

Association canadienne du médicament générique (ACMG)



**Directives sur les pratiques d'excellence
en matière de prévention,
signalement et gestion des ruptures
d'approvisionnement de médicaments**

Introduction

Chaque jour, des millions de patients canadiens comptent sur des médicaments fournis par l'industrie pharmaceutique. Grâce au travail acharné de tous les acteurs dans la chaîne d'approvisionnement (fabricants, grossistes et pharmaciens), les patients reçoivent les médicaments attendus. Parfois, des difficultés d'approvisionnement surgissent, le plus souvent à l'insu des patients et des médecins. L'un des objectifs primordiaux de l'Association canadienne du médicament générique est d'assurer aux patients canadiens un accès régulier à des médicaments de qualité à coût abordable, par l'intermédiaire des professionnels de la santé. À l'occasion, malgré les efforts de tous, des difficultés d'approvisionnement peuvent avoir des répercussions sur les patients. Chaque cas de rupture d'approvisionnement est pour nous une source de préoccupation importante.

C'est pourquoi l'ACMG a élaboré les présentes directives en matière de pratiques d'excellence, visant à prévenir, gérer et signaler les pénuries de médicaments – dans l'espoir que la population canadienne obtienne toujours les médicaments dont elle a besoin.

L'examen ci-dessous est divisé en trois parties : prévention des pénuries de médicaments dans la mesure du possible, signalement des pénuries actuelles et anticipées des pénuries aux parties intéressées et gestion d'une pénurie de médicaments.

Nous invitons les compagnies à mettre en œuvre ces pratiques d'excellence et nous nous réjouissons à la perspective de poursuivre notre collaboration dans le meilleur intérêt des patients.

Examen de la question

Les fabricants assurent la gestion de la chaîne d'approvisionnement de façon aussi active que possible. La chaîne canadienne d'approvisionnement des médicaments étant très complexe, il est parfois difficile de déterminer l'existence d'une réelle pénurie.

Une chose est sûre : chaque difficulté d'approvisionnement est caractérisée par des raisons et des conditions particulières et doit être résolue par des solutions particulières.

Un certain nombre de facteurs complexes peuvent contribuer à une rupture d'approvisionnement. On peut les classer en quatre catégories : facteurs de production, facteurs réglementaires, facteurs liés à la chaîne d'approvisionnement et facteurs liés au marché.

1. Facteurs de production

- La fabrication des produits pharmaceutiques est extrêmement complexe, elle exige de longs délais d'exécution et la demande pour des produits particuliers est soumise à d'importantes fluctuations.
- Il existe des pénuries d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) à des prix ou dans les quantités nécessaires pour répondre à la demande du marché canadien.
- Des poussées imprévues de la demande pour certains produits surviennent parfois.

- Comme les fabricants produisent de plus en plus souvent pour le marché mondial, les décisions de production relatives aux produits et aux marchés sont devenues très complexes.
- Le processus de production est jalonné d'importants obstacles découlant d'engorgements de production, surtout parce que ce processus est à l'échelle mondiale.

2. Facteurs réglementaires

- Santé Canada et d'autres organismes imposent des exigences réglementaires changeantes et de plus en plus nombreuses.
- On constate des retards importants dans l'examen des dossiers, ce qui affecte l'entrée des produits sur le marché.

3. Facteurs liés à la chaîne d'approvisionnement

- Le fabricant vend son produit à des chaînes de pharmacies et des grossistes qui disposent de leur propre réseau de distribution. Ces acheteurs acquièrent le droit de propriété du produit et le fabricant n'est alors souvent plus en mesure de modifier la répartition du produit entre les acheteurs. Le fabricant ne connaît pas les quantités de produits que les acheteurs possèdent en stock.
- Certains intervenants dans la chaîne d'approvisionnement peuvent effectuer des achats massifs par anticipation d'une modification à l'homologation, au brevet ou au prix d'un produit. Le comportement d'un acheteur peut influencer d'autres acheteurs en les incitant en particulier à une thésaurisation, dans la perspective d'une éventuelle difficulté ou pénurie d'approvisionnement.

4. Facteurs liés au marché

- Les provinces continuent d'adopter des politiques larges et restrictives quant aux prix des génériques provenant de différentes sources à inscrire sur leurs formulaires. Les fabricants ont confirmé que ces politiques de baisse des prix les amènent à s'interroger sur le maintien de la fabrication et de l'approvisionnement de certains produits. Les politiques des provinces ne permettent pas ou peu de variations et empêchent la négociation d'augmentations de prix (p. ex., pour tenir compte d'une hausse du prix de l'IPA) ou l'obtention d'exceptions pour la fixation de niveaux de prix fixes et largement mis en vigueur. Or, les fabricants doivent constamment rationaliser le rendement de leurs produits, sur le plan de la production.
- En raison des différences de réglementation sur les prix entre les provinces canadiennes, le prix d'un même produit variera d'une région à l'autre et les acheteurs adapteront leurs sources d'approvisionnement afin d'obtenir les meilleurs profits.

Quelles mesures sont prises pour prévenir les pénuries de médicaments?

Les fabricants de produits génériques prennent les mesures suivantes.

- Ils augmentent leurs investissements dans de nouveaux systèmes, de nouveaux effectifs et de nouvelles installations.
- Ils déterminent les priorités de production en fonction des fluctuations de la demande.

