

Énoncé de position

L'établissement des prix des médicaments contre l'hépatite C au Canada

Action hépatites Canada (AHC) exhorte le Gouvernement du Canada à revoir et à mettre à jour les cadres législatifs et règlementaires pertinents à l'établissement des prix des médicaments au pays.

AHC demande également une réévaluation des prix qui ont été établis pour les médicaments guérissant l'hépatite C (VHC) et ayant été mis sur le marché à partir de 2014.

L'annonce de traitements très efficaces pour guérir les personnes vivant avec le VHC, en 2014 – vingt-cinq ans après la découverte de ce virus – a suscité de grands espoirs. Ces nouvelles thérapies soulèvent la possibilité d'éliminer le VHC de notre population, de prévenir des souffrances inutiles liées à la maladie du foie avancée et au cancer du foie, et de sauver des vies.

Depuis, plusieurs autres médicaments sont arrivés sur le marché, avec des taux de guérison tout aussi prometteurs d'approximativement 95 %ⁱ. Ces nouveaux médicaments doivent être pris chaque jour pendant 8 à 12 semaines et ont peu d'effets secondaires. Au Canada, leur prix a été fixé en moyenne à 700 \$ par comprimé,ⁱⁱ ce qui les rend inabordables pour la plupart des gens et fait en sorte que plusieurs de nos instances gouvernementales limitent la couverture du traitement aux personnes atteintes de maladie du foie avancée découlant du VHC.^{iii,iv,v}

L'hépatite C au Canada

Le VHC est un virus potentiellement mortel qui s'attaque au foie et peut causer la fibrose du foie, une cicatrisation du foie (cirrhose), le cancer du foie et le décès dû à l'insuffisance hépatique. En date de 2011, approximativement 250 000 Canadiens vivaient avec le VHC; et des milliers de nouvelles infections se produisent chaque année.^{vi}

Il n'existe pas de vaccin contre le VHC, mais l'infection est guérissable. Idéalement, le traitement doit être amorcé aux stades initiaux de la maladie, avant que progressent les dommages au foie et les autres symptômes du VHC. Un traitement précoce est recommandé autant que possible, car il contribue à une qualité de vie améliorée et à des coûts de soins de santé réduits.^{vii,viii} ([Voir Action Hépatites Canada : « Accès au traitement de l'hépatite C »](#))

L'établissement des prix des médicaments brevetés au Canada

Le système de réglementation des prix des médicaments en vigueur au Canada les établit constamment parmi les plus élevés au monde.^{ix,x} Dans le cas des nouveaux médicaments contre le VHC, les prix établis sont si élevés que les gouvernements et les assureurs privés n'ont pas les moyens de traiter toutes les personnes qui pourraient en bénéficier.^{xi,xii,xiii}

La détermination des prix des médicaments est réglementée, au Canada, par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). Le CEPMB établit la valeur d'un médicament en examinant son degré d'efficacité, l'ampleur de ses effets secondaires ainsi que ses bienfaits sur le plan des économies pour le système de santé. Puisque les nouveaux traitements contre le VHC conduisent en grande partie à guérir les personnes de cette infection et qu'ils entraînent peu d'effets secondaires, et en raison du coût des soins pour l'hépatite C en phase avancée, la valeur de ces nouveaux médicaments est élevée.^{xiv} Par conséquent, leurs prix ont également été établis à des niveaux élevés.

Cette formule de détermination des prix est utilisée pour de nouveaux médicaments révolutionnaires, développés pour traiter des maladies touchant un nombre de patients relativement petit^{xv, xvi}. Dans ces cas, le traitement aurait une grande valeur et serait abordable pour les gouvernements en raison du faible nombre de patients ayant besoin d'un traitement au moyen de ces thérapies à prix élevé. Cependant, cette formule ne fonctionne pas lorsqu'il s'agit de maladies qui sont aussi répandues que l'hépatite C – qui affecte approximativement 1 % de la population canadienne (soit plus de 250 000 personnes).^{xvii} Dans le cas de maladies prévalentes, il faut une nouvelle formule de détermination des prix.

