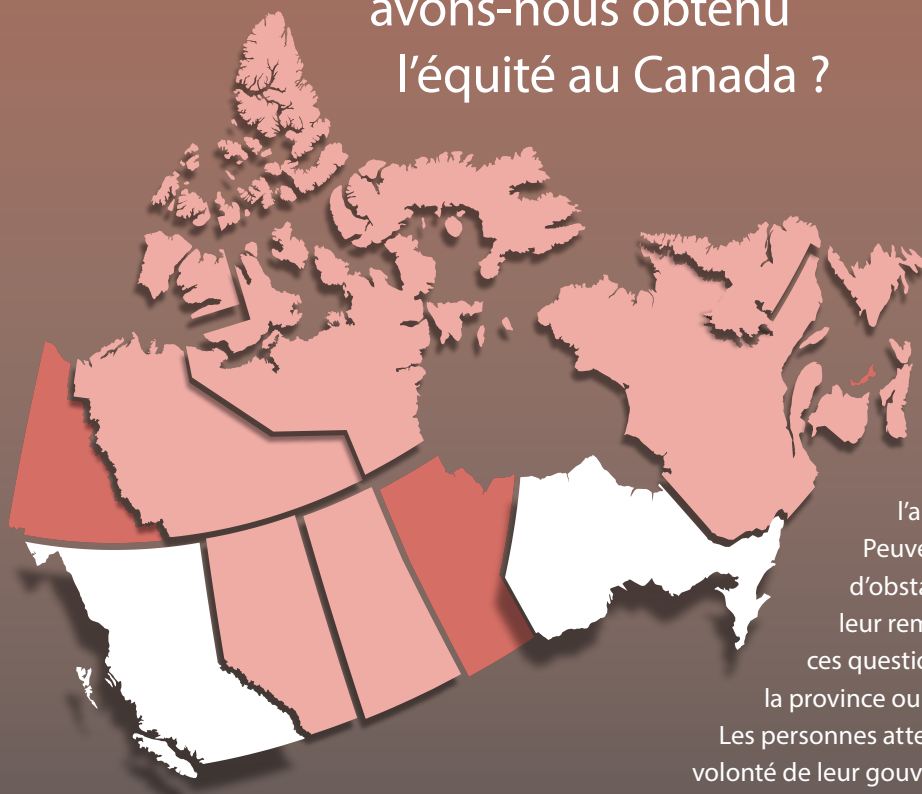


Offrir des chances égales à tous :

avons-nous obtenu l'équité au Canada ?



Différents groupes peuvent être victimes de discrimination pour diverses raisons comme l'âge, le sexe, l'orientation sexuelle, la religion ou un handicap. La plupart des gens considèrent ce genre de discrimination comme injuste et contraire à l'éthique. Les personnes atteintes d'arthrite sont également confrontées à une certaine forme de discrimination.

Les personnes atteintes de certaines maladies subissent souvent un traitement injuste et inéquitable, fondé sur leur maladie. Et l'arthrite est une de ces maladies. Pour être plus précis, tous les Canadiens n'ont pas le même accès aux médicaments modificateurs de la réponse biologique (les « biologiques »), la norme de référence

Discrimination :
action ou politique
de traitement
défavorable fondée
sur un préjugé

en matière de traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR). Combien de ces biologiques sont remboursés par les régimes publics ? Quel est le délai d'accès à ces médicaments suivant

l'apparition des symptômes de PR ?

Peuvent-ils être remboursés ou combien d'obstacles doit-on franchir pour obtenir leur remboursement ? Les réponses à toutes ces questions essentielles varient en fonction de la province ou du territoire de résidence du patient.

Les personnes atteintes de PR dépendent de la bonne volonté de leur gouvernement provincial ou territorial qui prend la décision de faciliter ou non l'accès à ces médicaments dont ils ont un urgent besoin.

