

Le modèle des protéines plasmatiques : une base de discussion pour la nationalisation de l'assurance médicaments

Graham D. Sher

Chef de la direction, Société canadienne du sang

Société canadienne du sang

La Société canadienne du sang est un organisme sans but lucratif indépendant du gouvernement qui appuie les systèmes de santé en fournissant les produits et les services nécessaires pour la transfusion et la transplantation. Elle est réglementée par Santé Canada et ses activités sont financées par les ministères provinciaux et territoriaux (sauf celui du Québec), qui agissent à titre de membres de la Société et nomment son conseil d'administration.

La Société canadienne du sang a été créée en 1998 suite à la tragédie du sang contaminé et à la commission d'enquête présidée par le juge Horace Krever. Dans la foulée de la Commission Krever, l'organisation a reçu le mandat de mettre sur pied un système national qui garantisse un approvisionnement sûr, fiable et abordable en sang, en produits sanguins et en produits de substitution.

Depuis, la Société canadienne du sang gère le système national d'approvisionnement en sang, en produits sanguins, en cellules souches et en services connexes pour toutes les provinces et tous les territoires (à l'exception du Québec, où l'approvisionnement en sang est géré par Héma-Québec). Son rôle consiste également à développer et à gérer la banque publique nationale de sang de cordon ombilical, et à en assurer l'intendance, en tant que seule autorité responsable de l'approvisionnement, seul sous-traitant et seul distributeur de protéines plasmatiques au Canada (à l'exception du Québec).

Au nom des systèmes de santé provinciaux et territoriaux, la Société canadienne du sang entrepose et distribue des protéines plasmatiques d'environ 45 marques, produits qu'elle achète en vrac auprès de fournisseurs canadiens et étrangers. Ces produits comprennent des protéines plasmatiques offertes aux patients dans le cadre du Programme d'accès spécial de Santé Canada.

La Société canadienne du sang est aussi responsable d'un système interprovincial de coordination des dons et des transplantations d'organes pour l'ensemble du Canada. Elle administre le révolutionnaire Registre canadien de transplantation ainsi que les programmes connexes, des éléments qui améliorent et sauvent la vie de Canadiens en attente d'une greffe. Le Comité permanent sur la santé a manifesté le désir d'en savoir plus sur le rapport *Passons à l'action*, un plan stratégique pour faciliter le don et la greffe d'organes et de tissus au Canada. Ce rapport a été déposé devant les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux en 2011 au nom de la communauté canadienne du don et de la greffe d'organes et de tissus. La Société canadienne du sang se réjouit à l'idée de collaborer prochainement avec le Comité pour examiner le rapport et les étapes à venir pour le don et la transplantation d'organes au Canada.

Par la valeur qu'elle ajoute à ses services, la Société canadienne du sang améliore les résultats pour les patients, accroît le rendement du système de santé et optimise les investissements. Son modèle de prestation de services est un modèle pancanadien intégré. Sa dimension nationale, son infrastructure et son mode de gouvernance en font une organisation unique dans le paysage canadien des soins de santé.

L'équité d'accès aux protéines plasmatiques : une source d'inspiration pour un programme national d'assurance médicaments

Nous avons l'entière responsabilité de l'achat en gros de protéines plasmatiques — ou médicaments dérivés du plasma — et de leurs substituts synthétiques. Ces produits, que nous gérons pour le compte des provinces et des territoires, sauf le Québec, ont une valeur annuelle de 600 millions de dollars. Nous administrons par ailleurs une chaîne d'approvisionnement nationale s'appuyant sur un modèle de prestation de services qui combine le financement par des fonds publics, le partage des coûts et la reddition de comptes.

Au fil des ans, nous avons optimisé la synergie entre ces deux fonctions afin d'obtenir de meilleurs résultats et extrants, du type même que l'on associe souvent à un éventuel programme national d'assurance médicaments. Pour les malades qui ont besoin de protéines plasmatiques, cela veut dire équité d'accès, qualité et sécurité d'approvisionnement. Notre démarche d'appel d'offres pour l'achat en gros est aussi à l'avantage des systèmes de santé, car elle inclut les parties intéressées et permet d'obtenir des prix concurrentiels sans nuire au choix de produits ni entraîner les risques associés à un fournisseur exclusif.