- Ils attribuent d'importantes ressources supplémentaires (financières et humaines) au contrôle et à l'assurance de la qualité afin d'assurer une conformité continue aux exigences de toutes les autorités réglementaires.
- Ils s'efforcent de fournir le plus haut niveau de service possible.
- Ils collaborent avec les professionnels de la santé pour accorder la priorité aux produits considérés essentiels et indispensables du point de vue médical.
- Ils mettent en œuvre, à l'échelle des grossistes, des pratiques qui assurent la transparence dans la circulation des produits le long de la chaîne d'approvisionnement.
- Les compagnies doivent prendre des mesures pour réduire au minimum les conséquences d'une rupture d'approvisionnement. Pour ce faire, les compagnies doivent instaurer des procédures internes d'anticipation des ruptures et prendre des décisions opérationnelles visant à éviter les pénuries immédiates et potentielles.
- Ils collaborent avec Santé Canada en vue de limiter les retards dans l'autorisation des génériques en vue de permettre l'arrivée des produits sur le marché de la façon la plus efficace et rapide possible.

Comment les fabricants de génériques signalent-ils les pénuries à tous les intervenants?

Les compagnies membres de l'ACMG se sont engagées à afficher leurs pénuries de médicaments sur le site : www.drugshortages.ca (site en français et en anglais).

Les compagnies ne sont pas toujours en mesure de prévoir l'arrivée d'une pénurie. Toutefois, plus une rupture d'approvisionnement est annoncée tôt, plus il est possible de gérer la situation avec efficacité.

Dans le cas des produits génériques, une pénurie chez un fabricant n'entraîne pas nécessairement une rupture d'approvisionnement sur le marché, puisque d'autres compagnies peuvent être en mesure de répondre à la demande.

Lorsqu'une compagnie voit apparaître le risque d'une rupture d'approvisionnement qui peut avoir un impact sur les patients, elle doit signaler la situation. Pour décider s'il y a lieu de signaler une pénurie existante ou éventuelle, la compagnie doit tenir compte des éléments suivants :

- la part de marché du produit concerné;
- le nombre de compagnies qui fabriquent le produit;
- la nature du problème (les difficultés d'approvisionnement des matières premières peuvent avoir des conséquences pour tous);
- si le produit est (ou pourrait être) considéré comme indispensable du point de vue médical parce qu'il n'existe que peu de traitements de rechange;
- si le médicament constitue le seul traitement existant pour certains groupes de patients;
- si le produit a un marché limité et s'il a été largement remplacé par d'autres médicaments;
- la durée probable de la pénurie;
- la possibilité de thésaurisation du produit par d'autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement.

1. Stratégie de communication

Lorsque survient une pénurie, les compagnies doivent décider des informations à diffuser et sous quelle forme. Il leur est recommandé de ne pas lésiner sur la quantité d'informations, afin de soulager l'anxiété réelle vécue par les parties intéressées lorsqu'elles entendent parler d'une pénurie anticipée ou existante d'un médicament, et d'étudier une méthode de diffusion régulière des informations en vue de gérer et de planifier des mesures correctives.

La liste des intervenants à informer peut comprendre :

- Les professionnels de la santé
- Les associations de patients
- Le gouvernement fédéral
- Les gouvernements provinciaux
- Les partenaires de la chaîne d'approvisionnement

Les compagnies doivent établir un calendrier de diffusion des informations, qui permette d'informer tous ces intervenants de façon efficace et en temps réel.

2. Personnes à contacter au sein de la compagnie

Chaque compagnie doit désigner une personne ou un porte-parole qui sera le point de contact en matière d'approvisionnement. Cette personne doit avoir une expérience suffisante pour détenir une vue d'ensemble de la situation d'un produit donné, ou être en mesure d'orienter les demandes vers les personnes adéquates.

Signalement des pénuries

Renseignements nécessaires

Date

Coordonnées de la compagnie

- Raison sociale de la compagnie
- Nom de la personne à contacter
- Numéro de téléphone de cette personne
- Numéro de télécopieur de cette personne
- Adresse électronique de cette personne

Renseignements sur le produit

- Nom du produit, concentration et forme posologique

Si possible :

- Durée prévue de la pénurie
- Mesures prises et planifiées pour éliminer la pénurie
- État de la situation : - Pénurie anticipée/répartition
– Absence d'approvisionnement

Comment les fabricants de médicaments génériques assurent-ils la gestion d'une pénurie de médicaments?

Lorsque survient une pénurie de médicaments anticipée ou réelle, les fabricants établiront, mettront en œuvre et communiqueront un plan de travail particulier à ce produit, en vue de gérer la distribution et l'attribution des stocks restants de produit selon un ordre de priorité (en fonction des nécessités médicales). Les fabricants doivent veiller à ce que le plan de travail réduise au minimum les comportements de thésaurisation, qui auraient pour effet d'accroître la pénurie.

L'ensemble de l'industrie pharmaceutique (génériques et brevetés) devrait se mobiliser pour déterminer des sources d'approvisionnement de rechange. Celles-ci peuvent être : d'autres fabricants du produit déjà approuvé, d'autres fabricants du produit qui pourrait faire l'objet d'une approbation accélérée, ou des lots de produit fabriqué ailleurs qu'au Canada. Toutes ces sources d'approvisionnement de rechange doivent être étudiées avec Santé Canada afin de trouver les meilleures solutions au problème de la pénurie.

En résumé, aucun fabricant de médicaments génériques n'aime se trouver dans l'incapacité de fournir l'un de ses produits. Ces directives visent à aider les fabricants à éviter une pénurie de médicaments, à signaler une situation de pénurie réelle ou anticipée qui est inévitable et à gérer une situation de pénurie en vue de réduire au minimum les conséquences sur la population canadienne.

Association canadienne du médicament générique (ACMG)

**4120 Yonge Street, Suite 409
Toronto, Ontario M2P 2B8**

**417, rue St-Pierre, 5^e étage
Montréal, Québec H2Y 2M4**