

## L'accès aux médicaments anticancéreux onéreux au Canada : une comparaison entre le Québec, l'Ontario et la Colombie-Britannique

*Access to expensive cancer drugs in Canada: a comparison of Quebec, Ontario and British-Columbia*

Hughes D<sup>1</sup>

### Résumé

**Objectif :** Parmi les nouveaux médicaments anticancéreux, certains ont un prix très élevé et apportent peu de bénéfices par rapport à leur coût. Il existe une variation de couverture de ces médicaments entre les régimes publics provinciaux canadiens. Dans cette étude comparative exploratoire, nous cherchons à relever les différences de couverture pour des raisons de coût-bénéfice et à identifier des éléments structuraux favorisant une couverture publique des anticancéreux à la fois accessible, efficiente et équitable.

**Méthodes :** Nous avons analysé et comparé les décisions de remboursement du Québec, de l'Ontario et de la Colombie-Britannique. Nous avons aussi analysé et comparé les agences d'évaluation et les régimes publics d'assurance médicaments de ces trois provinces. Nous nous sommes penchés sur les critères d'admissibilité aux régimes et aux contributions financières demandées.

**Résultats :** La couverture des anticancéreux onéreux est plus étendue en Ontario et en Colombie-Britannique qu'au Québec. Cependant, sur le plan de l'évaluation des anticancéreux en Colombie-Britannique, l'agence travaille isolément du reste du système de santé, manque de transparence et de distance par rapport au monde de l'oncologie. Sur le plan des régimes d'assurance médicaments, la prime de base au Québec répartit une part du fardeau financier sur l'ensemble des assurés. En modulant les contributions en fonction du revenu, le régime ontarien est plus progressif. La Colombie-Britannique assure l'accès gratuit aux anticancéreux mais au prix d'une iniquité envers les autres groupes de malades qui doivent payer une contribution pouvant aller jusqu'à 4 % de leur revenu familial brut.

**Conclusion :** En matière d'anticancéreux, la Colombie-Britannique se présente comme la meilleure pour l'accès. Cependant, les conditions dans lesquelles se prennent les décisions favorisent indûment l'accès au détriment de l'efficacité et l'équité.

**Prat Organ Soins. 2012;43(1):9-18**

**Mots-clés :** Canada ; antineoplasiques ; évaluation de médicament ; assurance prestations pharmaceutiques ; disparités d'accès aux soins ; analyse coût-bénéfice ; efficacité ; équité.

### Summary

**Aim:** Among the new cancer drugs, some are extremely expensive and provide few benefits relative to their cost. There is a variation in the coverage of these drugs between provincial public plans. This exploratory comparative study has two main goals. First, to identify differences in coverage which are the results of cost-benefit decisions. Second, to identify structural elements that promote public coverage of cancer drugs that is accessible, efficient and equitable.

**Methods:** We analyzed and compared the reimbursement decisions of Quebec, Ontario and British-Columbia. We also analyzed and compared the evaluation agencies and public drug plans in these three provinces. We examined the eligibility criteria and financial contribution requested.

**Results:** The coverage of cancer drugs is more extensive in Ontario and British-Columbia. However, in terms of the evaluation of cancer drugs, the British-Columbia agency is operating in "silo", lacks distance from oncology specialists and needs more transparency. In terms of drug insurance plans, the basic premium in Quebec distributes a share of the cost to all insured. Ontario has the advantage of modulating the contributions on the basis of income. British-Columbia provides free access to cancer drugs but since other groups of patients are requested to pay a significant financial contribution, this can be seen as unfair.

**Conclusion:** British-Columbia is presented as the champion of access to cancer drugs. However, we believe that the conditions under which decisions are made in that province unduly promote access at the expense of efficiency and equity.

**Prat Organ Soins. 2012;43(1):9-18**

**Keywords:** Canada; antineoplastic agents; drug evaluation; insurance pharmaceutical services; healthcare disparities; cost-benefit analysis; efficiency; equity.

<sup>1</sup> MA, candidat au PhD en Sciences humaines appliquées, spécialisation bioéthique, Université de Montréal et au Diplôme complémentaire de doctorat en analyse et évaluation des interventions en santé, Département d'administration de la santé, Université de Montréal.

## INTRODUCTION

Parmi toutes les dépenses de santé au Canada, celles consacrées aux médicaments sont les deuxièmes en importance et celles qui augmentent le plus rapidement. Les dépenses en médicaments prescrits sont passées de 2,6 milliards en 1985 à 21,0 milliards en 2006, ce qui représente un taux de croissance annuel moyen de 10,5 % [1]. Selon les dernières données, ces dépenses atteignent 23,4 milliards en 2008, dont 10,8 milliards dans le secteur public [2]. Les médicaments exercent ainsi une pression considérable sur les finances publiques des provinces. Selon l'Institut canadien d'information sur la santé, « *les facteurs qui jouent sur l'augmentation des dépenses en médicaments au Canada sont essentiellement associés au volume d'utilisation de médicaments et à l'arrivée de nouveaux médicaments (habituellement lancés sur le marché à un coût plus élevé)* » [1]. Parmi les nouveaux médicaments, certains sont extrêmement chers, notamment en oncologie.

Dans ce contexte, le contrôle des dépenses en médicaments est devenu une préoccupation majeure pour les assureurs publics et privés. Les agences d'évaluation sont appelées à se prononcer non seulement sur l'efficacité des nouveaux médicaments, mais aussi sur leur rapport coût-bénéfice et sur l'impact budgétaire de leur inscription sur les listes des produits assurés. Au Québec, certains anticancéreux (AC) n'ont pas été inscrits sur la liste des médicaments assurés parce que l'agence responsable de l'évaluation des médicaments a jugé qu'ils apportaient peu de bénéfices par rapport à leur coût. Ces décisions ont soulevé l'opposition de groupes de pression (ex. groupes de patients et d'oncologues financés par l'industrie ou moins sensibles au rapport coût-bénéfice des AC). Un des arguments les plus employés par ces groupes et repris dans les médias est le fait que des médicaments refusés au Québec pour des motifs de coût-bénéfice sont disponibles dans d'autres provinces [3].

