

Le Conference
Board du Canada



L'accès aux immunomodulateurs pour le traitement de la sclérose en plaques

Une analyse pancanadienne



Table des matières

- 1 Faits saillants**
- 2 La sclérose en plaques au Canada**
- 6 Accès aux médicaments sur ordonnance : difficultés rencontrées par la population canadienne**
- 8 Utilisation et coût des immunomodulateurs au Canada**
- 13 Les médicaments novateurs**
- 17 Gestion des symptômes et coûts**
- 19 Comparaison du fardeau à la charge du patient pour d'autres maladies**
- 22 Incidence de la COVID-19 sur l'assurance-médicaments privée**
- 25 Cas de figure : l'accès aux immunomodulateurs quand l'éventail de traitements évolue**
- 32 Incidence économique de l'utilisation appropriée des immunomodulateurs**
- 33 Conclusion**
- Annexe A**
- 35 Méthode**
- Annexe B**
- 37 Définitions**
- Annexe C**
- 39 Immunomodulateurs pour le traitement de la sclérose en plaques**
- Annexe D**
- 43 Régimes d'assurance-médicaments provinciaux pour les personnes atteintes de sclérose en plaques**
- Annexe E**
- 47 Étude de cas sur les dépenses à la charge du patient**
- Annexe F**
- 50 Bibliographie**

Faits saillants

- Les médicaments modificateurs de l'évolution de la maladie (immunomodulateurs) peuvent diminuer la fréquence et la gravité des poussées, ainsi que ralentir la progression de l'incapacité et l'apparition de nouvelles lésions au cerveau chez les patients atteints de sclérose en plaques (SP).
- Les tendances en matière d'utilisation des immunomodulateurs ont beaucoup changé ces dix dernières années avec l'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments en prise orale et à efficacité accrue.
- De 2010 à 2018, le nombre de demandes de remboursement d'immunomodulateurs a augmenté de moitié. Les coûts des remboursements se sont accrus au même rythme, passant de 386,9 M\$ en 2010 à 607 M\$ en 2018.
- Plus de la moitié des immunomodulateurs sont remboursés par l'entremise de régimes d'assurance-médicaments privés et 41 % sont couverts par les régimes publics. Sept pour cent restent à la charge du particulier. En 2018, cela représentait des dépenses de 39,3 M\$ pour les particuliers et leur famille.
- Lorsqu'un membre de la famille est touché par la SP, ce ménage fait face à un fardeau financier plus lourd que celui assumé par un ménage canadien moyen. Les frais à la charge du particulier varient selon le choix de traitement, la province et la couverture des médicaments sur ordonnance.
- L'accès aux immunomodulateurs nouveaux et novateurs est offert moins rapidement par les régimes d'assurance-médicaments publics que par les régimes privés.
- Un accès plus rapide, plus abordable et plus équitable aux immunomodulateurs améliorera le pronostic des personnes atteintes de la SP. Les systèmes de soins de santé et la société en général y trouveront des avantages également.



La sclérose en plaques au Canada

Qu'est-ce que la SP?

La SP est une maladie chronique dégénérative qui cause de l'inflammation et endommage le système nerveux central¹, perturbant ainsi la communication entre ce dernier et le reste du corps. La SP est une maladie évolutive qui entraîne une incapacité croissante. L'aggravation graduelle des symptômes peut commencer tôt, mais c'est généralement à des stades plus avancés qu'elle s'intensifie². Les symptômes comprennent la fatigue, les troubles de la vision, la faiblesse, le manque de coordination, les troubles sensitifs, la douleur et les changements d'humeur et cognitifs. On ne comprend pas encore pleinement la cause de la SP. Des données semblent indiquer que plusieurs facteurs entreraient en ligne de compte, dont le mode de vie, l'environnement, la génétique et la biologie³.

Il existe différentes formes de SP, chacune suivant son propre cours : le syndrome clinique isolé (SCI), la SP récurrente-rémittente (SPRR) et la SP progressive (qui peut être primaire ou secondaire). La forme la plus précoce de la SP est le SCI, qui consiste en un seul épisode de symptômes neurologiques.

La forme la plus courante de la maladie au moment du diagnostic est la SPRR. Elle se caractérise par des périodes de « poussées » clairement définies, durant lesquelles les symptômes sont apparents.

Ces poussées sont suivies par des périodes de « rémissions », où la personne retrouve un état normal ou quasi normal. La SP progressive secondaire (SPPS) succède à la SPRR. Elle est marquée par une aggravation progressive de la maladie, accompagnée d'un moins grand nombre de poussées, de rémissions mineures et de plateaux. La SP progressive primaire (SPPP) est diagnostiquée chez les personnes qui éprouvent une aggravation de la maladie et de l'incapacité dès l'apparition des symptômes⁴. La notion de maladie « en phase active » a été introduite en 2013; la forme active de la maladie peut être détectée au moyen de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou de preuves cliniques d'activité inflammatoire soutenue^{5,6}.

La prévalence de la SP au Canada est l'une des plus élevées du monde. En 2016, on estimait à plus de 77 000 le nombre de Canadiens de 20 ans et plus atteints de la SP⁷. Au pays, soixante pour cent des adultes qui reçoivent un diagnostic de SP sont âgés de 20 à 49 ans⁸. La SP est trois fois plus courante chez les femmes que chez les hommes. Environ 85 à 90 % des personnes atteintes de la SP présentent la forme récurrente-rémittente (SPRR). Chez bon nombre d'entre elles, la maladie évolue vers la SPPS, tandis que la SPPP est diagnostiquée dans 10 à 15 % des cas⁹.

1 Agence de la santé publique du Canada, « La sclérose en plaques au Canada ».

2 Costello et Kalb, *The Use of Disease-Modifying Therapies*.

3 Société canadienne de la SP, « Formes ».

4 *Ibid.*

5 Lublin et coll., « Defining the Clinical Course of Multiple Sclerosis ».

6 Multiple Sclerosis News Today, « Health Canada Approves Ocrevus ».

7 Agence de la santé publique du Canada, « La sclérose en plaques au Canada ».

8 *Ibid.*

9 *Ibid.*

Fardeau de la SP pour la santé et l'économie

La SP représente une charge considérable pour l'économie. La maladie touche les personnes qui en sont atteintes, le système de soins de santé, l'économie canadienne et la société en général. La SP fait son apparition généralement entre 20 et 49 ans, ce qui a des conséquences sur les perspectives en matière d'études et d'emploi¹⁰. Cela entraîne d'importants défis sur le plan professionnel qui ont des répercussions économiques sur les revenus personnels et l'offre de main-d'œuvre. Les personnes atteintes de la SP font face également à des obstacles liés au lieu de travail (p. ex. problèmes d'accès à l'espace de travail, accommodements en période de poussées ou progression de l'incapacité).

Selon une étude récente de la Société canadienne de la sclérose en plaques, moins de la moitié (de 20 à 45 %) des personnes atteintes de la SP conservent leur emploi après leur diagnostic¹¹. La perte d'activités économiques résultant du chômage et de la réduction du nombre d'heures de travail est considérable et représente quelque 33 % du fardeau économique global de la SP (y compris les coûts directs, indirects et intangibles)¹². La prestation de soins informels ajoute au fardeau des familles et de la société en général. Dans certains groupes d'âge, ce type de soutien est requis pour plus de la moitié des personnes atteintes de la SP¹³.

Objet de la présente étude

Dans le cadre de sa série d'études sur l'accès aux médicaments au Canada, le Conference Board du Canada a exploré les principaux obstacles à l'accès aux immunomodulateurs au Canada. La présente étude analyse l'évolution de l'utilisation des immunomodulateurs dans le contexte de l'innovation pharmacologique et du paysage changeant des politiques. Il y est également question des coûts assumés par différents payeurs (régime public, régime privé et particulier). Enfin, on y traite de l'accès équitable et abordable aux immunomodulateurs selon la province et de la couverture des médicaments sur ordonnance.

Options thérapeutiques au Canada

Bien qu'il n'existe actuellement pas de remède contre la SP, les immunomodulateurs peuvent réduire la fréquence et la gravité des poussées. Ils sont également appelés à ralentir la progression de l'incapacité et l'apparition de nouvelles lésions au cerveau¹⁴. À l'heure actuelle, 12 immunomodulateurs (selon l'ingrédient actif) sont approuvés par Santé Canada pour le traitement de la SPRR; trois sont aussi indiqués pour traiter la SPPS et un a été approuvé avec conditions pour le traitement de la SPPP au stade précoce¹⁵ (voir le [tableau 1](#)). (Voir également de plus amples détails sur les modes d'action à l'[annexe C](#).) Les immunomodulateurs, répertoriés par ingrédient actif, peuvent être

10 Amankwah et coll., « Multiple Sclerosis in Canada 2011 to 2031 ».

11 Société canadienne de la sclérose en plaques, *À l'écoute des personnes touchées par la SC*.

12 Oleen-Burkey et coll., « Burden of a Multiple Sclerosis Relapse ».

13 Olofsson et coll., « Effect of Treatment With Natalizumab ».

14 Société canadienne de la sclérose en plaques, « Médicaments modificateurs de l'évolution de la maladie ».

15 *Ibid.*

Tableau 1

Liste des immunomodulateurs selon l'ingrédient actif approuvés par Santé Canada, en 2020

Mode d'administration	Ingrédient actif	Indication
Voie sous-cutanée	Acétate de glatiramère	SPRR
	Interféron bêta-1a	SPRR, SPPS en phase active
	Interféron bêta-1b	SPRR, SPPS en phase active
	Peginterféron bêta-1a	SPRR
Voie orale	Cladribine	SPRR
	Diméthylfumarate	SPRR
	Fingolimod (chlorhydrate de fingolimod)	SPRR
	Siponimod*	SPPS en phase active
	Térfilunomide	SPRR
Voie intraveineuse	Alemtuzumab	SPRR
	Natalizumab	SPRR
	Ocrélizumab	SPRR, SPPS en phase active (avec conditions)

*Le siponimod ayant été approuvé aux fins de commercialisation par Santé Canada en 2020 seulement, il n'a pas été inclus dans les analyses.
Source : Le Conference Board du Canada.

administrés de différentes façons : par voie orale, sous-cutanée et intraveineuse.

Outre ces 12 immunomodulateurs, plusieurs médicaments sont susceptibles d'être utilisés hors indication pour traiter la SP au Canada. Ces médicaments renferment des ingrédients actifs qui sont peut-être approuvés pour le traitement de la SP dans d'autres pays, mais pas au Canada (voir l'[annexe A](#)). Certaines provinces agissent comme fer de lance de l'utilisation de ces médicaments. Par exemple, le rituximab – approuvé par Santé Canada pour traiter des maladies autres que la SP – figure sur la liste des médicaments remboursés en Colombie-Britannique pour le traitement de la SPRR depuis la fin de 2018.

Objectifs et considérations thérapeutiques

Les immunomodulateurs peuvent améliorer le pronostic de la maladie et la qualité de vie en agissant sur les pathologies inflammatoires

sous-jacentes de la SP¹⁶. Ceux approuvés au Canada comprennent des traitements de première et de deuxième intention. Les traitements de première intention visent à traiter un premier diagnostic de SP, tandis que les traitements de deuxième intention sont généralement réservés aux personnes qui ne répondent pas aux traitements de première intention, ont une intolérance ou présentent une activité élevée de la maladie. Afin d'optimiser les résultats, les discussions sur les possibilités de traitement devraient être entamées entre le patient et son fournisseur de soins le plus tôt possible après le diagnostic¹⁷.

Dans la majorité des cas de SP, les médicaments de première intention peuvent empêcher de manière significative la progression de la maladie et améliorer la qualité de vie. Toutefois, les personnes aux prises avec des niveaux élevés d'activité inflammatoire ont besoin de traitements de deuxième intention à efficacité accrue, afin de

¹⁶ Costello et Kalb, *The Use of Disease-Modifying Therapies*.

¹⁷ *Ibid.*

réduire la fréquence des poussées et de ralentir la progression de l'incapacité. Les médicaments de deuxième intention¹⁸ qui réduisent la fréquence des poussées comprennent l'alemtuzumab, la cladribine, le fingolimod, le natalizumab et l'ocrelizumab¹⁹.

Le choix du traitement pour les thérapies de première et de deuxième intention repose sur plusieurs facteurs, dont les lignes directrices en matière de prescription, la couverture des médicaments sur ordonnance, l'évolution de la maladie, l'étape de la vie (enfance, grossesse, personne âgée), le mode de vie (influence le choix du mode d'administration), la tolérance individuelle au risque et la tolérance au médicament²⁰. Une intervention précoce et un traitement soutenu aux immunomodulateurs favorisent un meilleur pronostic^{21,22}. Selon les critères de McDonald 2017, une personne peut recevoir un diagnostic de SP durant ou peu de temps après sa première poussée clinique²³. Cependant, la plupart des provinces canadiennes n'ont pas mis à jour leur politique en fonction de ces nouveaux critères, si bien qu'elles exigent des preuves qu'il y a eu deux poussées avant d'entreprendre le traitement. Une surveillance étroite de l'activité de la maladie et une adaptation ou un changement rapide d'immunomodulateurs (au besoin) importent également. Ces stratégies

peuvent optimiser la santé du cerveau et retarder la progression de l'incapacité²⁴.

L'escalade vers un immunomodulateur de deuxième intention est envisagée lorsque le statut thérapeutique ne permet pas d'obtenir une réponse adéquate (c.-à-d. lorsque l'activité de la maladie n'est pas gérée efficacement) ou lorsqu'il produit des effets secondaires intolérables²⁵. L'efficacité des immunomodulateurs peut varier d'une personne à l'autre et à différents moments au cours de la maladie. Les immunomodulateurs diffèrent également dans leur mode d'action, leurs effets secondaires, leurs profils de risque et leur mode d'administration, autant de facteurs susceptibles d'influer sur l'observance thérapeutique et le suivi de la médication, ce qui peut avoir des répercussions sur les résultats comme les améliorations de la qualité de vie²⁶. Les personnes atteintes de la SP pourraient donc bénéficier d'une approche thérapeutique mieux adaptée. L'élargissement de l'accès aux options thérapeutiques approuvées en vertu de critères assouplis contribuerait à l'atteinte de cet objectif²⁷.

18 Même si l'on a parfois recours à des médicaments à efficacité accrue comme traitement de première intention pour les personnes dont la maladie est en phase active, ces médicaments sont considérés comme des « médicaments de deuxième intention » dans le présent rapport.

19 *Ibid.*

20 Giovannoni et coll., *Brain Health*.

21 Costello et Kalb, *The Use of Disease-Modifying Therapies*.

22 On note également des cas où l'on peut sans danger cesser l'utilisation des immunomodulateurs (p. ex. chez des patients âgés ne présentant pas d'inflammation aiguë du système nerveux central depuis au moins deux ans).

23 Thompson et coll., « Diagnosis of multiple sclerosis ».

24 Giovannoni et coll., *Brain Health*.

25 Costello et Kalb, *The Use of Disease-Modifying Therapies*.

26 *Ibid.*

27 Prosperini, Capobianco, et Gianni, « Identifying Responders and Nonresponders to Interferon Therapy in Multiple Sclerosis ».

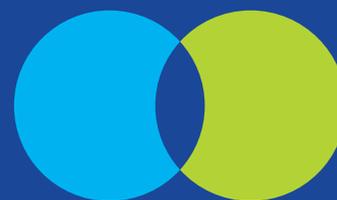
Accès aux médicaments sur ordonnance : difficultés rencontrées par la population canadienne

Dans un rapport, le Conference Board du Canada fait état de certaines difficultés susceptibles de compliquer l'accès des patients et des personnes soignantes aux médicaments²⁸, dont les suivantes :

- disparités dans la couverture de certains médicaments offerte par les régimes publics et privés d'une province à l'autre ou par les programmes nationaux d'assurance;
- frais à la charge des particuliers, dans les cas où les médicaments ne sont pas pris en charge ou ne le sont que partiellement; ces frais peuvent varier énormément entre les provinces pour diverses raisons;
- obstacles relevant des procédures et de l'administration auxquels font face les patients et les personnes soignantes lorsqu'ils s'inscrivent à un régime d'assurance-médicaments et, par la suite, lorsqu'ils veulent accéder aux médicaments;
- difficultés rencontrées par les patients, les personnes soignantes et les prestataires de soins en raison de dysfonctionnements administratifs comme les difficultés liées au dépôt d'une nouvelle demande de participation à un programme.

Source : Feng, Russell et Slovinec D'Angelo.

28 Feng, Russell et Slovinec D'Angelo, *Accessing Necessary Arthritis Medications*.



Accès aux médicaments sur ordonnance

Le système canadien de remboursement des médicaments est fragmenté et enchevêtré. Il consiste en une mosaïque de plus de 100 programmes d'assurance-médicaments publics gérés par l'État et de milliers de régimes privés²⁹. Une analyse du Conference Board fait ressortir les lacunes dans la prise en charge des médicaments pharmaceutiques par les régimes d'assurance-médicaments publics et privés³⁰. En outre, les disparités dans la couverture publique des médicaments présentent des défis pour les patients et les personnes soignantes³¹ (voir « [Accès aux médicaments sur ordonnance : difficultés rencontrées par la population canadienne](#) »). La proportion de Canadiens non assurés est faible (moins de 2 %). Ceux qui sont assurés, toutefois, font face à des obstacles pécuniaires comme les primes, les quotes-parts et les frais à payer de leur poche, lesquels peuvent tous avoir une incidence sur l'accès aux médicaments et l'utilisation appropriée de ceux-ci³².

En général, les Canadiens de 65 ans et plus sont couverts par un régime public, mais certains adhèrent à la fois à un régime public et à un régime privé. Les Canadiens de moins de 25 ans ont droit à une assurance-médicaments publique s'ils ne sont pas pris en charge par le régime collectif privé offert par l'employeur de leurs

parents. Environ 75 % des adultes en âge de travailler (c.-à-d. de 25 à 64 ans) sont inscrits à un régime collectif privé³³. Les personnes employées et sans emploi qui n'ont pas accès à un régime collectif privé ou à un programme de médicaments public doivent soit acheter leur propre assurance-médicaments, soit payer leurs médicaments de leur poche.

Difficultés d'accès pour les personnes atteintes de la SP

Selon le rapport de 2018 de la Société canadienne de la sclérose en plaques intitulé *À l'écoute des personnes touchées par la SP*, l'accès aux soins médicaux et la participation au processus décisionnel quant au traitement constituent de grandes priorités³⁴. Cependant, l'accès en temps opportun aux médecins, aux spécialistes, aux examens médicaux et aux traitements est difficile. En outre, les Canadiens touchés par la SP gagneraient à recevoir une aide pour s'y retrouver dans le système de soins de santé (p. ex. des services de soutien pour trouver des programmes adaptés à leurs besoins)³⁵. Le manque d'aide à l'emploi a été cité comme étant un autre grand problème³⁶. De tels soutiens pourraient réduire le taux de chômage élevé chez les personnes atteintes de la SP et améliorer l'accès à un régime d'assurance-médicaments privé.