Les biologiques représentent toute une percée pour la gestion de la PR et sont particulièrement efficaces dans le traitement de la maladie dans les six semaines de l'apparition des premiers symptômes. Ils sont également efficaces dans le cas de patients dont la réponse aux antirhumatismaux modificateurs de la maladie, les ARMM traditionnels, la méthotrexate comprise, n'est pas satisfaisante. Grâce à la prise de biologiques, plusieurs ont constaté un contrôle clinique total de leur PR et l'arrêt des dommages articulaires progressifs. Toutefois, deux personnes ne répondent pas de la même façon à un traitement aux biologiques.



La maladie évolue de façon différente chez chaque personne et exige un plan de traitement personnalisé. Le médecin et le patient doivent évaluer les risques et les avantages liés à la prise de chaque médicament biologique. Il est donc essentiel que les médecins aient accès aux différents biologiques disponibles afin d'être en mesure d'offrir à leur patient le meilleur plan de traitement. Malheureusement, le remboursement des biologiques varie selon les provinces et territoires.

Pour mettre fin à cette discrimination, les rhumatologues, des médecins se spécialisant dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR), et le comité ACE (Arthritis Consumer Experts) publièrent en 2010 un article national comportant deux objectifs importants :

- Offrir aux rhumatologues un argumentaire leur permettant de justifier la prescription des médicaments biologiques les plus appropriés et convenant le mieux à un patient atteint de PR, et ce, chaque fois qu'un biologique particulier est reconnu comme assurant le meilleur pronostic possible pour la santé de ce patient ;
- Souligner aux décideurs gouvernementaux le manque d'équité dans l'accès aux biologiques au Canada et les restrictions de choix du patient et de son médecin en matière de traitement le plus efficace de la PR par les biologiques.

Cet article avait pour titre *Offrir des chances égales à tous au Canada : vers l'égalité dans le remboursement du traitement biologique des Canadiens atteints de polyarthrite rhumatoïde*.

Une deuxième édition de cet article comportant les mêmes objectifs a été publiée ce mois-ci.

Au cours des deux dernières années, certaines juridictions se sont appliquées à faciliter l'accès aux médicaments biologiques pour les patients.

Pourquoi l'accès à la même couverture partout dans les provinces et les territoires est-il si important ?

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie auto-immune débilitante et agressive qui attaque progressivement les articulations synoviales et les tissus environnants. Sans traitement adéquat, elle peut causer des dommages irréversibles, de la douleur chronique et la perte de fonction de l'articulation, entraînant ainsi une diminution importante autant de la qualité de vie que de l'espérance de vie du patient. Les dommages articulaires commencent six semaines après le début de la maladie. Il est donc vital que tous les Canadiennes et Canadiens puissent avoir accès rapidement à ces médicaments. Bien que le remboursement d'un biologique soit approuvé pour les patients atteints de PR lorsque les critères de traitement ont été respectés, le processus menant au respect de ces critères n'est pas uniforme dans toutes les provinces et territoires. Il s'agit là d'une forme de discrimination faisant que certaines personnes, selon l'endroit où elles vivent, n'auront pas accès aux mêmes avantages que les autres Canadiens.

Cependant, il reste des défis à relever. Partout au Canada, l'accès inéquitable demeure une question préoccupante, tout comme les délais et les obstacles que posent les régimes publics. Et la transparence des régimes publics reste tout aussi problématique. Par exemple, aucun régime public d'assurance-médicaments ne publie de renseignements sur la façon d'accéder rapidement aux médicaments biologiques traitant la PR. Cette information, de même que sa mise à jour régulière et en temps opportun, devrait être disponible pour tous les patients et leurs médecins.

Mêmes objectifs. Nouveau problème.

Dans sa nouvelle édition, « Offrir des chances égales à tous » attire également l'attention sur des problèmes entourant l'émergence des produits biologiques ultérieurs (PBU) pour le traitement de la PR.