Plusieurs études ont démontré que d'importantes variations existent effectivement entre les provinces quant à l'étendue des médicaments couverts par les assurances publiques [4, 5]. Certaines études se sont penchées plus précisément sur les variations de couvertures des anticancéreux. L'étude de Menon *et al.* [6] a révélé que, sur 115 anticancéreux en 2003, seulement sept étaient communs à tous les programmes publics provinciaux. En 2007, Khoo *et al.* ont comparé l'accès à 18 nouveaux anticancéreux. Les différentes assurances provinciales en couvraient de trois à treize (le Québec en couvrait neuf, l'Ontario sept et la Colombie-Britannique treize) [7]. Enfin, Verma *et al.* [8] ont mis en évidence la grande variabilité interprovinciale dans l'accès aux inhibiteurs de l'aromatase (contre le cancer du sein et

des ovaires). Dans ces études, le Québec fait bonne figure en termes de médicaments couverts. Cependant, selon certaines critiques, le Québec est récemment devenu excessivement sévère et refuse trop facilement les médicaments ayant un faible rapport coût-bénéfice [9].

Dans le débat public sur l'accès aux anticancéreux, la notion d'accès se réduit le plus souvent à l'étendue de la couverture, c'est-à-dire à l'éventail des médicaments remboursés. Cependant, la notion d'accès est beaucoup plus vaste et comprend différentes composantes [10-12]. Avoir un même accès à un service de soins implique qu'on ait la même disponibilité (étendue, éventail) des services couverts, mais aussi la même qualité de services ; que les patients aient la même information au sujet de la disponibilité des services de santé, et au même coût, qui renvoie tant aux coûts directs du service qu'aux coûts indirects (les déplacements, le temps, la perte de salaire, etc.). Concernant les coûts directs, des études ont relevé une grande variation entre les régimes publics d'assurance médicaments provinciaux sur le plan des contributions financières demandées aux assurés [13, 14]. Dans cet article, notre comparaison porte sur les composantes « disponibilité/étendue » et « coûts directs » de la notion d'accès.

Les décideurs n'ont pas seulement le mandat d'assurer l'accès des patients aux médicaments efficaces. Ils ont aussi le mandat d'utiliser les ressources limitées de manière efficiente et équitable. En effet, les décideurs ont la responsabilité d'allouer ces ressources de manière à en tirer un maximum de bénéfices en termes de santé de la population. Il est ainsi légitime et souhaitable d'exiger des médicaments un rapport coût-bénéfice acceptable. Ils doivent aussi allouer les ressources destinées aux médicaments équitablement entre les différents groupes de patients. Enfin, en vertu du principe d'équité intergénérationnelle, ils doivent assurer la pérennité financière des régimes publics afin que les cohortes de naissances futures aient aussi accès aux médicaments essentiels [15]. Ainsi, un régime d'assurance médicaments public doit trouver un équilibre entre accès, efficience, équité et pérennité.

Les oncologues et les groupes de pression québécois reprochent au Québec de refuser trop d'anticancéreux sur la base de leur rapport coût-bénéfice. Selon les critiques du Québec, l'Ontario et la Colombie-Britannique, avec leurs listes plus étendues de médicaments remboursés, sont les modèles à suivre. Mais quelle est l'ampleur de la différence de couverture pour des motifs d'efficience ? Quels sont les coûts directs que doivent déboursier les patients dans ces provinces ? Qu'en est-il de l'équité entre assurés et entre groupes de patients ? Quelles sont les leçons à tirer de chaque expérience provinciale ?

Notre objectif est de comparer le Québec, l'Ontario et la Colombie-Britannique quant à l'accès aux AC et ce, sur deux plans :

- 1) les différences de couverture (étendue, disponibilité) pour des raisons de coûts-efficacité ;
- 2) les coûts directs imputés aux patients.

Pour ce faire, nous décrivons et comparons les listes de médicaments remboursés, les contextes dans lesquels se prennent les décisions de remboursement et les régimes d'assurance médicaments. Dans notre discussion, nous faisons quelques observations sur le caractère efficient et équitable de ces régimes.

## MÉTHODES

Nous avons d'abord constitué un échantillon de paires « anticancéreux-indications » (un même AC peut avoir plusieurs indications et ainsi apparaître dans plus d'une paire). Nous avons consulté la liste de Khoo *et al.* 2010 [16] des paires reconnues par Santé Canada entre 2000 et 2009. Nous avons retenu celles ayant été approuvées à partir de 2005. Cette année-là coïncide avec l'arrivée d'Avastin® et d'Erbitux®, deux médicaments onéreux dont le financement a été controversé. L'échantillon de départ comprend 40 paires (*cf.* annexe).

Pour chaque paire, nous avons identifié le statut de couverture en octobre 2011 dans les listes provinciales du Québec, de l'Ontario et de la Colombie-Britannique. Ces listes sont disponibles sur les sites internet de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), de *Cancer care Ontario (New drug funding program)*, du Ministère de la santé de l'Ontario (*Exceptional access program*) et de la *BC Cancer Agency*. Dans les cas de refus d'inscription, nous avons analysé les rapports d'évaluation afin de connaître les motifs de la décision. Nous avons retenu les cas où il y avait eu refus pour des raisons de coût-efficacité dans au moins une des trois provinces. Dans la discussion, nous mettons les différences de couverture dans le contexte des structures des différentes agences d'évaluation provinciales.

Nous avons aussi analysé et comparé les régimes publics d'assurance médicaments en accordant une attention particulière aux conditions d'admissibilité, aux primes, aux franchises, aux coassurances et aux contributions annuelles maximales. Dans la discussion, nous soulevons quelques questions au sujet de l'accessibilité et de l'équité de ces régimes.

