

# Document d'information : Plan d'action pour sécuriser l'approvisionnement en immunoglobulines pour les patients au Canada

## Vue d'ensemble

En raison de l'augmentation des risques qui pèsent sur le marché mondial du plasma, la Société canadienne du sang a annoncé, le 7 septembre 2022, la mise en place de mesures pour accroître et protéger l'approvisionnement en plasma destiné à la fabrication d'immunoglobulines pour les patients au Canada. Dans le cadre de cette annonce, nous avons rendu publique une analyse exhaustive des risques qui a mené à cinq recommandations visant l'ensemble du système d'approvisionnement, notamment agir de toute urgence et tirer parti des secteurs sans but lucratif et commercial. Nous avons également annoncé un accord connexe avec Grifols, une entreprise mondiale de soins de santé et chef de file dans la production de médicaments à base de plasma.

Notre priorité est de voir à ce que les patients au Canada qui ont besoin d'immunoglobulines pour vivre y aient accès. En vertu de l'accord, la Société canadienne du sang et Grifols travailleront toutes les deux à atteindre un niveau de suffisance en plasma d'au moins 50 % en collectant du plasma qui sera transformé en immunoglobulines pour les patients au Canada. La Société canadienne du sang achètera alors les immunoglobulines de Grifols. L'achat de médicaments du secteur commercial du plasma fait partie de nos pratiques depuis plus de vingt ans.

L'accord permettra de :

- fournir des protections essentielles au système national d'approvisionnement en sang, notamment des contrôles pour éviter des répercussions négatives sur le réseau actuel et futur des centres de donneurs de sang et de plasma de la Société canadienne du sang;
- garantir que le plasma recueilli au Canada sera utilisé pour fabriquer des immunoglobulines au Canada, exclusivement pour les patients d'ici;
- mettre en place une chaîne d'approvisionnement de bout en bout, la première au pays, pour les patients qui ont un besoin critique d'immunoglobulines et qui, dans plusieurs cas, n'ont aucune autre option de traitement.

L'accord n'implique pas la vente d'un quelconque aspect du système national d'approvisionnement en sang et ne modifie en rien les projets de collecte de plasma annoncés précédemment. La Société canadienne du sang continuera d'augmenter le nombre de centres de donneurs de plasma qu'elle exploite.

Ce sont des mesures responsables que nous prenons en tant que fournisseur national de sang, dans le meilleur intérêt des patients et en conformité avec notre mandat, à savoir assurer la sécurité de l'approvisionnement en sang et en produits plasmatiques dont le pays a besoin.

Les documents ci-dessous fournissent des informations essentielles sur l'environnement qui sous-tend ces mesures, l'analyse des risques et l'accord avec le fournisseur.

## En bref

- Le plasma est un liquide jaunâtre qui constitue la majeure partie (55 %) du volume sanguin de l'organisme. Il est riche en protéines qui protègent l'organisme contre les maladies, les infections et les saignements excessifs.
- Les immunoglobulines sont le type de médicaments fabriqués à partir du plasma le plus largement utilisé. On s'en sert pour traiter les patients atteints de troubles d'immunodéficience primaire et secondaire, de maladies auto-immunes et de troubles neurologiques, ainsi que d'autres problèmes de santé.
- La Société canadienne du sang estime qu'au Canada, plus de la moitié (50 à 60 %) des patients à qui l'on prescrit des immunoglobulines en dépendent pour vivre; aucune autre option thérapeutique n'est disponible.
- La Société canadienne du sang est le fournisseur national de sang au Canada (sauf au Québec). À ce titre, elle est chargée de gérer le système national intégré d'approvisionnement en sang pour le compte des gouvernements provinciaux et territoriaux, y compris l'approvisionnement en plasma et en médicaments dérivés du plasma, comme les immunoglobulines.
- La suffisance en plasma renvoie spécifiquement au pourcentage de plasma collecté au Canada par le fournisseur de sang responsable ou ses agents pour fabriquer des immunoglobulines à l'usage exclusif des patients de ce pays.
- Actuellement, la Société canadienne du sang recueille suffisamment de plasma pour fabriquer 16 % des immunoglobulines nécessaires au Canada. Le reste (environ 84 %) des produits d'immunoglobulines sont acquis sur le marché mondial par le biais de processus d'approvisionnement concurrentiel et fabriqués à partir de plasma recueilli auprès d'autres sources (y compris des donneurs rémunérés).
- L'objectif de suffisance en plasma de 50 % a été établi en 2016 suite à une analyse fondée sur les risques. Cet objectif garantit que les besoins essentiels en immunoglobulines des patients au Canada continueront d'être satisfaits à long terme.