Au moment où les brevets des biologiques d'origine arrivent à échéance (comme Enbrel®, Remicade® et Humira®), les PBU sont en cours de développement. Et ils sont conçus pour être suffisamment similaires au produit de référence pour qu'il n'y ait aucune différence cliniquement significative entre les deux quand il s'agit d'innocuité, de pureté et d'efficacité. Toutefois, les biologiques sont des produits très complexes qui ne peuvent être facilement copiés. Le problème est donc de décider qu'une copie est suffisamment à la hauteur pour être utilisée en lieu et place de l'original.

À l'heure actuelle, les essais cliniques des PBU sont toujours en cours au Canada. Bien que les auteurs de ce document saluent l'avènement de nouveaux médicaments, ils demeurent tout de même préoccupés par le fait que l'inclusion de PBU contribuera à exacerber un système déjà inéquitable. Parmi leurs préoccupations, mentionnons les suivantes :

- Le produit sera-t-il aussi efficace que le médicament de référence ?
- Sera-t-il aussi sécuritaire que le médicament de référence, autant à court qu'à long terme ?
- Sera-t-il aussi bien toléré que le médicament de référence ?
- Les vitesses de perfusion ou les réactions au site d'injection seront-elles similaires ?
- La substitution d'un médicament prescrit par un PBU entraînera-t-elle un impact négatif ?
- Quel sera l'impact du prix des PBU sur le coût global des médicaments de la catégorie des biologiques et utilisés dans le traitement de la PR ?
- Où se fera leur administration et exigeront-ils des médicaments en association similaires tout comme le médicament de référence ?

Pour relever le défi d'inclure de façon appropriée les PBU dans le plan de traitement des patients atteints de PR au Canada, le document fait les recommandations suivantes :

- Que le PBU en question puisse être comparé à un biologique d'origine, approuvé à l'échelle nationale.
- Que les médecins et les patients conservent leur liberté de choisir le médicament biologique le plus approprié aux besoins du patient et à ses antécédents en matière de réponse clinique et d'utilisation sans risque.
- Que les décisions de substituer à un produit un produit similaire ne doivent être prises qu'à la lumière du jugement du médecin.

Que pouvez-vous faire pour favoriser l'égalité en matière de remboursement au Canada ?

Les médicaments biologiques constituent une part importante d'une stratégie de traitement de la PR. Comme Canadiens, nous méritons TOUS le droit à la santé et de vivre pleinement notre vie, en dépit de la maladie. Malheureusement, chacun de nous atteint de polyarthrite rhumatoïde se retrouve à la merci des décisions du ministre de la santé de notre province ou territoire qui peut décider ou non de nous offrir le même accès aux mêmes médicaments biologiques dont jouissent d'autres Canadiens. Mais comme nous avons élu les politiciens qui décident de notre sort, il est logique qu'ils écoutent nos revendications, à la condition que nos voix soient suffisamment fortes pour être entendues.

Nous avons droit à l'égalité dans le remboursement des biologiques partout au Canada, et pour que ce message soit entendu, il y a plusieurs choses que nous pouvons faire :

- Écrire une lettre au ministre de la santé de notre province ou territoire ou à notre député pour plaider en faveur d'une couverture plus efficace et plus équitable.
- Partager l'information contenue à ce numéro du Mensuel JointHealth™ avec notre rhumatologue ou le professionnel de la santé qui nous aide à gérer notre maladie.
- Partager l'information contenue à ce numéro spécial du Mensuel JointHealth™ avec d'autres personnes arthritiques de notre collectivité.
- Encourager d'autres personnes arthritiques de notre connaissance et leur famille et amis à partager ces renseignements importants avec leurs élus locaux.

Pour des options de défense plus élaborées, consultez le www.jointhealth.org.

