

Université de Montréal

**La décision d'inscrire un médicament anticancéreux onéreux
sur les listes des produits pharmaceutiques assurés au Québec :
Critères, principes éthiques et contexte**

par David Hughes

Département de médecine sociale et préventive
École de santé publique de l'Université de Montréal

Mémoire présenté à la Faculté des études supérieures et postdoctorales
en vue de l'obtention du grade de maîtrise en bioéthique

Avril, 2018

© David Hughes, 2018

RÉSUMÉ

Dans un contexte de ressources limitées, les assureurs et les établissements de santé doivent prendre la difficile décision d'inscrire ou non des nouveaux médicaments onéreux sur les listes des produits assurés. Notre mémoire aborde ce problème en étudiant le cas des anticancéreux onéreux au Québec. Il se penche sur les critères scientifiques et principes éthiques à considérer puis sur le contexte dans lequel les décisions sont prises. Premièrement, nous identifions, analysons et évaluons les critères et principes pharmacoéconomiques et éthiques qui sont ou devraient être considérés lorsqu'il s'agit d'inscrire un médicament onéreux. Deuxièmement, nous cherchons à identifier les éléments organisationnels (structure des agences d'évaluation et des régimes publics d'assurance) favorisant une couverture accessible, efficiente et équitable. Troisièmement, nous analysons de quelle manière l'industrie pharmaceutique essaie d'influencer les décisions d'inscription. Quatrièmement, nous nous penchons sur l'influence des groupes de patients et sur les conflits d'intérêts pouvant découler de leur financement par l'industrie. Cinquièmement, nous procédons à une analyse des articles de journaux qui soulèvent la question de l'accès aux anticancéreux onéreux.

Notre étude démontre que la limitation de l'accès à des anticancéreux onéreux est justifiée sur le plan pharmacoéconomique et éthique. Elle conclut aussi qu'au Québec, de manière générale, l'organisation de l'agence d'évaluation des médicaments et la structure des régimes d'assurance favorisent un accès efficient et équitable aux anticancéreux onéreux. Cependant, notre étude révèle que de nombreuses forces économiques et politiques poussent en sens contraire. En effet, l'industrie pharmaceutique, des groupes de patients influents et les contenus médiatiques défendent l'idée d'un accès illimité aux médicaments, peu importe le prix, ce qui menace le caractère efficient, équitable et pérenne du financement des médicaments.

Mots-clés : Médicaments, cancer, assurance-médicaments, éthique, bioéthique, accès aux soins, équité, évaluation des technologies, allocation des ressources, priorisation.

ABSTRACT

In a context of limited resources, insurers and hospitals must make the difficult decision whether or not to register expensive new drugs on the lists of insured products. Our thesis addresses this problem by studying the case of expensive anticancer drugs in Quebec. It looks at the scientific criteria and ethical principles to be considered and at the context in which decisions are made. First, we identify, analyze and evaluate the pharmaco-economic and ethical criteria and principles that are or should be considered when registering an expensive drug. Second, we seek to identify organizational factors (the structure of assessment agencies and public insurance plans) that promote accessible, efficient and equitable coverage. Third, we analyze how the pharmaceutical industry is trying to influence registration decisions. Fourth, we examine the influence of patient groups and the conflicts of interest that may arise from industry funding. Fifth, we analyze newspaper articles that raise the issue of access to expensive cancer drugs.

Our study demonstrates that limiting access to expensive cancer drugs is economically and ethically justified. It also concludes that in Quebec, in general, the organization of the drug evaluation agency and the structure of the insurance plans promote efficient and equitable access to expensive cancer drugs. However, our study reveals that many economic and political forces are pushing in the opposite direction. Indeed, the pharmaceutical industry, influential patient groups and media content advocate the idea of unlimited access to medicines regardless of price, which threatens the efficiency, fairness and sustainability of drug funding.

Keywords : Prescription drugs, cancer, prescription drug insurance, ethics, bioethics, healthcare access, fairness, technology assessment, resource allocation, priority setting.

