

## III. Arthrite rhumatoïde

### Stratégies thérapeutiques - Coûts pour l'assurance soins de santé

Question n° 72 posée le 11 décembre 2014 à Madame la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique par Madame la Représentante DEMON <sup>1</sup>

Il ressort de la thèse de doctorat de M. Diederik De Cock que le traitement de l'arthrite rhumatoïde serait plus efficace en diminuant la quantité de médicaments administrés.

Pendant deux ans, 290 patients atteints d'arthrite rhumatoïde au stade précoce ont été traités avec trois stratégies thérapeutiques différentes: Cobra Classic (méthotrexate, sulfasalazine et une dose de départ élevée de glucocorticoïdes), Cobra Slim (méthotrexate et une dose de départ moyenne de glucocorticoïdes) et Cobra Avant-Garde (méthotrexate, léflunomide et une dose de départ moyenne de glucocorticoïdes). Pour sept patients sur dix, la maladie a été parfaitement contrôlée du point de vue clinique. Dans le nouveau schéma de médication Cobra Slim, qui comporte le moins de médicaments, les effets secondaires pour les patients ont toutefois été réduits de moitié par rapport aux deux autres. Conclusion : il semble que la combinaison traditionnelle de méthotrexate avec d'autres antirhumatismes et des glucocorticoïdes ne soit pas plus efficace que le schéma associant seulement le méthotrexate et des glucocorticoïdes, mais elle est plus coûteuse et moins sûre.

La "thérapie arthrite rhumatoïde" n'est pas encore mise en place. En la choisissant, l'on réaliserait probablement une économie de 15.000 EUR, soit une somme permettant de traiter quinze patients.

1. D'autres études ont-elles permis d'aboutir à des conclusions analogues ?
2. Est-il exact que le schéma de médication Cobra Slim représente une économie de 15.000 EUR ?
3. Combien de personnes sont traitées chaque année contre l'arthrite rhumatoïde et quel en est le coût annuel pour l'INAMI ?
4. Quelle est la part (en pour cent) des traitements médicamenteux contre l'arthrite rhumatoïde dans le budget de l'INAMI ?

### Réponse

Je vous informe que j'ai pris connaissance de votre question et pris acte de vos commentaires.

1. Votre question réfère à une étude dont les résultats à court terme (après 16 semaines de traitement) ont récemment été publiés par P. Verschueren et al. dans Ann Rheum Dis 2015;74:27-34. Cette étude est toujours en cours et les résultats après 2 ans de traitement sont attendus plus tard.

1. Bulletin n° 010, Chambre, session ordinaire 2014-2015, p. 185.

Dans cette étude, chez les patients atteints d'arthrite rhumatoïde débutante qui étaient naïfs aux DMARDs classiques (Disease Modifying Antirheumatic Drugs) et qui ont été sélectionnés sur base de certains facteurs pronostiques, trois stratégies de traitement différentes ont été comparées. Toutes ces thérapies étaient une combinaison de DMARD(s) et de glucocorticoïdes.

Après 16 semaines de traitement, il est apparu que le pourcentage de patients qui étaient en rémission sur base du score DAS28 (CRP) (2,6), traités selon la stratégie Cobra Classic (méthotrexate + sulfasalazine + une dose de départ élevée de glucocorticoïdes) et selon la stratégie Cobra Avant-Garde (méthotrexate + léflunomide + une dose de départ moyenne de glucocorticoïdes), n'était pas supérieur à ceux traités selon la stratégie Cobra Slim (méthotrexate + une dose de départ moyenne de glucocorticoïdes). Entre les trois stratégies de traitement, il n'y avait aucune différence statistique significative et environ 70 % des patients étaient en rémission après 16 semaines de traitement.

Il est cependant apparu que la stratégie Cobra Slim a donné lieu à moins d'effets secondaires en comparaison aux deux autres stratégies de traitement.

Concernant votre question visant à savoir s'il existe d'autres études ayant des résultats similaires, je peux vous communiquer qu'actuellement le débat concernant la stratégie comprenant la combinaison idéale avec un DMARD chez des patients atteints d'arthrite rhumatoïde débutante, est en cours.

