

## SUBSTITUTION SANS MOTIF MÉDICAL

Les médicaments au 21<sup>e</sup> siècle ont fait des avancées remarquables, mais ils sont cependant associés à des coûts élevés. Par conséquent, de nombreux organismes explorent des stratégies de réduction du coût des médicaments sans prendre en compte les conséquences à long terme.

Assurer un équilibre entre les besoins des patients et les contraintes financières n'est pas une chose facile. Mais les solutions doivent être basées sur les faits et protéger l'intérêt des patients.

*Q: Qu'est-ce que la substitution sans motif médical ?*

La substitution sans motif médical survient lorsque des patients dans un état stable sont obligés de substituer leurs médicaments actuels pour des raisons indépendantes de leur santé. Les décisions sont souvent dictées par les décideurs politiques dont l'objectif est de réduire les coûts.

Substituer un médicament cher par un traitement moins cher semble être une bonne idée, et les passages à un générique, traitement identique du point de vue chimique, n'auront probablement pas d'impact sur la santé du patient.

La substitution sans motif médical pose cependant des problèmes pour les patients dont l'état a été stabilisé grâce à la prise de médicaments perfectionnés tels que les biologiques. Ces médicaments sont dérivés de tissus ou d'organismes vivants. Les politiques visant à réduire les coûts peuvent obliger les patients à passer à un biosimilaire, un médicament moins coûteux dont les propriétés sont similaires mais non identiques. Sans précautions adéquates et sans l'engagement du médecin et du patient, une telle substitution peut perturber la capacité du patient à prendre en charge sa maladie.

Les patients souffrant de maladies chroniques sont souvent les cibles des politiques de substitution sans motif médical. Ceci est logique étant donné que les maladies chroniques représentent une large majorité des coûts de santé.<sup>1</sup> Cependant, les patients souffrant de maladies chroniques sont vraisemblablement ceux qui dépendent le plus des médicaments pour fonctionner au quotidien et qui sont les plus touchés par les modifications thérapeutiques.

### Substitution avec motif médical

comparé à

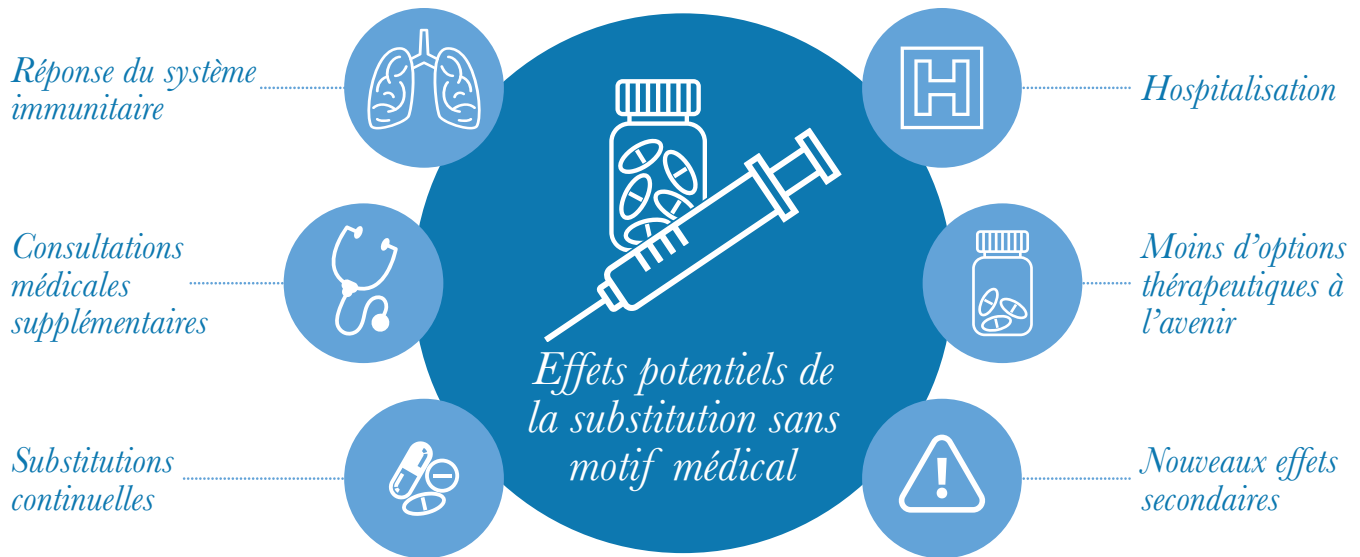
### Substitution sans motif médical



Le médecin et le patient décident ensemble d'essayer un médicament différent pour optimiser la santé du patient.