- Une nouvelle analyse des risques menée en 2021-2022 a confirmé que cette cible demeure valide. Selon les estimations, 50 à 60 % des immunoglobulines sont utilisées au Canada (sauf le Québec) pour traiter des affections potentiellement mortelles pour lesquelles aucun autre traitement n'est disponible.
- Comme la demande d'immunoglobulines surpasse les volumes de plasma recueilli pour leur fabrication, on observe actuellement une pénurie mondiale d'immunoglobulines.
- La pandémie de COVID-19 a aggravé les perturbations aux chaînes d'approvisionnement mondiales de nombreux produits essentiels, dont les médicaments dérivés du plasma, et a accentué les pressions sur l'offre et la demande.
- En réponse à cette situation, et avec le soutien des gouvernements, la Société canadienne du sang continue d'ouvrir des centres de donneurs de plasma et de maximiser sa capacité de collecte. Une fois qu'elles seront pleinement opérationnelles, ces activités permettront de porter la suffisance de plasma au pays pour la fabrication d'immunoglobulines à environ 25 %.
- Bien que la Société canadienne du sang avance dans la bonne direction, il reste un important écart à combler rapidement pour atteindre une cible de suffisance nationale en plasma d'au moins 50 % et garantir l'approvisionnement en immunoglobulines pour les patients qui en ont besoin pour rester en vie.
- Pour étayer l'analyse des risques, la Société canadienne du sang a mené un processus exhaustif de demande de propositions pour évaluer s'il était possible de tirer parti du secteur commercial du plasma tout en préservant la chaîne d'approvisionnement nationale.
- Le soumissionnaire retenu est Grifols. En septembre 2022, nous avons annoncé la signature d'un accord avec Grifols qui permet de mettre en place une chaîne d'approvisionnement nationale de bout en bout pour les immunoglobulines tout en préservant le système national d'approvisionnement.
- En vertu de cet accord, la Société canadienne du sang et Grifols collecteront du plasma au Canada en vue d'atteindre une suffisance en plasma d'au moins 50 %.
- En dehors de cet accord, le plasma recueilli par l'industrie commerciale du plasma ne contribue pas à la suffisance du Canada. Ce plasma est plutôt transformé en médicaments qui sont vendus sur le marché mondial, sans garantie qu'il restera au Canada pour les patients d'ici.
- **En clair, la Société canadienne du sang n'achète pas de plasma dans le cadre de cet accord. Nous achetons plutôt des médicaments finis, ce que nous faisons depuis plus de vingt ans.**

- L'accord conclu avec Grifols constitue une approche responsable pour le Canada. D'une part, il fera en sorte que l'impact du secteur commercial sur les activités de la Société canadienne du sang sera minimal, et d'autre part, il garantira le contrôle par le système national d'une chaîne d'approvisionnement nationale de bout en bout pour la fabrication d'immunoglobulines vitales pour les patients que nous servons. **Le plasma recueilli au Canada dans le cadre de cet accord servira à fabriquer des immunoglobulines exclusivement pour les patients au Canada, ce qui augmentera la suffisance nationale. Aucun produit d'immunoglobulines ne pourra être vendu à l'étranger.**

## Environnement/contexte

**Un approvisionnement mondial limité :** L'utilisation des immunoglobulines connaît une croissance importante dans les systèmes de santé du monde entier depuis de nombreuses années. Les systèmes d'approvisionnement en sang et le secteur commercial mondial du plasma ne sont actuellement pas en mesure de collecter suffisamment de plasma pour répondre à la demande.

En août 2019, la Food and Drug Administration américaine a déclaré une pénurie d'immunoglobulines qui continue aujourd'hui d'affecter les patients. Les États-Unis fournissent une grande partie du monde en plasma pour la fabrication de produits dérivés du plasma que l'on nomme protéines plasmatiques. Cependant, malgré la grande quantité de plasma collecté aux États-Unis, les stocks de plasma restent insuffisants pour répondre aux besoins mondiaux pour un certain type de protéines plasmatiques appelées immunoglobulines. C'est pourquoi tous les pays cherchent à augmenter la collecte de plasma pour répondre à la demande croissante.

