

Présentation au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie relativement au projet de loi S-252, Loi sur les dons de sang volontaires (Loi modifiant le Règlement sur le sang)

Le 5 novembre 2018

Canadian Immunodeficiencies Patient Organization (CIPO)

La CIPO est un organisme de bienfaisance enregistré qui représente les patients et les personnes touchés par des déficits immunitaires primaires (DIP) partout au Canada. Nous aimerions remercier le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie d'accepter notre mémoire sur le projet de loi S-252, Loi sur les dons de sang volontaires (Loi modifiant le Règlement sur le sang).

Les déficits immunitaires primaires (DIP) sont un groupe de maladies génétiques rares. Les personnes touchées ont un système immunitaire qui fonctionne mal ou qui est déficient dès la naissance. Les déficits peuvent affecter une cellule ou plusieurs parties du système immunitaire.

Au Canada, environ 30 000 patients vivent avec un DIP. De ce nombre, seule une fraction (13,5 %, 4 000 patients) bénéficie de traitements. Les médicaments dérivés du plasma sont la seule option de traitement actuellement disponible pour ces patients.

Il existe plus de 300 types de DIP différents, dont le degré de rareté varie (pour certains d'entre eux, il n'existe que 2 cas connus). Le patient moyen ayant un DIP souffrira de complications telles que : infections chroniques, hospitalisations (95 %), pneumonies (90 %), certains cancers (augmentation du risque de 50 %), maladies gastro-intestinales (60 %), maladies respiratoires

(plus de 90 %) et maladies auto-immunes (50 %) (Elizabeth Tough, 2016). Sans traitement et suivi appropriés, les taux de morbidité et de mortalité augmentent (Elena S. Resnick, 2012).

Pour bien comprendre ce problème, il est important de distinguer les différentes parties du sang humain : les globules rouges, les plaquettes et le plasma. Le plasma représente environ 55 % de notre sang. Certains produits dérivés du plasma (PDP) sont fabriqués à partir du plasma, notamment des immunoglobulines (IG).

L'IG sous forme d'immunoglobuline intraveineuse perfusée à l'hôpital toutes les 3 à 4 semaines ou d'immunoglobuline sous-cutanée perfusée à domicile est un traitement essentiel et vital. Dans son récent rapport sur les IG, Santé Canada a déclaré : « il serait approprié que celui-ci soit en mesure de fournir, au minimum, assez de plasma pour répondre aux besoins du groupe dont la vie dépend réellement des IG, soit les patients atteints d'un déficit immunitaire primaire. » (Santé Canada, 2018, page 63)

Sécurité

La sécurité des patients canadiens doit rester la grande priorité. Nous n'oublierons jamais la tragédie des années 1980, et nous avons de reconnaissance envers nos amis du monde des maladies du sang rares qui se sont battus pour apporter des changements salvateurs au système d'approvisionnement en sang.

Le monde d'aujourd'hui n'est pas le monde d'il y a vingt ans, et la sécurité et la technologie ont fait des progrès incomparables. La technologie d'inactivation des agents pathogènes ainsi que d'autres tests et mesures de sécurité rigoureux pour les PDP dépassent les réglementations rigoureuses. Nous ne pouvons pas continuer à évoquer les problèmes de sécurité du passé, alors que la médecine, la technologie et l'innovation ont continué de progresser pour améliorer les soins au patient. Sans les innovations des 20 dernières années, nous n'aurions pas le vaccin contre le VPH, la TEP, le traitement antirétroviral hautement actif pour les patients atteints du VIH, ni de traitement et de solutions pour soigner l'hépatite C, pour n'en citer que quelques-uns.

Au Canada, la dernière transmission virale connue du VIH par un PDP remonte à 1987, et par le virus de l'hépatite C, en 1988. Grâce aux progrès de la technologie et aux mesures de sécurité rigoureuses mises en place par le fabricant, Santé Canada et la Société canadienne du sang, nous pouvons maintenant, en tant que patients, utiliser des PDP avec certitude et savoir que nos vies sont en sécurité.