TABLE DES MATIÈRES

Résumé	i
Abstract	ii
Table des matières	iii
Liste des tableaux	vi
Remerciements	vii
INTRODUCTION	1
La problématique du remboursement des médicaments onéreux	2
Le cas des anticancéreux onéreux au Québec	2
La question générale de recherche	3
Plan du mémoire	5
CHAPITRE 1. REVUE DE LA LITTÉRATURE	8
Les études descriptives du processus de prise de décision	8
Les études comparatives sur les variations d'accès aux anticancéreux	9
Les analyses sur les principes éthiques à considérer dans le processus d'évaluation	11
Les études normatives sur les procédures à suivre	11
Les études sur les croyances et attitudes des acteurs	12
CHAPITRE 2. CADRE CONCEPTUEL ET MÉTHODE	14
Cadre conceptuel	14
Méthode	15
Épistémologie et démarche méthodologique	15
Visée de la recherche	18
Approche de recherche : l'étude de cas	19
CHAPITRE 3. LE RATIONNEMENT ÉQUITABLE DES MÉDICAMENTS ONÉREUX AU QUÉBEC : LES CRITÈRES D'ÉVALUATION ET PRINCIPES ÉTHIQUES	21
Résumé	21
Introduction	21
Les critères d'évaluation de la loi sur l'assurance médicaments et le caractère raisonnable de l'accès	24
Le rapport coût-bénéfice et le principe de maximisation des bénéfices	25
Rationnement par seuil d'efficience	27
Rationnement par budget fixe et priorisation	27
La prise en compte de l'impact de l'inscription d'un médicament	28
La priorisation des plus désavantagés en termes de santé	30
L'égalisation des états de santé post-traitement	31
La règle d'extrême secours (<i>rule of rescue</i>)	32
L'égalité des chances dans la réalisation de son potentiel de santé	32
L'égalisation des espérances de vie : le critère de l'âge	33
L'intégration des critères et principes	34

Conclusion	35
Références.....	36
CHAPITRE 4. L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX ONÉREUX AU CANADA : UNE COMPARAISON ENTRE LE QUÉBEC, L'ONTARIO ET LA COLOMBIE-BRITANNIQUE	40
Résumé.....	40
Introduction	41
Méthodes	43
Résultats	44
Les différences de disponibilité pour des motifs économiques	44
Les agences d'évaluation et les régimes d'assurances médicaments publics	46
Discussion.....	49
Observance des recommandations des évaluateurs par les décideurs	49
La place des oncologues dans les comités d'évaluation	50
L'effet du cloisonnement (« silo vision »).....	51
La structure des régimes publics provinciaux d'assurance médicaments	52
Limites.....	53
Références.....	53
CHAPITRE 5. THE POLITICS OF ACCESS TO EXPENSIVE DRUGS: INESSS AND THE INNOVATIVE PHARMACEUTICAL INDUSTRY	56
Abstract.....	56
Manufacturers and drug reimbursement.....	56
Variations between provinces.....	57
Drug policies and economics.....	58
Conclusion	59
References.....	60
CHAPITRE 6. COALITION PRIORITÉ CANCER AND THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN QUÉBEC: CONFLICTS OF INTEREST IN THE REIMBURSEMENT OF EXPENSIVE CANCER DRUGS?	63
Abstract.....	63
Introduction	63
Background.....	64
Methods	67
Results and Discussion	68
Conclusion	73
Limitations.....	74
References.....	75
CHAPITRE 7. LA QUESTION DU REMBOURSEMENT DES ANTICANCÉREUX ONÉREUX TELLE QUE PRÉSENTÉE DANS LES JOURNAUX CANADIENS	78
Résumé.....	78
Introduction	78
Cadre théorique	79

La production des contenus médiatiques	79
La nature des contenus médiatiques.....	81
Méthode	82
Résultats	83
Discussion.....	92
Une couverture déséquilibrée	92
Le lien entre les sources et les contenus.....	93
La structure narrative générale de «l’histoire» médiatique de l’accès aux anticancéreux	95
Conclusion	96
Références.....	97
CONCLUSION	101
RÉFÉRENCES	110
Annexe I – Une petite histoire des anticancéreux au Québec	ix
Annexe II – Échantillon : 40 paires anticancéreux-indication	xii
Appendix III – <i>Coalition Priorité Cancer</i> activities	xiv
Appendix IV – Members of <i>Coalition Priorité Cancer</i>	xvii
Appendix V – CPC Financial partners and oncology products that have been rejected or not yet evaluated by INESSS	xix

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I - Anticancéreux pour lesquels il y avait un désaccord de remboursement entre les trois provinces pour des motifs économiques.....	45
Tableau II - Les régimes d'assurance publics couvrant les anticancéreux onéreux hors établissements au Québec, en Ontario et en Colombie-Britannique.....	48
Tableau III - Échantillon des articles de journaux	82
Tableau IV - Sources citées dans les articles de journaux.....	83
Tableau V - Thèmes principaux.....	85

REMERCIEMENTS

Je tiens tout d'abord à remercier Johanne Collin et Bryn Williams-Jones pour leur soutien, leur confiance et leur patience. Je suis infiniment reconnaissant d'avoir eu le privilège de côtoyer ces personnes de qualité, tant sur le plan personnel que sur le plan académique et professionnel.