- Que l'on attribue à chaque PBU un nom unique, distinct et qui ne porte pas à confusion dans le cadre du programme de Dénomination commune internationale (DCI) de l'Organisation mondiale de la santé.
 - Que les PBU ne disposent pas d'un statut préférentiel dans la liste des médicaments remboursables des régimes publics provinciaux si ce statut est octroyé au détriment de la sécurité du patient, d'une efficacité démontrée du produit et de l'exercice du choix du médecin et du patient.
 - Que la surveillance des PBU respecte les mêmes normes rigoureuses utilisées pour les médicaments biologiques d'origine.
- Puisque chaque régime public aura le dernier mot quant à la possibilité d'interchanger les PBU et les biologiques de référence, il sera important de s'assurer que les biologiques utilisés dans le traitement de la PR soient subventionnés de façon équitable et appropriée. Pour lire le document *Offrir des chances égales à tous*, consultez le site www.jointhealth.org.

| Classement du remboursement des médicaments biologiques | Province ou Territoire | Remarques détaillées |
|---|---|---|
| Bon | C.-B. Ont. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Autorisation spéciale de remboursement pour les 8 médicaments biologiques approuvés par Santé Canada dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. ■ Critères de remboursement les moins restrictifs en matière d'autorisation spéciale de remboursement (p. ex. nombre moindre d'échecs d'autres médicaments nécessaires et aucun critère influençant l'ordre de prescription des médicaments). ■ Délais d'attente les plus courts avant le traitement des demandes d'autorisations spéciales de remboursement. ■ Nombre le plus bas de demandes de renouvellement exigées pour l'autorisation spéciale de remboursement. ■ Mécanisme d'appel officiel ou non officiel en place en cas de refus d'autorisation spéciale de remboursement. |
| Moyen | Alb. Sask. Qc N.-B. N.-É. T.-N. SSNA Nt T.N.-O. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Autorisation spéciale de remboursement pour 7 des 8 médicaments biologiques approuvés par Santé Canada dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. ■ Critères quelque peu restrictifs régissant l'autorisation spéciale de remboursement (p. ex. échecs d'autres médicaments, critères influençant l'ordre de prescription des médicaments). ■ Délais d'attente plus longs avant le traitement des demandes d'autorisations spéciales de remboursement. ■ Obligation de présenter les demandes de renouvellement de l'autorisation spéciale de remboursement avant l'échéance d'une année complète depuis le début de couverture. ■ Aucun mécanisme d'appel transparent en place en cas de refus d'autorisation spéciale de remboursement. |
| Faible | Man. Î.-P.-É. Yn | <ul style="list-style-type: none"> ■ Autorisation spéciale de remboursement pour 6 ou moins de 6 des 8 médicaments biologiques approuvés par Santé Canada dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. ■ Critères trop restrictifs régissant l'autorisation spéciale de remboursement (p. ex. échecs d'autres médicaments, critères influençant l'ordre de prescription des médicaments). ■ Délais d'attente les plus longs avant le traitement des demandes d'autorisations spéciales de remboursement. ■ Obligation de présenter les demandes de renouvellement de l'autorisation spéciale de remboursement avant l'échéance d'une année complète depuis de début de couverture. ■ Aucun mécanisme d'appel transparent en place en cas de refus d'autorisation spéciale de remboursement. |

Un peu plus sur les biologiques

Les biologiques ont été conçus pour cibler et inhiber des voies pathologiques particulières responsables de l'inflammation et de la destruction articulaires, caractéristiques de la PR. Il s'agit de molécules complexes dérivées d'organismes uniques vivants et de lignes cellulaires. Ils sont constitués en faisant appel à la technologie de recombinaison de l'ADN et secrétés par les cellules, les bactéries ou les plantes ayant intégré les gènes appropriés. Les médicaments sont ensuite récoltés à même ces sécrétions. Leur fabrication est donc un procédé complexe.

Formées de composants moléculaires, les molécules ont un poids moléculaire élevé. C'est pourquoi elles sont administrées par injection ou par intraveineuse (directement dans une veine). Des différences minimes dans la production de biologiques peuvent entraîner une récolte de produits radicalement différents, avec leur propre efficacité et impacts en matière d'innocuité.