Approvisionnement

Le Canada est actuellement autosuffisant pour ce qui est de la production de plasma pour les besoins en transfusion, en érythrocytes et en plaquettes. Je suis convaincu que le Comité sait que le Canada ne produit actuellement que 17 % du plasma-aphérèse destiné au fractionnement dont il a besoin. La Société canadienne du sang achète le reste, au moyen d'appels d'offres, sur le marché américain. Les 83 % des PDP achetés aux États-Unis sont fabriqués grâce à des donneurs rémunérés.

La Société canadienne du sang a dévoilé aux gouvernements provinciaux, en 2017, un plan visant à accroître la collecte de plasma-aphérèse destiné au fractionnement d'ici 2023 à 50 % d'autosuffisance. Le plan, semblable à Plasmavie, d'Héma-Québec, dans lequel des centres de collecte de plasma seront ouverts dans certains endroits du Canada, n'a pas encore été financé par les ministères et nécessite le recrutement de plus de 145 000 nouveaux donneurs de plasma. Cela s'ajoute aux 100 000 nouveaux donneurs de sang que la Société canadienne du sang doit continuer à recruter chaque année pour répondre aux besoins en globules rouges et en plaquettes.

Récemment, j'ai siégé au groupe de travail de la conférence de l'European Society for Immunodeficiency (ESID) et de l'International Patient Organization for Primary Immunodeficiency (IPOPI) à Lisbonne. La question concernant la rémunération des donneurs y a été abordée. J'ai parlé à des médecins, à des infirmières, à des associations de patients et à des acteurs du domaine du monde entier. J'ai entendu et réentendu les mêmes préoccupations concernant l'approvisionnement, l'accès et la tarification. Bien que nous examinions cela directement du point de vue du Canada, il s'agit d'un problème véritablement mondial.

À l'heure actuelle, nous examinons la manière dont le Canada peut devenir plus autonome et dont il peut contribuer en plus grande quantité à son propre approvisionnement en IG. En tant qu'économie mondiale, nous dépendons trop du plasma américain : « comme la plupart des autres pays, nous dépendons trop d'un seul pays (les États-Unis) pour l'approvisionnement en matière brute utilisée pour fabriquer ces produits. Le Canada doit recueillir davantage de plasma et prendre d'autres mesures afin d'améliorer son autosuffisance pour répondre aux besoins de ses citoyens en PDP. » (Santé Canada, 2018, p. xi)

Nous savons que la demande de PDP continue de croître de 9 % au Canada chaque année. Nous savons que les DIP sont sous-diagnostiqués de 70 % au Canada. Des efforts sont déployés pour changer la situation et mieux diagnostiquer les patients atteints de DIP, ce qui augmenterait l'utilisation d'IG au Canada. Dans une étude menée en 2016, une équipe de l'Université McMaster a examiné l'incidence des DIP au Canada. Grâce aux nouveaux efforts d'éducation et de sensibilisation, plus de 525 nouveaux patients atteints de DIP ont été diagnostiqués en 2015. Le nombre de patients atteints de DIP augmente d'année en année, la demande en IG augmente régulièrement, et il en découle une évidente pression sur l'offre. Selon le Consensus de Dublin, un approvisionnement insuffisant constitue un risque majeur pour la sécurité des patients. (Énoncé consensuel de Dublin 2011, p. 1.1).

Donneurs

Environ 130 donneurs de plasma sont nécessaires pour traiter, pendant un mois, un patient souffrant d'un DIP. Il faut entre 3 000 et 15 000 donneurs pour chaque lot d'IG produit. Alors qu'un don de sang moyen nécessite entre 30 et 60 minutes, un don de plasma nécessite entre 1 heure et demie et 2 heures. Les donneurs de plasma doivent faire au moins deux dons pour que le plasma soit utilisé, et l'aiguille est considérablement plus grosse.