29 Gouvernement du Canada, *Une ordonnance pour le Canada*.

30 Dinh et Sutherland, *Comprendre les lacunes*.

31 *Ibid.*

32 Gouvernement du Canada, *Une ordonnance pour le Canada*.

33 Dinh et Sutherland, *Comprendre les lacunes*.

34 Société canadienne de la sclérose en plaques, *À l'écoute des personnes touchées par la SP*.

35 *Ibid.*

36 Davis, *Consulting on Proposed Amendments to the Patented Medicines Regulations*.

Utilisation et coût des immunomodulateurs au Canada

L'innovation pharmacologique influence les tendances dans l'utilisation des immunomodulateurs

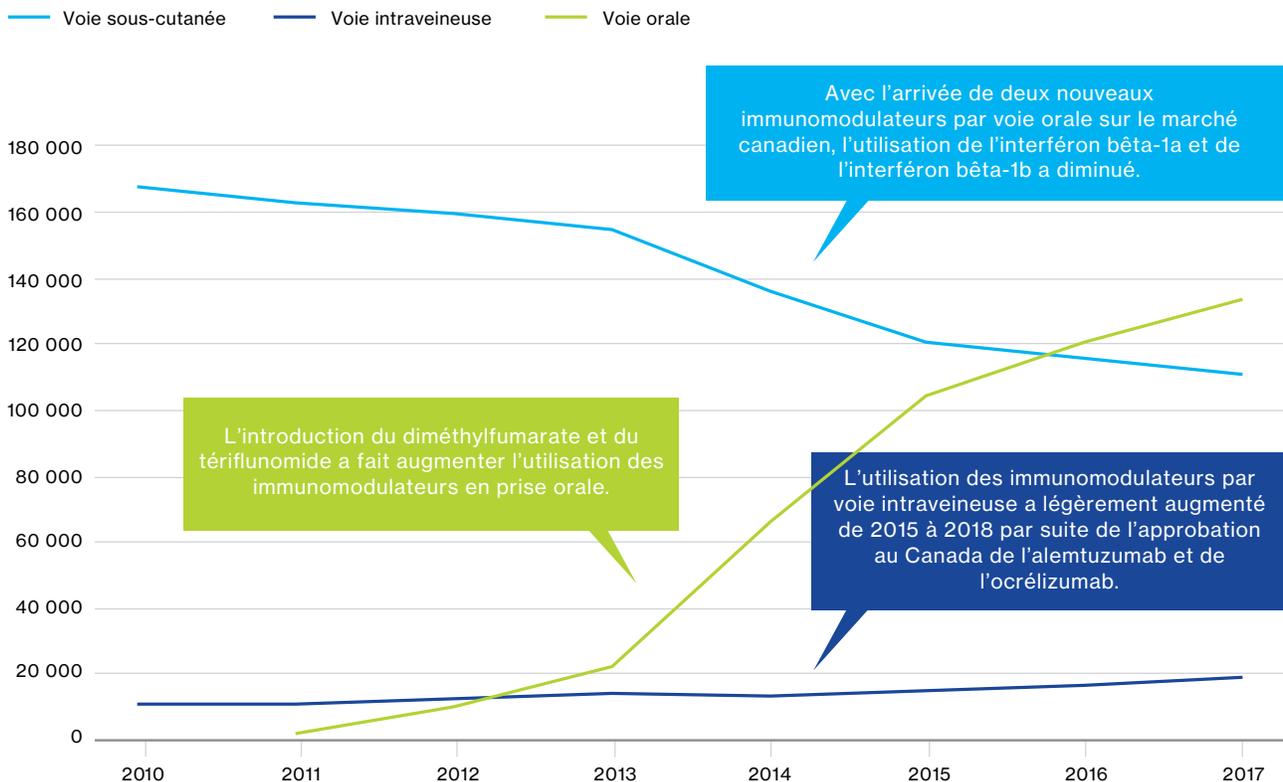
Les tendances en matière d'utilisation des immunomodulateurs ont beaucoup changé ces dix dernières années avec l'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments (voir le [graphique 1](#)). Les personnes aux prises avec la SP ont

maintenant accès à un éventail élargi d'options thérapeutiques, grâce aux progrès importants réalisés dans le domaine de l'innovation pharmacologique. Au cours de la dernière décennie, huit nouveaux immunomodulateurs (selon l'ingrédient actif) se sont ajoutés à la panoplie de traitements disponibles³⁷.

Graphique 1

Les immunomodulateurs en prise orale sont plus répandus que ceux administrés par voie sous-cutanée

(nombre de demandes remboursées pour des immunomodulateurs, selon le mode d'administration, 2010–2018)



Nota : Analyse réalisée par le Conference Board du Canada (CBdC) d'après les bases de données PharmaStat et PharmaStat Plus de l'IQVIA et les données du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS).
Source : Le Conference Board du Canada.

37 Les huit ingrédients actifs nouvellement ajoutés ces dix dernières années sont le fingolimod, le diméthylfumarate, le tériflunomide, l'alemtuzumab, le peginterféron bêta-1a, l'ocrelizumab, la cladribine et le siponimod. Toutefois, comme le siponimod n'est disponible que depuis 2020, cet immunomodulateur n'a pas été inclus dans la présente analyse de données.

Depuis l'avènement du premier médicament en prise orale – le fingolimod (traitement de deuxième intention) – sur le marché canadien en 2011, les traitements par voie orale ont graduellement gagné en popularité parce qu'ils sont faciles à administrer. L'introduction, en 2013, du diméthylfumarate et du tériflunomide, deux substances de première intention à moindre coût, a marqué un point tournant important dans l'utilisation des immunomodulateurs par voie orale. Si l'on ajoute la cladribine, approuvée récemment, ces quatre immunomodulateurs en prise orale ont fait l'objet de 140 000 demandes de remboursement de médicaments sur ordonnance réglées en 2018. Ce chiffre représente plus de la moitié du total des demandes de remboursement d'immunomodulateurs. L'arrivée des immunomodulateurs par voie orale a coïncidé avec la hausse généralisée de l'utilisation des immunomodulateurs au Canada. C'était un tout autre tableau dix ans auparavant, alors que les produits administrés par voie sous-cutanée constituaient le principal traitement de la SP au Canada. L'avènement des immunomodulateurs par voie orale de première intention, en 2013, a entraîné un important recul de l'utilisation des produits par voie sous-cutanée. En 2018, les immunomodulateurs par voie sous-cutanée comptaient pour environ 39 % des demandes de remboursement réglées pour le traitement de la SP, alors que leur part du marché atteignait 94 % en 2010. Le médicament par voie sous-cutanée interféron bêta-1a a glissé en cinquième position en 2018 après avoir occupé, en 2010, la tête du classement des immunomodulateurs les plus souvent prescrits. L'acétate de glatiramère, médicament de première intention administré par voie sous-cutanée, était l'immunomodulateur le plus fréquemment utilisé en 2018, suivi de près par les médicaments par voie orale tériflunomide (première intention), diméthylfumarate (première intention) et fingolimod (deuxième intention).

Ensemble, les cinq immunomodulateurs susmentionnés étaient à l'origine de la majorité (88 %) des demandes de remboursement de médicaments pour la SP en 2018 (voir le [graphique 2](#)). L'utilisation de médicaments par voie sous-cutanée est demeurée faible – ces derniers occupent une part de 6 à 8 % du marché des immunomodulateurs depuis quelques années.

Graphique 2

Utilisation des immunomodulateurs en 2018

(demandes de remboursement d'immunomodulateurs selon l'ingrédient actif (en nombre); pourcentage du total)



- Acétate de glatiramère, 58 929 – 22 %
- Tériflunomide, 50 895 – 19 %
- Diméthylfumarate, 47 681 – 18 %
- Fingolimod (chlorhydrate de fingolimod), 41 507 – 15 %
- Interféron bêta-1a, 36 214 – 14 %
- Natalizumab, 16 519 – 6 %
- Autres immunomodulateurs, 16 982 – 6 %

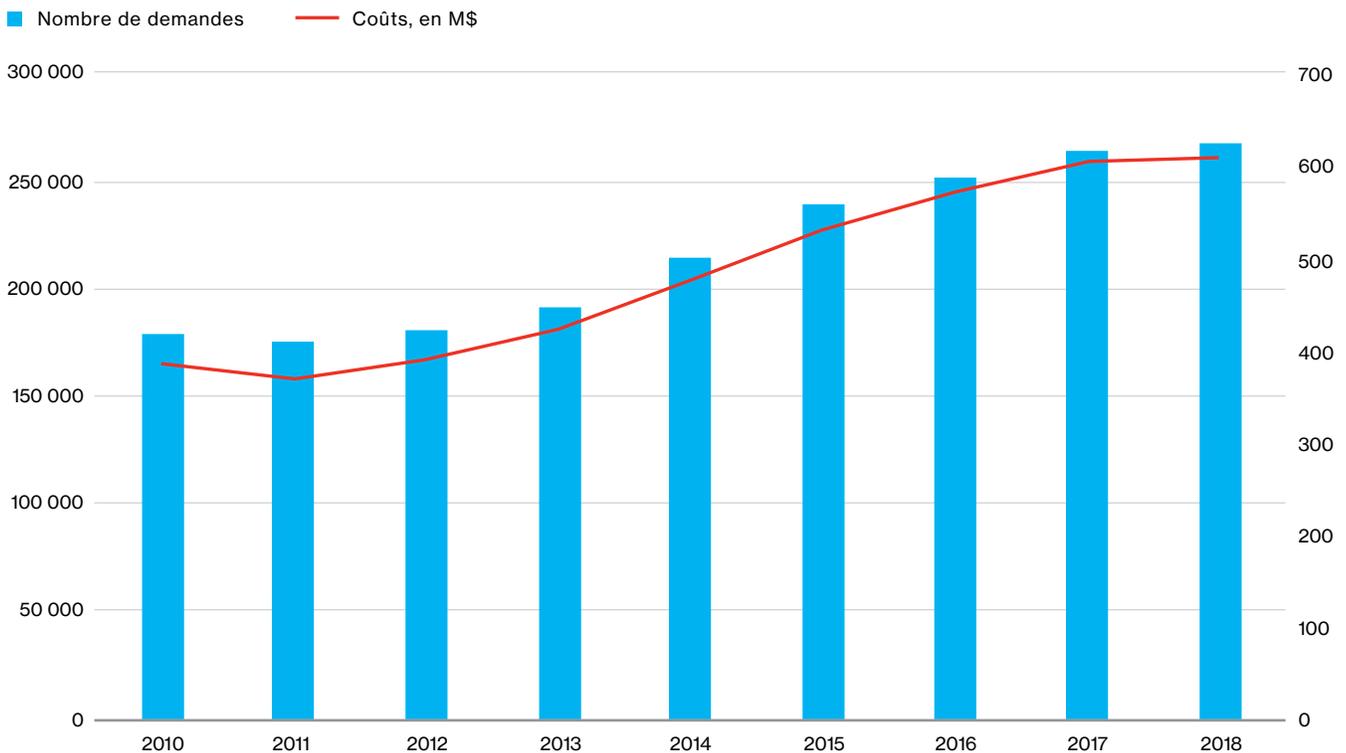
Nota : Les autres immunomodulateurs comprennent le natalizumab, l'interféron bêta-1b, l'alemtuzumab, le peginterféron bêta-1a, l'ocrelizumab et la cladribine (classés selon le nombre de demandes de remboursement). Analyse réalisée par le CBdC d'après les bases de données PharmaStat et PharmaStat Plus de l'IQVIA et les données du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits de l'ICIS.
Source : Le Conference Board du Canada.

L'utilisation accrue des immunomodulateurs est la principale cause à l'origine de la hausse des coûts de remboursement. De 2010 à 2018, le nombre de demandes de remboursement d'immunomodulateurs a augmenté de moitié, passant de 178 700 en 2010 à 268 700 en 2018. Cette hausse s'est accompagnée d'une

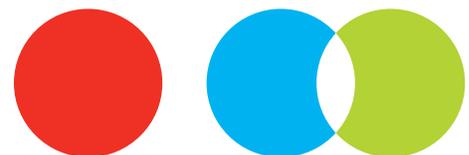
croissance semblable, de 57 %, des coûts de remboursement, qui ont grimpé à 607 M\$ en 2018 après s'être établis à 386,9 M\$ en 2010 (voir le [graphique 3](#)). Chaque année, les coûts de remboursement des immunomodulateurs ont enregistré une augmentation de 6 % en moyenne.

Graphique 3

L'utilisation, responsable de la hausse des coûts de remboursement des immunomodulateurs (demandes de remboursement et coûts de remboursement des immunomodulateurs, 2010–2018)



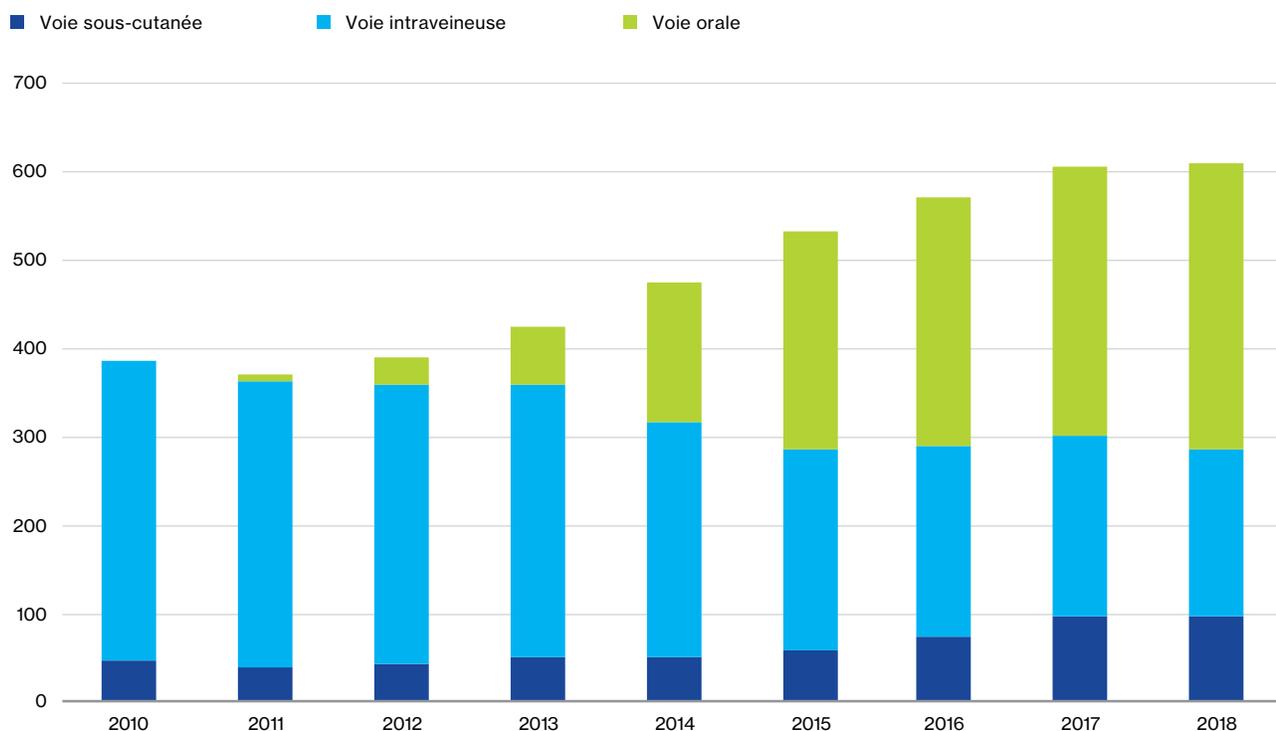
Nota : Les coûts indiqués sont exprimés en dollars canadiens constants de 2018. Analyse réalisée par le CBdC d'après les bases de données PharmaStat et PharmaStat Plus de l'QVIA et les données du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits de l'ICIS.
Source : Le Conference Board du Canada.



La répartition des coûts selon le mode d'administration des immunomodulateurs – sous-cutanée, orale et intraveineuse – a elle aussi changé de 2010 à 2018 (voir le [graphique 4](#)). Comme on s'y attendait, les coûts de remboursement des traitements par voie orale ont augmenté, tandis que ceux des médicaments par voie sous-cutanée ont diminué. Les traitements en prise orale ne représentaient

que 8 % des coûts en 2012, pourcentage qui avait grimpé à 53 % en 2018. Ce bond s'explique par l'arrivée de nouveaux immunomodulateurs par voie orale au cours des dix dernières années. Pendant que l'utilisation des immunomodulateurs administrés par voie sous-cutanée reculait, les coûts de remboursement pour ce type de médicaments suivaient la même tendance, passant de 81 % en 2012 à 31 % en 2018.

Graphique 4
La part des coûts liés aux immunomodulateurs par voie orale s'est accrue
(coûts de remboursement des immunomodulateurs selon le mode d'administration, en M\$)



Nota : Les coûts indiqués sont exprimés en dollars canadiens constants de 2018. Analyse réalisée par le CBdC d'après les bases de données PharmaStat et PharmaStat Plus de l'IQVIA et les données du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits de l'ICIS.
Source : Le Conference Board du Canada.

Cela dit, les changements dans l'utilisation des immunomodulateurs ne constituent pas le seul facteur d'augmentation des coûts de remboursement. Partout au pays, le coût unitaire moyen des immunomodulateurs a presque doublé ces dix dernières années. Il est passé de moins de 300 \$ (en dollars constants) en 2010 à plus de 500 \$ en 2018. Divers facteurs influent sur le coût moyen des médicaments. L'avènement de nouveaux immunomodulateurs sur le marché canadien et la disponibilité de médicaments génériques, de médicaments biosimilaires ou de médicaments complexes non biologiques (MCNB) ultérieurs – copies des immunomodulateurs d'origine – ont joué un rôle (voir « [Les médicaments novateurs](#) »). Ces facteurs ont des répercussions variables sur l'accès des patients aux immunomodulateurs.



La disponibilité de nouveaux médicaments enrichit l'éventail des options thérapeutiques. Cependant, le coût élevé de certains médicaments novateurs entrave l'accès. Ces coûts peuvent avoir une incidence considérable sur l'équilibre budgétaire des gouvernements. Le nombre de médicaments dont le coût annuel s'élève à au moins 10 000 \$ a plus que triplé depuis 2006³⁸. L'introduction récente de médicaments génériques, de médicaments biosimilaires et de MCNB ultérieurs permet d'obtenir des versions moins coûteuses des médicaments (p. ex. le fingolimod, l'acétate de glatiramère). Ces produits pourraient améliorer l'accès aux immunomodulateurs à l'avenir en éliminant les obstacles financiers pour les particuliers^{39,40}. Ces substituts des médicaments d'origine ou de marque peuvent également réduire les coûts assumés par les régimes d'assurance-médicaments publics et privés. Sur le plan réglementaire, faire passer la couverture des produits de marque aux produits génériques ou biosimilaires contribue à la baisse des dépenses en soins de santé. Pour le patient, le remplacement des médicaments de marque par des produits génériques peut avoir une incidence sur le choix des médicaments (c.-à-d. le limiter)⁴¹.

38 Patented Medicine Prices Review Board, *Patented Medicine Prices Review Board: Annual Report 2017*.

39 Gouvernement du Canada, *Une ordonnance pour le Canada*.

40 National Multiple Sclerosis Society, « Frequently Asked Questions ».

41 *Ibid.*

Les médicaments novateurs

Plusieurs immunomodulateurs novateurs sont commercialisés ou à l'étude. Les nouveaux traitements reposent sur des technologies innovatrices comme de nouveaux anticorps monoclonaux et la remyélinisation⁴². Les traitements actuels par anticorps monoclonaux comprennent le natalizumab, l'alemtuzumab et l'ocrelizumab. L'ofatumumab est un nouvel anticorps monoclonal à l'étude⁴³. L'innovation est déterminante pour l'efficacité des traitements. Les personnes atteintes de la SP dont la maladie n'est pas bien prise en charge par un immunomodulateur établi pourraient avoir avantage à remplacer celui-ci par un plus récent. Des études ont montré que les nouveaux immunomodulateurs (introduits à partir de 2006) pourraient être plus efficaces que les immunomodulateurs de longue date⁴⁴.

Sources : Société canadienne de la sclérose en plaques; Giovannoni et coll.



42 Société canadienne de la sclérose en plaques, « Traitements à l'étude ».

43 *Ibid.*

44 Giovannoni et coll., *Brain Health*.

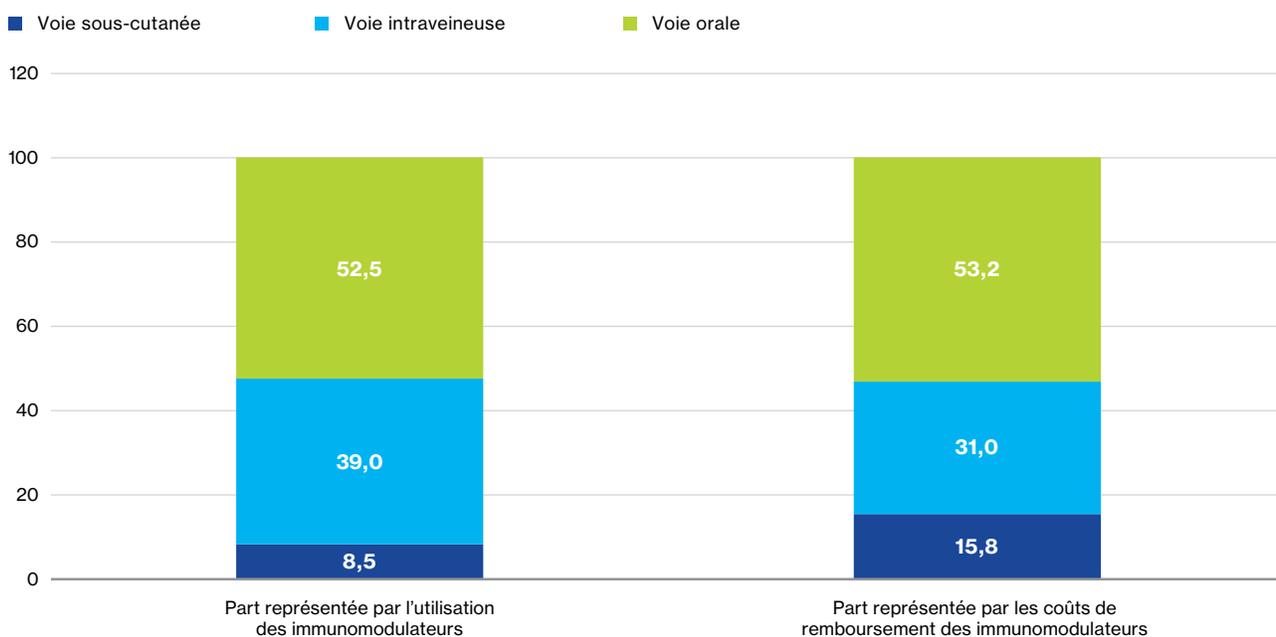
On peut également analyser l'incidence de l'innovation sur les coûts de remboursement en comparant la combinaison de l'utilisation et des coûts entre les trois modes d'administration (voir le [graphique 5](#)). Par exemple, la part représentée par l'utilisation des immunomodulateurs par voie orale et

sous-cutanée est beaucoup plus grande (53 % contre 39 %, respectivement) que celle attribuable aux immunomodulateurs par voie intraveineuse (8 %). En revanche, la part des coûts est proportionnellement plus élevée en ce qui concerne les immunomodulateurs par voie intraveineuse (16 %).