Cette pénurie a été rendue plus aiguë par la pandémie de COVID-19, qui a perturbé les chaînes d'approvisionnement dans le monde entier et a poussé les pays à s'assurer que les thérapies médicales vitales, telles que les vaccins et autres produits, soient fabriquées sur place.

**La Société canadienne du sang et la suffisance en plasma :** La Société canadienne du sang a notamment pour rôle de maintenir la suffisance en plasma du Canada pour la fabrication d'immunoglobulines et d'autres médicaments dérivés du plasma destinés aux hôpitaux et aux patients dans tout le pays. Pour ce faire, il est essentiel de surveiller régulièrement l'offre et la demande afin d'identifier les risques émergents et de pouvoir y répondre de façon appropriée et efficace.

La Société canadienne du sang assure la sécurité de l'approvisionnement en immunoglobulines de deux façons :



1. Le plasma collecté est expédié à des sociétés pharmaceutiques de l'industrie mondiale des produits biologiques qui fabriquent des médicaments, notamment des immunoglobulines, en notre nom et exclusivement pour le Canada. Ces médicaments sont ensuite homologués par Santé Canada et retournés à la Société canadienne du sang, qui les distribue aux centres de santé qu'elle dessert.
2. L'achat en vrac de médicaments supplémentaires, notamment d'immunoglobulines, qui sont fabriqués par des entreprises internationales de produits biologiques à partir de plasma qu'elles ont elles-mêmes collecté. Nous fournissons ces produits et d'autres produits connexes, que nous avons également achetés sur le marché mondial, aux systèmes de santé provinciaux et territoriaux afin de garantir que les besoins des patients sont satisfaits au Canada.

Ces deux activités répondent à 100 % de la demande d'immunoglobulines au Canada (à l'exclusion du Québec).

**Pourquoi nous devons accroître la suffisance en plasma pour les immunoglobulines au Canada :** Actuellement, la Société canadienne du sang collecte environ 16 % du plasma nécessaire à la fabrication d'immunoglobulines pour les centres de santé qu'elle dessert. Cela ne signifie pas que les patients ne reçoivent pas de traitement, mais que nous achetons le reste (environ 84 %) des immunoglobulines sous forme de médicaments finis auprès des entreprises de produits biologiques dans le monde. Ces produits finis sont fabriqués à partir du plasma qu'elles ont elles-mêmes collecté.

Comme la demande d'immunoglobulines dépasse les collectes de plasma nécessaires à leur fabrication, il y a actuellement une pénurie mondiale d'immunoglobulines. Il est essentiel que les systèmes d'approvisionnement en sang du monde entier augmentent considérablement leurs collectes de plasma, y compris ici au Canada.

Ces dernières années, des rapports de tiers ont confirmé la nécessité de collecter davantage de plasma au Canada :

- Dans son rapport de 2018, le [Comité d'experts sur l'approvisionnement en produits d'immunoglobuline et ses répercussions au Canada](#), mis en place par Santé Canada, a recommandé que des solutions soient « étudiées en profondeur afin que tout le plasma par aphérèse recueilli au Canada et provenant de donneurs canadiens (rémunérés ou bénévoles) soit accessible pour répondre aux besoins des patients canadiens ».
- L'[audit 2020 de la vérificatrice générale de l'Ontario](#) concernant le sang et les produits sanguins a recommandé que le Canada atteigne dès que possible un taux de suffisance en immunoglobulines de 50 %.

**Comment la Société canadienne du sang accroît l'approvisionnement en plasma du Canada :** Grâce au soutien financier des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, la Société canadienne du sang accroît sa capacité à collecter davantage de plasma. Depuis 2020,



nous avons ouvert sept centres de collecte de plasma spécialisés à Abbotsford et Kelowna (Colombie-Britannique), à Lethbridge (Alberta) ainsi qu'à Brampton, Ottawa, Sudbury et Vaughan (Ontario); deux autres centres sont prévus pour 2023 à St. Catharines et Windsor (Ontario). Sous réserve de confirmation du soutien financier, deux autres centres suivront, ce qui portera le total à onze centres dédiés au don de plasma au Canada en 2024. Nous améliorons également les programmes de collecte de plasma déjà existants dans nos centres de donneurs. Toutes ces améliorations devraient permettre d'atteindre la suffisance en plasma pour la fabrication d'immunoglobulines d'au moins 25 % lorsque les centres seront pleinement opérationnels.