Un tiers, tel que le gouvernement ou le système de santé, oblige un patient à changer de traitement pour réduire les dépenses en médicaments.



## *Q: Quelles sont les conséquences de la substitution sans motif médical sur les patients ?*

L'impact global de la substitution sans motif médical sur les patients n'est pas encore connu. Dans certains cas, la substitution sans motif médical ne pose pas de problème ; dans d'autres cas, des effets secondaires peuvent se produire et entraîner des consultations médicales supplémentaires, ou même des hospitalisations. Chaque patient, chaque médicament et chaque maladie sont uniques, ce qui explique la raison pour laquelle les médecins—et non pas les décideurs politiques—doivent choisir les médicaments à prescrire à leurs patients.

Outre les risques immédiats pour la santé, la substitution sans motif médical peut limiter le nombre de futures options thérapeutiques. Dans le cas des biologiques et des biosimilaires, une substitution peut stimuler le système immunitaire du patient de manière néfaste et neutraliser le médicament. Cela peut réduire les options

thérapeutiques à la disposition des patients puisqu'il ou elle ne répond plus ni au biosimilaire, ni au biologique initial.<sup>2</sup>

Au-delà des risques médicaux, la substitution sans motif médical peut faire perdre un temps précieux. Les patients et les médecins déploient des efforts considérables pour développer des traitements adaptés à chaque cas. La substitution sans motif médical peut obliger les patients à recommencer le processus empirique d'ajustement posologique, ce qui peut entraîner des analyses et consultations médicales supplémentaires. De plus, une récente étude a démontré que les patients qui ont dû modifier leur traitement pour des raisons de coût, étaient plus susceptibles d'avoir à modifier leur traitement une seconde fois, augmentant ainsi potentiellement le coût total.<sup>3</sup>

Le fait de substituer un traitement biologique, quel qu'en soit le motif, peut avoir des effets inattendus. Par conséquent, une modification de traitement uniquement justifiée par le coût n'est pas une décision à prendre, ni à imposer, à la légère.



## Q: La substitution sans motif médical réduit-elle les coûts de santé ?

Pas forcément. Certaines études suggèrent en effet que la substitution peut en réalité accroître le coût global.

Par exemple, une étude américaine a démontré<sup>4</sup> que les patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde qui sont passés à un médicament plus cher n'ont augmenté leurs dépenses annuelles que de 238 \$. Cependant, les substitutions vers des médicaments moins chers—qui peuvent être classifiées comme étant sans motif médical ou pour des raisons de coût—ont entraîné des dépenses médicales annuelles supplémentaires allant jusqu'à 14 127 \$<sup>5</sup>

La même étude suggère que continuer le même traitement pour un patient souffrant de polyarthrite rhumatoïde peut offrir des avantages en termes de coût. Les patients continuant leur traitement pendant plus de 270 jours (9 mois) ont vu leurs dépenses annuelles de santé augmenter de seulement 270 \$. En revanche, les dépenses annuelles des patients traités moins longtemps par le même médicament ont augmenté.

Tableau 1. La valeur d'un traitement médicamenteux stable

 <b>Jours sous le même traitement</b>	 <b>Augmentation annuelle des coûts de santé</b>
Plus de 270 jours (9 mois)	201 \$
Entre 181 et 270 jours (6 à 9 mois)	4 205 \$
Entre 91 et 180 jours (3 à 6 mois)	9 390 \$
90 jours ou moins ( $\leq$ 3 mois)	7 629 \$

Les études publiées ne précisent pas les causes de l'augmentation des coûts. Elles pourraient être dues aux consultations et analyses médicales supplémentaires nécessaires à l'ajustement posologique ou peut-être à l'émergence de symptômes ou d'effets secondaires.

## Q: Que nous apprend la recherche clinique sur la substitution sans motif médical ?

La recherche actuelle sur la substitution sans motif médical n'est pas probante. Pour obtenir des données plus complètes, chaque substitution devrait être étudiée en détail pour examiner son efficacité clinique et les effets secondaires associés.

Ceci dit, une récente étude sur la substitution sans motif médical subventionnée par le gouvernement norvégien a produit des données préliminaires. Dans le cadre de l'étude NOR-SWITCH<sup>6</sup>, 481 patients présentant six maladies inflammatoires ont participé à une étude randomisée en double aveugle. Les chercheurs ont évalué les réponses des patients quand ils passaient du biologique infliximab initial, Remicade®, au biosimilaire infliximab Remsima®. Les patients ont été suivis pendant 18 mois. Tous sont passés à un autre médicament au moins une fois. Les résultats de NOR-SWITCH sont globalement positifs, avec une différence de résultats entre les deux médicaments inférieure à 5 %.