## RÉSULTATS

Le système de santé canadien est public et universel. Les gouvernements provinciaux ont la responsabilité de

gérer et fournir les soins de santé médicalement nécessaires (principe d'intégralité). Les systèmes de santé provinciaux doivent être gérés par des organismes publics et être sans but lucratif (principe de gestion publique). Ils doivent fournir les services de soins à tous les citoyens de manière uniforme (principe d'universalité) et sans frais pour les patients (principe d'accessibilité). Le rôle du gouvernement fédéral est de faire respecter, dans les provinces, les principes de la loi canadienne et de fournir un appui financier aux provinces.

Le gouvernement fédéral a la responsabilité d'évaluer la sécurité, l'efficacité, la qualité et la justesse du prix des médicaments. Les fabricants doivent obtenir un avis de conformité de Santé Canada avant de pouvoir commercialiser leur produit. Cependant, les provinces ne sont pas obligées de fournir à leurs citoyens tous les médicaments approuvés par Santé Canada. Les médicaments sont réévalués au niveau provincial en tenant compte de la dimension économique afin de juger de l'opportunité de les offrir dans les établissements de santé ou les régimes d'assurance médicaments publics. Il existe donc une variabilité entre les provinces en ce qui concerne la disponibilité des médicaments (dispensés dans et hors établissement).

Les principes d'intégralité, de gestion publique, d'universalité et d'accessibilité sont imposés par le gouvernement fédéral pour les services dispensés dans et par les établissements de santé (hôpitaux et centres d'hébergement et de soins de longue durée). Ainsi, les médicaments dispensés à l'hôpital aux patients hospitalisés et ambulatoires (comme les anticancéreux administrés par voie intraveineuse) sont sans frais pour le patient. Cependant, les médicaments pris hors établissement échappent à la loi fédérale et leur financement dépend des régimes d'assurance médicaments provinciaux publics (s'ils existent) et des régimes d'assurance privés. Il existe donc une variabilité entre les provinces en ce qui concerne le financement des médicaments hors établissement.

### 1. Différences de disponibilité pour des motifs économiques

Nous avons identifié sept anticancéreux pour lesquels il y avait un désaccord de remboursement entre les trois provinces pour des motifs économiques (tableau I). En octobre 2011, le Québec avait refusé les sept. La Colombie-Britannique et l'Ontario remboursaient les sept médicaments. Notons que l'agence d'évaluation ontarienne recommandait de ne pas inscrire trois des sept médicaments pour des motifs économiques et que le ministère les a néanmoins ajoutés à la liste des produits assurés. Notons aussi que l'accès de plusieurs médicaments est limité et que les patients et leurs médecins doivent faire une demande spéciale qui sera évaluée au cas par cas.

Tableau I  
Anticancéreux pour lesquels il y avait un désaccord de remboursement entre les trois provinces,  
pour des motifs économiques (Canada, 2011).

Médicament	Mode administration	Indication	Québec	Ontario	Colombie-Britannique
Alimta® (pemetrexed)	IV	Cancer du poumon non à petites cellules au stade avancé ou métastatique	X (EC) <sup>b</sup> Patient d'exception	✓ <sup>a</sup> New drug funding program Non recommandé (ec) <sup>c</sup>	L Compassionate access program
Erbix® (cetuximab)	IV	Cancer colorectal métastatique chez les personnes porteuses d'un gène <i>K-ras</i> non muté	X (EC) Patient d'exception	✓ New drug funding program Non recommandé (ec)	L Compassionate access program
Iressa® (gefitinib)	PO	Cancer du poumon non à petites cellules avancé ou métastatique avec mutation activatrice de la tyrosine kinase de l'EGFR	X (EC) Patient d'exception	L <sup>d</sup> Exceptional access program	L Compassionate access program
Nexavar® (sorafenib)	PO	Adénocarcinome rénal métastatique (ARM) après échec d'une cytokine	X (EC) Patient d'exception	L Exceptional access program	L Compassionate access program
Nexavar® (sorafenib)	PO	Carcinome hépatocellulaire avancé non résécable	X (EC) Patient d'exception	L Exceptional access program	L Compassionate access program
Sprycel® (dasatinib)	PO	Leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) à chromosome Philadelphie positif (Ph+)	X (EC) Patient d'exception	L Exceptional access program	L Compassionate access program
Torisel® (temsirolimus)	IV	Adénocarcinome rénal avancé ou métastatique	X (EC) Patient d'exception	✓ New drug funding program Non recommandé (ec)	L Compassionate access program

<sup>a</sup> ✓ Remboursement public accepté pour les indications approuvées seulement.

<sup>b</sup> X (EC) Remboursement public refusé pour des raisons économiques.

<sup>c</sup> Non recom. (ec) Remboursement public non recommandé par l'agence d'évaluation responsable, pour des raisons économiques.

<sup>d</sup> L Accès limité; évaluation cas-par-cas en fonction de critères précis; démonstration de l'insuffisance des médicaments assurés, paramètres médicaux, protocole précis (Exceptional access program; Compassionate access program)

## 2. Agences d'évaluation et régimes d'assurance médicaments publics (tableau II)

### a) Québec

Au Québec, l'évaluation des médicaments est réalisée par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Le comité scientifique de l'inscription est composé de médecins généralistes et spécialistes, de pharmaciens, d'un pharmaco-économiste et d'un éthicien. Le rôle de cette agence est de formuler des recommandations au ministre de la santé et des services sociaux au sujet des médicaments à inscrire sur les listes de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) : la liste de médicaments du régime général et la liste de médicaments-établissements. La première liste comprend les médicaments couverts par le Régime général d'assurance médicaments (RGAM) hors établissement, la deuxième les médicaments qu'un établissement (centre hospitalier ou CHSLD) peut fournir. Cependant, chaque établissement prend la décision finale quant aux médicaments qu'il offre à sa clientèle.

Le coût des médicaments utilisés pour traiter un patient hospitalisé ou la clientèle ambulatoire est assumé par le budget de l'établissement. Ainsi, le coût des anticancéreux

administrés par voie intraveineuse et dispensés dans les hôpitaux aux patients hospitalisés et ambulatoires est assumé par l'État *via* le budget des établissements.