Prix gonflé – Rationnement des traitements

En raison des prix élevés, plusieurs provinces et territoires du Canada ont placé des restrictions à l'accès aux traitements contre le VHC,^{xviii} limitant l'admissibilité aux personnes chez lesquelles l'infection a progressé jusqu'à une fibrose et des dommages au foie qui sont considérables.

Ces critères restrictifs ne sont pas appuyés par les preuves cliniques, ni par les recommandations formulées par les instances expertes du domaine de l'hépatologie. De fait, les instances – incluant l'Association canadienne pour l'étude du foie,^{xix} l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé,^{xx} l'American Association for the Study of Liver Diseases^{xxi} et l'European Association for the Study of the Liver^{xxii} – ont toutes recommandé que l'on considère de traiter les patients sans égard au stade de la fibrose.

L'éthique et les marges de profit

Les fabricants des nouveaux traitements contre le VHC touchent des profits qui sont fortement disproportionnés par rapport à leurs investissements ou à toute attente raisonnable de gains commerciaux.^{xxiii, xxiv, xxv, xxvi} Ces sociétés pharmaceutiques bénéficient de la désuétude du système canadien de réglementation, qui doit subir un réexamen critique et une révision.

Les processus législatifs et réglementaires canadiens devraient être reconçus afin de mieux assurer la détermination de prix abordables et l'accessibilité large des médicaments, tout en préservant une marge de profit éthique pour les sociétés pharmaceutiques.

Si les prix étaient déterminés en conservant à l'esprit des marges de profit éthiques, des restrictions à l'admissibilité ne seraient pas nécessaires : toutes les personnes diagnostiquées d'infection à VHC pourraient être traitées sans égard à leur pointage sur l'échelle de la fibrose et les profits des sociétés commerciales pourraient être maintenus dans des limites raisonnables.^{xxvii,xxviii}

Regard vers l'avenir – Un changement systémique est requis

Il est essentiel que les lois et règlements fédéraux soient révisés et mis à jour afin de réduire le coût des médicaments essentiels, tout en continuant d'assurer l'innovation et les profits des sociétés pharmaceutiques.

AHC exhorte le gouvernement fédéral à prendre position sur les enjeux liés au prix des produits pharmaceutiques, en établissant un processus réglementaire mieux équilibré entre l'incitation au développement et aux investissements et le respect du principe de l'accès équitable dans le système canadien des soins de santé.

ⁱ RP Myers, H Shah, KW Burak, C Cooper, JJ Feld. *An update on the management of chronic hepatitis C: 2015 consensus guidelines from the Canadian Association for the Study of the Liver*. Journal canadien de gastroentérologie et hépatologie 2015, sous presse.

ⁱⁱ Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements. *Carte de traitements*. <http://ctac.ca/french/resources/treatment-access-map>

ⁱⁱⁱ ACMTS, Examen thérapeutique. *Médicaments pour l'infection chronique d'hépatite C*. Version 1.0; novembre 2015.

^{iv} Programme commun d'évaluation des médicaments. Recommandation finale du CCEM. Lédipasvir/Sofosbuvir (Harvoni – Gilead Sciences Canada, INC.). Consulté le 10 déc. 2015 à https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/cdr_complete_SR0395_Harvoni_Mar_20-15-f.pdf

^v Programme commun d'évaluation des médicaments. Recommandation finale du CCEM. Ombitasvir/Paritaprévir/Ritonavir et Dasabuvir (Holkira Pak – AbbVie Corporation). Consulté le 10 déc. 2015 à <https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0406-Holkira-Pak-July-22-15-f.pdf>

^{vi} Trubnikov M, Yan P, Archibald C. *Estimation de la prévalence de l'infection par le virus de l'hépatite C au Canada, 2011*. Relevé des maladies transmissibles au Canada : volume 40-19; 18 décembre 2014. Accessible à : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/14vol40/dr-rm40-19/surveillance-b-fra.php>

^{vii} Max Trubnikov, Ping Yan, Jane Njihia, Chris Archibald. *Identifying and describing a cohort effect in the national database of reported cases of hepatitis C virus infection in Canada (1991-2010): an age-period-cohort analysis*. CMAJ OPEN, 2(4).

^{viii} Younossi ZM, Stepanova M, Henry L, et al. *Effects of sofosbuvir-based treatment, with and without interferon, on outcome and productivity of patients with chronic hepatitis C*. Clin Gastroenterol Hepatol. 2013.