J'aimerais aussi remercier les professeurs des programmes de *Bioéthique*, de *Sciences humaines appliquées* et d'*Analyse et évaluation des interventions de santé (AnÉIS)* pour leur enseignement de haut calibre. Je souhaite longue vie au programme de Sciences humaines appliquées qui accueille chaque année de nombreux étudiants incommodés par les frontières disciplinaires.

Je dois beaucoup au groupe de recherche interdisciplinaire MéOS (Médicament comme objet social) qui m'a offert, pendant plusieurs années, un milieu extrêmement enrichissant intellectuellement et personnellement. J'y ai appris à sortir des jargons disciplinaires et à échanger avec des esprits issus d'autres territoires académiques.

Enfin, j'aimerais remercier les programmes de Sciences humaines appliquées et AnÉIS, le groupe de recherche MéOS, et le Fonds de recherche du Québec société et culture (FRQSC) pour leur soutien financier.

INTRODUCTION

Le Canada se situe parmi les pays qui dépensent le plus en santé. En 2014¹, ces dépenses s'élevaient à 5 543 CA\$ par habitant, derrière les États-Unis (11 126 CA\$), les Pays-Bas (6 505 CA\$) et l'Allemagne (6 311 CA\$), mais devant la France (5 384 CA\$), l'Australie (5 187 CA\$) et le Royaume-Uni (4 896 CA\$) (ICIS 2016a)². En 2016, les dépenses totales de santé au Canada devraient atteindre 228,1 milliards de dollars, soit 6 299 \$ par habitant et 11.1% du PIB. En 2015, le Québec consacrait autour de 30% de son budget à la santé (ICIS 2016a).

Au Canada, les dépenses dédiées aux médicaments (prescrits et non prescrits) sont parmi les 3 plus importantes catégories de dépense de santé. En 2014³, elles représentaient 16% (13.6% prescrits et 2.4% non prescrits), derrière celles consacrées aux hôpitaux (29,5%), mais devant celles destinées aux médecins (15,3%) (ICIS 2016a). Cette année-là, les dépenses en médicaments prescrits atteignaient 29,4 milliards de dollars⁴ et le secteur public en finançait 42.6%, soit 12,5 milliards de dollars. De leur côté, les assureurs privés en finançait 35% et les particuliers, 22.2% (ICIS 2016b). Afin d'avoir un portrait complet des dépenses en médicaments, il faut aussi tenir compte des médicaments dispensés dans les hôpitaux et ceux financés par des programmes spéciaux. En 2014, les dépenses des hôpitaux en médicaments s'élevaient à environ 2 milliards au Canada⁵, dont environ le tiers pour le traitement du cancer (ICIS 2016b : 25).

En 2012, un rapport de l'Institut canadien pour la santé (ICIS) révélait que « 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 » (ICIS 2012a : 35). Les dépenses en médicaments ont augmenté à un taux annuel moyen de 7,6% entre 2005 et 2010 (ICIS 2016b), soit beaucoup plus que la croissance économique. Depuis, la croissance annuelle a ralenti grâce, notamment, à l'expiration des brevets de médicaments largement utilisés (*patent cliff*) et à des politiques encourageant un plus grand recours aux génériques. Cependant, ces dernières années, le taux de croissance des dépenses a augmenté à nouveau, particulièrement à cause du prix des nouveaux

¹ Dernière année pour laquelle on dispose de données comparatives.

² La moyenne des 35 pays de l'OCDE était de 4 463 CA\$.

³ Dernière année pour laquelle on dispose de données sur les dépenses réelles.

⁴ Notons que ce montant ne comprend pas le coût des médicaments dispensés dans les établissements.

⁵ Ce montant n'inclut pas le Québec.

médicaments biologiques (ICIS 2016a; 2016b). En effet, les ventes de médicaments brevetés au Canada ont augmenté de 9,5% par rapport à 2014 pour atteindre 15,2 milliards de dollars en 2015 (CEPMB 2016). Parmi les nouveaux médicaments, certains sont extrêmement chers et feront exploser les dépenses (Express Scripts 2017). C'est sur ces nouveaux médicaments onéreux que porte notre recherche.