Il n'existe aucune étude comparative des différents médicaments biologiques. Toutefois, les résultats les plus probants de la recherche ont démontré qu'aucun biologique n'est supérieur à un autre. Ce constat est peut-être dû à l'évolution de la PR, différente chez chaque patient, et au fait que chaque patient réagit différemment à chaque biologique.

Le comité ACE désire souligner le travail de ses coauteurs et supporteurs de la deuxième édition de l'article Offrir des chances égales à tous au Canada :

Dr Anthony S. Russell,
professeur émérite, Université de l'Alberta

Mme Cheryl L. Koehn,
présidente, Comité ACE (Arthritis Consumer Experts)

Dr Robert C. Offer,
rhumatologue, Penticton, C.-B.

Dr Joanne Homik,
chaire du MPC, La Société de l'arthrite, chef de la division de la rhumatologie, Université de l'Alberta

Dr Wojciech P. Olszynski,
professeur de médecine clinique, Université de la Saskatchewan, directeur, Centre d'ostéoporose de Saskatoon

Dr Hani El-Gabalawy,
professeur de médecine et d'immunologie, chaire en recherche rhumatologique, directeur, Centre arthritique, Université du Manitoba

Dr Carter Thorne,
Newmarket, Ont.

Dr Boulos Haraoui,
Institut de Rhumatologie, Montréal, Qc

Dr Majed Khraishi,
professeur de médecine clinique, Université Memorial, T.-N.

Dr Vandana Ahluwalia,
Brampton, Ont.

Dr Cheryl Barnabe,
Université de Calgary

Dr Shahin Jamal,
Vancouver Coastal Health, Centre Gordon et Leslie Diamond, Vancouver, B.-C.

Dr. Kam Shojania,
professeur de médecine clinique et chef de la division de rhumatologie, Université de la Colombie-Britannique

Le contenu scientifique de ce document a été publié préalablement en 2010 dans le numéro de Clinical Rheumatology (29, 233-239) et en 2012, dans le numéro de Clinical Rheumatology (31, 1289-1292) et a été intégré aux présentes avec permission.

Quelle est la différence entre un PBU et un médicament d'origine ?

Les formes génériques d'un médicament de référence sont généralement mises en marché après l'échéance du brevet de l'agent d'origine. Un médicament générique contient un élément actif, normalement une petite molécule, qui ressemble et agit comme le médicament de référence. La seule différence entre les ingrédients de chaque produit, le générique et l'original, est peut-être le liant (comme la gomme arabique, le sirop). Puisqu'un générique n'est pas considéré comme une nouvelle molécule, son processus de mise en marché est accéléré.

On utilise le terme produit biologique ultérieur

(PBU) pour décrire un produit biologique similaire à un modificateur de la réponse biologique d'origine dont le brevet est arrivé à échéance. Parmi les autres termes employés pour les PBU, mentionnons « biosimilaire », « médicaments biologiques similaires » et « produit suivi de protéine ». Il ne s'agit pas d'« équivalents » aux biologiques d'origine bien documentés. Un PBU n'a pas à être absolument identique au biologique d'origine, mais la séquence aminoacide de la protéine doit l'être. On attend d'un PBU qu'il produise chez un patient donné le même résultat clinique que le médicament de référence.

Au sujet d'Arthritis Consumer Experts

Qui nous sommes

Arthritis Consumer Experts (ACE) offre aux Canadiens et Canadiennes atteints d'arthrite une formation fondée sur la recherche, une formation en sensibilisation à l'arthrite, un lobby influent et de l'information. Nous aidons les personnes vivant avec n'importe quelle forme d'arthrite à prendre en charge leur maladie et à prendre part au processus décisionnel concernant la recherche et les soins de santé. Les activités d'ACE sont orientées par les membres et dirigées par des personnes atteintes d'arthrite, d'éminents professionnels de la santé et le Conseil consultatif d'ACE. Pour en savoir plus sur ACE, rendez-vous à www.jointhehealth.org

