

» LES NOUVEAUX MÉDICAMENTS VEDETTES : MIRACULEUX OU INABORDABLES... OU LES DEUX?

Depuis deux ans, nous entendons régulièrement parler de la mise en marché d'un nouveau médicament très coûteux pour traiter l'hépatite C. Le Holkira Pak est le dernier-né de la liste, et dans le numéro d'hiver 2014 de *Perspective sur les prescriptions*, nous avons présenté le Solvaldi et le Harvoni. Et il y en aura d'autres, n'en doutez pas.

L'hépatite C n'est pas la seule affection qui motive la mise au point de médicaments coûteux. Aux États-Unis, la FDA (Administration des aliments et drogues) a récemment approuvé deux médicaments biologiques coûteux pour le traitement de l'hypercholestérolémie, soit le Praluent^{MC} et le Repatha^{MC}. Santé Canada a également approuvé le Repatha et devrait également approuver le Praluent bientôt.

Alors, parlons de cholestérol. Un taux élevé de lipoprotéine de faible densité (LDL), soit de mauvais cholestérol, fait augmenter le risque de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral (AVC). Le régime et l'exercice demeurent les méthodes privilégiées pour faire baisser ce taux, mais il arrive souvent que des statines soient prescrites au patient. Utilisées depuis de nombreuses années, les statines permettent d'abaisser le taux de cholestérol LDL et de prévenir les crises cardiaques. Leur efficacité a été prouvée et, comme elles sont offertes sous leur forme générique, elles sont relativement bon marché. Cependant, dans quelques rares cas, leur efficacité laisse à désirer.

Qu'est-ce qu'un inhibiteur PCSK9 exactement?

Le Praluent et le Repatha appartiennent à une catégorie de médicaments appelée « inhibiteurs PCSK9 ». Il s'agit de médicaments injectables que le patient doit prendre une ou deux fois par mois en plus des statines. La PCSK9 est une protéine du foie qui favorise la hausse du taux de cholestérol LDL. Par conséquent, un taux élevé de PCSK9 entraîne un taux de cholestérol LDL élevé dans le sang, et l'inhibition de la PCSK9 permet donc d'abaisser le taux de cholestérol LDL.

Santé Canada vient juste d'approuver le Repatha pour certains types précis de patients :

- Les personnes qui ont un taux élevé de cholestérol en raison d'une affection génétique (appelée « hypercholestérolémie familiale »);
- Les personnes qui ont déjà subi une crise cardiaque ou un AVC et qui ont un taux élevé de cholestérol que les statines ne permettent pas d'abaisser suffisamment.

Maintenant, la question à un million, ou milliard, de dollars : combien de personnes sont dans cette situation? Nous y viendrons, comptez sur nous.

La question du coût

Avec des coûts pouvant s'élever à 150 000 \$¹ ou plus pour un traitement, ces médicaments contre l'hépatite C représentent une gageure immédiate tant pour les régimes d'assurance-maladie que pour les régimes de remboursement des médicaments du Canada. Il ne faut pas s'attendre à ce que ces pressions s'atténuent de sitôt, car de plus en plus de patients reçoivent un diagnostic d'hépatite C et sont traités. Comme il peut souvent s'écouler une longue période entre le moment où une personne contracte l'hépatite C et celui où elle reçoit le diagnostic, il existe probablement un bon nombre de personnes qui ne savent pas qu'elles en sont atteintes. Elles ne représentent néanmoins qu'un nombre limité de candidats éventuels aux médicaments contre l'hépatite C et, surtout, ces médicaments permettent de véritablement guérir la maladie, contrairement à de nombreux nouveaux médicaments en phase de mise au point qui, comme les inhibiteurs PCSK9, visent à traiter des maladies chroniques et peuvent être pris régulièrement la vie durant.

