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

Drug Shortages in Canada and their Impact on Public Drug Plans, 2017/18 to 2019/20 | Étienne Gaudette, PhD

Pénuries de médicaments au Canada et leurs répercussions sur les régimes publics d'assurance-médicaments, de 2017-2018 à 2019-2020 | Étienne Gaudette, Ph. D.

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 »

Introduction

Background and objective: Drug shortages are an issue of great importance to the full range of Canadians they affect, from patients to healthcare providers and insurers. This presentation highlights key findings of a new report by the Patented Medicine Prices Review Board on Canadian drug shortages.[1]

Approach: The research analyzes data collected on the Drug Shortages Canada website as well as sales information from IQVIA MIDAS® database and the Canadian Institute for Health Information's National Prescription Drug Utilization Information System database. Using this information, this poster reports on trends in Canadian drug shortages, resolution rates of shortages, and the impact of shortages on public plan beneficiaries.

Introduction

Contexte et objectif : Les pénuries de médicaments représentent un enjeu très important pour tous les Canadiens qu'elles touchent, qu'il s'agisse des patients, des fournisseurs de soins de santé ou des assureurs. Cette présentation a pour but de souligner les éléments clés d'un nouveau rapport sur les pénuries de médicaments au Canada publié par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés[1].

Approche : L'étude porte sur l'analyse des données recueillies sur le site Web Pénuries de médicaments Canada ainsi que des enseignements sur les ventes tirés de la base de données MIDAS® d'IQVIA et de la base de données du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). À l'aide de cette information, la présente affiche présente les tendances des pénuries de médicaments au Canada, les taux de résolution des pénuries et les répercussions des pénuries sur les bénéficiaires des régimes publics.

Results | Résultats

01 Shortages impacted over 1 in 4 drugs sold in Canada annually.

Between April 1, 2017, and March 31, 2020, a total of 8,558 shortage reports were filed by Canadian manufacturers.

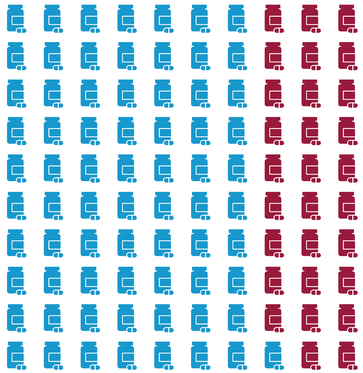
In 2019/20, shortages were reported for 29% of all the prescription medicines sold in Canada (Figure 1).

Les pénuries ont touché plus d'un médicament sur quatre vendus au Canada chaque année.

Entre le 1er avril 2017 et le 31 mars 2020, les fabricants canadiens ont présenté au total 8 558 rapports de pénurie.

En 2019-2020, des pénuries ont été signalées pour 29 % de tous les médicaments sur ordonnance vendus au Canada (figure 1).

FIGURE 1 Proportion of drugs sold in Canada with at least one shortage reported in 2019/20
Proportion de médicaments vendus au Canada pour lesquels au moins une pénurie a été signalée en 2019-2020



29 of every 100 drugs
sold were in shortage at least once during the year

29 médicaments sur 100
médicaments vendus étaient en pénurie au moins une fois au cours de l'année

Data sources: www.drugshortagescanada.ca; MIDAS® database, 2019-2020, IQVIA (all rights reserved).
Sources des données : www.penuriesdemedicamentscanada.ca; base de données MIDAS®, 2019-2020, IQVIA (tous droits réservés).

02 Most shortages impacted drugs with available substitutions.

91% of shortages reports concerned non-patented drugs with multiple manufacturers, which have multiple competing versions of the same medicinal ingredient on the market (Figure 2).

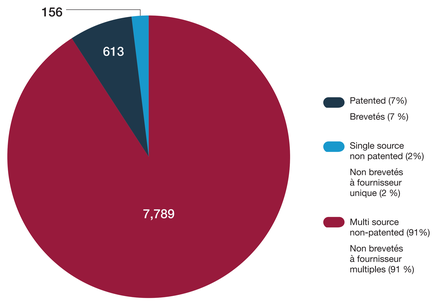
Patented medicines and non-patented medicines with a single manufacturer, which have limited substitutions available for patients, accounted for 7% and 2% of reports, respectively.

