santé, *op. cit.*, note 2, p. 6.
- Margaret K. Kyle, « Pharmaceutical price controls and entry strategies », *Review of Economics and Statistics*, vol. 89 (2007), no 1, p. 98.
- Steven Simoens, « A review of generic medicine pricing in Europe », *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, vol. 1 (2012), no 1, p. 8-12.
- Aslam Anis, Stephanie Harvard et Carlo Marra, *op. cit.*, note 4, p. E149-E153; Jaume Puig-Junoy, « Impact of European Pharmaceutical Price Regulation on Generic Price Competition », *Pharmacoeconomics*, vol. 28 (2010), no 8, p. 649-663.
- Ali Yurukoglu, *Medicare reimbursements and shortages of sterile injectable pharmaceuticals*, document de travail, National Bureau of Economic Research, avril 2012.
- Bureau de la concurrence du Canada, *Étude du secteur canadien des médicaments génériques*, octobre 2007, p. 40.
- Pieter Dylst, Arnold Vulto et Steven Simoens, « Tendering for outpatient prescription pharmaceuticals: what can be learned from current practices in Europe? », *Health Policy*, vol. 101 (2011), p. 151.
- Emily Jackson, « Drug shortages: single supplier for generic injectables at root of crisis in Canada », *Toronto Star*, 17 mars 2012.
- Pippa MacKay, « Is PHARMAC's sole-supply tendering policy harming the health of New Zealanders? », *New Zealand Medical Journal*, vol. 118 (2005), no 1214.
- Pieter Dylst, Arnold Vulto et Steven Simoens, *op. cit.*, note 11, p. 149.
- Teresa Smith, « More drugs added to "short supply" list », *National Post*, 18 août 2011.
- A. Morrison, *Ruptures d'approvisionnement en médicaments*, Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, avril 2011, p. 9.
- Mark Rovere et Brett J. Skinner, *Access Delayed, Access Denied 2012: Waiting for New Medicines in Canada*, Institut Fraser, avril 2012, p. 7.
- Id.*, p. 14.
- A. Morrison, *op. cit.*, note 16, p. 9.
- Bureau du vérificateur général du Canada, *La réglementation des médicaments – Santé Canada*, automne 2011, p. 18-19.
- Pour en savoir plus, voir : Santé Canada, *Programme d'accès spécial – médicaments*, http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/acces/sapfs_pasfd_2002-fra.pdf.
- Santé Canada, *Lettre à l'intention du rédacteur en chef concernant l'article « La pénurie de médicaments » (Journal de Montréal - 1^{er} avril 2012)*, 1^{er} avril 2012.

1010, rue Sherbrooke O., bureau 930
Montréal (Québec) H3A 2R7 Canada
Téléphone : 514 273-0969
Télécopieur : 514 273-2581
Site Web : www.iedm.org

L'Institut économique de Montréal (IEM) est un organisme de recherche et d'éducation indépendant, non partisan et sans but lucratif. Par ses études et ses conférences, l'IEM alimente les débats sur les politiques publiques au Québec et au Canada en proposant des réformes créatrices de richesse et fondées sur des mécanismes de marché.

Fruit de l'initiative commune d'entrepreneurs, d'universitaires et d'économistes, l'IEM n'accepte aucun financement gouvernemental. Les opinions émises dans cette publication ne représentent pas nécessairement celles de l'IEM ou des membres de son conseil d'administration.

La présente publication n'implique aucunement que l'IEM ou des membres de son conseil d'administration souhaitent l'adoption ou le rejet d'un projet de loi, quel qu'il soit.

Reproduction autorisée à des fins éducatives et non commerciales à condition de mentionner la source.

Institut économique de Montréal © 2012

Illustration : Ygreck Design graphique : Mireille Dufour