Pour de nombreux prévisionnistes, les médicaments d'entretien qui visent à traiter des affections chroniques courantes ont, sur le système de santé, des répercussions financières beaucoup plus élevées que les médicaments contre l'hépatite C. Avoir un taux élevé de cholestérol LDL est très courant en Amérique du Nord. Par conséquent, les personnes qui pourraient éventuellement avoir recours aux inhibiteurs PCSK9 leur vie durant se comptent par millions.

Aux États-Unis, le prix du Praluent est évalué à 14 600 \$ US par année et le Repatha, à 14 100 \$ US par année.² Jusqu'à 10 millions d'Américains pourraient être admissibles aux inhibiteurs PCSK9 selon les indications approuvées par la FDA, faisant augmenter jusqu'à 100 milliards de dollars US la charge imputée au régime de soins de santé américain.³

Selon Statistique Canada, 40 % des Canadiens âgés de 6 à 79 ans ont un taux élevé de cholestérol.⁴ En appliquant ce pourcentage aux données sur la population de 2014⁵, on constate que plus de 12,8 millions de Canadiens ont probablement un taux élevé de cholestérol. Cependant, le pourcentage de ces personnes qui répondent aux critères permettant de leur prescrire ces nouveaux médicaments est passablement faible. Ainsi, le nombre de Canadiens à qui les inhibiteurs pourraient éventuellement être prescrits est évalué à environ 370 000⁶. Nous ne savons pas encore quel sera le prix du Praluent au Canada, mais comme le Repatha coûte environ 7 300 \$ CAN par année, on peut s'attendre à des répercussions de 2,7 milliards de dollars par année sur le système de santé.

Bien sûr, le vrai défi surgira si ces médicaments sont prescrits à un segment plus important que prévu de la population, par exemple, aux personnes sur qui les statines ont des effets secondaires ou à toutes celles qui ont un taux élevé de cholestérol LDL. Autre aspect à ne pas perdre de vue au sujet des nouveaux médicaments biologiques, tels que les inhibiteurs PCSK9 : à l'expiration des brevets, aucun médicament générique ne sera mis en marché. Il y aura plutôt des produits biologiques ultérieurs (PBU), qui ne sont pas des médicaments génériques. Ces produits seront moins coûteux, mais les économies réalisées seront à des années-lumière de celles que permettent les médicaments génériques classiques. (Se reporter au numéro de l'automne 2014 de *Perspective sur les prescriptions* pour voir un article sur les médicaments biologiques et les PBU.)

Les nouveaux médicaments biologiques sont-ils beaucoup mieux?

Les médicaments contre l'hépatite C sont nettement meilleurs : ils permettent réellement de guérir l'affection au moyen d'un nombre limité de doses et sont bien tolérés. Ces médicaments représentent une énorme amélioration par rapport aux médicaments utilisés par le passé pour traiter l'hépatite C.

Comme les inhibiteurs PCSK9 sont sur le marché depuis très peu de temps, il est trop tôt pour dire s'ils auront le même genre de répercussions. Les statines sont offertes depuis de nombreuses années (soit la fin des années 1990) et leur efficacité au chapitre du contrôle du taux élevé de cholestérol LDL et de la réduction du taux de

crises cardiaques est attestée. Des études préliminaires ont démontré que les inhibiteurs PCSK9 étaient plus efficaces que les statines pour abaisser le taux de cholestérol LDL. Nous avons communiqué avec Amgen Canada, la société pharmaceutique qui a créé le Repatha, et on nous a dit que « ...l'ajout du Repatha à la thérapie actuelle de réduction du taux de cholestérol permet de réduire le taux de LDL-C de 50 % à 75 % de plus, et que la majorité (plus de 90 %) des patients à qui est administré le Repatha atteignent leur objectif de réduction du LDL-C ».

Reste toutefois à savoir si le Praluent et le Repatha permettent de prévenir efficacement les problèmes cardiovasculaires. À l'heure actuelle, personne ne le sait, et il faudra probablement attendre au moins deux autres années avant que ne soient révélées des données probantes sur cette question. Jusqu'ici, les patients semblent bien tolérer les inhibiteurs PCSK9 mais, encore là, il faudra peut-être un certain temps avant que les effets secondaires se manifestent.