Pour une couverture hors établissement, il existe deux options. D'une part, les personnes qui sont admissibles à un régime privé sont obligées d'y adhérer. Ces assurances sont offertes par les employeurs ou les associations et ordres professionnels. D'autre part, les personnes n'ayant pas accès à une telle assurance ont l'obligation de s'inscrire au régime public, le Régime général d'assurance médicaments (RGAM). Ainsi, tout le monde est assuré au Québec. Les anticancéreux administrés par voie orale à domicile sont donc couverts par un assureur privé ou le RGAM.

Les médicaments approuvés par Santé Canada mais qui n'apparaissent pas sur les listes de la RAMQ peuvent faire l'objet d'une demande spéciale de la part du médecin, *via* le programme de patient d'exception. Le prescripteur doit alors expliquer pourquoi aucun médicament couvert n'est suffisant. L'étude des demandes est faite cas par cas et peut prendre plusieurs semaines.

Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2011, la prime maximale du RGAM, calculée en fonction du revenu annuel et de la

Tableau II  
Les régimes d'assurances publics couvrant les anticancéreux onéreux hors établissements  
au Québec, en Ontario et en Colombie-Britannique (Canada, 2011).

	Québec (RAMQ)	Ontario (ODB et EAP)	Colombie-Britannique (BCCA)
Admissibilité	Tous ceux qui n'ont pas accès à une assurance privée collective.	Assistés sociaux. 65 ans et plus. Ménages ayant des dépenses en médicaments accaparant une part importante (environ 4 %) du revenu familial.	Toutes les personnes atteintes de cancer
Prime	Moins de 18 ans : 0 Assistés sociaux : 0 Adultes : 0-563 \$ (selon revenu) 65 ans et plus : 0-563 \$ / année (selon le revenu)	0	0
Franchise	Moins de 18 ans : 0 Assistés sociaux : 0 Adultes : 16 \$ / mois / adulte (16 \$ × 12 mois = 192 \$) 65 ans et plus : 0-16 \$ / mois / personne (selon le revenu)	Assistés sociaux : 0 65 ans et plus : 0-100 \$ / année (selon le revenu familial) Environ 4 % du revenu familial net : – 100 000 \$ : 350-4000 \$ / famille / année. – 100 000 \$ : 4000 et plus / famille / année.	0
Coassurance	Moins de 18 ans : 0 Assistés sociaux : 0 Adultes : 32 % du coût de l'ordonnance 65 ans et plus : 0-32 % du coût (selon le revenu)	65 ans et plus : 2-6 \$ / prescription (selon le revenu) Autres : 2 \$ / prescription	0
Contribution maximale	80,25 \$ / mois / personne (963 \$ / année) 65 ans et plus : 0-963 \$ / personne (selon le revenu) Total : 563 \$ (prime) + 963 \$ (contribution) = 1 526 \$ / personne / année	Aucune limite	0

RGAM : Régime général d'assurance médicaments du Québec.

ODB : Ontario drug benefit program.

EAP : Exceptional access program.

BCCA : British Columbia cancer agency.

Franchise : La franchise est le somme qui reste à la charge de l'assuré. Elle est déduite du prix total des ordonnances du mois.

Coassurance : La coassurance est la portion du coût des médicaments qu'une personne assurée doit verser une fois la franchise payée. Autrement dit, lorsque le coût des médicaments dépasse celui de la franchise, la personne paie seulement une portion de l'excédent.

composition du ménage, est de 563 \$ par an et la contribution annuelle maximale (franchise et coassurance) est de 963 \$ par an. Le régime est gratuit pour les enfants de moins de 18 ans, pour les étudiants à temps plein de 18 à 25 ans domiciliés chez leurs parents, pour les prestataires d'une aide financière de dernier recours et pour les personnes de 65 ans ou plus ayant un faible revenu.

### b) Ontario

En Ontario, l'évaluation des médicaments est réalisée par le *Committee to evaluate drug* (CED). Le CED est composé d'experts en médecine, en pharmacie, en pharmacoéconomie et en épidémiologie, ainsi que de deux membres du public. Pour l'évaluation des anticancéreux, le comité collabore avec les experts du *Cancer Care Ontario* (CCO), un centre d'excellence en oncologie. Le CED-CCO fait ensuite une recommandation aux autorités quant à l'opportunité d'inscrire le médicament à un programme d'assurance public : l'*Ontario drug benefit* (ODB), le *New drug funding program* (NDFP) ou l'*Exceptional access program* (EAP).

Les anticancéreux administrés par voie intraveineuse sont dispensés dans les hôpitaux. Le coût des anticancéreux plus anciens est assumé par ces établissements (environ 25 % des anticancéreux par voie intraveineuse). Les plus récents (environ 75 % des anticancéreux par voie intraveineuse) sont financés par le *New drug funding program* (NDFP) qui a été créé afin d'uniformiser l'offre d'anticancéreux par voie intraveineuse entre les établissements.

Les médicaments administrés par voie orale et pris à domicile sont couverts par les assurances publiques (ODB ou EAP) ou privées. La plupart des anticancéreux oraux onéreux ne sont pas couverts par l'*Ontario drug benefit* (ODB) mais peuvent être accessibles via l'*Exceptional access program* (EAP). Les demandes à l'EAP sont analysées au cas par cas selon des critères très stricts. Le médecin doit alors faire la démonstration que les médicaments couverts dans l'ODB et le NDFP ne conviennent pas.

ODB et EAP n'ont pas une couverture universelle. Ils couvrent essentiellement les personnes âgées, les

personnes assistées sociales et, *via* le programme *Trillium*, les ménages qui ont des dépenses en médicaments représentant une part importante de leur revenu familial net. Les personnes ne figurant pas dans une de ces trois catégories doivent adhérer à un régime privé ou demeurer non-assurés.

L'ODB, l'EPA et le TDP ne comprennent pas de prime de base. Pour les ménages admissibles au TDP, il y a une franchise calculée en fonction du revenu et de la composition du ménage. Par exemple, pour une famille de quatre personnes ayant un revenu net de 50 000 \$, la franchise peut atteindre 1 600 \$ par an. Il n'y a aucune limite à la contribution qui peut être exigée.