Les médias ont rapporté ces dernières années que des centres de collecte de plasma ouvraient leurs portes près de refuges pour sans-abri. Ces reportages ont suscité un tollé général et ont rappelé à la mémoire collective le scandale du sang contaminé. De toute évidence, l'industrie doit collecter du plasma pour fabriquer des PDP. Cependant, elle n'acceptera pas n'importe quel plasma. Elle a besoin d'un plasma qui satisfera aux réglementations de Santé Canada, de la FDA et, dans certains cas, aux réglementations européennes. Pour ce faire, elle a besoin de dons de plasma à faible risque, et non de plasma d'adultes vulnérables, comme l'ont suggéré les médias. La sélection des donneurs est rigoureuse.

Nous estimons qu'il est important que les donneurs ne soient exploités par aucune organisation, personne ou organe de réglementation. Les donneurs devraient pouvoir prendre une décision éclairée concernant leur don.

Rémunération

En ce qui concerne le sang entier – globules rouges et plaquettes – nous estimons que ce système devrait rester volontaire et non rémunéré. Il n'y a pas de problèmes d'approvisionnement et ce système n'est pas en danger.

En ce qui concerne la composante du plasma et les PDP, il s'agit d'un secteur à but lucratif à l'échelle mondiale, et le Canada achète 83 % de produits dont il a besoin du marché américain. Nous avons entendu d'autres pays (Royaume-Uni, Afrique du Sud, Roumanie, Porto Rico) parler de pénuries d'IG au cours de la dernière année. Les experts s'accordent pour dire que les pénuries d'IG de 1998 sont vouées à se répéter, car considérant la demande mondiale croissante et la liste des indications actuellement à l'étude, et il ne s'agit pas de savoir s'il y aura une pénurie, mais bien de savoir à quel moment elle surviendra. (Rhodes, 2015)

L'ancienne ministre fédérale de la Santé, Jane Philpott, a estimé que la question de l'indemnisation relevait de la compétence des provinces, et a permis au comité d'experts de Santé Canada d'examiner la situation. À la publication du rapport, l'Assemblée législative de la Nouvelle-Écosse a abandonné toute discussion sur le plasma rémunéré, et a fait valoir qu'il existait des problèmes de faisabilité pour attendre les objectifs de collecte de plasma-aphérèse destiné au fractionnement provenant de donneurs volontaires (Santé Canada, p. 64).

Il y a coexistence des modèles de dons volontaires et rémunérés déjà éprouvés au Canada. Au Manitoba, Prometic (anciennement Cangene) prélève du plasma et indemnise des donneurs près de l'Université du Manitoba depuis plus de 30 ans. Cela n'a jamais été incompatible avec les efforts de la Société canadienne du sang au Manitoba. Bien qu'un changement d'affluence ait récemment été évoqué en Saskatchewan, en raison de l'ouverture d'un centre de collecte privé à Saskatoon, les données demeurent des observations plutôt que des renseignements vérifiés.

Sur le plan éthique, les Canadiens sont heureux d'être rémunérés pour leurs dons de plasma. Ils préfèrent être payés eux-mêmes que de payer pour le plasma américain donné par des personnes rémunérées. Une étude conjointe réalisée en 2017 par l'Université de Toronto et l'Université Johns Hopkins a examiné la volonté des Canadiens d'être rémunérés pour le don de

plasma. Parmi les répondants, 72,6 % étaient en faveur d'une rémunération pour les dons de plasma (Nicola Lacetera, 2018). L'étude a montré qu'aucun argument moral ou éthique ne pouvait être invoqué pour interdire cette pratique au Canada.

En l'absence de raison éthique ou morale et de motif scientifique de sécurité pour justifier l'interdiction de la rémunération des donneurs, nous demandons au Comité de se pencher sur l'avenir des besoins des patients au Canada. Le fait d'exiger des donneurs non payés ou non rémunérés créerait des problèmes d'approvisionnement majeurs et des pénuries de produits sans aucune justification pour des raisons de sécurité, selon l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (2002). Une interdiction fédérale, même avec une indemnité accordée à la Société canadienne du sang, pourrait s'avérer catastrophique pour les patients les plus à risque.