Nouveaux médicaments à venir

Nous n'avons pas de boule de cristal, mais nous pouvons affirmer sans craindre de nous tromper que nous verrons de plus en plus de médicaments biologiques à l'avenir. Il s'agira de médicaments très coûteux et, bien que bon nombre d'entre eux auront pour but de traiter le cancer, d'autres en cours d'élaboration viseront le traitement des affections suivantes :

Asthme	Contrôle de la douleur – ostéoarthrite ou maux de dos, notamment	Polyarthrite rhumatoïde	Psoriasis	Sclérose en plaques	Alzheimer
--------	--	----------------------------	-----------	------------------------	-----------

DEMANDES DE RÈGLEMENT POUR TRAITEMENT DE L'HÉPATITE C CHEZ GSC

Entre 2013 et aujourd'hui, les demandes de règlement pour tous les médicaments contre l'hépatite C combinés ont augmenté de 189 %, et les dépenses se sont accrues de 424 %. En 2014-2015, le Sovaldi et l'Harvoni combinés ont représenté 75 % de toutes les demandes de règlement pour médicaments contre l'hépatite C et 94 % des dépenses liées aux médicaments contre l'hépatite C. L'utilisation de deux anciens médicaments contre l'hépatite C – l'Incivek et le Victrelis – est passée de 20 % de toutes les demandes de règlement pour médicaments contre l'hépatite C en 2013-2014 à moins de 1 % en 2014-2015; aujourd'hui, les fabricants ont abandonné la production de ces médicaments.

Ventilation :

Médicament	Part des demandes de règl. hép. C en 2013-2014	Part des demandes de règl. hép. C en 2014-2015	Augmentation des demandes de règlement	Part des dép. pour hép. C en 2013-2014	Part des dép. pour hép. C en 2014-2015	Augmentation des dépenses
Sovaldi	21,2 %	37,6 %	411 %	44,8 %	44,5 %	420 %
Harvoni*	0 %	37,3 %	100 %	0 %	49,2 %	100 %
Incivek	3,9 %	0 %	- 100 %	9,5 %	0 %	- 100 %
Victrelis	20,3 %	0,7 %	- 90 %	22,2 %	0,5 %	- 89 %
Interféron	54 %	11,3 %	- 40 %	22,3 %	2,5 %	- 40 %

*Mis en marché à la fin de 2014

Devriez-vous craindre l'incidence de ces médicaments sur votre régime de garanties?

En ce qui a trait aux inhibiteurs PCSK9, probablement pas (du moins dans un avenir rapproché). La position d'Amgen Canada est « qu'il n'y a pas lieu de paniquer. Les thérapies actuelles utilisées pour faire baisser le taux de cholestérol LDL sont très efficaces pour la grande majorité des patients qui ont un taux de cholestérol élevé. Cependant, dans le cas des patients qui n'arrivent pas à atteindre leurs cibles de LDL-C avec les médicaments actuels et qui présentent toujours un risque élevé de troubles cardiovasculaires, le Repatha constitue une nouvelle option de traitement. Le fardeau économique que représentent les maladies cardiovasculaires sur les plans de la perte de productivité et de l'invalidité de courte et de longue durée est énorme et ne cesse de croître. »

En réalisant des analyses de coût-incidence préliminaires, GSC a examiné d'autres affections (telles que la polyarthrite rhumatoïde) où les thérapies classiques coexistent avec des médicaments biologiques plus coûteux. En général, la proportion des membres du régime qui ont recours à des thérapies coûteuses est inférieure à deux pour cent, et cela même si la thérapie biologique est offerte depuis de nombreuses années. En supposant un degré d'utilisation similaire pour les inhibiteurs PCSK9, les répercussions devraient être modérées la première année. N'empêche, ces répercussions se feront probablement de plus en plus sentir à mesure que les médecins s'habitueront à ces nouvelles thérapies et que davantage d'indications seront approuvées.