### c) Colombie-Britannique

En Colombie-Britannique, l'ensemble des activités visant à réduire les taux d'incidence et de mortalité liés au cancer ainsi que l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de cancer est réalisé par un centre d'excellence consacré au cancer : la *British-Columbia cancer agency* (BCCA). Elle comprend des *Tumour groups*, spécialisés dans différents types de cancer, qui développent et mettent en œuvre des lignes directrices et des politiques pour le diagnostic et le traitement du cancer. Les *Tumour groups* proposent au *Priorities and evaluation committee* (PEC) du BCCA les interventions à évaluer. Le PEC est composé d'experts dans les différents domaines de l'oncologie, en pharmacie et en pharmacoéconomie. Le PEC recommande ensuite l'inscription ou non du médicament à la liste des produits anticancéreux assurés par BCCA. La liste comprend trois statuts : classe I, classe II, et le *Compassionate access program* (CAP).

La classe I est la couverture régulière et permet des utilisations autres que celles officiellement reconnues (*off-label*). La classe II comprend les médicaments qui ne sont remboursés que pour des indications bien précises. Enfin, les médicaments offerts *via* le *Compassionate access program* (CAP) sont soumis à un plus grand contrôle (parfois parce qu'ils sont très chers).

Chaque demande est étudiée individuellement avant d'être approuvée afin de s'assurer que le médecin respecte le protocole officiel et que le patient répond aux critères d'éligibilité médicaux et protocolaires (équivalent à l'EAP ontarien).

BCCA rembourse à tous les citoyens de la province la totalité des coûts des anticancéreux intraveineux et oraux inscrits et ce, sans prime d'assurance, déductible ou coassurance. Le régime d'assurance public BCCA est indépendant du régime public régulier d'assurance médicaments provincial : *BC PharmaCare*. L'ensemble des Britanno-Colombiens sont admissibles à *BC*

*PharmaCare* qui couvre les médicaments inscrits sauf les anticancéreux. La contribution annuelle familiale peut atteindre 4 % du revenu familial brut.

## DISCUSSION

### 1. Observance des recommandations des évaluateurs par les décideurs

Si on se place au niveau des décisions ministérielles finales, le Québec ne rembourse aucun des sept AC que nous avons identifiés, l'Ontario et la Colombie-Britannique remboursent les sept. Cependant, au niveau des agences d'évaluation, les différences sont moins tranchées. L'INESSS n'a pas recommandé l'inscription des sept AC et le Ministère de la santé a suivi ses recommandations. En Ontario, le CED-CCO a recommandé de ne pas inscrire trois des sept AC pour des raisons de coût-efficacité. Le Ministère de la santé de l'Ontario n'a pas suivi ces recommandations. Selon les rapports d'évaluation de ces trois AC, les autorités ontariennes auraient finalement décidé de ne pas suivre la recommandation parce qu'ils auraient obtenu des concessions financières de la part des fabricants. Cependant, on ne précise pas l'importance de ces concessions, ce qui pose des problèmes de transparence. En Colombie-Britannique, il est impossible de savoir ce que recommandaient les évaluateurs puisque les rapports d'évaluation ne sont pas rendus publics, ce qui pose des problèmes de transparence encore plus importants. Dans les cas où les décisions ne sont pas transparentes, on peut avoir l'impression que les gouvernements ont cédé aux pressions des groupes d'intérêts plutôt que de suivre les recommandations des experts.

*Observation 1 : Afin que les décisions soient transparentes et les décideurs responsables, les rapports d'évaluation des médicaments devraient être rendus publics. À ce compte, la Colombie-Britannique n'est pas un modèle à suivre.*

*Observation 2 : Afin de soustraire le plus possible les décisions d'inscriptions aux pressions politiques et de les fonder sur les données probantes, il faudrait donner plus de poids aux recommandations des évaluateurs dans les décisions de remboursement (par exemple, en Angleterre, l'application des recommandations du National institute for health and clinical excellence (NICE) est obligatoire).*

### 2. Place des oncologues dans les comités d'évaluation

La composition des comités d'évaluation peut avoir un impact sur la nature des décisions. Les trois comités se distinguent surtout par la place qu'y occupent les

spécialistes en oncologie. Au Québec, l'expertise en oncologie n'occupe pas de place particulière lorsqu'il s'agit d'évaluer les anticancéreux. Ces derniers sont évalués comme les autres médicaments<sup>1</sup>. En Ontario, l'évaluation de tous les médicaments est réalisée par le CED. Cependant, pour l'évaluation des AC, le CED collabore avec le centre d'excellence en oncologie *Cancer care Ontario* (CED-CCO *subcommittee*). En Colombie-Britannique, l'évaluation des AC est entièrement réalisée par les experts en oncologie du centre d'excellence en oncologie BCCA.

Or, des études ont démontré que les oncologues ont un seuil de tolérance excessivement élevé en ce qui concerne le rapport coût-bénéfice des AC. Ce seuil serait en moyenne de plus de 245 000 US\$ par QALY [17, 18], ce qui est extrêmement élevé. En comparaison, l'agence britannique NICE estime qu'au-dessus de 50 000 CAN\$ (£ 30 000)/QALY, une intervention doit représenter une innovation majeure par rapport aux interventions existantes. L'étude des décisions de remboursement dans différents pays a révélé que le seuil implicite se situe autour de 50 000 à 80 000 CAN\$/QALY [19] au Canada et 71 000 CAN\$/QALY en Australie [20]. Cela tient peut-être au fait que les oncologues sont accommodés à des situations où les pronostics sont pauvres et les bénéfices thérapeutiques faibles. Ainsi, il est vraisemblable qu'il y ait un lien entre le poids des oncologues dans les décisions de remboursement et le caractère favorable des recommandations pour les AC onéreux peu efficaces.