Graphique 5

Le coût des médicaments par voie intraveineuse est relativement plus élevé que l'utilisation

(nombre de demandes de remboursement d'immunomodulateurs selon le mode d'administration, 2018)



Nota : Analyse réalisée par le CBdC d'après les bases de données PharmaStat et PharmaStat Plus de l'IQVIA et les données du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits de l'ICIS.

Source : Le Conference Board du Canada.

En général, les traitements par voie intraveineuse coûtent plus cher que ceux administrés par voie sous-cutanée et orale (voir le [tableau 2](#)). L'accroissement de la part des coûts associés aux traitements par voie intraveineuse résulte de l'introduction de deux nouveaux immunomodulateurs, l'alemtuzumab et l'ocrelizumab. L'alemtuzumab a été approuvé par Santé Canada en 2014 pour traiter les formes cycliques de la SP, tandis que l'ocrelizumab a été homologué en 2018 pour le traitement de la SPRR. C'est également le premier immunomodulateur indiqué tout spécialement pour le traitement de la SPPP (stade précoce et en phase active)⁴⁵. L'alemtuzumab et le médicament oral appelé cladribine sont uniques en leur genre, en ceci qu'ils sont utilisés pour des périodes de traitement plus courtes dans la vie d'un patient. Toutefois, leurs coûts initiaux sont plus élevés que ceux d'autres immunomodulateurs. Les deux immunomodulateurs sont employés pour une période de traitement de deux ans, et coûtent environ 96 000 \$ dans le cas de l'alemtuzumab et 88 000 \$ dans celui de la cladribine⁴⁶. Bien que d'autres immunomodulateurs aient un coût annuel moindre, leur administration peut s'étendre sur de nombreuses années, engendrant ainsi des coûts supérieurs pendant la durée de vie.

Tableau 2
Coût unitaire moyen des immunomodulateurs ayant fait l'objet d'une demande de remboursement en 2018

(coût estimé par année, en \$)

Médicaments par voie intraveineuse	Coût
Alemtuzumab (Lemtrada)	(1 ^{re} année) 60 000 (2 ^e année) 36 000
Natalizumab (Tysabri)	40 000
Ocrelizumab (Ocrevus)	33 000
Médicaments par voie sous-cutanée	Coût
Acétate de glatiramère (Copaxone)	16 000
Acétate de glatiramère (Glatect)	14 000
Interféron bêta-1a (Avonex)	20 000
Interféron bêta-1a (Rebif)	22 000
Peginterféron bêta-1a (Plegridy)	24 000
Interféron bêta-1b (Betaseron)	20 000
Interféron bêta-1b (Extavia)	18 000
Médicaments par voie orale*	Coût
Cladribine (Mavenclad)**	44 000
Diméthylfumarate (Tecfidera)	23 000
Fingolimod (Gilenya)***	33 000
Térfiflunomide (Aubagio)	23 000

*Le siponimod ayant été approuvé aux fins de commercialisation par Santé Canada en 2020 seulement, il n'a pas été inclus dans les analyses.

**Le traitement par la cladribine se divise en deux phases, sur une période de deux ans. Chaque phase comporte deux semaines de traitement à un mois d'intervalle chacune au début de chaque année de traitement.

***Les versions génériques du fingolimod n'ont pas été prises en considération dans l'analyse puisqu'elles n'ont été commercialisées au Canada qu'en 2019.

Sources : Société canadienne de la sclérose en plaques; Le Conference Board du Canada.

45 Il peut y avoir un décalage entre l'approbation d'un nouveau médicament par Santé Canada, la date à laquelle il est commercialisé et le moment où il est ajouté à la liste des médicaments remboursés par les régimes d'assurance-médicaments publics et privés.

46 Toutefois, selon des données empiriques, la plupart des patients auront besoin d'un autre immunomodulateur dans les trois ans.

D'autres coûts associés à la prescription et à la distribution peuvent s'ajouter au prix de l'ingrédient médicamenteux comme tel, notamment les frais accessoires facturés par les grossistes, la marge bénéficiaire accordée aux pharmacies et les honoraires professionnels du pharmacien⁴⁷. Le fait que certaines personnes atteintes de la SP présentent des symptômes dus à leur état entre en ligne de compte également, tout comme les effets indésirables des immunomodulateurs, qui sont courants; les deux peuvent être gérés à l'aide d'autres types de médicaments (voir « [Gestion des symptômes et coûts](#) »). Ces coûts supplémentaires alourdissent le fardeau financier qui pèse sur les régimes d'assurance-médicaments publics et privés, et augmentent les dépenses à la charge des patients.



⁴⁷ Gagnon-Arpin, Vroegop et Dinh, *Health Care Aware*.

Gestion des symptômes et coûts

Parmi les symptômes de la SP ayant une incidence sur la qualité de vie, on note la fatigue, les troubles de l'équilibre et de la mobilité, la douleur, la dépression et les troubles sensitifs⁴⁸. Les médicaments peuvent aider à gérer certains de ces symptômes⁴⁹. Les immunomodulateurs peuvent également causer des effets indésirables comme des infections et des réactions au point d'injection/infusion nécessitant un traitement⁵⁰. Les personnes atteintes de la SP sont également davantage exposées au risque de dépression et d'autres maladies concomitantes⁵¹. Le traitement des symptômes de la SP, des effets indésirables des médicaments et des maladies concomitantes exerce des pressions financières qui s'ajoutent à l'utilisation des immunomodulateurs.

Sources : Société canadienne de la sclérose en plaques; Costello et Kalb, *Express Scripts Canada*.

48 Société canadienne de la sclérose en plaques, *A l'écoute des personnes touchées par la SP*.

49 Société canadienne de la sclérose en plaques, « Programs and Services ».

50 Costello et Kalb, *The Use of Disease-Modifying Therapies*. Costello et Kalb, *The Use of Disease-Modifying Therapies*.

51 *Express Scripts Canada, Express Scripts Canada*.

Répartition de la couverture publique et privée – différences entre les provinces

Pour les trois modes d'administration des immunomodulateurs, ce sont les régimes d'assurance-médicaments privés qui ont enregistré la plus forte augmentation des coûts de 2011 à 2018 (9 % par année), suivis par les régimes publics (5 % par année) et les dépenses à la charge des patients (5 % par année). En 2018, l'utilisation des immunomodulateurs dans le traitement de la SP a entraîné 268 700 demandes de remboursement au total. À l'échelle nationale, plus de la moitié de ces réclamations (52 %), soit 140 600, ont été déposées auprès de régimes d'assurance-médicaments privés. Les programmes publics de médicaments ont traité plus de 110 200 demandes de remboursement d'immunomodulateurs (41 % du total). Pour les 17 900 restantes, soit 7 % du total, les frais sont restés à la charge du patient.

Divers facteurs, dont le nombre de personnes atteintes de la SP, influent sur le nombre de demandes de remboursement d'immunomodulateurs réglées dans chaque province. Il existe aussi des disparités en ce qui a trait à la répartition de la couverture (voir le [graphique 6](#)). Par exemple, jusqu'à 90 % des demandes de remboursement d'immunomodulateurs en Saskatchewan ont été déposées auprès de régimes publics, alors que cette proportion n'atteint que 27 % en Ontario et 30 % en Nouvelle-Écosse et à Terre-Neuve-et-Labrador. Par conséquent, ces trois provinces ont affiché la plus forte proportion de demandes soumises à des régimes d'assurance-médicaments privés (65, 62 et 62 %, respectivement). Dans d'autres provinces, la couverture publique représentait de 27 à 90 %.

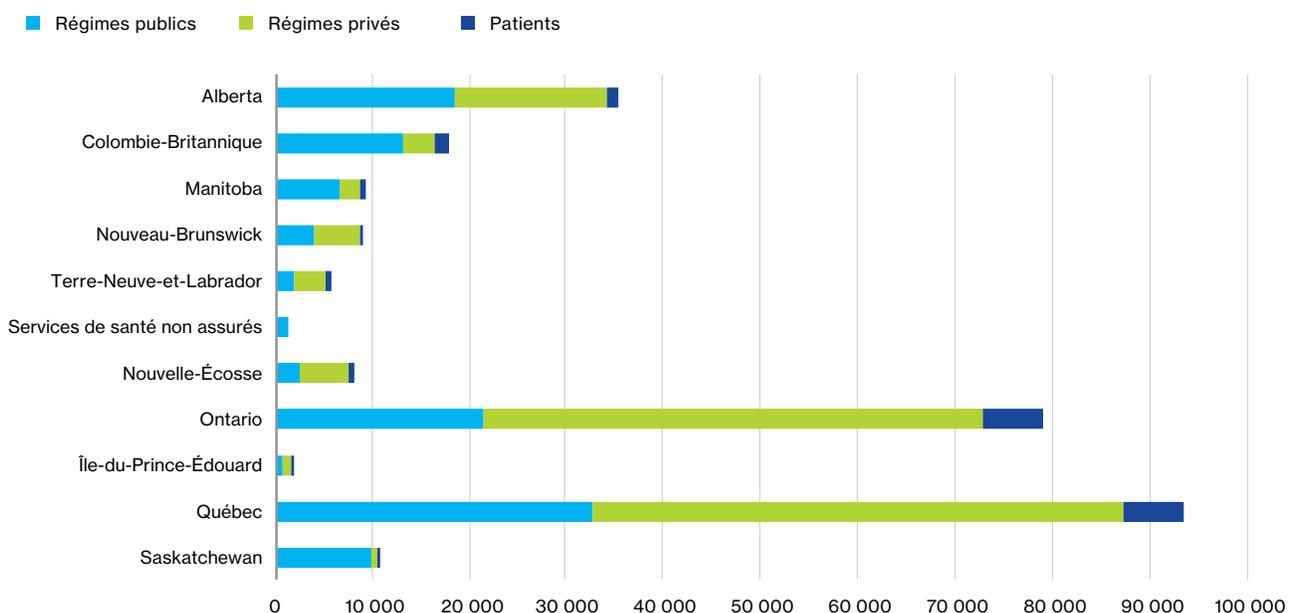
Dans certaines provinces, les dépenses restées à la charge du patient représentaient une proportion plus élevée. Au Manitoba, en Colombie-Britannique et à Terre-Neuve-et-Labrador, cette proportion atteignait environ 9 %, soit six points de pourcentage de plus qu'en Saskatchewan, à l'Île-du-Prince-Édouard et en Alberta. Près de 1 200 demandes de remboursement (soit moins de 1 % du total de demandes de remboursement

d'immunomodulateurs) ont été acceptées dans le cadre du Programme des services de santé non assurés (SSNA) administré par le gouvernement fédéral pour le compte des Premières Nations et des Inuits. Fait intéressant à noter, la répartition de la couverture est différente en ce qui concerne d'autres maladies chroniques (voir « [Comparaison du fardeau à la charge du patient pour d'autres maladies](#) »).

Graphique 6

La répartition de la couverture publique et privée et des frais à la charge du patient varie selon la province

(nombre de demandes de remboursement d'immunomodulateurs par payeur et par province, 2018)



Nota : Analyse réalisée par le CBdC d'après les bases de données PharmaStat et PharmaStat Plus de l'IQVIA et les données du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits de l'ICIS.
Source : Le Conference Board du Canada.

Comparaison du fardeau à la charge du patient pour d'autres maladies

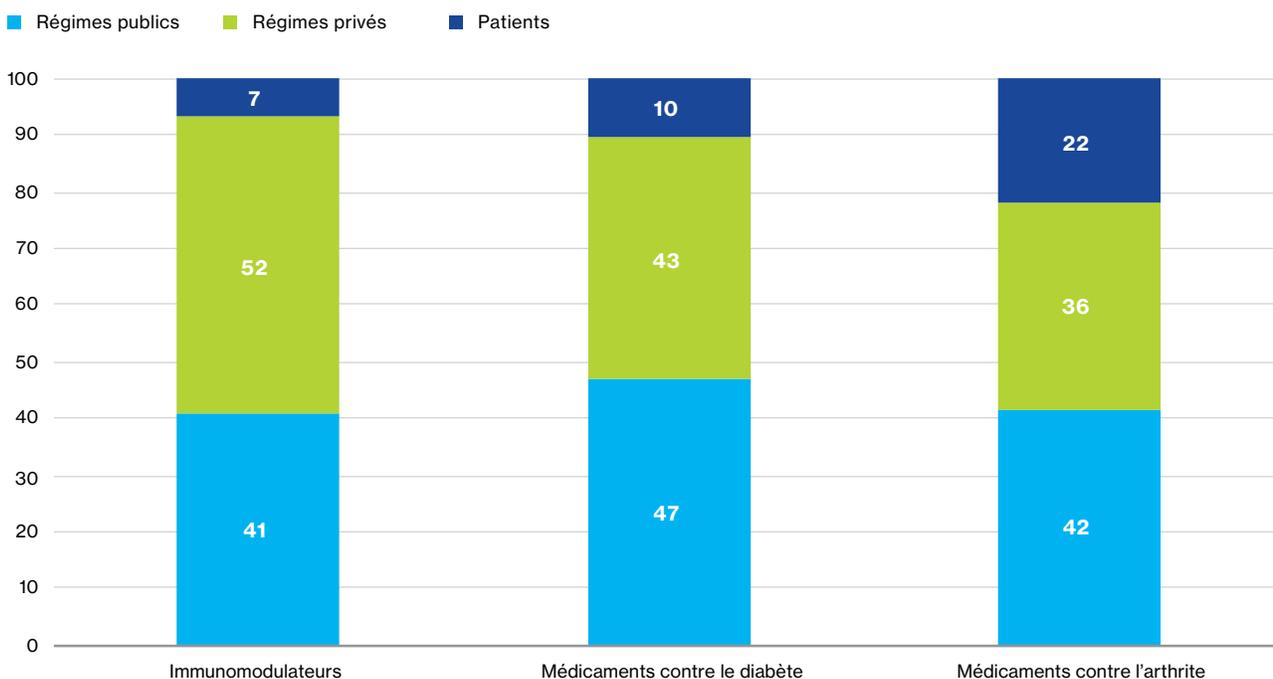
Comparativement aux médicaments sur ordonnance utilisés pour traiter le diabète et l'arthrite, les immunomodulateurs étaient plus souvent couverts par des régimes d'assurance-médicaments privés. Cinquante-deux pour cent des demandes de remboursement de médicaments pour la SP ont été réglées par des régimes privés, contre 43 % pour le diabète⁵²

et 36 % pour l'arthrite⁵³ (voir le [graphique 7](#)). Étant donné que la SP fait son apparition plus tôt dans la vie, les personnes qui en souffrent sont plus susceptibles de bénéficier de la couverture offerte par le régime collectif privé d'un employeur que par un programme public de médicaments. Pour la SP, une proportion inférieure des frais associés aux médicaments étaient à la charge des patients (7 %), contre 10 % dans le cas du diabète et 22 % dans celui de l'arthrite.

Sources : MacLaine et coll.; Feng, Russell et Slovinec D'Angelo.

Graphique 7 La répartition de la couverture varie selon la maladie

(proportion des demandes de remboursement par payeur et par maladie, en pourcentage)



Nota : Les demandes pour la SP se rapportent à l'année 2018, tandis que celles pour le diabète et l'arthrite remontent à 2017.
Source : Le Conference Board du Canada.

52 MacLaine et coll. *Assessing Diabetes Medications*.

53 Feng, Russell et Slovinec D'Angelo, *Assessing Necessary Arthritis Medications*.

Comparaison des coûts de remboursement entre les provinces

En 2018, le coût total des immunomodulateurs pour le traitement de la SP s'élevait à 607 M\$. De ce total, 327,3 M\$ (54 %) ont été remboursés par des régimes d'assurance-médicaments privés et 240,4 M\$ (40 %) par des régimes publics. Les frais à la charge des patients ont totalisé 39,3 M\$ (soit 7 % des coûts).

Dans la plupart des provinces, la combinaison des coûts assumés par différents payeurs (régime public, régime privé, patient) reflète le nombre de demandes de remboursement. Par exemple, 90 % des frais associés aux médicaments pour

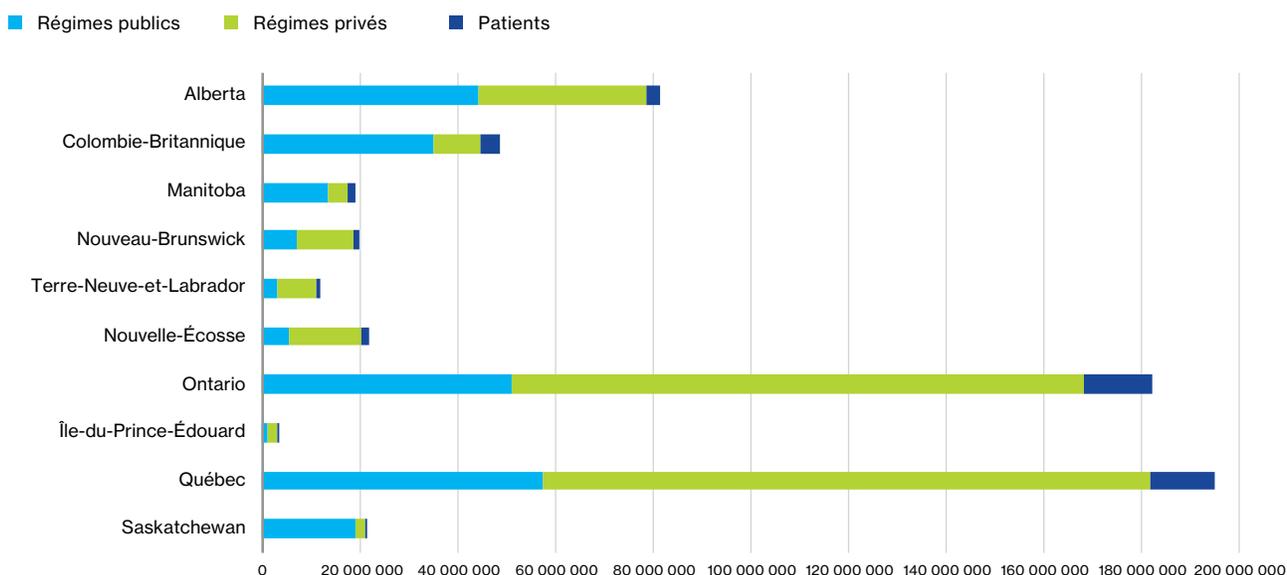
la SP ont été couverts par le régime public en Saskatchewan, comparativement à 54 % en Alberta, à 30 % au Québec et à 27 % en Ontario (voir le [graphique 8](#)). Dans ces provinces, les assureurs privés ont pris en charge une bonne partie des coûts.

Les résidents de certaines provinces – la Colombie-Britannique, le Manitoba, Terre-Neuve-et-Labrador et l'Ontario – ont assumé eux-mêmes une part plus élevée des coûts des médicaments pour la SP (environ 8 %). En revanche, cette proportion s'élevait à 1,7 % en Saskatchewan et à 2,6 % à l'Île-du-Prince-Édouard. Dans les autres provinces, elle se situait aux environs de 3 à 7 %.

Graphique 8

La part des coûts assumés par payeur varie d'une province à l'autre

(coûts des médicaments par payeur et par province, 2018)



Nota : Analyse réalisée par le CBdC d'après les bases de données PharmaStat et PharmaStat Plus de l'IQVIA et les données du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits de l'ICIS.

Source : Le Conference Board du Canada.