^{ix} Springer International Publishing Switzerland 2015 25 Z.-U.-D. Babar (ed.), *Pharmaceutical Prices in the 21st Century*; Chapter 2: Drug Pricing in Canada DOI 10.1007/978-3-319-12169-7_2.

^x Marc-André Gagnon. *Vers une politique rationnelle d'assurance-médicaments au Canada*. Fédération canadienne des syndicats d'infirmières et d'infirmiers.

^{xi} Jagpreet Chhatwal. *Direct-Acting Antivirals for Hepatitis C Treatment: Effectiveness vs Cost-Effectiveness*. Future Virology. 10.8 (Aug 2015): p929.

^{xii} S. Trooskin, H Reynolds, J. Kostman. *Access to Costly New Hepatitis C Drugs: Medicine, Money, and Advocacy*. Clinical Infectious Diseases; 2015;61(12):1825-30.

^{xiii} ACMTS, Examen thérapeutique. *Médicaments pour l'infection chronique d'hépatite C*. Version 1.0; novembre 2015.

^{xiv} *Costly Cures*. The Economist. Juin 2014.

^{xv} Marc-André Gagnon. *New Drug Pricing: Does it Make any Sense?* Traduit de Rev Prescrire. Juin 2015; 35 (380): 457-461.

^{xvi} Troyen Brennan, William Shrank. *New Expensive Treatments for Hepatitis Infection*. Journal of the American Medical Association. Août 2014; vol. 312., n° 6.

^{xvii} Troyen Brennan, William Shrank. *New Expensive Treatments for Hepatitis Infection*. Journal of the American Medical Association. Août 2014; vol. 312., n° 6.

^{xviii} Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements. *Carte de traitements*. <http://ctac.ca/french/resources/treatment-access-map>

^{xix} P Myers, H Shah, KW Burak, C Cooper, JJ Feld. *An update on the management of chronic hepatitis C: 2015 consensus guidelines from the Canadian Association for the Study of the Liver*. Journal canadien de gastroentérologie et hépatologie 2015, sous presse.

^{xx} ACMTS, Examen thérapeutique. *Médicaments pour l'infection chronique d'hépatite C*. Version 1.0; novembre 2015.

^{xxi} American Association for the Study of Liver Diseases. Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C. Consulté le 1^{er} octobre 2015 à <http://www.hcvguidelines.org/>

^{xxii} European Association for the Study of the Liver. *Hepatitis C Clinical Practice Guidelines*. Consulté le 4 janvier 2016 à <http://www.easl.eu/research/our-contributions/clinical-practice-guidelines/detail/recommendations-on-treatment-of-hepatitis-c-2015/report/4>

^{xxiii} Troyen Brennan, William Shrank. *New Expensive Treatments for Hepatitis Infection*. Journal of the American Medical Association. Août 2014; vol. 312, n° 6.

^{xxiv} S. Trooskin, H Reynolds, J. Kostman. Access to Costly New Hepatitis C Drugs: Medicine, Money, and Advocacy. *Clinical Infectious Diseases*; 2015;61(12):1825-30

^{xxv} Wyden-Grassley Investigation finds Revenue-Driven Pricing Strategy Behind Gilead Hepatitis Drug. Consulté en décembre 2015 à <http://www.finance.senate.gov/newsroom/ranking/release/?id=3f693c73-0fc2-4a4c-ba92-562723ba5255>

^{xxvi} Kevin B Laupland MD MSc FRCPC, Louis Valiquette MD MSc FRCPC. The dollars and sense of chronic hepatitis C infection management. *Journal canadien des maladies infectieuses et de la microbiologie médicale*. Vol 26 n° 3 mai/juin 2015.

^{xxvii} Jagpreet Chhatwal. Direct-Acting Antivirals for Hepatitis C Treatment: Effectiveness vs Cost-Effectiveness. *Future Virology*. 10.8 (Août 2015) : p929.

^{xxviii} US Senate Committee on Veterans Affairs. Senate panel probes exorbitant prices for hepatitis C drugs. Washington, DC, 2014. Accessible à <http://www.veterans.senate.gov/hearings/hepatitis-c-in-veterans>. Consulté en décembre 2015.