Cependant, malgré ces efforts, il reste fort à faire pour atteindre rapidement une suffisance en plasma d'au moins 50 % et sécuriser l'approvisionnement en immunoglobulines pour les patients canadiens qui en ont besoin pour rester en vie.

## Analyse des risques

En 2021-2022, la Société canadienne du sang a appliqué le [cadre décisionnel fondé sur les risques de l'Alliance of Blood Operators](#) pour actualiser une analyse similaire réalisée en 2016-2017 afin d'évaluer les risques émergents pour les réserves de plasma et d'immunoglobulines. Ce cadre a été élaboré pour faciliter la prise de décisions des systèmes du sang dans des situations complexes et constitue une pratique exemplaire utilisée par les fournisseurs de sang dans le monde entier.

L'analyse a bénéficié de la contribution substantielle d'experts et de parties prenantes, dont des gouvernements, des patients, des cliniciens, des analystes de l'industrie et du marché, des économistes de la santé, des éthiciens, des spécialistes du droit et des fournisseurs de sang d'autres pays. Elle englobe des évaluations qualitatives et quantitatives, y compris des analyses prospectives de l'offre et de la demande d'immunoglobulines, des examens concernant d'autres options thérapeutiques émergentes, des analyses juridictionnelles et une étude d'économie de la santé, et s'est également appuyée sur des consultations avec les parties prenantes.

L'analyse a mené à cinq grandes recommandations, qui constituent le plan directeur à suivre pour mettre en place des mesures collaboratives au sein du système du sang dans son ensemble afin de mieux sécuriser l'approvisionnement en immunoglobulines au Canada :

1. Adopter de toute urgence des mesures supplémentaires pour réduire les risques.
2. Viser une fourchette d'environ 50 à 60 % pour la suffisance nationale en plasma afin de répondre aux besoins les plus critiques des patients — patients qui n'ont aucune autre option de traitement.
3. Tirer parti des secteurs sans but lucratif et commercial.

4. Continuer à travailler avec le Comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang, un organisme consultatif pancanadien composé d'experts, pour faire face aux pénuries de produits à court terme.
5. Assurer un suivi actif de l'offre et de la demande d'immunoglobulines.

Une fois achevé, le rapport issu de l'analyse a été transmis aux gouvernements en juin 2022. Bon nombre de ces recommandations sont à divers stades de mise en œuvre par la Société canadienne du sang et les gouvernements.

## Un rôle à jouer pour le secteur commercial du plasma

Pour étayer cette analyse des risques, et en conformité avec les recommandations du groupe d'experts de Santé Canada, la Société canadienne du sang a lancé un processus de demande de propositions exhaustif afin de déterminer s'il était possible de tirer parti du secteur commercial du plasma tout en protégeant la chaîne d'approvisionnement nationale. Dans le respect de cette condition, nos objectifs étaient d'assurer un plus grand approvisionnement national en immunoglobulines en temps opportun et de façon rentable, et de mettre en place une chaîne d'approvisionnement en immunoglobulines de bout en bout au Canada. Plusieurs joueurs de l'industrie du plasma ont été invités à soumissionner. Au terme de toutes les étapes du processus, qui s'alignait sur les meilleures pratiques du secteur et était supervisé par un conseiller en équité, Grifols a été le soumissionnaire retenu.

Grâce à cet accord, nous pourrons :

- mettre en place une chaîne d'approvisionnement nationale de bout en bout pour les immunoglobulines, où le plasma est collecté et fabriqué dans le pays exclusivement pour les patients du Canada;
- augmenter rapidement la suffisance en plasma pour atteindre la cible minimale de 50 % pour les immunoglobulines (ce qui signifie que les besoins essentiels des patients qui ont besoin d'immunoglobulines pour vivre seront satisfaits avec du plasma collecté au Canada);
- atteindre la cible de la suffisance optimale à un prix concurrentiel;
- mieux prévoir les coûts qu'en achetant des immunoglobulines sur le marché mondial et éliminer la volatilité des taux de change et de la demande;
- réduire la concurrence directe avec le réseau existant de collecte de sang et de plasma de la Société canadienne du sang, établi grâce aux investissements des gouvernements, et veiller à ce que Grifols collecte uniquement la quantité de plasma nécessaire pour répondre aux besoins de la Société canadienne du sang.