Comprendre l'incidence de la couverture des médicaments sur ordonnance

Les disparités entre les provinces en ce qui a trait à la répartition de la couverture résident en partie dans la manière dont les programmes publics de médicaments ont été structurés⁵⁴. L'éventail des médicaments inclus dans les listes provinciales des médicaments assurés constitue un autre facteur (voir le résumé des régimes publics et des programmes d'accès exceptionnel offerts aux personnes atteintes de la SP à l'[annexe D](#)). Par exemple, la Saskatchewan propose plusieurs régimes d'assurance-médicaments qui agissent tous comme premier payeur pour les demandes de remboursement et les bénéficiaires admissibles. Fait plus important, la province est l'une des rares qui n'a pas adopté de politique de prix maximal admissible pour le remboursement des immunomodulateurs. Cela signifie que les résidents ont accès aux traitements les plus onéreux comme les médicaments de marque. Il n'y a donc rien d'étonnant au fait que la majorité des demandes de remboursement et des coûts liés aux immunomodulateurs sont pris en charge par le régime public en Saskatchewan.

Beaucoup de régimes provinciaux offrent une couverture vaste aux résidents dont le revenu est durement touché par les coûts élevés des médicaments sur ordonnance. Ces régimes interviennent lorsque les dépenses à la charge du patient dépassent une certaine proportion du revenu familial net rajusté (franchise) durant l'année. Certaines provinces (à savoir

la Nouvelle-Écosse, l'Île-du-Prince-Édouard, le Nouveau-Brunswick) ont des régimes d'assurance-médicaments spécifiques à la SP, mais les politiques en matière de médicaments admissibles et de remboursement varient. Par exemple, la Nouvelle-Écosse fournit un soutien financier aux bénéficiaires du régime public et de régimes privés en offrant le remboursement de trois immunomodulateurs (l'acétate de glatiramère, l'interféron-bêta-1a et l'interféron-bêta-1b).

Du côté du secteur privé, les régimes collectifs d'employeur sont généralement accessibles aux personnes employées. Toutefois, ces régimes ne sont pas toujours offerts dans les petites entreprises ou aux travailleurs à temps partiel. Ils sont également sensibles aux fluctuations de l'emploi (voir « [Incidence de la COVID-19 sur l'assurance-médicaments privée](#) »). En général, les régimes privés couvrent le particulier, son conjoint ou sa conjointe, et les personnes à charge. La proportion de résidents qui adhèrent à des régimes d'assurance-médicaments privés s'établit à environ 60 % dans bon nombre de provinces canadiennes, dont l'Ontario, le Québec, le Nouveau-Brunswick, la Nouvelle-Écosse et Terre-Neuve-et-Labrador⁵⁵.



⁵⁴ Certains groupes sont en général admissibles à une couverture publique, dont les personnes âgées (65 ans et plus), les prestataires de l'aide sociale et des programmes de soutien pour les personnes handicapées, et les résidents d'établissements de soins de longue durée.

⁵⁵ Dinh et Sutherland, *Comprendre les lacunes*.

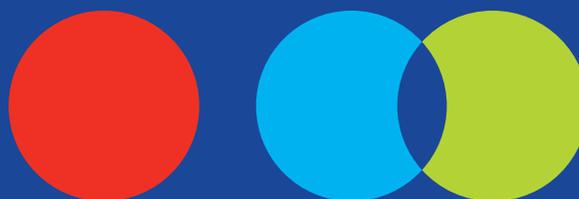
Incidence de la COVID-19 sur l'assurance-médicaments privée

La majorité des personnes atteintes de la SP ont reçu leur diagnostic durant leurs années d'activité maximale, soit lorsqu'elles avaient de 20 à 49 ans. Bien que la répartition de la couverture publique et privée varie selon la province, une bonne portion des demandes de remboursement sont réglées en vertu d'un régime privé d'assurance-médicaments. La pandémie de COVID-19 a entraîné des pertes d'emploi temporaires et permanentes pour des millions de Canadiens. De fait, on estime que pour chaque million de mises à pied dues à la

COVID-19, quelque 600 000 personnes ont perdu leur assurance pour des médicaments sur ordonnance dans l'espace d'un mois⁵⁶. Par conséquent, les personnes sans emploi et les familles touchées par la SP se retrouvent dans une situation précaire. L'interruption d'un traitement peut accroître le risque de poussée et aggraver l'incapacité. La stabilité de la couverture est donc essentielle à la prise en charge de la SP.

Source : Ferguson.

56 Ferguson, « Impact of COVID-19-Related Layoffs on Patients' Access to Group Insurance ».



Dans bien des provinces, les résidents peuvent adhérer simultanément à un régime d'assurance-médicaments public et à un régime privé. Dans le cadre des régimes publics de la Saskatchewan, du régime d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique (Pharmacare) et de la majorité des régimes d'assurance-médicaments de l'Ontario, la province agit comme premier payeur et les régimes privés, comme deuxième payeur. Il arrive également que certaines personnes ne soient inscrites ni à un régime public, ni à un régime privé, même si elles y ont droit. Le nombre de personnes non inscrites varie considérablement d'une province à l'autre. Les raisons les plus courantes comprennent le manque de connaissance des programmes publics, l'absence de besoin (c.-à-d. financier) ou des frais à la charge des patients inabordables⁵⁷. Bien que les estimations varient, environ 10 % des Canadiens ne prennent pas leurs médicaments de la manière prescrite en raison des coûts associés^{58,59,60}.

Les personnes non inscrites à un régime d'assurance-médicaments public ou privé peuvent engager des dépenses qui sont non remboursées. Ce type de dépenses peut aussi toucher les personnes qui doivent absorber une part importante des coûts dans le cadre de leur régime. Le partage des coûts sous la forme de franchises, de quotes-parts et de plafonds

annuels ou viagers est courant. Il arrive que des régimes privés ne couvrent pas certains médicaments à coût élevé. D'autres imposent des critères limitant la couverture ou offrent un remboursement limité⁶¹. En outre, tous les immunomodulateurs entrant dans le traitement de la SP sont assujettis à des critères d'autorisation spéciale. Cela signifie qu'ils sont particulièrement susceptibles d'être visés par des restrictions de la couverture et de présenter un fardeau financier additionnel pour les bénéficiaires du régime.

Le régime public est à la traîne en ce qui concerne l'accès aux nouveaux immunomodulateurs

Un intervalle de 12 à 48 mois peut s'écouler entre le moment où Santé Canada approuve un immunomodulateur et celui où ce dernier est ajouté à une liste provinciale de médicaments remboursés par le régime public. Cet accès tardif est attribuable à la lenteur et à la complexité de processus de réglementation de l'approbation des médicaments au Canada⁶². Dernièrement, ces délais ont eu des répercussions sur deux nouveaux immunomodulateurs : l'ocrélizumab et la cladribine. Il a fallu attendre 19 mois pour que l'ocrélizumab – le seul médicament approuvé par Santé Canada pour le traitement à la fois de SPRR et de la SPPP – figure sur les listes provinciales de médicaments assurés après son entrée sur

57 Dinh et Sutherland, *Comprendre les lacunes*.

58 Nanos Research, « La consommation de médicaments d'ordonnance chez les Canadiens ».

59 Angus Reid Institute, « Prescription Drug Access ».

60 Law, Cheng et Dhalla, « The Effect of Cost on Adherence to Prescription Medications in Canada ».

61 Dinh et Sutherland, *Comprendre les lacunes*.

62 Rawson, *Regulatory, Reimbursement, and Pricing Barriers*.

le marché en septembre 2017⁶³. Pendant ce temps, des régimes d'assurance-médicaments privés dans chaque province (sauf au Québec) ont commencé à le rembourser (voir le [tableau 3](#)). Autrement dit, les personnes inscrites à un régime privé ont eu accès à ce médicament beaucoup plus tôt que celles couvertes par le régime public.

Santé Canada a homologué l'immunomodulateur en prise orale cladribine, pour la gestion de la SPRR, en novembre 2017. Depuis, ce médicament figure sur trois listes provinciales de médicaments assurés uniquement (c.-à-d. l'Ontario, l'Alberta et le Nouveau-Brunswick depuis juillet 2020).

Toutefois, des régimes d'assurance-médicaments

privés dans chaque province (sauf au Manitoba) acceptent de rembourser la cladribine depuis 2018. Un scénario semblable s'est produit pour le médicament administré par voie sous-cutanée peginterféron bêta-1a, commercialisé en 2015. Bien que le recours aux régimes privés se soit intensifié après son introduction, le médicament n'était toujours pas inclus dans trois listes provinciales de médicaments assurés (Colombie-Britannique, Nouvelle-Écosse et Québec) en 2018. Ces exemples soulèvent d'importantes questions concernant l'égalité d'accès aux médicaments pour tous les Canadiens.

Tableau 3

Nombre d'immunomodulateurs, et leur nom, ayant fait l'objet de demandes de remboursement auprès de payeurs du secteur privé seulement, 2018

Province	Immunomodulateur par voie sous-cutanée	Immunomodulateur par voie orale	Immunomodulateur par voie intraveineuse	Nombre d'immunomodulateurs (tous les modes d'administration)
Alberta	–*	Cladribine	Ocrélizumab	2
Colombie-Britannique	Peginterféron bêta-1a	Cladribine	Ocrélizumab	3
Manitoba	–	–	Ocrélizumab	1
Nouveau-Brunswick	–	Cladribine	Ocrélizumab	2
Terre-Neuve-et-Labrador	–	Cladribine	Ocrélizumab, Natalizumab	3
Nouvelle-Écosse	Peginterféron bêta-1a, acétate de glatiramère, interféron bêta-1a, interféron bêta-1b	Cladribine	Ocrélizumab	6
Ontario	–	Cladribine	Ocrélizumab	2
Île-du-Prince-Édouard	–	Cladribine	Ocrélizumab, Natalizumab	3
Québec	Peginterféron bêta-1a	Cladribine	–	2
Saskatchewan	–	Cladribine	Ocrélizumab	2

*Le tiret indique que, pour ce mode d'administration, il n'y a pas d'immunomodulateur faisant l'objet de demandes de remboursement réglées par des payeurs du secteur privé.

Sources : Analyse réalisée par le CBdC d'après les bases de données PharmaStat et PharmaStat Plus de l'IQVIA et les données du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits de l'ICIS.

63 L'ocrélizumab a d'abord été commercialisé pour le traitement de la SPRR le 18 septembre 2017. L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) a entamé l'examen en vue du remboursement du médicament (indication dans la SPRR) du 1^{er} au 17 juin 2017, examen qu'elle a achevé le 17 novembre 2017 (procédure de six mois). Les recommandations de l'ACMTS consécutives à l'examen en vue du remboursement du médicament (indication dans la SPPP) ont ensuite été émises plus de cinq mois plus tard, le 30 avril 2018. Les négociations menées par l'Alliance pancanadienne pharmaceutique ont été amorcées le 31 juillet 2018 et achevées le 28 février 2019 (procédure de sept mois). Puis, l'ocrélizumab a été ajouté à la liste des médicaments assurés de l'Alberta (1^{er} avril 2019), ainsi qu'à celle du Québec (11 avril 2019), de la Saskatchewan (19 mai 2019), du Manitoba (22 août 2019) et du Nouveau-Brunswick (entre mars 2019 et 2020). En mars 2019, l'ocrélizumab ne figurait pas encore sur la liste des médicaments remboursés des cinq autres provinces canadiennes.

Cas de figure : l'accès aux immunomodulateurs quand l'éventail des traitements évolue

Changements récents dans la couverture provinciale

L'arrivée des médicaments génériques, des médicaments biosimilaires et des MCNB ultérieurs a révolutionné la pharmacothérapie pour le traitement de la SP. Ces médicaments ajoutent des options à moindre coût à la panoplie de traitements disponibles. La concurrence entre les nombreux fabricants de médicaments a aussi contribué à la baisse des prix. Les versions génériques du fingolimod coûtent 77 % moins cher que les produits de marque, ce qui se traduit par des économies annuelles de 23 803 \$ par patient. L'acétate de glatiramère sous forme de MCNB ultérieur est lui aussi moins dispendieux que le médicament d'origine, engendrant des économies d'environ 3 687 \$ par patient par année.

De plus en plus, les régimes publics ont tendance à couvrir les médicaments génériques, les médicaments biosimilaires et les MCNB ultérieurs plutôt que les médicaments de marque. Par exemple, plusieurs provinces (à savoir la Colombie-Britannique, l'Alberta, l'Ontario, le Manitoba et le Québec) obligent, ou ont obligé, les utilisateurs du produit d'origine de l'acétate de glatiramère à faire la transition à sa version ultérieure. En ce qui concerne le fingolimod, la plupart des provinces fixent le montant maximum remboursable en fonction du coût des versions génériques (environ 21,70 \$ par dose quotidienne). S'ils veulent continuer d'utiliser le fingolimod

vendu sous un nom de marque, les utilisateurs (ou leur régime privé) doivent donc payer la différence de leur poche. Quelques provinces, notamment l'Ontario et la Saskatchewan, remboursent une plus grande partie des coûts du fingolimod commercialisé sous un nom de marque. Exceptionnellement, le remboursement d'un produit de marque est approuvé si l'utilisateur devient allergique ou sensible à ses versions génériques ou biosimilaires.

Frais à la charge des utilisateurs du fingolimod et de l'acétate de glatiramère : étude de cas

Bien que les constatations présentées dans les sections précédentes reposent sur des données de 2010 à 2018, l'étude de cas qui suit se penche sur l'accès présent et futur aux immunomodulateurs. On y examine les dépenses qui pourraient devoir être assumées directement par une personne atteinte de SP en 2020 pour deux immunomodulateurs : le fingolimod (deuxième intention) et l'acétate de glatiramère (première intention).

Les versions génériques et de marque du fingolimod, ainsi que le MCNB d'origine de l'acétate de glatiramère et sa version ultérieure, ont été inclus dans l'analyse. Le fingolimod se prend sur une base quotidienne, sous la forme de capsule de 0,5 ou de 0,25 mg, tandis que l'acétate de glatiramère est administrée par auto-injections sous-cutanées tous les jours, la dose recommandée étant de 20 mg par jour. Il a été démontré que ces deux immunomodulateurs permettent de réduire le nombre de poussées et de lésions cérébrales actives.

Les conditions d'adhésion, les prestations et la couverture assurée par le régime public sont établies en fonction de la province de résidence, de l'âge, du revenu familial annuel rajusté selon la taille de la famille et des manifestations cliniques. Dans la présente étude de cas, nous simulons l'accès aux deux immunomodulateurs pour deux individus de référence :

- une personne atteinte de SPRR dont le revenu familial est équivalent au **revenu familial médian** de sa province. Cette personne dans la force de l'âge est mariée et a deux enfants de moins de 18 ans;
- une personne atteinte de SPRR dont le revenu familial équivaut au **seuil de faible revenu (SFR)**⁶⁴. Cette personne en âge de travailler est mariée et a deux enfants de moins de 18 ans.

On part du principe que ces deux individus de référence se trouvent dans des situations économiques différentes, mais leurs caractéristiques cliniques, démographiques et familiales sont identiques. Les caractéristiques non économiques ont été choisies pour refléter les profils courants observés chez les Canadiens atteints de SP. On a supposé également que ces personnes présentaient des caractéristiques cliniques permettant une couverture publique des deux immunomodulateurs sous autorisation spéciale.

Les [tableaux 1 et 2](#) de l'[annexe E](#) montrent les dépenses qui seraient à la charge de ces deux personnes en 2020, sans qu'elles bénéficient d'une couverture privée. Les résultats confirment

l'hypothèse selon laquelle les personnes aux prises avec la SP font face à des obstacles financiers de différents niveaux en matière d'accès aux immunomodulateurs en fonction de leur province de résidence, et ce, malgré la présence de manifestations cliniques identiques et d'une structure familiale semblable.

Dans certaines provinces—le Québec, la Colombie-Britannique, l'Ontario, l'Alberta et la Saskatchewan—, les membres d'un ménage dont le revenu équivaut au revenu médian sont mieux protégés financièrement que d'autres. Cela étant, un individu de référence qui vit dans l'une de ces provinces devrait payer de 3 à 5 % de son revenu familial après impôt pour se procurer du fingolimod ou de l'acétate de glatiramère figurant sur la liste des médicaments assurés. Dans d'autres provinces, il devrait payer encore plus. À Terre-Neuve-et-Labrador, les frais annuels à la charge du patient pour des produits d'acétate de glatiramère couverts représenteraient 10 % du revenu familial après impôt du ménage.

⁶⁴ Les SFR sont des limites de revenu en deçà duquel une famille est susceptible de consacrer une part plus importante de son revenu à l'achat de nécessités comme la nourriture, le logement et l'habillement qu'une famille moyenne. L'approche adoptée par Statistique Canada consiste essentiellement à estimer un seuil de revenu à partir duquel on s'attend à ce que les familles dépensent 20 points de pourcentage de plus que la famille moyenne pour l'alimentation, le logement et l'habillement, d'après l'Enquête sur les dépenses des familles de 1992 de Statistique Canada. (Il convient de noter que l'Enquête sur les dépenses des familles a depuis été remplacée par l'Enquête sur les dépenses des ménages.) Les SFR sont calculés de cette manière pour sept tailles de famille et cinq tailles de collectivité.

Un individu de référence qui n'est pas admissible à un régime public ou qui n'a pas payé le montant de sa franchise aura des frais encore plus élevés à assumer directement. Par exemple, s'il habitait en Nouvelle-Écosse, il devrait payer son fingolimod et son acétate de glatiramère au prix coûtant, parce que le montant qu'il dépenserait pour se procurer ces médicaments serait

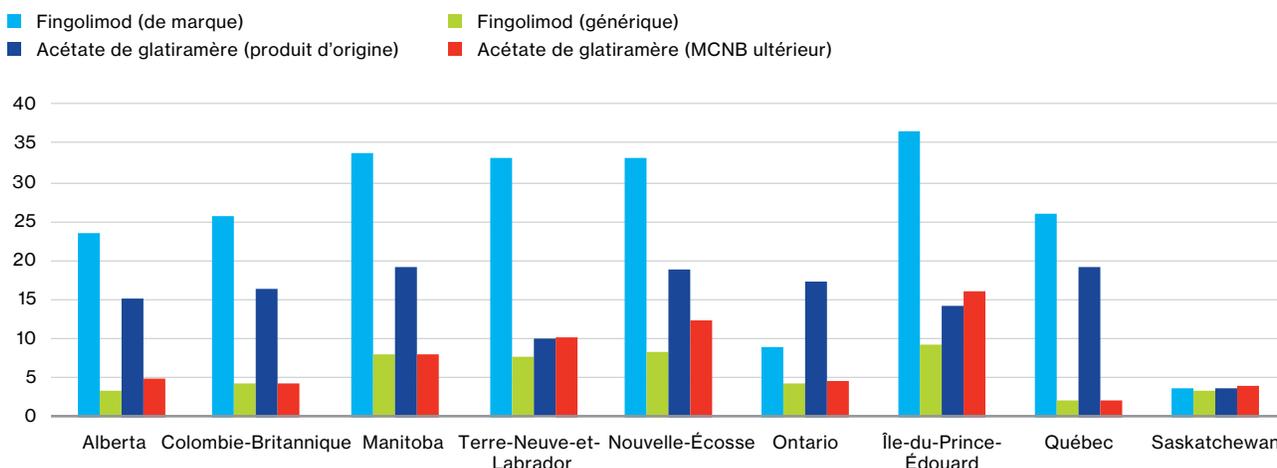
inférieur au seuil de franchise de 26 000 \$ par année. Selon l'immunomodulateur, les dépenses de traitement de cet individu représenteraient de 8 à 33 % de son revenu familial annuel après impôt (voir le [graphique 9](#)).