Récemment, des publications sont parues de den Uyl et al. (Ann Rheum Dis 2014;73:1071-8) et de De Jong et al. (Ann Rheum Dis 2013;72:72-8), dans lesquelles différentes thérapies de combinaison de DMARD(s), avec ou sans glucocorticoïdes, ont été étudiées.

2. L'affirmation prétendant que le schéma Cobra Slim peut engendrer une économie de 15.000 EUR par an ne correspond pas au cadre de l'étude.

Par patient atteint d'arthrite rhumatoïde débutante, les coûts pour l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) pour la première année de traitement s'élèvent à environ 500 EUR par an selon le schéma Cobra Classic, à environ 335 EUR par an pour le schéma Cobra Slim et à environ 625 EUR par an pour le schéma Cobra Avant-Garde. Si le choix se porte sur le schéma Cobra Slim, alors le traitement par an par patient sera de 165 à 290 EUR meilleur marché par rapport aux deux autres schémas.

Cette étude a inclus des patients atteints d'arthrite rhumatoïde débutante qui étaient naïfs aux DMARDs classiques (Disease Modifying Antirheumatic Drugs) et qui, sur base de certains facteurs pronostiques, ont été sélectionnés. Les résultats jusqu'à 16 semaines de traitement ont actuellement été publiés. Il faudra encore attendre pour voir si les réponses obtenues se maintiennent après un traitement de longue durée. Ces données n'ont actuellement pas encore été publiées. Si ces résultats sont effectivement conservés à plus long terme, alors éventuellement chez les patients qui sont dans un stade ultérieur de la maladie et à qui un traitement biologique est actuellement administré, on pourrait peut-être reporter ce traitement biologique, ce qui pourrait effectivement engendrer une sérieuse économie. Un traitement biologique coûte effectivement environ 14.000 EUR par an par patient. Il est actuellement remboursé chez les patients qui ont une réponse insuffisante à au moins 2 DMARDs, dont un, le méthotrexate, administré durant une certaine période. La population de patients qui entrent en ligne de compte pour le remboursement d'un traitement biologique est donc différente de la population qui a été examinée dans l'étude, c'est-à-dire dans un stade ultérieur.

Pour cette raison, des recherches approfondies sont nécessaires auprès des patients atteints d'arthrite rhumatoïde débutante, notamment en ce qui concerne les résultats à plus long terme.

3. et 4. En ce qui concerne le nombre de traitements de l'arthrite rhumatoïde par an et les coûts annuels pour l'INAMI, je peux vous dire que ce sont des données très difficiles à obtenir, étant donné que la médication qui est utilisée pour l'arthrite rhumatoïde (aussi bien les DMARDs, les glucocorticoïdes que les traitements biologiques), est également utilisée pour d'autres affections rhumatismales (par ex. l'arthrite psoriasique, la spondylite ankylosante) et/ou d'autres maladies (par ex. le psoriasis ou la maladie de Crohn). Certains de ces médicaments sont aussi utilisés pour des affections oncologiques. Les coûts ne peuvent être examinés que globalement par médicament et non pas par indication. Il n'est donc pas possible de déterminer spécifiquement ni le nombre annuel de traitements de l'arthrite rhumatoïde, ni les dépenses de l'INAMI pour cette affection, ni le pourcentage du budget des médicaments pour l'arthrite rhumatoïde dans le budget total de l'INAMI.

Grâce à la nouvelle réglementation chapitre IV, qui prévoit un enregistrement préalable obligatoire dans SAFE (TARDIS) pour les médicaments antiTNF et qui entrera en vigueur à partir du 1<sup>er</sup> avril 2015, ce sera possible à l'avenir.

Sur base des données de la littérature concernant la prévalence de l'arthrite rhumatoïde et des chiffres de la population en Belgique, on peut estimer qu'environ 55.000 patients sont atteints d'arthrite rhumatoïde en Belgique. Le traitement de ces patients se déroule de manière individuelle et est différent d'un patient à l'autre, tenant compte de la gravité de la maladie, de l'évolution de la maladie, de la réponse à certains médicaments, ...