*Observation 3 : Les oncologues devraient avoir une place limitée dans l'évaluation des AC. De plus, si les oncologues doivent avoir une place privilégiée dans l'évaluation des AC, alors il devrait en être de même pour tous les autres spécialistes lorsqu'il s'agit d'évaluer les médicaments en lien avec leurs spécialités.*

### 3. Effet du cloisonnement (*silo vision*)

Contrairement à l'INESSS et le CED, le BCCA opère avec son budget propre et de manière plus ou moins isolée du reste du système de santé provincial. Cet arrangement structurel peut conduire à ce qu'on appelle la « vision en silo » selon laquelle on perd de vue la globalité des besoins et des dépenses [21]. Cet isolement de l'oncologie par rapport à l'ensemble des demandes de la province en médicaments a possiblement un impact sur la sensibilité des évaluateurs aux coûts d'opportunités entraînés par leurs recommandations.

Au Conseil du médicament du Québec, la sensibilité aux besoins autres que ceux en oncologie est

<sup>1</sup> En mai 2011, le ministre québécois de la santé a annoncé la création d'un Comité d'évaluation des pratiques en oncologie qui travaillera en partenariat avec l'INESSS, suivant ainsi le modèle CED-CCO.

particulièrement présente. Un des critères d'évaluation énuméré dans la loi sur l'assurance médicaments porte sur l'opportunité de l'inscription d'un médicament quant au caractère équitable et raisonnable de l'accès. Une des questions d'évaluation associée à ce critère est de nature éthique : « Quel volume de ressources est-il *raisonnable* de consacrer à un problème particulier considérant l'ensemble des besoins de santé de la population ? » [22]. Cette préoccupation est peut-être renforcée par la présence d'éthiciens à l'INESSS.

*Observation 4 : Les évaluateurs et décideurs doivent être soucieux de l'équité entre les groupes de patients. Chaque décision de remboursement d'un médicament devrait être prise dans le contexte de l'ensemble des besoins et dépenses en médicaments de la province, voire l'ensemble des besoins en santé.*

### 4. Structure des régimes publics provinciaux d'assurance médicaments

L'accès ne se limite pas au fait de rembourser ou non un médicament. Une fois le médicament inscrit, l'accès dépend encore d'un ensemble de facteurs tels que la distribution uniforme entre les établissements, l'admissibilité au régime d'assurance, les contributions financières demandées aux assurés (primes, franchises, coassurance) ainsi que la limite maximale et la progressivité de ces contributions.

L'Ontario paie les AC intraveineux dispensés dans les établissements *via* le NDFP qui a été créé afin d'uniformiser l'offre d'AC entre les différents hôpitaux. En Colombie-Britannique, la BCCA paie tous les AC intraveineux et les pratiques sont uniformisées par le développement et l'implantation de protocoles thérapeutiques. Au Québec, la *Liste médicament - établissement* énumère les médicaments qu'un établissement *peut* fournir. Cependant, chaque établissement prend la décision finale quant aux médicaments qu'il offre à sa clientèle. Il peut en résulter une certaine variation entre les établissements.

*Observation 5 : Afin de garantir un accès équitable, les gouvernements provinciaux devraient s'assurer que l'offre en médicament soit uniforme entre les établissements.*

Hors établissements, les médicaments oraux sont couverts par les assurances médicaments. Ceux qui ne sont pas admissibles à un régime privé doivent pouvoir compter sur un régime public d'assurance médicaments. Au Québec, toutes les personnes n'ayant pas accès à un régime privé sont admissibles au RGAM. Pareillement, en Colombie-Britannique, tout le monde est admissible à BCCA (et à BC *PharmaCare* pour les médicaments autres qu'anticancéreux). En Ontario,

seules les personnes âgées et assistées sociales ont accès aux régimes publics ODB et EAP. Pour les autres, les AC oraux onéreux d'ODB et EAP, en raison de leur coût élevé, sont couverts *via* le programme *Trillium*.

Au Québec, tous les citoyens couverts par le RGAM paient une prime de base de 563 \$ (sauf les enfants et les personnes assistées sociales), plus des contributions en fonction de l'utilisation. En ne comprenant pas de prime de base, *Trillium* fait reposer tout le fardeau financier sur ceux qui ont besoin de médicaments. Par ailleurs, alors qu'au Québec la contribution maximale est fixe, sans égard pour le revenu, *Trillium* fixe la limite en fonction du revenu et est sur ce point plus progressif (ces remarques concernent la part du régime d'assurance médicaments payée par les assurés. Au Québec, environ 60 % est payé par l'État). En Colombie-Britannique, les AC sont couverts par la BCCA sans aucune prime ou contribution. Étant financée par les taxes et les impôts, la progressivité de la contribution au régime est fonction de celle de ces taxes et impôts.

*Observation 6 : La mise en place d'une prime de base permet de répartir le fardeau financier sur l'ensemble des assurés, non seulement sur ceux qui ont besoin de médicaments. Par ailleurs, fixer le montant de la franchise et de la contribution maximale en fonction du revenu familial est plus progressif et équitable que mettre en œuvre une contribution maximale fixe.*

Enfin, il existe en Colombie-Britannique une grande iniquité entre les personnes atteintes de cancer et les autres groupes de patients. Alors que les premiers profitent de la gratuité totale de leurs médicaments via BCCA, les autres (BC *PharmaCare*) doivent payer une contribution pouvant aller jusqu'à 4 % de leur revenu familial brut. Pourquoi les personnes atteintes de cancer seraient-elles ainsi privilégiées par rapport aux personnes atteintes d'autres maladies graves ?

*Observation 7 : Afin d'être équitables, les assurances médicaments publiques devraient demander aux différents groupes de patients les mêmes primes et contributions.*

## 5. Limites de la méthode

Les rapports d'évaluations ne sont pas rendus publics en Colombie-Britannique. Nous croyons que cela a eu des conséquences minimales sur les résultats. Seules quatre paires médicament-indications sur 40 ne sont pas remboursées en Colombie-Britannique et dans deux de ces cas (Avastin<sup>®</sup> sein et poumon), les deux autres provinces font de même. Seules deux décisions divergent de celles du Québec et de l'Ontario et on ne sait si c'est pour des motifs thérapeutiques, économiques, ou simplement parce que le médicament n'a pas encore été évalué.