Les provinces offrent généralement une couverture complète aux résidents qui bénéficient de l'aide sociale. Elles ont également

Graphique 9

Revenu familial après impôt dépensé par un individu de référence membre d'une famille ayant un revenu équivalent au revenu médian, selon la province et l'immunomodulateur

(en pourcentage)



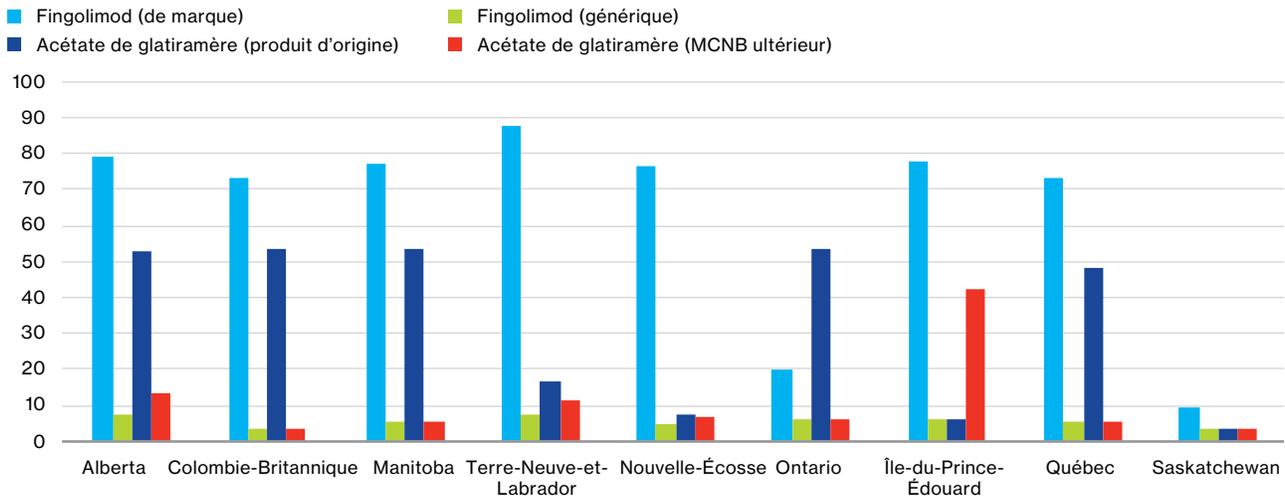
Nota : Les résultats présentés reflètent les frais les plus élevés qu'un individu de référence pourrait devoir assumer directement. Il n'y a pas d'analyses pour le Nouveau-Brunswick et les territoires. Voir les résultats détaillés au [tableau 1](#) de l'[annexe E](#).
Sources : Le Conference Board du Canada; Statistique Canada.

des programmes de soutien aux familles à faible revenu. Il ressort de la présente étude de cas, toutefois, qu'un individu de référence membre d'une famille dont le revenu équivaut au SFR ne profite pas forcément de toutes ces politiques. En Alberta et à Terre-Neuve-et-Labrador, il faudrait que les dépenses à la charge du patient membre d'une telle famille dépassent 8 % du revenu familial après impôt avant que le régime public ne commence la prise en charge. Ce n'est

que dans quatre provinces seulement qu'un individu de référence aurait à dépenser une part relativement inférieure (d'environ 3 à 5 %) de son revenu familial après impôt (SFR) pour se procurer les deux immunomodulateurs (voir le [graphique 10](#)). Ces provinces sont la Colombie-Britannique, le Manitoba, le Québec et la Saskatchewan, les mêmes que dans le scénario du revenu correspondant au revenu médian.

Graphique 10

Revenu familial après impôt dépensé par un individu de référence membre d'une famille ayant un revenu équivalent au SFR, selon la province et l'immunomodulateur
 (en pourcentage)



Nota : Les résultats présentés reflètent les frais les plus élevés qu'un individu de référence pourrait devoir assumer directement. Il n'y a pas d'analyses pour le Nouveau-Brunswick et les territoires. Voir les résultats détaillés au [tableau 2](#) de l'[annexe E](#).
 Sources : Le Conference Board du Canada; Statistique Canada.

Les résultats montrent également que l'arrivée de produits du fingolimod à moindre coût allège considérablement le fardeau financier lié à l'accès à un traitement de deuxième intention. Dans l'ensemble des provinces, une personne membre de l'une ou l'autre des familles de référence paierait moins pour avoir accès à la version générique du fingolimod qu'à un traitement à l'acétate de glatiramère de première intention. Cela soulève une question intéressante : d'un point de vue uniquement financier, le fingolimod pourrait-il devenir un traitement de première intention au Canada, comme il l'est aux États-Unis?

Le recours aux immunomodulateurs peut avoir une incidence considérable sur le bien-être financier des ménages canadiens. Les dépenses assumées directement par une famille de référence dont l'un des membres est atteint de la SP sont considérablement plus élevées que celles d'un ménage moyen, même si l'immunomodulateur est couvert par le régime public. Sur une base annuelle, le fardeau financier ajouté par le recours aux immunomodulateurs est d'une à vingt-neuf fois supérieur pour une famille de référence dont le revenu équivaut au revenu médian, et d'une à onze fois supérieur pour une famille de référence à plus faible revenu, selon le traitement choisi et la province de résidence.

Escalade thérapeutique : passer des médicaments de première intention aux médicaments de deuxième intention

La SP se manifeste différemment d'une personne à l'autre, et aucun immunomodulateur ne présente le même degré d'efficacité chez tous les utilisateurs⁶⁵. Toutefois, une réaction sous-optimale à un traitement aux immunomodulateurs sur le plan de l'activité de la maladie permet de prédire un mauvais pronostic. Si des essais cliniques révèlent un degré d'activité inquiétant de la maladie malgré le traitement, des mesures devraient être prises rapidement pour évaluer la possibilité de changer d'immunomodulateur. Cela optimisera les chances d'atteindre le meilleur résultat possible⁶⁶ et irait dans le sens des recommandations pour réduire « au minimum » l'activité de la maladie décrites dans les recommandations canadiennes en matière d'optimisation du traitement acceptées dernièrement⁶⁷.

Les personnes présentant un niveau d'activité élevé de la maladie peuvent avoir avantage à commencer rapidement un traitement au moyen d'un immunomodulateur de deuxième intention. En revanche, les personnes dont la maladie est moins active peuvent commencer par un médicament de première intention, puis passer à un immunomodulateur de deuxième intention seulement s'il y a un changement important du degré d'activité de la maladie pendant qu'elles suivent leur traitement de première intention⁶⁸.

Dans ce cas, l'escalade thérapeutique d'un immunomodulateur de première intention à un immunomodulateur de deuxième intention pourrait réduire le risque d'activité inflammatoire, ainsi que la fréquence et la gravité des poussées. Cependant, les facteurs qui interviennent dans le choix d'un immunomodulateur plutôt qu'un autre sont complexes; ils comprennent l'évolution et l'activité de la maladie, l'étape de la vie (enfance, grossesse, personne âgée), la tolérance individuelle au risque, de même que le calcul des avantages et risques potentiels de chaque immunomodulateur. Il vaut mieux faire ce choix dans le cadre d'un processus décisionnel partagé entre le patient et son médecin⁶⁹. Cela dit, au-delà des considérations cliniques et liées à la qualité de vie, le choix d'immunomodulateur dépend souvent des médicaments dont le remboursement est autorisé par le régime d'assurance-médicaments du patient. Ce remboursement peut dépendre du moment auquel commence le traitement et du moment auquel la personne a besoin d'un traitement de première ou de deuxième intention. Les divers facteurs entrant en ligne de compte dans la décision d'un traitement sont examinés ci-dessous.

65 Giovannoni et coll. *Brain Health*.

66 *Ibid.*

67 Freedman et coll., « Treatment Optimization in Multiple Sclerosis ».

68 *Ibid.*

69 *Ibid.*

Efficacité du traitement

Les immunomodulateurs à haute efficacité de deuxième intention comme l'alemtuzumab, la cladribine, le fingolimod et le natalizumab entraînent une réduction de la fréquence des poussées plus importante que celle engendrée par les immunomodulateurs de première intention, et ils peuvent retarder la progression de l'incapacité⁷⁰. De fait, dans les lignes directrices de pratique clinique de 2018 de l'American Academy of Neurology, on recommande aux cliniciens de prescrire un immunomodulateur de deuxième intention aux personnes dont la SP est en phase très active. Le taux annualisé de poussées (TAP) est un indicateur de l'activité de la maladie. À titre d'exemple, des études montrent que la prise de fingolimod a réduit le TAP, sur une période de deux ans, d'environ 50 % comparativement au placebo, et de 30 % dans le cas de l'acétate de glatiramère comparativement au placebo.⁷¹

Effets indésirables et qualité de vie

Les immunomodulateurs qui agissent sur la SP ont différents modes d'action, effets secondaires, profils d'innocuité et modes d'administration. Cela signifie que le choix de l'immunomodulateur le plus approprié peut se résumer à une question d'équilibre entre la préférence d'une personne ou son degré de tolérance aux effets secondaires (et l'incidence sur la qualité de vie) et l'efficacité du traitement. Privilégier la « santé du cerveau » peut parfois se faire aux dépens de la qualité de vie chez certaines personnes.

Certains immunomodulateurs de deuxième intention, mais pas tous, présentent des risques plus élevés que les immunomodulateurs de première intention⁷². Cela étant, la majorité des immunomodulateurs de première intention administrés par voie sous-cutanée peuvent susciter des réactions au point d'injection et s'accompagner de symptômes pseudo-grippaux. Les personnes chez qui les injections provoquent des effets indésirables pourraient donc être attirées vers les immunomodulateurs en prise orale, lesquels pourraient, à leur tour, entraîner des troubles gastro-intestinaux comme la nausée et la diarrhée⁷³. Bien que les immunomodulateurs à haute efficacité soient généralement bien tolérés, ils s'accompagnent d'un risque plus élevé d'infections graves ou d'autres effets indésirables. Par exemple, les immunomodulateurs de deuxième intention administrés par voie intraveineuse (c.-à-d. l'ocrelizumab, le natalizumab, l'alemtuzumab) et les agents oraux (c.-à-d. la cladribine, le fingolimod) peuvent avoir une incidence sur le système immunitaire. Ils peuvent aussi mener à un risque accru d'infections rares, mais souvent mortelles comme la leucoencéphalite multifocale progressive⁷⁴. Ces immunomodulateurs de deuxième intention exigent donc une surveillance étroite.

On a constaté que les effets secondaires et l'efficacité perçue du traitement peuvent tous deux influencer sur la satisfaction d'une personne à l'égard d'un traitement et l'observance de celui-ci⁷⁵. En outre, une personne pourrait avoir une tolérance individuelle plus grande par rapport à un type d'effets secondaires plutôt qu'à un autre. Enfin,

70 Costello et Kalb, *The Use of Disease-Modifying Therapies*.

71 *Ibid.*

72 Costello, Thrower et Giesser, *Navigating Life With Multiple Sclerosis*.

73 Costello et Kalb, *The Use of Disease-Modifying Therapies*.

74 *Ibid.*

75 Haase, Kullmann, et Ziemssen, « Therapy Satisfaction and Adherence ».

certaines personnes pourraient aussi être plus disposées à accepter, ou en mesure d'accepter, le compromis entre des effets indésirables plus prononcés et une efficacité de traitement accrue. Il est donc important de tenir compte des choix individuels en matière de traitement afin d'optimiser l'observance du traitement.

Politiques de remboursement des médicaments et coûts

Bien que des données fassent foi des bienfaits d'une intervention précoce au moyen d'un immunomodulateur, le début du traitement est souvent retardé et soumis aux restrictions imposées par les politiques de remboursement des régimes d'assurance pour les médicaments sur ordonnance et les lignes directrices en matière de prescription⁷⁶. Par exemple, les régimes publics d'assurance-médicaments déterminent les immunomodulateurs couverts et remboursables en vertu des listes de médicaments. Ils dictent aussi quand et comment ils peuvent être utilisés. Cela a un effet direct sur les immunomodulateurs qui sont accessibles aux personnes atteintes de la SP et à leur portée financière⁷⁷. En général, ce sont les immunomodulateurs moins récents et mieux établis qui sont approuvés comme traitement initial (ou de première intention) de la SP. Par conséquent, l'accès des patients à des traitements plus novateurs et, éventuellement, plus efficaces est limité ou entraîne des dépenses personnelles élevées (frais à leur charge) (voir « [Incidence économique de l'utilisation appropriée des immunomodulateurs](#) »).



⁷⁶ Giovannoni et coll., *Brain Health*.

⁷⁷ *Ibid.*

Incidence économique de l'utilisation appropriée des immunomodulateurs

Des pertes quantifiables sur les plans de la qualité de vie et du bien-être contribuent au fardeau économique que représente la SP pour les particuliers et les systèmes. À mesure que l'incapacité engendrée par la SP s'aggrave, les coûts engagés en dehors du système de soins de santé, comme ceux liés à la prestation de soins informels et aux pertes de productivité, continuent d'augmenter jusqu'à ce qu'ils représentent environ les deux tiers de l'ensemble des coûts^{78,79}. Le fait d'alléger le fardeau de la maladie en prévenant les poussées et en retardant la progression de l'incapacité par un recours approprié aux immunomodulateurs procure donc aux personnes atteintes de la SP d'importants avantages du point de vue de la santé et de l'économie. Un traitement rapide et une surveillance étroite de la maladie peuvent ralentir la progression de l'incapacité et, ce faisant, atténuer le fardeau personnel et financier de la SP au fil du temps⁸⁰. L'amélioration de l'observance thérapeutique peut aussi compenser et réduire les dépenses globales en matière de soins de santé^{81,82}. L'utilisation appropriée des immunomodulateurs est donc cruciale d'un point de vue économique.

Au Canada, les programmes publics d'assurance-médicaments encadrent les remboursements par des critères précis qui restreignent l'accès aux immunomodulateurs de deuxième intention. Par exemple, pour avoir accès au fingolimod, une personne doit avoir fait l'essai d'un moins un immunomodulateur de première intention (p. ex. de l'acétate de glatiramère ou de l'interféron bêta) et avoir présenté une réaction inadéquate ou une intolérance à ce médicament^{83,84}.

Malheureusement, de l'incertitude entoure la pratique clinique en ce qui concerne le moment où il convient de substituer un traitement de première intention par un de deuxième intention (transition) et la manière de le faire⁸⁵. Il en résulte une absence de lignes directrices fondées sur des données probantes pour encadrer l'escalade thérapeutique⁸⁶. Par conséquent, l'escalade thérapeutique rapide vers un immunomodulateur de deuxième intention ne se produit souvent que lorsqu'une personne est atteinte d'une forme très active de SPRR. En outre, le neurologue prescripteur est tenu de présenter des arguments en faveur de la transition vers un immunomodulateur de deuxième intention et de faire une demande d'accès rapide. Cela peut entraîner un retard dans l'accès aux traitements de haute efficacité pour les personnes qui pourraient en tirer des avantages cliniques importants et voir leur qualité de vie s'améliorer de manière significative grâce à eux. Dans un

78 Amankwah et coll., « Multiple Sclerosis in Canada 2011 to 2031 ».

79 Giovannoni et coll., *Brain Health*.

80 *Ibid.*

81 Hermus et coll., « Reducing the Health Care ».

82 Gouvernement du Canada, *Une ordonnance pour le Canada*.

83 Gouvernement de l'Alberta, « Interactive Drug Benefit List, Gilenya ».

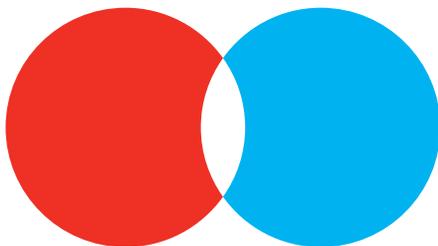
84 Novartis Pharma Canada inc., « Monographie de produit, Gilenya ».

85 Shimizu, Ikeguchi et Kitagawa, « When and How Disease-Modifying Drugs Should Be Changed ».

86 Li et Picheca, *Second-Line Therapy for Patients With Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis*.

document de consensus, la Multiple Sclerosis Coalition est aussi arrivée à la conclusion que la restriction du choix d'immunomodulateur n'est pas appuyée par des données probantes et pourrait avoir un effet nuisible⁸⁷.

Donc, si on améliorait l'accès aux immunomodulateurs plus récents et à efficacité accrue au Canada, certaines personnes atteintes de la SP pourraient voir leur pronostic s'améliorer. Aux États-Unis, le fingolimod est offert comme traitement de première intention et, par conséquent, les personnes souffrant de SPRR peuvent d'emblée commencer à utiliser ce médicament sans avoir à en essayer d'autres au préalable⁸⁸. Les lignes directrices et les indications de la Federal Drug Administration concernant la mise en place d'un traitement au fingolimod semblent flexibles, ce qui facilite l'accès à ce médicament à divers stades de la maladie⁸⁹. La flexibilité est indispensable à l'adoption de la stratégie de traitement la mieux adaptée, permettant ainsi d'optimiser l'efficacité et l'innocuité pour chaque personne atteinte de SP⁹⁰.



87 Costello et Kalb, *The Use of Disease-Modifying Therapies*.

88 Courtney, « FDA Approves First Oral Treatment for Relapsing Forms of MS ».

89 U.S. Food and Drug Administration, « Highlights of Prescribing Information, Gilenya (Fingolimod) ».

90 Giovannoni et coll., *Brain Health*.

Conclusion

On recense plus de 77 000 Canadiens atteints de la SP, et bon nombre d'entre eux sont susceptibles de voir leur accès à des immunomodulateurs qui changeraient leur vie compliqué par des obstacles réglementaires, administratifs et financiers. Ces difficultés d'accès diffèrent selon qu'on bénéficie d'un régime d'assurance-médicaments public ou privé, et selon la province où on vit. Bien que divers facteurs cliniques et liés à la qualité de vie influent sur le choix du meilleur traitement, il reste que dans le contexte actuel, la couverture publique de certains immunomodulateurs est limitée ou tarde à être offerte, et les critères de remboursement sont stricts. Les personnes touchées par la SP pourraient bénéficier d'une stratégie de traitement mieux adaptée en ayant accès à une gamme complète d'options thérapeutiques.

L'élimination ou l'atténuation des obstacles financiers à l'accès aux traitements efficaces devrait également être au sommet des priorités. Les solutions pourraient être axées sur des changements de réglementation à la structure des régimes publics et privés d'assurance-médicaments ou l'élaboration d'un programme d'assurance-médicaments centré sur le patient (p. ex. où l'obtention de résultats optimaux pour la santé oriente la structure du régime et l'exécution). L'incidence des changements futurs apportés à la réglementation et destinés à limiter la hausse des coûts des médicaments novateurs au Canada—telles que les modifications

proposées au fonctionnement du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés⁹¹ – doit être soigneusement évaluée. Maîtriser les coûts des médicaments pourrait, en moyenne, atténuer les obstacles financiers auxquels font face les particuliers, les gouvernements et les payeurs du secteur privé. Toutefois, les changements pourraient avoir des répercussions sur la volonté des sociétés pharmaceutiques multinationales de mener leurs travaux de recherche, de produire et de commercialiser leurs produits au Canada. Par conséquent, l'accès des Canadiens à certains médicaments pourrait s'en trouver réduit. Il faut adopter des stratégies variées pour garantir un accès rapide, équitable et abordable aux médicaments pour les Canadiens, dans le but d'améliorer les résultats pour toutes les parties prenantes.



91 Le 21 août 2019, Santé Canada a proposé des modifications qui changeraient la manière dont le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) fonctionne. Censés entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2021, ces changements modifieront le *Règlement sur les médicaments brevetés* et les Lignes directrices du CEPMB, changeant ainsi la façon dont le prix des médicaments brevetés est établi au Canada.

Annexe A

Méthode

La présente étude repose sur une méthode améliorée par rapport à celle décrite dans un rapport antérieur du Conference Board⁹². Dans un premier temps, nous avons établi une liste des médicaments modificateurs de l'évolution de la maladie (immunomodulateurs) (selon l'ingrédient actif) prescrits pour le traitement de la sclérose en plaques (SP). Toutes les formes de SP ont été prises en considération : le syndrome clinique isolé (SCI), la SP récurrente-rémittente (SPRR), la SP progressive secondaire (SPPS) et la SP progressive primaire (SPPP). Dans le cadre du travail de recherche, une revue de la littérature existante a été menée auprès de 12 pays, à savoir le Canada, les États-Unis, l'Australie, le Royaume-Uni, la Nouvelle-Zélande, le Mexique, la Suède, la Finlande, la France, l'Italie, la Norvège et la Suisse. Cette revue a été complétée par de l'information sur les médicaments provenant d'associations internationales de la SP.

Ensuite, une liste de médicaments contenant les ingrédients actifs déjà identifiés a été élaborée pour le Canada. Cette liste (ci-après la « liste de Santé Canada ») s'est inspirée de la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada. Nous avons restreint la liste de Santé Canada aux médicaments déjà accessibles sur le marché canadien et à ceux dont la vente a été autorisée mais qui ne sont pas encore vendus (sont exclus les médicaments dont l'homologation a été annulée). Tous les médicaments renfermant des ingrédients actifs contre la SP figurent dans la liste de Santé Canada, mais il peut exister des divergences sur les plans de la posologie, de la forme, du fabricant et(ou) du mode d'administration. Ensemble, l'information tirée de la revue de la littérature internationale et l'ensemble de données

de Santé Canada ont permis de déterminer quels immunomodulateurs étaient actuellement disponibles au Canada. Ainsi, il y a 38 produits indiqués dans le traitement de la SP par Santé Canada, auxquels s'ajoutent 164 autres produits utilisés hors indication (voir les détails au [tableau 1](#) de l'[annexe C](#)).