Comme nous l'avons maintes fois préconisé dans nos études et nos publications sur la santé, pour évaluer l'incidence des médicaments de spécialité coûteux sur le régime de garanties, il importe de tenir compte du montant total des dépenses pour soins de santé, et non seulement des dépenses pour médicaments. Pensez aux économies que vous réalisez sur d'autres plans, notamment du fait que les membres du régime qui ne souffrent plus de l'hépatite C ou qui abaissent leur taux de cholestérol LDL n'auront pas une crise cardiaque ou des problèmes cardiovasculaires. Manifestement, c'est à ce chapitre que vous devriez investir pour obtenir le maximum de votre régime – l'objet même de l'assurance – des médicaments merveilleux et révolutionnaires... ou des massages pour les personnes à charge? Encore ce sempiternel débat! Ne recommençons pas...

Faire des choix n'est pas facile, nous le savons. GSC a toujours mis à la disposition de ses promoteurs de régime des programmes novateurs destinés à favoriser la gestion des dépenses coûteuses. Notre processus d'autorisation préalable et notre réseau de pharmacies privilégiées pour les médicaments de spécialité visent à protéger votre régime de remboursement des médicaments contre le coût élevé de médicaments tels que les inhibiteurs PCSK9. Ainsi, les membres du régime obtiennent le bon médicament, au bon moment et au meilleur coût possible. Nous prêchons en outre l'observance des traitements médicamenteux, et en rappelons constamment l'importance sur le portail santé Changerpourtout, dans l'espoir que les médicaments prescrits, coûteux ou non, soient pris adéquatement afin d'éviter le gaspillage des fonds investis dans le régime.

Comme vous venez de le lire, nous sommes à l'aube d'une époque incroyable sur le plan des traitements qui influent sur la qualité de vie, mais épineuse sur le plan de la gestion des régimes de soins de santé. Nous espérons que vous aurez trouvé dans le bulletin *Perspective sur les prescriptions* les renseignements à jour dont vous avez besoin pour déterminer comment les régimes de garanties peuvent établir un équilibre entre prodigieux et onéreux.

Sources :

¹« Provinces update formularies to include hepatitis C treatments », Staff, *Benefits Canada*, le 29 juillet 2015 :

<http://www.benefitscanada.com/benefits/health-benefits/provinces-update-formularies-to-include-hepatitis-c-treatments-69781>. Consulté le 29 juillet 2015.

²« Independent group finds new cholesterol drugs far too costly », Bill Berkrot, Reuters, le 8 septembre 2015 :

<http://www.reuters.com/article/2015/09/08/us-drugs-cholesterol-prices-idUSKCN0R82QY20150908>. Consulté le 9 septembre 2015.

³« Breakthrough cholesterol drug from Sanofi, Regeneron will sell for over \$14 000 a year », Matthew Perrone, The Associated Press, le 24 juillet 2015 :

<http://www.680news.com/2015/07/24/fda-approves-highly-anticipated-cholesterol-drug-amid-questions-of-cost-long-term-benefit/>. Consulté le 12 août 2015.

⁴Statistique Canada, Taux de cholestérol chez les Canadiens, 2009 à 2011, <http://www.statcan.gc.ca/pub/82-625-x/2012001/article/11732-fra.htm>. Consulté le 12 août 2015.

⁵Statistique Canada, Estimations de la population du Canada : âge et sexe, 2014,

<http://www.statcan.gc.ca/daily-quotidien/140926/dq140926b-fra.htm>. Consulté le 14 septembre 2015.

⁶« Trends in Medication Management 2015 », Telus Health Drug Conference, le 25 mars 2015 :

https://www.telushealth.co/page/wp-content/uploads/2015/03/telushealth_conference2015_02-vincent-ng.pdf. Consulté le 25 août 2015.