Pris dans son ensemble, notre système offre une équité d'accès qui demeure impossible pour divers groupes de patients qui, lorsque vient le temps d'obtenir certains médicaments, doivent composer avec la bien connue « loterie du code postal » des systèmes de santé provinciaux. Nous espérons alimenter les discussions du Comité en partageant notre expérience et en mettant en lumière divers aspects de la démarche à valeur ajoutée que nous avons adoptée pour faire des achats en gros et gérer la chaîne d'approvisionnement au profit de tous les Canadiens. Nous fournissons des produits plasmatiques selon un système d'accès équitable, universel et gratuit pour les patients depuis près de vingt ans.

Protéines plasmatiques

Le plasma est la partie liquide du sang riche en protéines qui transporte les autres constituants du sang dans l'organisme. Il peut être transfusé directement aux patients pour les aider à combattre une infection et favoriser la coagulation. Les produits dérivés du plasma, ou protéines plasmatiques, sont des médicaments hautement spécialisés fabriqués à partir de plasma humain par des sociétés pharmaceutiques situées aux États-Unis et en Europe. Pour produire les médicaments, ces « centres de fractionnement » regroupent les unités de plasma de plusieurs milliers de donneurs, rémunérés ou volontaires, dont l'état de santé a été vérifié au préalable. Le mélange de plasma est ensuite soumis à plusieurs tests et processus pour éliminer les agents pathogènes et autres contaminants, de sorte que les produits finis sont d'une parfaite innocuité. Certaines protéines plasmatiques sont maintenant fabriquées synthétiquement grâce à une technologie recombinante issue du génie génétique. Tous les médicaments de cette catégorie sont des agents biologiques très coûteux.

Ces produits essentiels, dont les immunoglobulines, l'albumine et les préparations de facteurs de coagulation, sont des médicaments qu'utilisent couramment les hôpitaux et les cliniques du Canada et d'autres pays. On s'en sert pour soigner les personnes atteintes d'hémophilie et d'autres troubles de saignement, les patients souffrant de déficits immunitaires innés ou acquis, les grands brûlés, les victimes de trauma et bien d'autres.

Pour une valeur optimale

Pour les défenseurs d'un programme national d'assurance médicaments, le fait que le Canada n'a pas de pouvoir d'achat collectif prive les Canadiens de services de valeur optimale. Cet argument s'appuie sur l'idée que la valeur englobe les coûts, les résultats pour les patients ainsi que le rendement du système de santé. Les gouvernements ont fait des progrès en abaissant le prix de certains médicaments, mais le prix n'est qu'un des éléments associés au manque de valeur. Notre pratique d'achat en gros prend en compte les trois paramètres de l'équation : nous tirons profit de notre chaîne d'approvisionnement nationale et de notre programme d'achats pour satisfaire à la fois les exigences du système de santé, les besoins de la population ainsi que les critères de coûts. Nos pratiques apportent aux Canadiens une valeur qui se décline en divers thèmes :

La participation des parties prenantes et la garantie d'un approvisionnement sûr et diversifié

Nous entretenons des relations à long terme avec nos parties prenantes (patients, médecins et fournisseurs) et tenons compte de leur point de vue à chaque étape de la procédure d'appel d'offres. Les groupes de patients et les médecins prescripteurs ont voix au chapitre dans notre processus décisionnel. De plus, nous veillons à offrir aux utilisateurs un choix de produits raisonnable. Dans la mesure du possible, nous proposons plusieurs marques d'un même type de produit. Aussi, nous achetons de petites quantités de produits différents et négocions une garantie d'approvisionnement afin d'avoir toujours accès à des stocks de réserve. Nous n'avons pas de politique de fournisseur unique, mais comme nous achetons en gros, nous obtenons des prix très concurrentiels. La plus grande valeur ajoutée de cette stratégie réside dans la garantie de l'approvisionnement et la diversité de l'offre, ce qui est tout aussi important, sinon plus.