La plupart des pénuries ont touché des médicaments pour lesquels une substitution était possible.

91% des rapports de pénurie concernaient des médicaments non brevetés à fournisseurs multiples, pour lesquels plusieurs versions concurrentes du même ingrédient médicinal étaient offertes sur le marché (figure 2).

Les médicaments brevetés et les médicaments non brevetés à fournisseur unique, dont les substituts possibles pour les patients sont limités, comptaient respectivement pour 7 % et 2 % des rapports.

FIGURE 2 Number of drug shortage reports by market segment, 2017/18 to 2019/20
Nombre de rapports sur les pénuries de médicaments par segment de marché, de 2017-2018 à 2019-2020



Data sources: www.drugshortagescanada.ca; MIDAS® database, 2017-2020, IQVIA (all rights reserved); PMPRB.
Sources des données : www.penuriesdemedicamentscanada.ca; base de données MIDAS®, 2017-2020, IQVIA (tous droits réservés); CEPMB.

03 Over half of drug shortages reported were resolved within three months.

55% of shortages were updated to "resolved" within 3 months and 74% within 6 months (Figure 3).

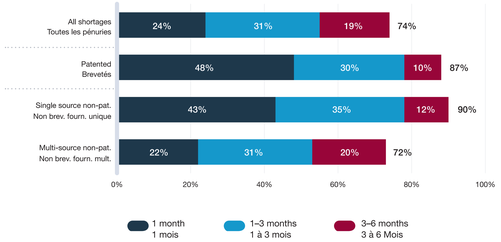
Shortages of patented and non-patented medicines with a single manufacturer were resolved faster than those of non-patented medicines with multiple manufacturers.

Plus de la moitié des pénuries de médicaments signalées ont été résolues dans les trois mois suivant leur apparition.

55 % des pénuries ont été mises à jour à l'état de « résolue » dans les trois mois, et 74 % dans les six mois (figure 3).

Les pénuries de médicaments brevetés et de médicaments non brevetés à fournisseur unique ont été résolues plus rapidement que celles de médicaments non brevetés à fournisseurs multiples.

FIGURE 3 Resolution rates for drug shortages in the first six months following onset, 2017/18 to 2019/20
Taux de résolution des pénuries de médicaments au cours des six premiers mois suivant leur apparition, de 2017-2018 à 2019-2020



Data sources: www.drugshortagescanada.ca; MIDAS® database, 2017-2020, IQVIA (all rights reserved); PMPRB.
Sources de données : www.penuriesdemedicamentscanada.ca; base de données MIDAS®, 2017-2020, IQVIA (tous droits réservés); CEPMB.

04 Fewer than 1 in 10 shortages were associated with a steep decline in the number of beneficiaries who filled prescriptions

Only 8% of shortages were followed by a >20% decline in public plan beneficiaries who were dispensed a prescription for a drug in the same chemical subgroup (Figure 4).[3]

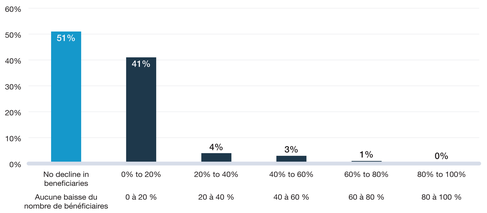
Shortages associated with a >20% decline primarily occurred in subgroups of drugs with small numbers of beneficiaries and few generic drugs available for substitution.

Moins d'une pénurie sur dix était associée à une forte baisse du nombre de bénéficiaires faisant remplir des ordonnances

Seulement 8 % des pénuries ont été suivies d'une baisse de plus de 20 % du nombre de bénéficiaires de régimes publics ayant reçu une ordonnance pour un médicament appartenant au même sous-groupe chimique (figure 4)[3].

Les pénuries associées à une baisse de plus de 20 % se sont produites principalement dans des sous-groupes de médicaments comptant un petit nombre de bénéficiaires et pour lesquels il y a peu de médicaments génériques disponibles pour la substitution.

FIGURE 4 Distribution of drug shortages at the chemical subgroup level[3] by percent decline in active beneficiaries during the shortage, 2017/18 to 2019/20
Répartition des pénuries de médicaments définies selon le sous-groupe chimique[3] en pourcentage du nombre de bénéficiaires actifs pendant la pénurie, 2017-2018 à 2019-2020



Data sources: www.drugshortagescanada.ca; NPDUIS Database, Canadian Institute for Health Information (CIHI).
Sources de données : www.penuriesdemedicamentscanada.ca; base de données du SNIUMP, Institut canadien d'information sur la santé (ICIS).