L'étape suivante a consisté à extraire une liste de médicaments spécifiques à la SP qui figurent sur les listes de médicaments assurés par les régimes publics. Pour ce faire, un algorithme a été créé pour jumeler la liste de Santé Canada à chaque liste de médicaments remboursés dans le cadre de programmes provinciaux et fédéraux (y compris les médicaments d'exception de chaque province). Les médicaments remboursés figurant sur les listes et contenant des ingrédients actifs approuvés par Santé Canada ont été répertoriés et catégorisés en fonction de leur statut en matière de remboursement. L'algorithme s'est servi du numéro d'identification du médicament (DIN) pour identifier les médicaments sur les listes, puis a réorganisé les médicaments appariés selon leur ingrédient actif.

Les données sur les demandes de remboursement et les montants remboursés ont été obtenues essentiellement auprès des bases de données PharmaStat et PharmaStat Plus d'IQVIA Canada inc. Ces outils fournissent des renseignements selon le payeur (régime public, régime privé et patient) pour chaque province, sauf en ce qui concerne les demandes soumises au régime public de l'Île-du-Prince-Édouard, dont les données proviennent du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS).

92 Feng, Russell et Slovincic D'Angelo, « Accessing Necessary Arthritis Medications ».

PharmaStat Plus s'appuie sur des données concernant à la fois les demandes de remboursement et les ordonnances exécutées pour faire des projections pour le marché total. Les taux de saisie des données relatives aux remboursements pour la base PharmaStat de l'IQVIA (toutes les demandes de remboursement sauf celles soumises au régime public de l'Île-du-Prince-Édouard) et l'ICIS (demandes soumises au régime public de cette province seulement) sont présentés au [tableau 1](#) (il n'y a pas de renseignements disponibles sur les taux de saisie relatifs aux frais directs ou à la charge des patients). Cela signifie que, dans les cas où les taux de saisie sont inférieurs à 100 %, notre analyse ne recense pas toutes les demandes de remboursement d'immunomodulateurs potentielles et les montants remboursés qui y sont associés.

Nous avons extrait des données pour chaque immunomodulateur pertinent à partir de la base PharmaStat/PharmaStat Plus en nous fondant sur la liste de Santé Canada. En combinant les renseignements détaillés sur les médicaments avec les données sur les demandes de remboursement et les montants remboursés, nous avons pu établir une base de données « de travail » complète permettant de classer tous les médicaments utilisés pour traiter le SP ayant été achetés dans des pharmacies de détail canadiennes en 2018.

Dans la base de données PharmaStat/PharmaStat Plus, la demande de remboursement d'un médicament est attribuée au premier payeur qui assume la plus grande part du coût relatif à ce médicament durant la transaction à la pharmacie. Le payeur s'entend du régime d'assurance-médicament public ou privé, ou du patient (sous la forme des frais à sa charge). C'est au premier payeur qu'on attribue également la totalité du coût du remboursement engagé par la pharmacie au détail, y compris les frais d'exécution de l'ordonnance. Cela influe sur le nombre de demandes de remboursement et les coûts relatifs aux remboursements de la manière qui suit :

Annexe A, tableau 1

Taux de saisie des données relatives aux demandes de remboursement soumises aux régimes privés et publics, par province

(en pourcentage)

Provinces	Règlement direct par le régime privé**	Régime public
Alberta	62	80
Colombie-Britannique	64	80
Manitoba	86	100
Nouveau-Brunswick	90	100
Terre-Neuve-et- Labrador	97	100
Nouvelle-Écosse	78	82
Ontario	83	100
Île-du-Prince-Édouard	74	100*
Québec	91	100
Saskatchewan	69	100
National	82	

*Estimé à 100 % pour les immunomodulateurs.

**Règlement direct par le régime privé = demandes de remboursement en ligne auprès des assureurs privés.

Sources : IQVIA Canada inc; Institut canadien d'information sur la santé.

- Les médicaments prescrits couverts par un régime public et(ou) privé, mais qui exigent du bénéficiaire qu'il paie une franchise vont dans la catégorie des frais à la charge du patient, jusqu'à ce que la limite de franchise soit atteinte. Ils sont ensuite répartis dans la catégorie « public » ou « privé », selon le régime;
- Les médicaments prescrits payés en argent comptant à la pharmacie mais remboursés par la suite par un régime public ou privé relèvent, comme les demandes de remboursement sur support papier, de la catégorie des frais à la charge du patient;
- Les primes et les quotes-parts ne sont pas comprises dans la base de données.

Par conséquent, la base de données reflète les demandes de remboursement et les montants remboursés au total dans les pharmacies au détail au Canada, mais pour les montants répartis dans les catégories payeur public, payeur privé et au frais à la charge du patient, il s'agit d'estimations prudentes.

Annexe B

Définitions

Autorisation spéciale : Mention exigée pour la plupart des médicaments à usage restreint et tous les médicaments d'exception. Pour qu'une demande pour de tels médicaments soit traitée, le médecin doit remplir un formulaire qui sera soumis à l'approbation d'un comité consultatif d'experts. L'assureur procède ensuite à une évaluation aux fins de couverture. La procédure à suivre pour les médicaments d'exception est habituellement plus compliquée en raison de l'usage restreint. On parle aussi de médicaments demandant une « approbation préalable » dans le contexte du programme des services de santé non assurés.

Biosimilaire : Se dit d'un médicament similaire à un médicament biologique d'origine. Les médicaments biologiques présentent une variabilité naturelle car leur composition est complexe et(ou) issue de cellules d'organismes vivants au lieu de procédés chimiques.

Cotisation maximale du bénéficiaire : Montant total qu'un bénéficiaire doit assumer directement de sa poche pour une ordonnance (c.-à-d. franchise, quote-part, coassurance et autres frais directs). C'est ce qu'on appelle aussi la limite des frais à la charge du patient.

Franchise : Montant qu'une personne qui soumet une demande de remboursement pour un médicament sur ordonnance doit payer directement de sa poche avant que le régime d'assurance-médicaments ne lui rembourse ses dépenses admissibles. Une fois la limite de franchise atteinte, la personne devient admissible à des paiements réduits ou n'a plus à assumer de paiements de sa poche.

Immunomodulateur (médicament modificateur de l'évolution de la maladie) : Catégorie de médicaments (ingrédients actifs) qui agit sur le processus sous-jacent de la maladie ou le modifie, et provoque une réponse thérapeutique désirée.

Ingrédient actif : Composante médicale qui entre dans la fabrication d'un produit médicamenteux et a des effets sur la prévention, le diagnostic, le traitement ou l'atténuation d'une maladie. Dans le présent rapport, les termes « médicaments » et « ingrédient(s) actif(s) » sont utilisés de manière interchangeable par souci de simplicité.

Liste des médicaments remboursés/assurés : Liste sur laquelle s'appuie chaque régime d'assurance-médicaments public ou privé pour déterminer les médicaments, les dispositifs médicaux et les fournitures médicales qui peuvent faire l'objet d'un remboursement et qui, de ce fait, sont plus facilement accessibles à la population canadienne. La liste des médicaments établit les critères d'admissibilité et d'utilisation, la nécessité d'obtenir une autorisation spéciale et le coût du remboursement.

Médicament complexe non biologique (MCNB) : Grosse molécule dont les structures sont difficiles à caractériser au moyen d'une analyse de laboratoire.

Médicament complexe non biologique (MCNB) ultérieur : Médicament complexe qui est une copie d'un MCNB de référence. Il est considéré comme étant l'équivalent d'un produit de référence canadien.

Médicament de marque : Médicament vendu par une société pharmaceutique sous une désignation particulière ou une marque de commerce protégée par un brevet. On l'appelle aussi « médicament innovateur ».

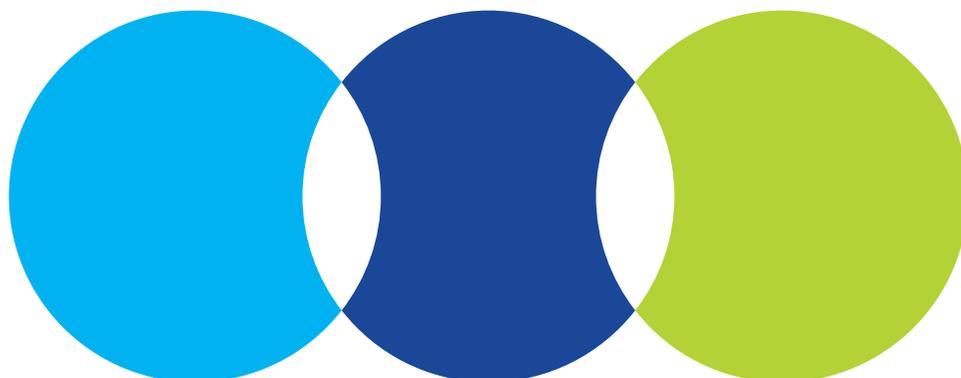
Médicaments à usage restreint : Médicaments remboursables dans certaines conditions seulement. Ils sont souvent accessibles sous autorisation spéciale. Les restrictions peuvent comprendre des critères d'admissibilité (p. ex. des critères démographiques et cliniques) et des exigences en matière d'utilisation (p. ex. des quantités et une durée limitées). On les appelle également « médicaments à usage limité » ou « médicaments à couverture limitée ».

Médicaments génériques : Copie d'un médicament de marque existant et homologué qui contient les mêmes ingrédients actifs et répond aux normes de bioéquivalence de Santé Canada. Les médicaments génériques présentent les mêmes risques et bienfaits que les médicaments de marque. Les médicaments génériques fabriqués par des sociétés productrices de médicaments de marque peuvent aussi être appelés « médicaments ultragénériques » ou « médicaments pseudogénériques ».

Plafond de dépenses : Montant total couvert par un régime au cours d'une année ou de la vie du bénéficiaire. Une fois cette limite atteinte, le bénéficiaire doit payer la totalité des coûts associés à l'exécution d'une ordonnance.

Prime : Montant fixe (souvent payé annuellement ou mensuellement) payé par un participant à un régime pour avoir droit à la couverture des médicaments sur ordonnance offerte par ce régime. Les primes varient considérablement selon le type de régime, la province et les caractéristiques du participant. Elles sont payables que le participant ait présenté ou non des demandes de remboursement, et le montant est généralement fondé sur les antécédents de risque dans le cas d'un régime collectif privé ou sur le revenu du participant dans le cas d'un régime public.

Quote-part/coassurance : Frais fixes qu'est tenu de payer un bénéficiaire pour chaque ordonnance (p. ex. 3 \$ par ordonnance) ou structure selon laquelle un bénéficiaire paie un certain pourcentage du coût exigé pour l'exécution d'une ordonnance (p. ex. 20 % par ordonnance). Dans les deux cas, les montants sont payés après que la limite de franchise a été atteinte.



Annexe C

Immunomodulateurs pour le traitement de la sclérose en plaques

Il s'agit de l'annexe C du rapport *L'accès aux immunomodulateurs pour le traitement de la sclérose en plaques : Une analyse pancanadienne*, publié par le Conference Board du Canada.

Dans la cette annexe, le [tableau 1](#) donne une vue d'ensemble des médicaments sur ordonnance indiqués dans le traitement de la SP au Canada, ainsi qu'un aperçu des médicaments potentiellement utilisés hors indication pour traiter le SP. Le [tableau 1](#)

fournit également des renseignements sur les immunomodulateurs présentement à l'étude. Le [tableau 2](#) renferme de l'information approfondie sur les caractéristiques de chacun des 12 immunomodulateurs selon l'ingrédient actif indiqués dans le traitement de la SP. Enfin, le [tableau 3](#) présente une vue d'ensemble générale des modes d'action de chacun des 12 immunomodulateurs selon l'ingrédient actif.

Annexe C, tableau 1

Immunomodulateurs disponibles sur ordonnance, potentiellement utilisés hors indication, et à l'étude au Canada (en date de juin 2020)

Catégorie	Nombre d'ingrédients actifs	Nom des ingrédients actifs	Nombre de produits médicamenteux*
Immunomodulateurs sur ordonnance, indiqués dans le traitement de la SP par Santé Canada	12 (approuvés pour la vente)	Alemtuzumab, cladribine, diméthylfumarate, fingolimod (chlorhydrate de fingolimod), acétate de glatiramère, interféron bêta-1a, interféron bêta-1b, natalizumab, ocrélizumab, peginterféron bêta-1a, siponimod**, tériflunomide	38 (approuvés pour la vente)
Médicaments sur ordonnance potentiellement utilisés hors indication pour le traitement de la SP	8 (approuvés pour la vente)	Amiloride hydrochloride, fluoxétine (chlorhydrate de fluoxétine), méthotrexate (méthotrexate sodique), mitoxantrone (chlorhydrate de mitoxantrone), phénytoïne (phénytoïne sodique), riluzole, rituximab, simvastatine	164 (approuvés pour la vente)
Immunomodulateurs sur ordonnance à l'étude (essais cliniques en cours)	8	Fumarate de clémastine, ibudilast, acide lipoïque, ofatumumab, fumarate de diroximel fumarate, masitinib, ozanimod, ponesimod	Non disponible

*Le nombre de produits médicamenteux est supérieur au nombre d'ingrédients actifs, car les produits médicamenteux comprennent tous les immunomodulateurs vendus sous différentes marques et suivant une posologie différente, même si l'ingrédient actif est le même.

**Le siponimod (Mayzent) a été approuvé aux fins de commercialisation au Canada en février 2020.

Source : Compilé par le Conference Board du Canada selon les méthodes de recherche décrites à l'annexe A : Méthode.

Annexe C, tableau 2

Renseignements sur les 12 immunomodulateurs, selon l'ingrédient actif, approuvés par Santé Canada (en date de juin 2020)

Mode d'administration	Ingrédient actif	Nombre de fabricants	Marque des produits médicamenteux (fabricant)	Propriétés chimiques	Propriétés thérapeutiques	Indication	Première année de commercialisation
Voie sous-cutanée	Acétate de glatiramère	2	Copaxone (Teva Canada limitée); Glatect (Pharmascience inc.); TEVA-acétate de glatiramère (Teva Canada limitée)	Médicament complexe non biologique	Immunostimulant	SPRR	2002 (Copaxone) 2017 (Glatect) 2015 (TEVA-acétate de glatiramère)
	Interféron bêta-1A	2	Avonex (Biogen Canada inc.); Rebif (EMD Serono Canada)	Biologique – traitement à base de protéines (interférons)	Immunostimulant	SPRR, SPPS en phase active	1998
	Interféron bêta-1B	2	Betaseron (Bayer inc.); Extavia (Novartis Pharma Canada inc.)	Biologique – traitement à base de protéines (interférons)	Immunostimulant	SPRR, SPPS en phase active	1995
	Peginterféron bêta-1A	1	Plegridy (Biogen Canada Inc.)	Biologique – traitement à base de protéines (interférons)	Immunostimulant	SPRR	2015
Voie orale	Cladribine	1	Mavenclad (EMD Serono Canada)	Petite molécule	Immunosuppresseur	SPRR	2017
	Diméthyl fumarate	1	Tecfidera (Biogen Canada Inc.)	Petite molécule	Immunosuppresseur	SPRR	2013
	Fingolimod (chlorhydrate de fingolimod)	10	ACH-Fingolimod (Accord Healthcare Inc.); APO-Fingolimod (Apotex Inc.); JAMP-Fingolimod (Jamp Pharma Corp.); MAR-Fingolimod (Marcan Pharmaceuticals Inc.); MYLAN-Fingolimod (Mylan Pharmaceuticals ULC); PMS-Fingolimod (Pharmascience inc.); SANDOZ Fingolimod (Sandoz Canada Inc.); TARO-Fingolimod (Taro Pharmaceuticals Inc.); TEVA-Fingolimod (Teva Canada limitée); Gilenya (Novartis Pharma Canada inc.)	Petite molécule	Immunosuppresseurs	SPRR	2011 (fingolimod de marque Gilenya, 0,5 mg), 2019 (fingolimod de marque, 0,25 mg), 2019 (tous les produits génériques du fingolimod)

Annexe C, tableau 2 (suite)

Renseignements sur les 12 immunomodulateurs, selon l'ingrédient actif, approuvés par Santé Canada (en date de juin 2020)

Mode d'administration	Ingrédient actif	Nombre de fabricants	Marque des produits médicamenteux (fabricant)	Propriétés chimiques	Propriétés thérapeutiques	Indication	Première année de commercialisation
	Siponimod	1	Mayzent (Novartis Pharma Canada inc.)	Petite molécule	Immunosuppresseur	SPPS en phase active	2020
Voie orale							
	Térfilunomide	1	Aubagio (Sanofi Genzyme)	Petite molécule	Immunosuppresseur	SPRR	2013
	Alemtuzumab	1	Lemtrada (Sanofi Genzyme)	Biologique – traitement à base de protéines (AcM)	Immunosuppresseur	SPRR	2014
	Natalizumab	1	Tysabri (Biogen Canada Inc.)	Biologique – traitement à base de protéines (AcM)	Immunosuppresseur	SPRR	2006
Voie intraveineuse							
	Ocrélizumab	1	Ocrevus (Hoffmann-La Roche Ltée)	Biologique – traitement à base de protéines (AcM)	Immunosuppresseur	SPRR, SPPP au stade précoce (approuvé avec conditions)	2017, 2018 (indication pour la SPPP)

Sources : Le Conference Board du Canada; Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada.

Annexe C, tableau 3

Mode d'action des 12 immunomodulateurs, selon l'ingrédient actif, approuvés au Canada

Ingrédient actif	Mode d'action
Alemtuzumab	On pense que l'alemtuzumab se lie à la protéine CD52, une molécule à la surface de cellules du système immunitaire, pour provoquer la lyse des cellules après s'être lié aux lymphocytes B et T (globules blancs).
Cladribine	La cladribine s'accumule de manière sélective dans certains types de globules blancs comme les lymphocytes T nocifs, et perturbe la synthèse de l'ADN au sein de la cellule cible, entraînant ainsi la déplétion des lymphocytes nocifs, ce qui réduit l'inflammation.
Diméthylfumarate	Le diméthylfumarate a des effets anti-inflammatoires, bien qu'on ne comprenne pas entièrement comment il peut exercer ses effets thérapeutiques en cas de SP. Il a été démontré qu'il est capable d'activer la voie Nrf2 chez les humains, un processus biochimique intervenant dans la réponse cellulaire à un stress oxydant.
Fingolimod	On ne comprend pas entièrement comment le mode d'action du fingolimod entraîne des effets thérapeutiques, mais il se peut qu'il réduise la migration des lymphocytes vers le système nerveux central en bloquant les récepteurs de la sphingosine-1-phosphate sur les lymphocytes (globules blancs).
Acétate de glatiramère	L'acétate de glatiramère est un mélange de peptides qui ressemble à une protéine de la myéline. On croit que ce médicament agit en modifiant les processus immunitaires qui causent la SP et induit la production de cellules immunitaires qui représentent un danger moindre pour la myéline.
Interféron bêta-1A	L'interféron bêta-1A bloque l'activité de certaines cellules du système immunitaire et limite le passage de celles-ci dans le système nerveux central, où elles participent à la réaction inflammatoire et s'attaquent à la myéline (gaine qui protège les cellules nerveuses).
Interféron bêta-1B	L'interféron bêta-1B bloque l'activité de certaines cellules du système immunitaire et limite le passage de celles-ci dans le système nerveux central, où elles participent à la réaction inflammatoire et s'attaquent à la myéline (gaine qui protège les cellules nerveuses).
Natalizumab	Les cellules T entrent dans le système nerveux central à l'aide de « molécules d'adhérence », soit les intégrines alpha-4. Le natalizumab bloque les intégrines alpha-4 et empêche les cellules T d'entrer dans le système nerveux central, où elles participent à la réaction inflammatoire et s'attaquent aux cellules nerveuses.
Ocrélizumab	L'ocrelizumab est un anticorps monoclonal qui cible la protéine CD20 exprimée à la surface des globules blancs appelés « cellules B ». On pense que c'est de cette façon que l'ocrelizumab agit en ciblant et en détruisant les lymphocytes B potentiellement nocifs présents chez les personnes atteintes de la SP.
Peginterféron bêta-1A	Le peginterféron bêta-1B bloque l'activité de certaines cellules du système immunitaire et limite le passage de celles-ci dans le système nerveux central, où elles participent à la réaction inflammatoire et s'attaquent à la myéline (gaine qui protège les cellules nerveuses).
Siponimod	Le siponimod entre dans le système nerveux central et se lie de façon sélective à des récepteurs de la sphingosine-1-phosphate (S1P) présents dans des cellules du système immunitaire qui peuvent endommager le système nerveux central en cas de SP. En se liant ainsi, le siponimod empêche ces cellules d'entrer dans le système nerveux central.
Térfunomide	Bien qu'on ne connaisse pas encore le mode d'action exact du térfunomide, on croit que celui-ci permet de réduire le nombre de lymphocytes (cellules T et B) activés dans le système nerveux central qui seraient à l'origine de l'inflammation des fibres nerveuses du cerveau et de la moelle épinière.