Le 5 juin 2018, nous avons écrit à la sénatrice Pamela Wallin, ainsi qu'à plusieurs autres sénateurs, concernant le projet de loi S-272, Loi sur les dons de sang volontaires. Nous joignons la lettre à cette présentation.

En tant qu'utilisateurs finaux de produits dérivés du plasma, nos grandes préoccupations restent les mêmes. Les voici :

1. Actuellement, nos patients sont en sécurité avec leurs produits. Nous voulons qu'ils continuent de l'être.
2. La CIPO estime que le projet de loi pourrait être en réaction à l'opinion publique ou à l'avis de certains centres de collecte de plasma et qu'il ne vise pas nécessairement l'intérêt supérieur du pays. En tant que groupe de patients, nous espérons que le Sénat prendra une décision basée sur la science plutôt que sur l'histoire et la politique.
3. Le seul état pathologique qui, selon Santé Canada, nécessite l'utilisation d'IG pour le maintien de la vie sont les patients présentant un déficit immunitaire primaire. Nous voudrions nous assurer que nos patients ont toujours accès à leurs produits.

À la CIPO, nous continuerons de collaborer avec la Société canadienne du sang et Héma-Québec pour encourager les dons de sang et de plasma et pour utiliser tous les composants de manière optimale. Nous pensons que, comme dans la vie, la décision comporte des zones grises. Le plasma est la seule option thérapeutique disponible pour les patients atteints de DIP. À la CIPO, nous demandons au gouvernement de l'Ontario de ne pas nous enlever ce qui nous est vital.

Références (2011). Consensus de Dublin.

Elena S. Resnick. (2012). Morbidity and mortality in common variable immune deficiency over 4 decades. *Blood, Journal of the American Society of Hematology*, 1650-1657.

Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (2002). *CPMP Position Statement, Non-Remunerated Donors and Remunerated Donors: Safety and Supply of Plasma Derived Medicinal Products*.

Santé Canada. (2018). *Protéger l'accès de la population canadienne aux immunoglobulines – Rapport définitif du Comité d'experts sur l'approvisionnement en produits d'immunoglobuline.*

Nicola Lacetera, M. M. (2018). Moral NIMBYism in Contested Commodities. *Law & Contemporary Problems*, 83-105.

Rhodes, R. T. (2015). Immune Globulin, Controlling Supply and Demand. *BioSupply Trends Quarterly*, 1418.

Whitney Goulstone, E. T. (2016). *A Survey of Canadian Patients with Primary Immunodeficiencies.*

Sénatrice Pamela Wallin

(Le 5 juin 2018)

Objet : Proposition visant à interdire la rémunération du plasma et des produits sanguins au Canada

Madame la Sénatrice,

La CIPO est un organisme de bienfaisance national qui fait œuvre de sensibilisation et qui défend les intérêts des droits des patients et des familles vivant avec un déficit immunodéficitaire primaire (DIP) au Canada. Le récent rapport de Santé Canada a reconnu que notre condition était la seule qui nécessitait, de façon vitale, de l'immunoglobuline (IG).

Nous avons appris que vous avez présenté un projet de loi visant à interdire la rémunération et l'indemnisation les personnes qui font des dons de plasma et de produits sanguins au Canada. Nous croyons que l'initiative est mal avisée et empêcherait de répondre aux besoins des centaines de milliers de Canadiens qui ont besoin de ces produits.

Pour les patients atteints de DIP, qui sont environ 30 000 au Canada, le traitement par IG est le seul traitement disponible. Ce dernier permet d'assurer la survie de la personne et aide à prévenir les infections, à réduire l'utilisation d'antibiotiques, à améliorer la qualité de vie, à réduire le nombre d'hospitalisations et à prolonger l'espérance de vie. Il a été démontré que ces améliorations de la santé des patients réduisaient considérablement les coûts des soins de santé provinciaux et régionaux.