*Aucun conflit d'intérêt à déclarer.*

## Remerciements

*Cette étude a été réalisée grâce à des bourses d'étude du Fonds québécois de recherche sur la société et la culture (FORSC), du groupe de recherche interuniversitaire MéOS, et du programme de doctorat en Sciences humaines appliquées de l'Université de Montréal.*

## RÉFÉRENCES

1. Institut canadien d'information sur la santé. *Dépenses en médicaments au Canada*. Ottawa : Institut canadien d'information sur la santé ; 2010.
2. Institut canadien d'information sur la santé. *Tendances des dépenses nationales de santé*. Ottawa : Institut canadien d'information sur la santé ; 2010.
3. Malboeuf M-C. *Des Québécois privés de médicaments de pointe*. La Presse (Montréal) ; 9 décembre 2010.
4. Grégoire J-P, Macneil P, Skilton K, Moisan J, Menon D, Jacobs P, et al. *Inter-provincial variation in government drug formularies*. *Can J Public Health*. 2001;92(4):307-12.
5. MacDonald K, Potvin K. *Interprovincial variation in access to publicly funded pharmaceuticals*. *Can Pharm J*. 2004;137(7):29-34.
6. Menon D, Stafinski T, Stuart G. *Access to drugs for cancer: Does where you live matter?* *Can Public Health*. 2005;96(6):454-8.
7. Khoo K, Colucci R, Hryniuk W, Ragaz J, Sehdev S, Savage C. *The new wave of cancer drugs*. In: *Cancer advocacy coalition of Canada, ed. Report card on cancer in Canada 2007*. Toronto: Cancer advocacy coalition of Canada; 2007.
8. Verma S, Sehdev S, Joy AA. *Cancer therapy disparity: unequal access to breast cancer therapeutics and drug funding in Canada*. *Curr Oncol*. 2007;14(S1):S3-S10.
9. Rioux-Soucy L-M. *Cancer : Des médicaments refusés en masse au Québec*. Le Devoir (Montréal) ; 9 décembre 2010.
10. Chafe R, Culyer A, Dobrow M, Coyte PC, Sawka C, O'Reilly S, et al. *Access to Cancer Drugs in Canada: Looking Beyond Coverage Decisions*. *Healthc Policy*. 2011;6(3):27-35.
11. Goddard M, Smith P. *Equity of access to health care services: Theory and evidence from the UK*. *Soc Sci Med*. 2001;53:1149-62.
12. Oliver A, Mossialos E. *Equity of access to health care: outlining the foundations for action*. *J Epidemiol Community Health*. 2004;58:655-8.
13. Coombes ME, Morgan SG, Barer ML, Pagliccia N. *Who's the fairest of them all? Which provincial pharmacare model would best protect Canadians against catastrophic drug costs?* *Longwoods Review*. 2004;2(3):13-26.



14. Demers V, Melo M, Jackevicius C, Cox J, Kalavrouziotis D, Rinfret S, et al. Comparison of provincial prescription drug plans and the impact on patients' annual drug expenditures. *CMAJ*. 2008;178:405-9.

15. Hughes D. Les médicaments onéreux et la justice intergénérationnelle. *Can J Public Health*. 2010;101(3):193-95.

16. Khoo K, Colucci R, Gillespie D, Gowing JD, Major P, Ragaz J, et al. Cancer drugs: New drugs and indications over the last ten years. In: *Cancer advocacy coalition of Canada, ed. Report card on cancer in Canada 2009-2010*. Toronto: Cancer advocacy coalition of Canada; 2010.

17. Nadler E, Eckert B, Neumann PJ. Do oncologists believe new cancer drugs offer good value? *Oncologist*. 2006;11(2):90-5.

18. Kozminski MA, Neumann PJ, Nadler ES, Jankovic A, Ubel PA. How long and how well: Oncologists' attitudes toward the relative value of life-prolonging v. quality of life-enhancing treatments. *Med Decis Making*. 2011;31:380-5.

19. Rocchi A, Menon D, Verma S, Miller E. The role of Economic incidence in canadian oncology reimbursement decision-making: to lambda and beyond. *Value Health*. 2008;11:771-83.

20. Henry DA, Hill SR, Harris A. Drug Prices and Value for Money. *JAMA*. 2005;294:2630-2.

21. Drummond M, Jönsson B. Moving beyond the drug budget silo mentality in Europe. *Value Health*. 2003;6(s1):S74-S7.

22. Conseil du médicament. *Le choix des médicaments assurés au Québec : Une démarche responsable et transparente*. Québec : Conseil du médicament ; 2007, p. 6.

#### Annexe

Statut d'inscription en octobre 2011 des indications reconnues par Santé Canada entre 2005 et 2009.