Conclusions

While a sizable share of drugs sold in Canada were impacted by shortages between 2017/18 and 2019/20, the vast majority were in respect of non-patented drugs with multiple competing manufacturers, which allow for substitutions in many cases. These findings provide important context but are not intended to downplay the harmful impact that shortages can have on individual patients and the health care system, particularly when substitutions are not possible or when variations in strength and formulation are not interchangeable.

More in-depth analyses of these findings and other aspects of Canadian drug shortages are presented in the new report *Drug Shortages in Canada and their Impact on Public Drug Plans, 2017/18 to 2019/20*, available online.[1]

Conclusions

Bien qu'une part importante des médicaments vendus au Canada ait été touchée par des pénuries entre 2017-2018 et 2019-2020, la très grande majorité concernait des médicaments non brevetés offerts par de multiples fabricants concurrents, ce qui a permis des substitutions dans de nombreux cas. Ces résultats fournissent un contexte important, mais ils ne visent pas à minimiser les répercussions néfastes que les pénuries peuvent avoir sur les patients et le système de soins de santé, en particulier lorsqu'aucune substitution n'est possible ou lorsque les variations dans la concentration et la formulation ne sont pas interchangeables.

Des analyses plus approfondies de ces résultats et d'autres aspects des pénuries de médicaments au Canada sont présentées dans le nouveau rapport intitulé *Les pénuries de médicaments au Canada et leurs répercussions sur les régimes publics d'assurance-médicaments, de 2017-2018 à 2019-2020*, qui peut être consulté en ligne[1].

Data

Drug shortages: Shortage reports were extracted from the Drug Shortages Canada website. Holders of drug market authorizations issued by Health Canada (manufacturers) are required to report when they are not able to meet demand for a product.[2]

Sales data: The *IQVIA MIDAS® database* (all rights reserved) was used to determine the proportion of drugs sold in Canada impacted by shortages and the market segment of drugs in shortage. MIDAS data reflects the national retail and hospital sectors in Canada and internationally, including payers in all market segments (public, private, and out-of-pocket).

Public drug plans: Monthly beneficiary data from publicly funded drug plans were compiled at the chemical subgroup-level using the *National Prescription Drug Utilization Information System* (NPDUIS) database, representing approximately 7 million publicly insured active beneficiaries. Public drug plans from British Columbia, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, New Brunswick, Nova Scotia, Prince Edward Island, and Newfoundland were included in the analysis, as well as the Non-Insured Health Benefits program.

Study period: The study period comprised fiscal years (Apr. to Mar.) 2017/18 to 2019/20 and preceded most of the disruptions from the COVID-19 pandemic.

Definitions

Drug-level shortages consider outcomes at the drug identification number (DIN) level for shortage reports with an "actual" status. This concept was used in Figures 1 to 3.

Chemical subgroup-level shortages occur when shortages with an "actual" status are reported for at least one DIN within a group of drugs defined by the fourth level of the World Health Organization's Anatomical Therapeutic Chemical classification system (ATC4), which includes drugs with similar chemical components used to treat identical or related indications. This concept was used in Figure 4.

An **active beneficiary** is an individual with at least one claim accepted for reimbursement by a drug plan or program. The percent change in the number of active beneficiaries shown in Figure 4 was calculated using the ratio of the average monthly number of beneficiaries during the shortage and up to six months prior to the shortage.

Données

Pénuries de médicaments : Les rapports de pénuries de médicaments ont été extraits du site Web *Pénuries de médicaments Canada*. Les détenteurs d'une autorisation de mise en marché émise par Santé Canada (fabricants) doivent soumettre une déclaration lorsqu'ils ne sont pas en mesure de répondre à la demande pour un produit[2].

Données sur les ventes : La base de données *MIDAS® d'IQVIA* (tous droits réservés) a été utilisée pour déterminer la proportion de médicaments vendus au Canada touchés par une pénurie et le segment de marché des médicaments touchés par une pénurie. Les données de la base MIDAS reflètent le secteur national de la vente au détail et des soins hospitaliers au Canada et ailleurs dans le monde, et incluent les payeurs de tous les segments de marché (public, privé et direct).