**Il convient de préciser que la Société canadienne du sang n'achète pas de plasma dans le cadre de cet accord, mais plutôt des médicaments finis, ce qui est sa pratique depuis plus de deux décennies.**

**La différence réside dans le fait que les immunoglobulines achetées de Grifols seront fabriquées à partir de plasma recueilli au Canada et fabriqué au Canada, créant ainsi la première chaîne d'approvisionnement nationale de bout en bout pour les immunoglobulines.**

L'accord conclu avec Grifols constitue une approche responsable pour le Canada. D'une part, il fera en sorte que l'impact du secteur commercial sur les activités de la Société canadienne du sang sera minimal, et d'autre part, il garantira le contrôle par le système national d'une chaîne d'approvisionnement nationale de bout en bout pour la fabrication d'immunoglobulines vitales pour les patients que nous servons. **Le plasma recueilli au Canada servira à fabriquer des immunoglobulines exclusivement pour les patients au Canada, ce qui augmentera la suffisance nationale. Aucun produit d'immunoglobulines ne pourra être vendu à l'étranger.**

L'accord comprend également des mesures importantes pour éviter des répercussions négatives sur la collecte de plasma et de sang de la Société canadienne du sang, ainsi que des avantages évidents en termes de stabilité des prix de ces médicaments pour les provinces et les territoires.

Il est important de souligner que cet accord ne représente qu'une partie des recommandations issues de l'analyse des risques. La Société canadienne du sang continuera également d'étendre son propre réseau de collecte de plasma dans tout le pays.

En outre, nous sommes engagés dans diverses autres initiatives systémiques visant à atténuer les risques pour la sécurité de l'approvisionnement en plasma pour les immunoglobulines.

#### **Points clés de l'accord :**

- **Éviter des répercussions négatives sur le réseau de collecte de sang et de plasma de la Société canadienne du sang :** L'accord confère à la Société canadienne du sang le droit d'approuver l'endroit où Grifols ouvrira ses nouveaux centres de collecte de plasma au Canada. La Société canadienne du sang n'approuvera que les emplacements qui auront le moins d'impact négatif sur le système national d'approvisionnement en sang. Des facteurs tels que la taille de la population, la proximité des commerces et des établissements d'enseignement postsecondaire et l'accès aux transports en commun figurent généralement parmi nos critères de sélection. Grifols ne peut pas exploiter de centres de collecte de plasma au Canada en dehors de l'accord (c'est-à-dire que tout le plasma recueilli au pays par Grifols contribuera à la suffisance en plasma de la Société canadienne du sang pour les immunoglobulines).

- **Le plasma recueilli au Canada reste au Canada pour soigner les patients :** Grifols ne peut pas expédier ou vendre à l'étranger les immunoglobulines qu'elle fabrique au Canada (autrement dit, le plasma collecté par Grifols au Canada sera utilisé pour fabriquer des immunoglobulines pour le compte des systèmes de santé canadiens par l'intermédiaire de la Société canadienne du sang, exclusivement pour les soins des patients au Canada).
- **Indépendance opérationnelle :** Les activités de la Société canadienne du sang et de Grifols resteront distinctes et autonomes; toutefois, les formulaires de consentement de Grifols indiqueront que le plasma recueilli servira à fabriquer des produits pour la Société canadienne du sang afin de répondre aux besoins des patients au Canada. L'indépendance opérationnelle signifie également qu'il ne sera pas interdit à la Société canadienne du sang d'acheter des médicaments à d'autres fournisseurs, comme elle le fait actuellement, sur le marché mondial ou d'envoyer le plasma qu'elle collecte à d'autres fabricants, afin d'assurer la diversification essentielle de l'approvisionnement.
- **Compétitivité des coûts :** La Société canadienne du sang demeure résolue à assurer un approvisionnement adéquat en immunoglobulines pour les patients du Canada, à un coût abordable pour les systèmes de santé canadiens. Les immunoglobulines acquises dans le cadre de cet accord seront achetées à un prix concurrentiel par rapport au marché international, en particulier dans le contexte du resserrement de l'offre mondiale.