Médicament	Indication	Santé Canada	Québec	Ontario	Colombie-Britannique
1 Abraxan® (nab-paclitaxel)	Cancer du sein métastatique	Juin 2006	oui	oui	oui
2 Alimta® (pemetrexed)	Cancer du poumon non à petites cellules au stade avancé ou métastatique	Janvier 2007	non (EC)	oui	oui
3 Avastin® (bevacizumab)	Cancer colorectal métastatique	Septembre 2005	oui	oui	oui
4 Avastin® (bevacizumab)	Cancer du sein avancé ou métastatique	Février 2009	non (VT)	Pas listé et pas de rapport	Pas listé et pas de rapport
5 Avastin® (bevacizumab)	Cancer du poumon non à petites cellules avancé, métastatique ou récidivant	Mars 2009	non (VT)	Pas listé et pas de rapport	Pas listé et pas de rapport
6 Bexxar® (tositumomab)	Lymphomes non hodgkiniens (LNH) de faible malignité, folliculaires ou transformés, récidivants ou réfractaires, CD20 positifs	Août 2005	non (VT)	Pas listé et pas de rapport	oui
7 Eloxatin® (oxaliplatin)	Cancer colorectal métastatique	Septembre 2007	oui	oui	oui
8 Eloxatin® (oxaliplatin)	Traitement adjuvant du cancer du côlon stade III chez les personnes ayant subi une résection complète de la tumeur	Décembre 2007	oui	oui	oui
9 Erbitux® (cetuximab)	Carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou	Septembre 2008	oui	oui	oui
10 Erbitux® (cetuximab)	Cancer colorectal métastatique	Septembre 2005	non (EC)	oui	oui
11 Gemzar® (gemcitabine)	Cancer du sein métastatique	Septembre 2005	oui	non (VT)	oui
12 Gleevec® (imatinib)	Leucémie lymphoblastique aiguë (ALL) avec chromosome de Philadelphie positif	Mars 2007	oui	oui	oui
13 Gleevec® (imatinib)	Traitement adjuvant de tumeurs stromales gastro-intestinales c-Kit présentant un risque de récidive	Décembre 2009	oui	oui	oui
14 Herceptin® (trastuzumab)	Traitement adjuvant du cancer du sein HER-2 positif complètement réséqué	Octobre 2006	oui	oui	oui
15 Iressa® (gefitinib)	Cancer du poumon non à petites cellules avancé ou métastatique avec mutation activatrice de la tyrosine kinase de l'EGFR (première intention)	Décembre 2009	non (EC)	oui	oui
16 MabCampath® (alemtuzumab)	Leucémie lymphoïde chronique à cellules B réfractaire à la fludarabine	Novembre 2005	non (VT)	non (VT)	oui
17 Nexavar® (sorafenib)	Adénocarcinome rénal métastatique (ARM) réfractaire ou intolérant aux cytokines	Juillet 2006	non (EC)	oui	oui

Médicament	Indication	Santé Canada	Québec	Ontario	Colombie-Britannique
18 Nexavar® (sorafenib)	Carcinome hépatocellulaire avancé non résecable	Janvier 2008	non (EC)	oui	oui
19 Revlimid® (lenalidomide)	Syndrome myélodysplasique (SMD)	Janvier 2008	oui	oui	oui
20 Revlimid® (lenalidomide)	Myélome multiple réfractaire ou récidivant	Octobre 2008	oui	oui	oui
21 Rituxan® (rituximab)	Lymphome non hodgkinien (NHL) folliculaire avancé (première intention)	Décembre 2005	oui	oui	oui
22 Rituxan® (rituximab)	Traitement d'entretien d'un LNH folliculaire qui a répondu au traitement d'induction CHOP ou CHOP-R	Juillet 2006	oui	oui	oui
23 Rituxan® (rituximab)	Leucémie lymphoïde chronique à cellules B de stade B ou C (première intention)	Août 2009	oui	oui	oui
24 Sprycel® (dasatinib)	Leucémie myéloïde chronique (LMC) résistant ou intolérant à imatinib	Mars 2007	oui	oui	oui
25 Sprycel® (dasatinib)	Leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) à chromosome Philadelphie positif (Ph+)	Juillet 2007	non (EC)	oui	oui
26 Sutent® (sunitinib)	Tumeur stromale gastro-intestinale réfractaire ou intolérant à l'imatinib	Mai 2006	oui	oui	oui
27 Sutent® (sunitinib)	Adénocarcinome rénal métastatique (cellules claires) réfractaire ou intolérant aux cytokines	Août 2006	non (VT)	oui	oui
28 Sutent® (sunitinib)	Adénocarcinome rénal métastatique caractérisé par la présence de cellules claires en première intention	Mai 2008	oui	oui	Pas listé et pas de rapport
29 Tarceva® (erlotinib)	Cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique en deuxième intention	Juillet 2005	oui	oui	oui
30 Tasigna® (nilotinib)	Leucémie myéloïde chronique (LMC) réfractaire, en phase chronique et en phase d'accélération chez les patients porteurs du chromosome Philadelphie	Septembre 2008	oui	oui	oui
31 Taxotere® (docetaxel)	Cancer de la prostate réfractaire aux hormones	Avril 2005	Pas listé et pas de rapport	oui	oui
32 Temodal® (temozolomide)	Glioblastome multiforme, en association avec la radiothérapie (première intention)	Janvier 2006	oui	oui	oui
33 Torisel® (temsirrolimus)	Adénocarcinome rénal avancé	Décembre 2007	non (EC)	oui	oui
34 Tykerb® (lapatinib)	Cancer du sein avancé ou métastatique surexprimant le récepteur ErbB2 (HER2) (deuxième intention)	Mai 2009	non (VT)	Pas listé et pas de rapport	oui
35 Vectibix® (panitumumab)	Cancer colorectal métastatique réfractaire présentant le gène KRAS non muté	Avril 2008	non (VT)	oui	oui
36 Velcade® (bortezomib)	Myélome multiple récidivant	Janvier 2005	oui	oui	oui
37 Velcade® (bortezomib)	Traitement de première intention du myélome multiple chez les personnes non candidates à la greffe de cellules souches	Juin 2008	oui	oui	oui
38 Vidaza® (azacitidine)	Syndrome myélodysplasique (SMD) de risque intermédiaire ou élevé	Octobre 2009	oui	oui	oui
39 Vidaza® (azacitidine)	Leucémie myéloïde aiguë caractérisée par 20 % à 30 % de blastes et une dysplasie de lignées multiples	Octobre 2009	oui	oui	Pas listé et pas de rapport
40 Zevalin® (ibrutinomab)	Lymphome non hodgkinien (LNH) folliculaire réfractaire	10 mai 2005	oui	Pas listé et pas de rapport	oui

Pas listé et pas de rapport : signifie que le médicament n'apparaît pas sur les listes de produits assurés et qu'il n'y a pas de rapport d'évaluation accessible à son sujet. Ou bien le médicament n'a pas encore été évalué, ou bien il a été évalué et refusé sans qu'un rapport ait été produit.