Toutefois, le champ de l'étude était limité car elle ne prenait en compte que les effets d'un passage unique et uniquement sur des patients présentant des maladies inflammatoires spécifiques. Bien qu'encourageant, les résultats ne permettent pas de justifier sur le plan clinique les substitutions sans motif médical dans d'autres cas de figure, ni ne prédisent les effets sur des patients présentant d'autres pathologies. **Chaque pathologie et chaque traitement correspondant sont différents, et des travaux de recherche supplémentaires sont nécessaires pour examiner les coûts et les effets de chaque substitution potentielle.**

## *Q: Comment les décideurs politiques doivent-ils agir en matière de substitution sans motif médical ?*

Très prudemment et en gardant toujours à l'esprit les patients. La substitution sans motif médical n'a pas uniquement un impact sur les budgets, mais aussi sur la santé des gens.

Les politiques de substitution doivent s'appuyer sur des données et analyses précises. Elles doivent aussi démontrer une compréhension des effets à long terme.

De plus, les politiques de substitution doivent clarifier le rôle des médecins et des patients.

Par exemple, le médecin traitant doit être consulté avant toute substitution. Les médecins—et non pas les comptables ou décideurs politiques—sont mieux équipés pour s'occuper des besoins et des intérêts de leurs patients.

Parallèlement, les substitutions ne devraient pas être effectuées sans le consentement des patients, en toute connaissance de cause. Tous les patients, en particulier ceux qui ont du mal à trouver le bon médicament, méritent des explications sur le choix du moment, la nature et la logique d'une modification de traitement. Les patients doivent être des participants avisés et consentant à ce type de modification.

### **Les politiques en matière de substitution sans motif médical doivent :**

- ✓ *S'appuyer sur des données pertinentes et actuelles*
- ✓ *Démontrer une compréhension des conséquences à long terme*
- ✓ *Être effectuées avec le consentement avisé des patients*
- ✓ *Préserver le rôle des médecins dans les décisions thérapeutiques*

## CONCLUSIONS

Les organismes de santé recherchent évidemment des solutions de santé qui permettent de réaliser des économies de coûts. Malgré tout, des décisions financières judicieuses doivent être fondées sur des données probantes, et les données actuelles sur la substitution sans motif médical sont minimes. Les décideurs politiques doivent donc faire preuve de prudence, se baser sur les données pour établir les règlements et maintenir la santé des patients au premier plan.

Afin de protéger la santé et la sécurité des patients—et de préserver la capacité des médecins à guider la prise en charge des patients—les prises de décision de substitution sans motif médical doivent toujours inclure les médecins et être effectuées avec le consentement des patients. Ce n'est que dans ces conditions que les politiques assureront l'équilibre approprié entre le besoin d'économies de coûts et la santé des patients.

## RÉFÉRENCES

1. Gerteis J, Izrael D, Deitz D, LeRoy L, Ricciardi R, Miller T, Basu J.: Multiple Chronic Conditions Chartbook : 2010 Medical Expenditure Panel Survey Data. AHRQ Publications No, Q14-0038 [Internet]. Rockville, MD : Agency for Healthcare Research and Quality; avril 2014 (cité en janvier 2017). Disponible sur : <https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/professionals/prevention-chronic-care/decision/mcc/mccchartbook.pdf>.
2. Global Alliance for Patient Access: NOR-SWITCH: What will Norway's infliximab switching study tell us about the safety of switching patients from one biologic medicine to a biosimilar? Washington, DC; septembre 2016.
3. Institute for Patient Access: Cost-Motivated Treatment Changes: Implications for Non-Medical Switching. Washington, DC; octobre 2016.
4. Ibid
5. Ibid
6. Hospital Healthcare Europe : Results from NOR-SWITCH study support switch from Remicade® to Remsima® [Internet]. Londres, Angleterre : 20 octobre, 2016 (cité en janvier 2017). Disponible sur : <http://www.hospitalhealthcare.com/editors-pick/results-nor-switch-study-support-switch-remicade%C2%AE-remcima%C2%AE>.



### La GafPA (Global Alliance for Patient Access)

est un réseau de médecins et de défenseurs des droits des patients dont la mission commune est de promouvoir des politiques de santé garantissant l'accès à des soins thérapeutiques appropriés et à des traitements approuvés pour les patients. La GafPA mène sa mission en informant les médecins et les patients sur des questions de politiques de santé et en développant des supports pédagogiques et des initiatives de sensibilisation qui favorisent l'élaboration de politiques en meilleure connaissance de cause.



[gafpa.org](http://gafpa.org)



[facebook.com/globalafpa](https://facebook.com/globalafpa)



[@globalafpa](https://twitter.com/globalafpa)