Un processus d'évaluation efficient fondé sur des données probantes

Lorsque vient le temps de sélectionner les produits, nous collaborons avec l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, qui nous fait profiter de son expertise en fournissant des analyses pharmaco-économiques sur les catégories de médicaments émergentes. Cette collaboration, qui constitue un facteur important de notre processus d'approvisionnement, nous assure que les protéines plasmatiques ajoutées à notre liste de médicaments sont indiquées pour les patients canadiens. Grâce à notre association avec l'Agence, les processus d'examen et d'approbation sont plus efficaces et plus rapides, de sorte que les délais d'accès aux nouveaux produits figurent parmi les plus courts au Canada. Et contrairement à d'autres organisations du pays qui suivent un processus similaire au nôtre, nous assurons un soutien d'un bout à l'autre, depuis le lancement de l'appel d'offres jusqu'à la communication d'avis spécialisés sur l'utilisation des produits et la gestion de l'utilisation.

Un pouvoir d'achat synonyme d'économies et la négociation des prix pour le compte des provinces et des territoires (sauf le Québec)

Nous utilisons un processus d'appel d'offres public comme mécanisme de concurrence transparent pour attribuer des contrats pluriannuels nous obtenant les meilleurs prix pour un produit donné ou un groupe de produits. C'est là sans contredit l'une de nos meilleures décisions. Les économies d'échelle que nous réalisons en faisant les achats pour l'ensemble des provinces et des territoires combinées à des pratiques ouvertes et concurrentielles de passation des marchés procurent aux gouvernements qui nous financent un avantage indéniable sur le plan des prix et des coûts.

Il n'y a pas meilleur exemple que deux de nos plus récents appels d'offres. Dans le premier cas, qui visait une gamme de protéines plasmatiques, nous avons négocié une réduction de 600 millions de dollars sur cinq ans (2013-2014 à 2017-2018). De plus, pour certaines grandes catégories de produits, nous avons fait baisser les prix à des taux inférieurs à ceux de 2009, ce qui témoigne de notre engagement à utiliser les deniers publics de façon judicieuse. Dans le second cas, en mars 2016, nous avons réalisé des économies supplémentaires de 60 millions de dollars par année suite à un appel d'offres national ne visant que deux produits — des concentrés de facteurs de coagulation recombinants pour traiter les hémophiles. Ces exemples illustrent parfaitement l'avantage d'acheter en gros les produits pharmaceutiques dont le prix est élevé. Et il est important de rappeler que ces avantages ont été obtenus sans que l'on ait à sacrifier le choix des produits ou la diversification de l'approvisionnement.

Soucieux d'obtenir le meilleur rendement possible et d'optimiser l'utilisation des produits, nous collaborons avec des spécialistes de la transfusion, des médecins et les gouvernements provinciaux et territoriaux afin d'élaborer des lignes directrices de pratique clinique et de promouvoir une utilisation optimale. Notre modèle permet aux provinces et aux territoires d'établir leurs propres conditions d'accès aux produits et d'en assurer la gestion ou de la confier aux hôpitaux, selon ce qu'ils jugent approprié. Il peut également arriver que la Société canadienne du sang définisse des critères pour l'ensemble des provinces et des territoires en collaboration avec des groupes de médecins nationaux affiliés au système d'approvisionnement en sang. Ces options, à savoir les lignes directrices nationales et les droits d'accès des provinces et des territoires, donnent aux gouvernements une marge de manœuvre quant à la gestion de l'utilisation de ces produits biologiques essentiels et onéreux.