## Relation de longue date avec Grifols

La Société canadienne du sang et l'ensemble de la communauté transfusionnelle au Canada entretiennent depuis longtemps une relation positive avec Grifols, une entreprise internationale de soins de santé et un chef de file dans la production de médicaments à base de plasma. Cette société a acquis une connaissance approfondie du plasma et des systèmes de soins de santé du Canada au cours des 30 années et plus où elle a fabriqué des produits à partir de plasma recueilli au Canada dans ses établissements aux États-Unis. Ces services de fabrication sous contrat ont permis à Grifols de fournir des médicaments dérivés du plasma qui ont amélioré la vie de milliers de patients au Canada depuis des décennies.

En 2020, Grifols a acheté une usine de fabrication à Montréal qui sera pleinement opérationnelle en 2026. La Société canadienne du sang y produira des immunoglobulines avec du plasma collecté au Canada par Grifols. Cette capacité de fabrication constituera un élément essentiel de la chaîne d'approvisionnement nationale de bout en bout et réduira les risques pour l'approvisionnement du Canada en immunoglobulines.

## Secteur commercial du plasma au Canada

La collecte commerciale de plasma (où les donneurs sont rémunérés) est une pratique relativement nouvelle au Canada. Nous avons toujours soutenu qu'un petit nombre de centres de collecte commerciaux n'aurait pas d'effet négatif sur la chaîne d'approvisionnement

nationale du système du sang. Cependant, une croissance commerciale à grande échelle — sans contrôles appropriés tels que ceux mis en place dans le cadre de notre accord avec Grifols — pourrait avoir des répercussions négatives sur le système actuel de collecte de sang et de plasma et menacer notre capacité à répondre aux besoins des patients. En même temps, la Société canadienne du sang constate que les gouvernements continuent d'avoir des opinions diverses sur la collecte commerciale de plasma. Tous les gouvernements s'entendent cependant pour dire que le Canada doit de toute urgence accroître la collecte de plasma et sa suffisance en immunoglobulines.

Cet accord résout ces enjeux en garantissant la sécurité de l'approvisionnement à l'échelle nationale puisqu'il permet à la Société canadienne du sang et à Grifols de recueillir plus de plasma au profit des patients au Canada et de transformer ce plasma en immunoglobulines sur le sol canadien. L'accord prévoit également des mesures de protection essentielles contre les répercussions négatives des entreprises commerciales sur les activités du système national d'approvisionnement, une protection qui, avons-nous réalisé, ne pouvait être mise en place rapidement par voie législative dans l'ensemble des endroits où nous exerçons nos activités.

## Perspectives

La Société canadienne du sang poursuivra les discussions avec les gouvernements afin de déterminer comment nous devons aborder, en tant que pays, la collecte commerciale de plasma pour répondre aux besoins de suffisance et limiter davantage les répercussions éventuelles sur les activités du système national d'approvisionnement en sang et sur son mandat consistant à fournir ces médicaments vitaux aux hôpitaux pour les patients du Canada. Notre accord avec Grifols n'annule pas la nécessité de ces discussions en cours.

La Société canadienne du sang continue de gérer le système d'approvisionnement en sang et en plasma dans l'ensemble des provinces et des territoires, sauf le Québec. L'accord conclu avec Grifols n'empiète pas sur notre rôle ni ne le minimise. Nous continuerons d'assurer l'approvisionnement en sang et en produits plasmatiques pour les patients de tout le pays.

La Société canadienne du sang n'envisage pas de rémunérer les donateurs. Nous continuerons de collecter du plasma et du sang et d'encourager l'inscription au don de cellules souches, d'organes et de tissus, comme nous l'avons toujours fait.

Nous menons toutes nos activités en gardant à l'esprit notre priorité absolue et omniprésente que sont la sécurité des patients et la sécurité de l'approvisionnement. Les mesures décrites dans le présent document s'alignent sur cette priorité et nous aideront à atteindre l'un de nos objectifs essentiels : accroître la suffisance en plasma pour la fabrication d'immunoglobulines dans l'intérêt des patients qui en dépendent au Canada.