Régimes publics d'assurance-médicaments : Les données mensuelles sur les bénéficiaires des régimes publics d'assurance-médicaments ont été compilées au niveau du sous-groupe chimique à l'aide de la base de données du *Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits* (SNIUMP), ce qui représente environ sept millions de bénéficiaires actifs assurés dans le cadre d'un régime public. L'analyse a porté sur les régimes publics d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse, de l'Île du Prince Édouard et de Terre Neuve et Labrador ainsi que sur le programme des Services de santé non assurés.

Période d'étude : La période d'étude comprenait les exercices (avril à mars) 2017-2018 à 2019-2020 et précédait la plupart des perturbations liées à la pandémie de COVID-19.

Définitions

Le concept de **pénuries de médicaments** tient compte des résultats en ce qui concerne les numéros d'identification de médicaments (DIN) dans le cas des pénuries dites « réelles ». Ce concept est utilisé dans les figures 1 à 3.

Le concept de **pénuries au niveau du sous-groupe chimique** est observé lorsque des pénuries dites « réelles » sont signalées pour au moins un DIN dans un groupe de médicaments d'inscrivant dans le quatrième niveau de la classification anatomique thérapeutique chimique (ATC4), qui comprend des médicaments contenant des composés chimiques similaires utilisés pour les mêmes indications ou pour des indications connexes. Ce concept est utilisé dans la figure 4.

Un **bénéficiaire actif** est une personne dont au moins une demande de remboursement a été acceptée par un programme ou un régime public. La variation en pourcentage du nombre de bénéficiaires actifs présentée à la figure 4 a été calculée en utilisant le rapport entre le nombre mensuel moyen de bénéficiaires enregistré pendant la pénurie et celui observé jusqu'à six mois avant la pénurie.

Notes

1. Patented Medicine Prices Review Board. (2022). *Drug Shortages in Canada and their Impact on Public Drug Plans, 2017/18 to 2019/20*. Ottawa: PMPRB.
2. Health Products Compliance Directorate. 2017. *Guide to reporting drug shortages and discontinuations*. Available at: https://www.drugshortagescanada.ca/files/GUI%20020%20Drug%20Shortage%20Guidance_2017.pdf.
3. For example, these calculations consider a patient receiving a drug in shortage from a different manufacturer as remaining an "active beneficiary," while a "decline in active beneficiary" occurs when a patient cannot find a substitute and goes without treatment. See **Definitions** section for a definition of chemical subgroup-level shortages.

Limitations

The chemical subgroup analysis only captured substitutions within the chemical subgroup and did not capture potential valid alternatives from other subgroups. The analyses are observational in nature and variations may be caused by other factors. For example, macroeconomic fluctuations and policy changes during the analysis may have impacted the population eligible for coverage.

Notes

1. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. (2022). *Les pénuries de médicaments au Canada et leurs répercussions sur les régimes publics d'assurance-médicaments, de 2017-2018 à 2019-2020*. Ottawa : CEPMB.
2. Direction de la conformité des produits de santé. (2017). Guide pour la déclaration de pénuries et de cessations de la vente de drogues. Peut être consulté à l'adresse suivante : https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/publications/drugs-health-products/reporting-drug-shortages-discontinuations/declaration-penuries-cessations-vente-drogues.pdf.
3. Par exemple, dans le cadre de ces calculs, tout patient recevant un médicament en pénurie d'un fabricant différent est considéré comme demeurant un « bénéficiaire actif », tandis qu'une « baisse de bénéficiaires actifs » survient lorsqu'un patient ne peut trouver un substitut et se passe de traitement. Veuillez consulter la section **Définitions** pour une définition du concept des pénuries au niveau du sous-groupe chimique.

Limites

L'analyse du sous-groupe chimique n'a permis de cerner que les substitutions au sein du même sous-groupe chimique et non pas les substitutions valables possibles par des médicaments appartenant à d'autres sous-groupes. Les analyses sont de nature observationnelle et les variations pourraient être causées par d'autres facteurs. Par exemple, des fluctuations macroéconomiques et des changements apportés aux politiques au cours de l'analyse pourraient avoir eu une incidence sur la population admissible à la couverture et, par conséquent, sur les dépenses.

Canada