Assurance qualité et gestion des risques

Nos nouveaux fournisseurs font l'objet d'une procédure de qualification indépendante, puis de vérifications régulières. Ces mesures ajoutent au niveau de vigilance et à la sûreté des produits. Nos fournisseurs sont tenus, par contrat, de nous informer tôt de toute rupture d'approvisionnement et de tout problème de qualité, puis de nous tenir au courant de l'évolution de la situation. Ainsi, lorsqu'un fournisseur a un problème de distribution ou éprouve des difficultés à nous approvisionner, nous pouvons agir rapidement, ce qui nous permet de réduire le risque de pénurie. Nos spécialistes des achats et des affaires juridiques connaissent très bien les tenants et les aboutissants de l'achat en gros, ce qui ajoute à la valeur que nous offrons à nos bailleurs de fonds provinciaux et territoriaux. Cet atout supplémentaire est important pour bien gérer le système national d'achat et de distribution et, ultimement, assurer aux patients un accès ininterrompu à ces médicaments qui leur sont vitaux.

Un savoir-faire à l'appui des soins médicaux

Nous collaborons avec les médecins prescripteurs et les hôpitaux qui utilisent les médicaments. Nous comptons beaucoup sur nos agents de liaison, qui maintiennent des liens étroits avec les banques de sang et les médecins, pour gérer et régler tout problème concernant l'approvisionnement, le choix de produits ou le suivi des effets indésirables. Et lorsqu'un médecin a un cas pour lequel il souhaite avoir l'avis d'un autre spécialiste, nous pouvons l'aider par l'intermédiaire de nos directeurs médicaux.

Un accès équitable pour toutes les régions du pays

Une fois qu'une protéine plasmatique est ajoutée à notre liste, elle est disponible dans chaque province et territoire que nous desservons. Nous utilisons la logistique et les infrastructures de notre réseau de distribution du sang pour distribuer les protéines plasmatiques à tous les hôpitaux, qu'ils soient en milieu urbain, en milieu rural ou en région éloignée ou nordique. Cette pratique réduit les coûts supplémentaires pour les systèmes de santé et met tous les patients sur un pied d'égalité, y compris ceux des régions éloignées. Elle est conforme aux principes d'accès universel de la *Loi canadienne sur la santé* et du régime d'assurance maladie.

L'utilisation des investissements gouvernementaux comme effet de levier pour créer de la valeur à long terme

Le dossier des protéines plasmatiques a été transféré à la Société canadienne du sang au plus fort de la crise du sang contaminé, en 1997. Près de vingt ans plus tard, grâce à une saine administration et à un partenariat actif avec les gouvernements et les parties prenantes, notre chaîne d'approvisionnement nationale et nos pratiques d'achat en gros assurent une valeur à long terme aux systèmes de santé et aux Canadiens qui ont besoin de produits dérivés du plasma. Qu'ils vivent à Vancouver, Iqaluit ou St. John's, la grande majorité des patients pour lesquels nous travaillons ont accès à ces produits sans problème.

Aujourd'hui, les gouvernements prennent part à des forums pancanadiens pour discuter de la façon d'éviter une crise d'une tout autre nature, une crise provoquée par la conjoncture financière, par le vieillissement démographique et par la nécessité de protéger et d'améliorer l'accès à divers médicaments. La politique d'achat en gros à laquelle la Société canadienne du sang a recours pour les protéines plasmatiques n'est pas une solution toute faite aux nombreux défis que les gouvernements devraient relever s'ils décidaient de nationaliser une partie de la gestion des médicaments. Notre expérience se veut plutôt une preuve qu'il est possible de pratiquer l'achat en gros de façon transparente et avantageuse tout en maintenant un bon choix de produits et la sécurité d'approvisionnement. Nous avons fait cette présentation au Comité aujourd'hui pour démontrer qu'on peut arriver à une collaboration pancanadienne dans le domaine complexe de l'acquisition et de l'utilisation de médicaments et, dans le même élan, apaiser les craintes de nombreuses parties prenantes. Comme la question est complexe et continuera d'être étudiée, nous serions heureux de répondre aux questions qu'elle pourrait susciter et d'explorer toute idée pertinente que pourrait inspirer notre expérience.