Nota : Le site Web de la Société canadienne de la sclérose en plaques a été consulté en juin 2020 pour y trouver de l'information sur les agents suivants : la cladribine, l'acétate de glatiramère, l'interféron bêta-1a, l'interféron bêta-1b, le natalizumab, l'ocrelizumab, le peginterféron bêta-1a, le siponimod et le térfunomide.

Sanofi Genzyme, monographie de produit, Lemtrada.

Biogen Canada, monographie de produit, Tecfidera.

Novartis, Highlights of Prescribing Information, Gilenya.

Source : Société canadienne de la sclérose en plaques, « Traitements modificateurs de l'évolution de la maladie ».

Annexe D

Régimes d'assurance-médicaments provinciaux pour les personnes atteintes de sclérose en plaques

Il s'agit de l'annexe D du rapport *L'accès aux immunomodulateurs pour le traitement de la sclérose en plaques : Une analyse pancanadienne*, publié par le Conference Board du Canada.

Les sections qui suivent résument la teneur des programmes de médicaments sur ordonnance provinciaux auxquels ont accès les personnes atteintes de sclérose en plaques (SP). Y sont indiqués également les critères d'admissibilité et les modalités de partage des coûts pour chaque programme.

Alberta

L'Alberta offre plusieurs régimes de soins de santé non collectifs qui couvrent les médicaments sur ordonnance. Tous les résidents de l'Alberta de moins de 65 ans et leurs personnes à charge admissibles ont accès à une couverture non collective (Plan I). Les participants au régime paient une prime mensuelle de 63,50 \$ par personne seule/118 \$ par famille, les familles à faible revenu bénéficiant des tarifs subventionnés de 44,45 \$ par personne seule/82,60 \$ par famille. Les bénéficiaires paient 30 % des coûts jusqu'à concurrence de 25 \$ par ordonnance; des exceptions peuvent être faites dans les cas où la quote-part maximale pourrait dépasser 25 \$ par ordonnance. Le régime d'assurance-médicaments pour les personnes âgées (Plan 66) offre une protection aux résidents de 65 ans et plus. Les bénéficiaires paient 30 % des coûts

jusqu'à concurrence de 25 \$ par ordonnance; des exceptions peuvent être faites dans les cas où la quote-part maximale pourrait dépasser 25 \$ par ordonnance. Il existe également des programmes de prestations de soins de santé pour les personnes à faible revenu (notamment l'Alberta Adult Health Benefit, l'Alberta Child Health Benefit et l'Assured Income for the Severely Handicapped [revenu assuré pour les personnes gravement handicapées]). Les médicaments sont entièrement couverts pour les Albertains ayant un faible revenu, les enfants de familles à faible revenu et les personnes ayant un problème de santé qui les empêche de gagner leur vie.

Colombie-Britannique

En Colombie-Britannique, le régime Fair PharmaCare (Plan I) assure une aide financière aux résidents de la province nés en 1940 ou après, y compris une aide renforcée aux résidents dont la famille compte au moins un membre né en 1939 ou avant. La couverture est fondée sur le revenu familial net—les franchises varient entre 0 et 3 %; la cotisation maximale du bénéficiaire est fixée entre 0 et 4 %. Une fois la franchise annuelle payée, le régime assume 70 % des coûts pour les participants bénéficiant d'une aide normale et 75 % pour ceux qui reçoivent une aide renforcée. En ce qui concerne les coûts des médicaments qui dépassent la cotisation maximale annuelle de la famille, le régime rembourse la totalité des montants. D'autres régimes dans la province, dont les programmes Residential Care [soins en résidence] (Plan B), Income Assistance [aide au revenu] (Plan C) et First Nations Health Benefits [prestations de soins de santé pour les Premières Nations] (Plan W), permettent de couvrir à 100 % les médicaments pour les personnes qui vivent dans des établissements de soins de longue durée, bénéficient de l'aide sociale ou sont membres d'une Première Nation et inscrits en vertu de la *Loi sur les Indiens*⁹³.

93 *Loi sur les Indiens*, L.R.C. (1985), ch. I-5.

Manitoba

Le Régime d'assurance-médicaments du Manitoba s'adresse à tous les Manitobains dont le revenu est fortement touché par le coût élevé des médicaments sur ordonnance, quel que soit l'âge ou la maladie. La protection offerte repose sur le revenu familial annuel total, ajusté pour y inclure le nombre d'enfants à charge—les franchises annuelles vont de 3,17 à 7,15 %; la cotisation maximale du bénéficiaire est fondée sur la franchise que celui-ci assume. Le Programme de versements échelonnés de la franchise contribue à réduire le fardeau financier des Manitobains admissibles. Le Manitoba a aussi mis sur pied le Programme d'aide à l'emploi et au revenu, qui vise à faire en sorte que les résidents de 18 à 65 ans dans le besoin aient accès à des médicaments.

Nouveau-Brunswick

Dans le cadre du Plan de médicaments sur ordonnance du Nouveau-Brunswick, les résidents atteints de SP peuvent, s'ils possèdent une carte d'assurance-maladie valide et une ordonnance écrite d'un neurologue pour des médicaments admissibles, adhérer au Programme pour la sclérose en plaques. Les participants à ce programme doivent verser une prime annuelle de 50 \$ et une quote-part (de 0 à 100 %) pour chaque ordonnance, établie en fonction du revenu familial annuel.

Terre-Neuve-et-Labrador

Le régime d'assurance de Terre-Neuve-et-Labrador (Assurance Plan) aide les personnes et les familles lorsque les coûts des médicaments dépassent 5 % du revenu net pour les personnes qui gagnent moins de 40 000 \$, 7,5 % du revenu net pour celles qui gagnent de 40 000 \$ à 75 000 \$, et 10 % du revenu net lorsque celui-ci se situe entre 75 000 et 150 000 \$. Les participants admissibles doivent verser une quote-part établie en fonction de leur niveau de revenu et des coûts du médicament.

Le programme 65Plus Plan offre une couverture aux résidents de 65 ans et plus, moyennant une quote-part

de 6 \$ par ordonnance. Un programme destiné aux personnes et familles à faible revenu, l'Access Plan, procure une couverture pour les médicaments, et les bénéficiaires doivent assumer une quote-part de 20 à 70 % du coût total du médicament, selon leur niveau de revenu. Le Foundation Plan couvre 100 % du coût des médicaments pour les prestataires de l'aide sociale.

Nouvelle-Écosse

Les programmes de médicaments de la Nouvelle-Écosse offrent une protection contre les coûts des médicaments aux familles qui ne sont pas assurées par l'entremise d'un régime privé et doivent payer des coûts relativement élevés pour leurs médicaments (dans le cadre du Family Pharmacare Program), aux personnes âgées de 65 ans et plus (grâce au Seniors Pharmacare Program) et aux résidents qui bénéficient de l'aide sociale ou d'un soutien pour personnes handicapées (par l'intermédiaire du Community Services Pharmacare Program). Les primes associées à ces programmes sont généralement établies en fonction du niveau de revenu.

La Nouvelle-Écosse a mis sur pied le programme MS Copayment Assistance, qui vise à aider les personnes atteintes de la SP à payer les quotes-parts de certains médicaments (c.-à-d. l'acétate de glatiramère, l'interféron bêta-1a et l'interféron bêta-1b); ce programme est offert aux résidents admissibles qui répondent aux critères établis quant au stade de la maladie, leur procurant ainsi une couverture pour des médicaments en particulier. Les bénéficiaires doivent verser une quote-part dans le cadre de leur couverture, sont gérés par la Dalhousie Multiple Sclerosis Research Unit et doivent se conformer aux lignes directrices relatives aux immunomodulateurs servant au traitement de la SP. En vertu du programme MS Copayment Assistance, le régime d'assurance-médicaments de la Nouvelle-Écosse rembourse la quote-part, moins un montant fixe par ordonnance pour certains médicaments. Lorsqu'un participant atteint le plafond annuel et doit payer la totalité du coût du médicament prescrit, le régime lui rembourse le plein montant du médicament, moins le montant fixe.

Ontario

Le Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) est accessible aux résidents de l'Ontario ayant atteint 65 ans ou plus; aux enfants et aux jeunes de 24 ans ou moins qui ne bénéficient pas d'un régime privé; aux personnes qui vivent dans un foyer de soins de longue durée, un foyer de soins spéciaux ou un foyer communautaire; aux personnes qui reçoivent des soins professionnels à domicile et touchent des prestations d'aide sociale; ainsi qu'aux participants au Programme de médicaments Trillium. Dans le cadre du PMO, les personnes âgées ayant un revenu supérieur (c.-à-d. les personnes âgées célibataires dont le revenu annuel dépasse 19 300 \$ ou les couples ayant un revenu annuel de plus de 32 300 \$) doivent payer une franchise de 100 \$ par personne; les autres bénéficiaires admissibles n'ont pas de franchise à payer. Une fois la franchise payée, les participants doivent payer une quote-part d'au plus 2 \$ par médicament; cela s'applique aux personnes âgées ayant un faible revenu net annuel ou bénéficiant de l'aide sociale, ou qui vivent dans une maison de soins infirmiers et un foyer de soins de longue durée. Sinon, les participants paient jusqu'à 6,11 \$ par ordonnance pour couvrir les frais d'exécution de l'ordonnance prévus par le PMO et 2,83 \$ pour chaque ordonnance exécutée dans une pharmacie d'hôpital pour les patients externes. Les bénéficiaires de 24 ans ou moins qui ne bénéficient pas d'un régime privé n'ont pas de quote-part à payer.

Île-du-Prince-Édouard

À l'Île-du-Prince-Édouard, le Programme de couverture des médicaments onéreux donne droit à une couverture pour au moins un médicament contre la SP; les participants versent une quote-part calculée en fonction du revenu du ménage, ainsi que des honoraires professionnels du pharmacien pour chaque ordonnance; pas de prime exigée. Le Programme de couverture des coûts exorbitants en médicaments de la province procure une aide financière aux membres d'un ménage qui ont produit leur plus récente déclaration de revenus et dont les dépenses directes en médicaments dépassent le montant maximum établi pour leur ménage. Le Programme rembourse la totalité des coûts des médicaments admissibles qui

s'ajoutent pour le reste de l'année du programme, une fois qu'un ménage a dépensé un pourcentage donné de son revenu pour l'achat de médicaments admissibles; ce pourcentage est établi en fonction de leur niveau de revenu :

- 3 % d'un revenu familial annuel de 0 à 20 000 \$;
- 5 % d'un revenu familial annuel de 20 000 à 50 000 \$;
- 8 % d'un revenu familial annuel de 50 001 à 100 000 \$;
- 12% d'un revenu familial annuel supérieur à 100 000 \$.

La province offre une assurance-médicaments aux personnes de moins de 65 ans qui ne bénéficient pas d'un régime privé (par l'entremise de son Programme de médicaments génériques), aux personnes de 65 ans et plus (grâce à son Programme de médicaments à l'intention des aînés), aux familles à faible revenu ayant au moins un enfant à charge (par l'intermédiaire de son Programme de prestations de santé familiales) et aux prestataires de l'aide sociale (via son Programme d'aide financière pour médicaments).

Québec

Au Québec, tout résident doit être couvert par une assurance-médicaments. Le régime public d'assurance-médicaments fournit une protection aux résidents qui n'ont pas accès à un régime privé, aux prestataires d'une aide financière de dernier recours et à certains détenteurs d'un carnet de réclamation. Les personnes de 65 ans et plus qui demeurent admissibles à un régime privé peuvent décider si elles veulent être assurées par le régime public à titre de premier payeur. Établies selon le revenu familial net, les primes vont de 0 à 616 \$ par personne, et les participants paient une quote-part de 24,9 % par ordonnance, une fois la franchise soustraite, fixée à 19,90 \$ par mois par personne. Certaines personnes sont couvertes à 100 % et ne paient aucune prime; il s'agit des détenteurs d'un carnet de réclamation valide, des jeunes de moins de 25 ans qui n'ont pas accès à un régime privé, des personnes de 65 ans et plus qui reçoivent 94 % du Supplément de revenu garanti (SRG), ainsi que des prestataires de l'aide sociale et de personnes ayant une déficience fonctionnelle. La cotisation maximale est de 90,58 par mois ou 1 087 \$

par année, sauf pour les personnes de 65 ans ou plus qui reçoivent moins de 94 % du SRG : ces dernières paient 53,16 \$ par mois ou 638 \$ par année. Le régime public couvre les versions génériques, qui sont moins dispendieuses, plutôt que les médicaments de marque.

Saskatchewan

La Saskatchewan a mis sur pied le Programme de soutien spécial (Special Support Program) pour aider les personnes qui paient pour leurs médicaments des coûts élevés par rapport à leur revenu (c.-à-d. qui dépassent 3,4 % du revenu familial annuel rajusté en fonction du nombre d'enfants à charge). Le montant de la quote-part est déterminé par le montant du prix des médicaments de la famille qui dépasse 3,4 % du revenu familial rajusté par rapport à l'année d'imposition précédente. Un régime d'assurance-médicaments pour les personnes âgées (Seniors' Drug Plan) et un autre s'adressant aux enfants (Children's Drug Program) permettent aussi d'assurer une couverture aux résidents de 65 ans et plus qui en ont fait la demande et se qualifient, ainsi qu'à tous les résidents de 14 ans ou moins. Les participants paient un montant maximum de 25 \$ par ordonnance assurée.

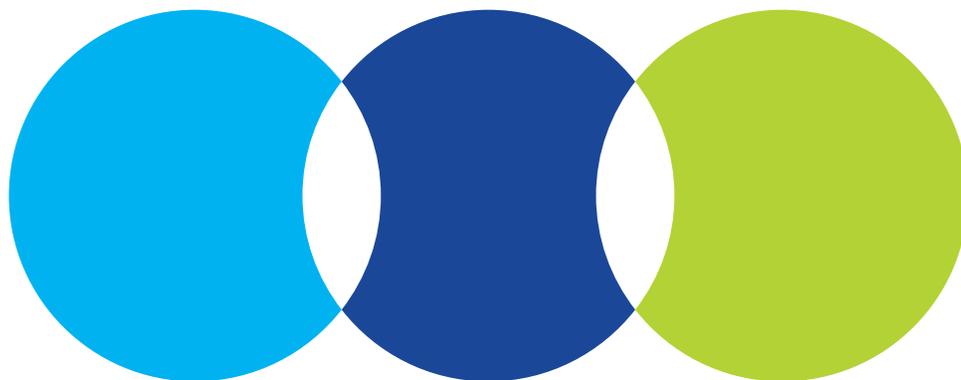
Les programmes de prestations d'assurance-maladie pour les personnes à faible revenu (y compris les Prestations de santé familiale et les suppléments de revenu) fournissent une aide financière aux familles ayant un faible revenu du travail et au moins un enfant à charge (de moins de 18 ans), ainsi qu'aux résidents admissibles au SRG fédéral et au Régime d'assurance revenu pour les aînés (Seniors Income Plan – SIP) de la Saskatchewan. La franchise semestrielle que doivent déboursier la majorité des participants s'élève à 100 \$, sauf dans le cas des bénéficiaires du SRG qui vivent dans la communauté; ces derniers paient une franchise semestrielle de 200 \$. Une fois la franchise acquittée, les participants de 18 ans et plus paient une coassurance de 35 %, mais les enfants de moins de 18 ans n'ont pas à payer de quote-part pour toucher des prestations.

Pour de plus amples détails, voir les [tableaux 1 et 2](#) à l'[annexe C](#).

Annexe E

Étude de cas sur les dépenses à la charge du patient

L'étude de cas qui suit porte sur l'accès présent et futur aux immunomodulateurs. On y examine les dépenses que devraient éventuellement payer de sa propre poche une personne atteinte de SP membre d'une famille dont le revenu équivaut au revenu médian en 2020, pour les deux immunomodulateurs suivants : le fingolimod (deuxième intention) et l'acétate de glatiramère (première intention (voir le [tableau 1](#)). Le [tableau 2](#) montre les dépenses à la charge d'un individu de référence (frais directs annuels) appartenant à une famille dont le revenu équivaut au seuil de faible revenu.



Annexe E, tableau 1

Dépenses à la charge d'un individu de référence membre d'une famille dont le revenu équivaut au revenu médian, selon la province et l'immunomodulateur

(frais directs annuels, en \$; pourcentage du revenu familial après impôt)

Province	Fingolimod (produit de marque)		Fingolimod (produit générique)		Acétate de glatiramère (produit d'origine)		Acétate de glatiramère (MCNB ultérieur de l'acétate de glatiramère)		Montant moyen consacré aux médicaments sur ordonnance par ménage, population totale
	Frais directs annuels	Pourcentage du revenu familial après impôt	Frais directs annuels	Pourcentage du revenu familial après impôt	Frais directs annuels	Pourcentage du revenu familial après impôt	Frais directs annuels	Pourcentage du revenu familial après impôt	
	\$	Pourcentage	\$	Pourcentage	\$	Pourcentage	\$	Pourcentage	\$
Alberta	27 591	24	3 788	3	6 727 ou 17 703	6 ou 15	5 621	5	447
Colombie- Britannique	27 844	26	4 675	4	17 703	16	4 675	4	497
Manitoba	31 110	34	7 307	8	17 703	19	7 307	8	514
Terre-Neuve- et-Labrador	34 594	33	7 934	8	10 470	10	10 470	10	503
Nouvelle- Écosse	31 737	33	7 934	8	18 042	19	11 826	12	387
Ontario	9 243	9	4 482	4	17 703	17	4 607	4	386
Île-du-Prince- Édouard	31 737	37	7 934	9	12 336	14	14 016	16	596
Québec	23 608 à 24 243	25 à 26	1 171 à 1 807	1 à 2	1 171 à 1 807	1 à 2 ou 19	1 171 à 1 807	1 à 2	515
Saskatchewan	3 809	4	3 309	3	3 789	4	3 784	4	510

Nota : Les coûts annuels du fingolimod (produits génériques) et des produits de l'acétate de glatiramère varient autour de 7 934 à 8 569 \$, de 15 768 à 18 041 \$ et de 11 826 à 14 016 \$, respectivement. Ces écarts sont attribuables au fait que les prix de ces médicaments sur les listes varient à l'échelle du pays. Par ailleurs, les honoraires professionnels et d'autres coûts associés aux ordonnances n'entrent pas en ligne de compte dans cette analyse. Le Nouveau-Brunswick en est exclu également, puisqu'on ne disposait pas de l'information nécessaire sur les programmes. Dans les provinces où la couverture passe au MCNB ultérieur de l'acétate de glatiramère, nous présentons deux montants potentiels pour les frais directs. Le plus faible représente le coût pour un individu de référence dont la maladie est bien prise en charge par le Copaxone, puisque cette personne continuera d'être assurée. Le plus élevé correspond au coût assumé par un individu de référence n'ayant jamais pris d'acétate de glatiramère, puisque sa couverture ne s'étend qu'au MCNB ultérieur de l'acétate de glatiramère et qu'il devra payer la totalité de coût de sa poche. Il convient de noter qu'une personne qui devient allergique au MCNB ultérieur de l'acétate de glatiramère aurait le droit de revenir au médicament d'origine. Dans cette éventualité, les frais directs s'élèveraient à 7 307 \$ pour un individu de référence habitant au Manitoba, par exemple. Il s'agit d'une estimation prudente, car il est possible que cette personne puisse se prévaloir d'un programme de couverture des médicaments onéreux, qui procède à une évaluation au cas par cas. Si tel est le cas, les frais directs seront inférieurs à 7 934 \$. Faute de renseignements suffisants concernant le régime en vigueur au Québec, les estimations pour cette province se situent dans une fourchette possible.

Sources : Le Conference Board du Canada; Statistique Canada.