DERRIÈRE LE COMPTOIR

CLINIQUES DE PERFUSION



Dans chaque numéro de *Perspective sur les prescriptions*, nous rencontrons un membre de notre équipe de pharmaciens et nous lui posons des questions sur un sujet d'actualité. Dans le présent numéro, **Sal Cimino**, pharmacien de GSC, soulève la question du manque de surveillance des cliniques de perfusion.

PsP : Bienvenue Sal. Vous vouliez nous entretenir sur les cliniques de perfusion, mais expliquez-nous tout d'abord de quoi il s'agit exactement.

Sal : Il s'agit de cliniques médicales situées à l'extérieur d'un établissement hospitalier et qui effectuent des perfusions intraveineuses de médicaments.

PsP : Je croyais que les médicaments de ce genre étaient administrés dans un hôpital. Pourriez-vous nous donner un bref aperçu de ces cliniques?

Sal : Avant 2005, les cliniques de perfusion n'existaient pas. Tout médicament à perfuser était administré à l'hôpital. Les premières cliniques autonomes à voir le jour servaient à perfuser des médicaments contre le cancer; elles étaient établies par des médecins qui jugeaient nécessaire de trouver un moyen plus efficace d'administrer ces médicaments à leurs patients. Lorsque sont arrivés sur le marché des médicaments à perfuser destinés à traiter d'autres maladies, comme le Remicade pour la polyarthrite rhumatoïde et la maladie de Crohn, les cliniques ont pris de l'expansion pour pouvoir administrer ces médicaments. De nos jours, les cliniques de ce genre sont de plus en plus nombreuses, même que les distributeurs de médicaments et les grossistes ont commencé à établir des chaînes partout au pays.

PsP : Et en 2015, de quels médicaments parle-t-on?

Sal : Le Remicade est le plus connu et il est souvent administré dans ces cliniques, mais il existe de nombreux autres médicaments à perfuser aujourd'hui, tels que le Lemtrada [pour la sclérose en plaques] et le Soliris [pour traiter un trouble sanguin rare]. Il existe également de nombreux médicaments contre le cancer qui doivent être perfusés.

PsP : Ces médicaments sont-ils administrés par des médecins à ces cliniques?

Sal : Tout dépend du médicament. Dans le cas de certains médicaments, il faut avoir un médecin sur place pour perfuser le médicament, pour des raisons de sécurité. Pour d'autres médicaments, la perfusion peut être effectuée par un infirmier spécialement formé. Habituellement, un médecin supervise les perfusions, bien qu'il ne participe pas à l'exploitation quotidienne de la clinique.

PsP : La prolifération de ces cliniques inquiète-t-elle?

Sal : Il ne fait aucun doute qu'elles savent bien administrer ces médicaments aux personnes qui en ont besoin. Cependant, elles semblent s'être installées dans le marché et avoir pris rapidement de l'expansion sans surveillance réglementaire. Bien honnêtement, il n'existe aucune réglementation applicable aux cliniques de perfusion. Aucune province ne possède un organisme expressément responsable de ces cliniques. Il n'existe aucune exigence d'accréditation, et personne ne semble s'en soucier.

PsP : Qui devrait assumer les fonctions d'organisme de réglementation?

Sal : Bien qu'il soit ici question de perfusion de médicaments, l'Ordre des pharmaciens ne serait probablement pas l'organisme désigné pour réglementer les cliniques étant donné que c'est l'acte même de la perfusion qui pose problème, et non les médicaments comme tels. Le Collège des médecins et chirurgiens semble être l'entité logique étant donné que les médecins sont souvent étroitement liés aux cliniques. Le public aurait l'assurance que des normes de sécurité et des pratiques exemplaires sont observées et que les médicaments sont administrés aux patients dans un environnement adéquat et sécuritaire. Et tout en ayant recours à nos publications comme *Perspective sur les prescriptions* pour faire connaître ce problème, nous avons commencé à intervenir auprès des gouvernements provinciaux afin qu'ils se penchent sur cette question.

PsP : Veuillez nous tenir au courant si des progrès sont réalisés dans ce dossier. Merci, Sal.