Principes directeurs et reconnaissance de financement

Les soins de santé constituent un droit de la personne. Ceux qui oeuvrent dans le domaine des soins de santé, surtout s'ils peuvent tirer profit de la maladie d'autrui, ont la responsabilité morale d'examiner les actes qu'ils posent et leurs conséquences à long terme et de s'assurer que tous en bénéficient. Ce principe équitable devrait être adopté par le gouvernement, les citoyens et les organismes à but lucratif et à but non lucratif. Il est une quasi-nécessité et le meilleur moyen de contrebalancer l'influence d'un groupe particulier. ACE réinvestit tout profit provenant de ses activités dans ses programmes de base pour les Canadiens et Canadiennes vivant avec l'arthrite.

Pour séparer totalement son programme, ses activités et ses opinions de celles des organisations qui soutiennent financièrement son travail, ACE respecte les principes directeurs suivants :

- ACE demande uniquement des subventions sans restrictions à des organismes privés et publics pour soutenir ses programmes de base.
- Aucun employé d'ACE ne reçoit des titres participatifs d'une organisation oeuvrant dans le domaine de la santé ni ne profite d'un appui non

financier fourni par une telle organisation.

- ACE divulgue toutes les sources de financement de toutes ses activités.
- Les sources de tout le matériel et de tous les documents présentés par ACE sont fournies.
- Libre de toute préoccupation ou contrainte imposée par d'autres organisations, ACE prend position sur les politiques de santé, les produits et les services en collaboration avec les consommateurs atteints d'arthrite, le milieu universitaire, les fournisseurs de soins de santé et le gouvernement.
- Les employés d'ACE ne participent jamais à des activités sociales personnelles avec des organisations qui appuient ACE.
- ACE ne fait jamais la promotion de marques, de produits ou de programmes dans sa documentation ou son site Web ni au cours de ses programmes ou activités de formation.

Remerciement

ACE remercie Arthrite-recherche Canada (ARC) d'avoir effectué la révision scientifique de JointHealth™.



Arthritis Research Centre of Canada
Arthrite-recherche Canada

Reconnaissance de financement

Au cours des 12 derniers mois, le comité ACE a reçu des subventions sans restrictions de la part de : Laboratoires Abbott Ltée, Amgen Canada, Centre de recherche sur l'arthrite du Canada, GlaxoSmithKline, Hoffman-La Roche Canada Ltée, Instituts de recherche en santé du Canada, Janssen Inc., Novartis Canada, Pfizer Canada, Sanofi-aventis Canada Inc, Takeda Canada, Inc., et UCB Canada Inc. ACE a également reçu des dons privés provenant des membres de la collectivité arthritique (personnes souffrant d'arthrite) de partout au Canada. Le comité ACE remercie ces organismes privés et publics de même que les membres de la collectivité arthritique pour leur soutien.



1228 Hamilton Street, Bureau 200 A
Vancouver, C.-B. V6B 6L2

t: 604.974.1366

e: feedback@jointhehealth.org
www.jointhehealth.org

ACE ne fait jamais la promotion de marques, de produits ou de programmes dans sa documentation ou son site Web ni au cours de ses programmes ou activités de formation.

© ACE Planning & Consulting Inc. 2012

Décharge

Les renseignements contenus dans le présent bulletin ou toute autre publication du comité ACE ne sont fournis qu'à titre informatif. Ils ne doivent pas être invoqués pour suggérer un traitement pour un individu particulier ou pour remplacer la consultation d'un professionnel de la santé qualifié qui connaît les soins médicaux dont vous avez besoin. Si vous avez des questions sur les soins de santé, consultez votre médecin. Vous ne devez jamais vous abstenir de suivre l'avis d'un médecin ou tarder à consulter un médecin à cause de ce que vous avez lu dans toute publication du comité ACE.



1228 Hamilton Street, Bureau 200 A, Vancouver, C.-B. V6B 6L2