Nous espérons sincèrement que vous ne proposerez aucun projet de loi fondé sur les revendications d'un groupe marginal qu'aucune donnée médicale ou scientifique ne justifie, et qui cible injustement tous les dons de plasma et de sang rémunérés pour des raisons de sécurité présumées, sur la base du rapport de la Commission Krever. Le problème n'est pas d'ordre éthique : les dernières décennies ont prouvé que la situation était sécuritaire.

Les affirmations en matière de sécurité ont été réfutées dans le récent rapport de Santé Canada intitulé « Protéger l'accès des Canadiens aux immunoglobulines ». Ce rapport du groupe d'experts sur l'IG a révélé qu'il n'existait aucune preuve montrant que la sécurité était menacée, puisqu'aucun cas de maladie transmissible par le sang et les produits plasmatiques n'avait été signalé depuis plus de vingt ans.

Avec l'évolution des technologies d'essai, des méthodes d'évaluation des donneurs et des processus de fabrication, la sécurité et la qualité des produits ont considérablement progressé dans l'industrie. Au cours des vingt dernières années, aucun cas de transmission du VIH ou de l'hépatite n'a été signalé par Santé Canada, la FDA et les autorités australiennes et

européennes. Il est facile de faire les vérifications nécessaires en examinant les déclarations de politique réglementaire et la littérature scientifique évaluée par des pairs.

Le rapport du gouvernement a également révélé qu'il n'existait aucune preuve indiquant un changement d'affluence du système de donneurs public vers le système de donneurs privé. Il indique en fait qu'un modèle privé/public serait avantageux pour le Canada afin de garantir un accès continu sûr et sécurisé de l'approvisionnement. À Winnipeg, on rémunère les dons depuis plus de 20 ans et les dons de la Société canadienne du sang n'ont pas baissé. Il existe à l'échelle mondiale des modèles dans lesquels les systèmes rémunérés et non rémunérés coexistent. Rien ne prouve qu'un système de dons rémunérés aurait un effet direct sur les dons volontaires.

Les dons de plasma rémunérés permettraient aux produits désignés comme produits à base de plasma canadiens d'être plus facilement accessibles pour les Canadiens.

À l'heure actuelle, le Canada ne produit qu'environ 17 % du plasma dont il a besoin grâce à des dons volontaires, et achète plus de 80 % de son plasma des États-Unis (par l'intermédiaire de donneurs rémunérés). Les États-Unis répondent actuellement à 91 % des besoins mondiaux en plasma, et la demande mondiale augmente chaque année. Si le Canada pouvait assurer l'approvisionnement d'un produit qu'il utilise, nous pourrions contribuer à répondre à la demande et à devenir de plus en plus autonomes. Si une loi est adoptée pour interdire la rémunération, nous ne parviendrons jamais à l'indépendance et nous continuerons de dépendre fortement des donneurs américains et de l'industrie mondiale, à un coût accru.

Compte tenu du climat commercial actuel, le Canada a besoin plus que jamais d'augmenter sa production de plasma et de sang. Ce n'est pas le moment de présenter un projet de loi comme celui-ci.

J'aimerais dire que la CIPO ne tolère ni ne souscrit d'aucune façon aux pratiques commerciales de l'entreprise qui collecte actuellement des dons de plasma rémunérés en Ontario et au Nouveau-Brunswick. Le seul but de cette lettre est de demander l'examen des faits et la consultation des parties prenantes et de l'utilisateur final avant de légiférer.

Je vous remercie de l'attention que vous portez à cette question vitale.

Veuillez agréer, Madame la Sénatrice, l'expression de mes sentiments distingués.

Whitney Goulstone

Directrice générale

CIPO National

www.cipo.ca

info@cipo.ca

1-877-607-2476