Annexe E, tableau 2

Dépenses à la charge d'un individu de référence membre d'une famille dont le revenu équivaut au seuil de faible revenu, selon la province et l'immunomodulateur

(coût annuel moyen des médicaments sur ordonnance, en \$; pourcentage du revenu après impôt)

Montant moyen consacré aux médicaments sur ordonnance par ménage, population totale

Province	Fingolimod (produit de marque)		Fingolimod (produit générique)		Acétate de glatiramère (produit d'origine)		Acétate de glatiramère (MCNB ultérieur de l'acétate de glatiramère)		Montant moyen consacré aux médicaments sur ordonnance par ménage, population totale
	Frais directs annuels	Pourcentage du revenu familial après impôt	Frais directs annuels	Pourcentage du revenu familial après impôt	Frais directs annuels	Pourcentage du revenu familial après impôt	Frais directs annuels	Pourcentage du revenu familial après impôt	
	\$	Pourcentage	\$	Pourcentage	\$	Pourcentage	\$	Pourcentage	\$
Alberta	26 293	79	2 490	8	5 429 ou 17 703	16 ou 53	4 323	13	447
Colombie-Britannique	24 319	73	1 150	3	17 703	53	1 150	3	497
Manitoba	25 510	77	1 707	5	17 703	53	1 707	5	514
Terre-Neuve-et-Labrador	29 167	88	2 507	8	5 594	17	3 737	11	503
Nouvelle-Écosse	25 390	77	1 587	5	2 343	7	2 182	7	387
Ontario	6 696	20	1 935	6	17 703	53	1 975	6	386
Île-du-Prince-Édouard	25 723	78	1 920	6	1 920	6	14 016	42	596
Québec	23 608 à 24 243	71 à 73	1 171 à 1 807	4 à 5	1 171 à 1 807 ou 15 768	4 à 5 ou 48	1 171 à 1 807	4 à 5	515
Saskatchewan	3 174	10	1 111	3	1 083	3	1 183	4	510

Nota : SFR = seuil de faible revenu. Les familles dont le revenu se situe sous le SFR ne sont pas forcément prestataires de l'aide sociale. Les coûts annuels du fingolimod (produits génériques) et des produits de l'acétate de glatiramère varient autour de 7 934 à 8 569 \$, de 15 768 à 18 041 \$ et de 11 826 à 14 016 \$, respectivement. Ces écarts sont attribuables au fait que les prix de ces médicaments sur les listes varient à l'échelle du pays. Par ailleurs, les honoraires professionnels et d'autres coûts associés aux ordonnances n'entrent pas en ligne de compte dans cette analyse. Le Nouveau-Brunswick en est exclu également, puisqu'on ne disposait pas de l'information nécessaire sur les programmes. Dans les provinces où la couverture passe au MCNB ultérieur de l'acétate de glatiramère, nous présentons deux montants potentiels pour les frais directs. Le plus élevé correspond au coût assumé par un individu de référence n'ayant jamais pris d'acétate de glatiramère, puisque sa couverture ne s'étend qu'au MCNB ultérieur de l'acétate de glatiramère et qu'il devra payer la totalité de coût de sa poche. Faute de renseignements suffisants concernant le régime en vigueur au Québec, les estimations pour cette province se situent dans une fourchette possible.

Sources : Le Conference Board du Canada; Statistique Canada.

Annexe F

Bibliographie

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. *Recommandation du Comité canadien d'expertise sur les médicaments de l'ACMTS : Acétate de glatiramère (Glatect)*, 2017. Consulté le 26 mars 2020, https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SE0510_complete_Glatect-Jul-27-f.pdf.

Agence de la santé publique du Canada. « La sclérose en plaques au Canada », 2018. Consulté le 16 avril 2020, <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/maladies-et-affections/sclerose-plaques-infographie.html>

Amankwah, Nana, Ann Marrie Ruth, Christina Bancej, Rochelle Garner, Douglas G. Manuel, Ron Wall, Philippe Finès, Julie Bernier, Karen Tu et coll. « Multiple Sclerosis in Canada 2011 to 2031: Results of a Microsimulation Modelling Study of Epidemiological and Economic Impacts », *Health Promotion and Chronic Disease Prevention in Canada: Research, Policy and Practice*, vol. 37, n° 2 (2017), p. 37–48. Consulté le 31 juillet 2020, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5607528>

Angus Reid Institute. « Prescription Drug Access and Affordability an Issue for Nearly a Quarter of All Canadian Households », 2015. Consulté le 8 juin 2020, <http://angusreid.org/prescription-drugs-canada/>

Biogen Canada inc. *Monographie de produit, Tecfidera*, 2019. Consulté le 26 mai 2020, https://www.biogen.ca/content/dam/corporate/fr_CA/pdfs/products/TECFIDERA/TECFIDERA_%20PM_FR_28Nov2019.pdf

Costello, Kathleen, Ben Thrower et Barbara Giesser. *Navigating Life With Multiple Sclerosis*, New York, Oxford University Press, 2015.

Costello, Kathleen, et Rosalind Kalb. *The Use of Disease-Modifying Therapies in Multiple Sclerosis: Principles and Current Evidence*. A Consensus Paper by the Multiple Sclerosis Coalition, s.l., Multiple Sclerosis Coalition, juin 2019. Consulté le 16 avril 2020, http://www.nationalmssociety.org/getmedia/5ca284d3-fc7c-4ba5-b005-ab537d495c3c/DMT_Consensus_MS_Coalition_color

Courtney, Susan Wells. « FDA Approves First Oral Treatment for Relapsing Forms of MS », Cherry Hill, NJ, Multiple Sclerosis Association of America, septembre 2010. Consulté le 18 mai 2020, <https://my.org/news/gilenya>

Davis, Benjamin. *Consulting on Proposed Amendments to the Patented Medicines Regulations: Submission by the Multiple Sclerosis (MS) Society of Canada*, Toronto, Société canadienne de la sclérose en plaques, 2017. Consulté le 21 mai 2020, <https://mssociety.ca/library/document/BN6otynOpzSAC1x7MDZFvTULhrb8Qg40/original.pdf>

Dinh, Thy, et Greg Sutherland. *Comprendre les lacunes : analyse pancanadienne des régimes d'assurance-médicaments*, Ottawa, Le Conference Board du Canada, 2017. Consulté le 31 juillet 2020, https://www.conferenceboard.ca/temp/caff8d42-9c9e-442c-9303-8341abd3fe8e/9327_Understanding-the-Gap_FR__RPT.pdf

Express Scripts Canada. *Express Scripts Canada : Rapport sur les tendances en matière de médicaments d'ordonnance*, Mississauga, Express Scripts Canada, 2019. Consulté le 26 mars 2020, https://fr.express-scripts.ca/sites/default/files/Rapport_de_2018_sur_les_tendances_en_matiere_de_medicaments.pdf

Feng, Junyi, Nigel Russell et Monika Slovinc D'Angelo. *Assessing Necessary Arthritis Medications: A Pan-Canadian Analysis*, Ottawa, Le Conference Board du Canada, 2020.

Ferguson, Bryan. « Impact of COVID-19–Related Layoffs on Patients' Access to Group Insurance », *PDCI Market Access*, 14 avril 2020. Consulté le 2 juin 2020, <https://www.pdci.ca/impact-of-covid-19-related-layoffs-on-patients-access-to-group-insurance/>

Freedman, Mark S., Virginia Devonshire, Pierre Duquette, Paul S. Giacomini, Fabrizio Giuliani, Michael C. Levin, Xavier Montalban, Sarah A. Morrow, Jiwon Oh et coll. « Treatment Optimization in Multiple Sclerosis: Canadian MS Working Group Recommendations », *Canadian Journal of Neurological Sciences*, vol. 47 (2020), p. 437–455. Consulté le 21 août 2020, <https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/6F71BA9F915D7AC1228BBB52EF3B8AD7/S0317167120000669a.pdf/>

Gagnon-Arpin, Isabelle, Ruben Vroegop et Thy Dinh. *Health Care Aware: Understanding Pharmaceutical Pricing in Canada*, Ottawa, Le Conference Board du Canada, 2018. Consulté le 21 avril 2020, https://www.conferenceboard.ca/temp/a93745df-d8c0-4775-a55b-3bfd88240a21/9897_Health%20Care%20Aware_BR.pdf

Giovannoni, Gavin, Helmut Butzkueven, Suhayl Dhib-Jalbut, Jeremy Hobart, Gisela Kobelt, George Pepper, Maria Pia Sormani, Christoph Thalheim, Anthony Traboulsee et coll. *Brain Health: Time Matters in Multiple Sclerosis*, London, Oxford PharmaGenesis Ltd., 2015. Consulté le 20 avril 2020, <https://www.msbrainhealth.org/perch/resources/time-matters-in-ms-report-may16.pdf>

Gouvernement de l'Alberta. « Interactive Drug Benefit List, Gilenya », mai 2020. Consulté le 7 mai 2020, https://idbl.ab.bluecross.ca/idbl/drugDetails?_cid=3a5be716-6729-4055-9262-52aff4bf45f1&id=0000052824&intchg_grp_nbr=1&detailld=2017612

Gouvernement de la Colombie-Britannique. « Limited Coverage Drugs – Rituximab », 2020. Consulté le 6 juin 2020, <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/prescribers/limited-coverage-drug-program/limited-coverage-drugs-rituximab>

Gouvernement du Canada. *Une ordonnance pour le Canada : L'assurance-médicaments pour tous*, Ottawa, Santé Canada, juin 2019. Consulté le 20 avril 2020, <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/images/corporate/about-health-canada/public-engagement/external-advisory-bodies/implementation-national-pharmacare/final-report/rapport-final.pdf>

Haase, Rocco, Jennifer Kullmann et Tjalf Ziemssen. « Therapy Satisfaction and Adherence in Patients With Relapsing–Remitting Multiple Sclerosis: The THEPA-MS Survey », *Therapeutic Advances in Neurological Disorders*, vol. 9, n° 4 (juillet 2016), p. 250–263.

Hermus, Gregory, Carole Stonebridge, Thy Dinh, Selma Didic et Louis Thériault. « Reducing the Health Care and Societal Costs of Disease: The Role of Pharmaceuticals », Ottawa, Le Conference Board du Canada, juillet 2013. Consulté le 31 juillet 2020, <https://www.conferenceboard.ca/e-library/abstract.aspx?did=5598>

La Mantia, Loredana, Irene Tramacere, Belal Firwana, Ilaria Pacchetti, Roberto Palumbo et Graziella Filippini. « Fingolimod for Relapsing Remitting Multiple Sclerosis », *Cochrane Database of Systematic Reviews*, vol. 4 (19 avril 2016). Consulté le 31 juillet 2020, <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009371.pub2/full>

Law, Michael, Lucy Cheng et Irfan Dhalla. « The Effect of Cost on Adherence to Prescription Medicines in Canada », *CMAJ*, vol. 184, n° 3 (21 février 2012), p. 297–302.

Li, Ke Xin, et Lory Picheca. *Second-Line Therapy for Patients With Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis: A Review of Guidelines. CADTH Rapid Response Report: Summary With Critical Appraisal*, Ottawa, Agence Canadienne des médicaments et des technologies de la santé, septembre 2019. Consulté le 4 juin 2020, <https://cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2019/RC1190%20RRMS%20Second-line%20therapy%20Final.pdf>

Loi sur les Indiens, L.R.C. (1985), ch. I-5. Consulté le 1^{er} septembre 2020, <https://www.canlii.org/fr/ca/legis/lois/lrc-1985-c-i-5/derniere/lrc-1985-c-i-5.html>

Lublin, Fred, Stephen C. Reingold, Jeffrey A. Cohen, Gary R. Cutter, Per Soelberg Sørensen, Alan J. Thompson, Jerry S. Wolinsky, Laura J. Balcer, Brenda Banwell et coll. « Defining the Clinical Course of Multiple Sclerosis », *Neurology*, vol. 83, n° 3 (14 juillet 2014), p. 278–286.

MacLaine, Cameron, Junyi Feng, Monika Slovinec D'Angelo et Nigel Russell. *Accessing Diabetes Medications: A Pan-Canadian Analysis of Patient Experiences*, Ottawa, Le Conference Board du Canada, novembre 2019. Consulté le 31 juillet 2020, https://conferenceboard.ca/temp/6cad3871-2e4e-497c-8ec9-200e7f32bbb7/10391_DiabetesMedications-RPT.pdf

Multiple Sclerosis News Today. « Health Canada Approves Ocrevus to Treat Early Stage PPMS Patients With Active Disease », 16 février 2018. Consulté le 21 avril 2020, <https://multiplesclerosisnewstoday.com/2018/02/16/health-canada-approves-ocrevus-for-ppms-patients-with-early-stage-active-disease/>

Nanos Research. « La consommation de médicaments d'ordonnance chez les Canadiens—un sondage de Nanos », 2017. Consulté le 8 juin 2020, <http://innovativemedicines.ca/fr/prescription-use-among-canadians-nanos-survey/>

National Multiple Sclerosis Society. « Frequently Asked Questions: Generic and Biosimilar—Medications », sans date. Consulté le 20 avril 2020, <https://www.nationalmssociety.org/Treating-MS/Medications/Generic-and-Biosimilar-Medications/Generic-and-Biosimilar-Medications-FAQs>

Novartis Pharma Canada Inc. « Monographie de produit, Gilenya », 2019. Consulté le 16 mai 2020, <https://www.novartis.ca/fr/nos-produits/pharmaceutique#ui-id-1=6>

Oleen-Burkey, MerriKay, Jane Castelli-Haley, Maureen J. Lage et Kenneth P. Johnson. « Burden of a Multiple Sclerosis Relapse: The Patient's Perspective », *Patient*, vol. 5, n° 1 (2012), p. 57–69.

Olofsson, Sara, Anne Wickström, Anna Höger Glengård, Ulf Persson et Anders Svenningsson. « Effect of Treatment With Natalizumab on Ability to Work in People With Multiple Sclerosis », *BioDrugs*, vol. 25, n° 5 (2011), p. 299–306.

Patented Medicine Prices Review Board. *Patented Medicine Prices Review Board: Annual Report 2017*, dernière modification le 9 septembre 2018. Consulté le 2 juin 2020, <https://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1380>

Prosperini, Luca, Marco Capobianco et Costanza Gianni. « Identifying Responders and Nonresponders to Interferon Therapy in Multiple Sclerosis », *Degenerative Neurological and Neuromuscular Disease* (avril 2014), p. 75–84.

Rawson, Nigel. *Regulatory, Reimbursement, and Pricing Barriers to Accessing Drugs for Rare Disorders in Canada*, Vancouver, Fraser Institute, 2018. Consulté le 6 juin 2020, <https://www.fraserinstitute.org/sites/default/files/barriers-to-accessing-drugs-for-rare-disorders-in-canada.pdf>

Sanofi Genzyme. « Monographie de produit, Lemtrada », 2020. Consulté le 26 mai 2020, <http://products.sanofi.ca/fr/Lemtrada-fr.pdf>

Shimizu, Yuko, Ryotaro Ikeguchi et Kazuo Kitagawa. « When and How Disease-Modifying Drugs for Multiple Sclerosis Should Be Changed in Daily Practice », *Clinical and Experimental Neuroimmunology*, vol. 8, n° 1 (février 2017), p. 71–80. <https://doi.org/10.1111/cen3.12380>

Slovinec D'Angelo, Monika, Junyi Feng et Nigel Russell. *Assessing Necessary Arthritis Medications: A Pan-Canadian Analysis*, Ottawa, Le Conference Board du Canada, janvier 2020. Consulté le 21 juillet 2020, https://www.conferenceboard.ca/temp/7cb21a06-5b2f-48e6-9bad-831deb3e8ce3/10608_Accessing_Necessary_Arthritis_Medications_A_Pan-Canadian_Analysis_2020.pdf

Société canadienne de la sclérose en plaques. *À l'écoute des personnes touchées par la SP—Rapport final*, Toronto, Société canadienne de la sclérose en plaques, 2013. Consulté le 21 avril 2020, <https://alecouste-sp.ca/pdf/Overall-Summary-Report-FR.pdf>

–. « Formes », 2020. Consulté le 21 avril 2020, <https://scleroseenplaques.ca/a-propos-de-la-sp/formes#>

–. « Gilenya », 2020. Consulté le 6 mai 2020, <https://scleroseenplaques.ca/prise-en-charge-de-la-sp/traitements/medicaments/medicaments-modificateurs-de-levolution-de-la-maladie-immunomodulateurs/gilenya>

–. « Glatect », 2020. Consulté le 6 mai 2020, <https://scleroseenplaques.ca/prise-en-charge-de-la-sp/traitements/medicaments/medicaments-modificateurs-de-levolution-de-la-maladie-immunomodulateurs/glatect>

–. « Médicaments modificateurs de l'évolution de la maladie », 2020. Consulté le 6 mai 2020, <https://scleroseenplaques.ca/prise-en-charge-de-la-sp/traitements/medicaments/medicaments-modificateurs-de-levolution-de-la-maladie-immunomodulateurs#>

–. « Programs and Services: Access to MS Drug Cost Reimbursement in Ontario », 2020. Consulté le 21 avril 2020, <https://mssociety.ca/support-services/programs-and-services/401/access-to-ms-drug-cost-reimbursement-in-ontario>

–. « Traitements à l'étude », 2020. Consulté le 20 avril 2020, <https://scleroseenplaques.ca/nouvelles-sur-la-recherche/traitements-a-letude>

Sutherland, Greg, et Thy Dinh. *Understanding the Gap: A Pan-Canadian Analysis of Prescription Drug Insurance Coverage*, Ottawa, Le Conference Board du Canada, décembre 2017. Consulté le 31 juillet 2020. <https://www.conferenceboard.ca/e-library/abstract.aspx?did=9326>. Résumé en français sous le titre « Comprendre les lacunes : analyse pancanadienne des régimes d'assurance-médicaments »

Thompson, Alan J., Brenda L. Banwell, Frederik Barkhof, William M. Carroll, Timothy Coetzee et Giancarlo Comi. « Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald Criteria », *The Lancet*, vol. 17, n° 2 (décembre 2017), p. 162–173.

U.S. Food and Drug Administration. « Highlights of Prescribing Information, Gilenya (Fingolimod) », 2018. Consulté le 18 mai 2020, https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/022527s024lbl.pdf

Remerciements

Le présent rapport a été préparé par le Conference Board du Canada, le travail de recherche et de rédaction ayant été assuré par Junyi Feng, économiste; Isabelle Gagnon-Arpin, chargée de recherche principale; Nicholas Moroz, analyste; Monika Slovynec D'Angelo, directrice.

Les auteurs souhaitent remercier les personnes suivantes pour leurs révisions externes : la D^{re} Penny Smyth, directrice, Neurology Residency Program et professeure adjointe de médecine, Université de l'Alberta; la D^{re} Virginia Devonshire, professeure agrégée de clinique, Division de neurologie, Université de la Colombie-Britannique; Helen Tremlett, Ph. D., professeure et titulaire de la Chaire de recherche du Canada en neuroépidémiologie et sur la sclérose en plaques, Université de la Colombie-Britannique; et Julie Petrin, doctorante en sciences de la réadaptation. Les auteurs tiennent à remercier également Robyn Gibbard, économiste principal au Conference Board du Canada, pour sa révision interne, ainsi qu'Andrew Tomayer, analyste, pour son soutien à la recherche.

Les énoncés, les résultats, les conclusions, les points de vue et les opinions contenus et exprimés dans la présente analyse sont fondés en partie sur les données obtenues en vertu d'un accord de licence conclu avec IQVIA Canada inc. concernant le(s) service(s) d'information suivant(s) : PharmaStat et PharmaStat Plus, 01-01-2010 à 12-31-2018.

Ce rapport a bénéficié du soutien financier de la Société canadienne de la SP, d'EMD Serono Canada et de Bristol Meyers Squibb. Conformément aux lignes directrices qu'il a établies pour la recherche financée, le Conference Board a seul déterminé la structure, la méthode de recherche ainsi que le contenu de la présente étude.

Mise en garde

Les résultats et conclusions présentés dans le rapport ne reflètent pas forcément le point de vue des investisseurs, des membres du comité consultatif ou des réviseurs. Toute erreur ou omission de faits ou interprétation fautive demeure la responsabilité exclusive du Conference Board du Canada.

L'accès aux immunomodulateurs pour le traitement de la sclérose en plaques : Une analyse pancanadienne

Junyi Feng, Isabelle Gagnon-Arpin, Nicholas Moroz, et Monika Slovynec D'Angelo.

Pour citer ce rapport : Feng, Junyi, Isabelle Gagnon-Arpin, Nicholas Moroz, and Monika Slovynec D'Angelo. *L'accès aux immunomodulateurs pour le traitement de la sclérose en plaques : Une analyse pancanadienne*. Ottawa, Le Conference Board du Canada, 2020.

©2020 Le Conference Board du Canada*

Publié au Canada | Tous droits réservés | Entente n° 40063028 |

*Constitué sous la raison sociale d'AERIC Inc.

Ce document est disponible sur demande dans un format accessible aux personnes ayant une déficience visuelle. Agent d'accessibilité, Le Conference Board du Canada

Tél. : 613-526-3280 ou 1-866-711-2262

Courriel : accessibility@conferenceboard.ca

®Le Conference Board du Canada est une marque déposée du Conference Board, Inc. Nos prévisions et travaux de recherche reposent souvent sur de nombreuses hypothèses et sources de données et présentent ainsi des risques et incertitudes. Ces renseignements ne doivent donc pas être perçus comme une source de conseils spécifiques en matière de placement, de comptabilité, de droit ou de fiscalité. Les résultats et conclusions présentés dans ce rapport ne reflètent pas nécessairement les vues des évaluateurs externes, des conseillers ou des investisseurs. Toute erreur ou omission de faits ou d'interprétation, le cas échéant, relève entièrement de la responsabilité du Conference Board du Canada.



Des idées qui résonnent ...