Cette situation soulève des enjeux éthiques importants. Par exemple, de nombreux observateurs s'inquiètent de l'impact de ces dépenses sur les budgets des établissements et des régimes d'assurance et, par conséquent, sur la pérennité de leur financement et le caractère public des services de santé (Schrag 2004; Ramsey 2007; Meropol et Schulman 2007; Sinha 2008; Chambers et Neumann 2011). De plus, dans un contexte où la croissance des dépenses de santé est de plus en plus contrôlée, l'augmentation importante de la part des ressources dédiées aux médicaments risque de se faire au détriment des autres secteurs de la santé comme la prévention et les interventions sur les déterminants sociaux et environnementaux de la santé (Hunter et Wilson 2011).

LA PROBLÉMATIQUE DU REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS ONÉREUX

Les assureurs publics et privés ainsi que les établissements de santé doivent développer une liste de produits remboursés. Lorsqu'un nouveau médicament arrive sur le marché, ils doivent décider s'ils l'inscriront sur leur liste. Or, les ressources sont limitées alors que la demande est potentiellement illimitée. Cette situation soulève des enjeux majeurs : « *Currently, no society can afford all of the potential treatments for all the patients that could benefit from them. How the necessary resources should be provided is one of the great contemporary debates (...).* » (Wilking et Jönsson 2005). Ainsi, la question d'inscrire ou non des technologies de la santé onéreuses sur la liste des produits assurés représente un défi considérable pour les décideurs : « *Some of our most difficult ethical and social choices lie in this category, because these technologies necessarily raise issues of setting limits to healthcare spending and of the place of health care in our lives* » (Johri et Lehoux 2003, p.187).

Le cas des anticancéreux onéreux au Québec

Les anticancéreux constituent un cas particulièrement intéressant. Ils ciblent des conditions graves et touchant potentiellement un grand nombre de patients. De plus, plusieurs d'entre

eux sont extrêmement chers et sont le plus souvent considérés peu efficaces (peu de bénéfices par rapport à leur coût). En 2015, la catégorie thérapeutique « antinéoplasiques et immunomodulateurs » atteignait des ventes totales de 4.7 milliards \$ et représentait 31.2% des ventes de médicaments brevetés (financement public et privé) (CEPMD 2016). La même année, cette catégorie a remplacé la catégorie « cardiovasculaire » au deuxième rang des dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments (1,4 milliard \$ / 16.3% de ces dépenses) (ICIS 2016b). Qui plus est, les dépenses pour cette catégorie de médicaments augmentent rapidement. De 2005 à 2010 au Canada, les dépenses (hors et dans établissements) pour les anticancéreux ont crû à un taux moyen annuel de 13,4%. En 2015, les ventes d'antineoplasiques et immunomodulateurs brevetés ont crû de 11.5%, ce qui représente 37% (489 millions \$) de l'augmentation totale des dépenses pour des brevetés par rapport à 2014 (CEPMD 2016). Au Québec, de 2003 à 2011, les dépenses en médicaments antinéoplasiques ont augmenté à un taux annuel moyen de 27,2% pour le régime public d'assurance-médicaments et 15,5% pour les établissements (ICIS, 2012b). De plus, en 2017, le cancer occupait la première place des médicaments de spécialité en attente d'approbation pour des nouveaux médicaments ou des nouvelles indications (Express Scripts 2017).

La question générale de recherche

Notre revue de la littérature (cf. chapitre 1) a révélé que les études sur l'inscription et le remboursement des anticancéreux onéreux se focalisent sur un élément ou un aspect particulier de la problématique (ex. accès, processus décisionnel, pharmacoeconomie, éthique). Or, dans la réalité, ces éléments sont en interaction les uns avec les autres. Ainsi, il serait pertinent d'étudier ce phénomène en intégrant les différentes dimensions du problème. Une étude de cas permettrait de faire cela. De plus, peu de recherches adoptent une perspective plus large inspirée de l'économie politique pour inclure les facteurs organisationnels, sociaux, politiques et économiques qui peuvent influencer sur le processus décisionnel (ex. intérêts et pressions des acteurs, organisation des institutions, couverture médiatique). Lorsqu'elles le font, c'est de manière très limitée (ex. Martin *et al.* 2001; 2011). Or, ces facteurs jouent un rôle important dans la prise de décision sur l'inscription des médicaments (Goddard *et al.* 2006; cf. cadre conceptuel, section 2.1). À notre connaissance, seul Fenton (2010), dans son étude de cas sur Herceptin en Nouvelle Zélande, étudie

l'influence combinée des pressions des médias et des groupes d'intérêt sur la décision d'inscription des anticancéreux.

De surcroît, on a souvent reproché à l'éthique appliquée de développer des théories et des principes abstraits puis de les plaquer de haut en bas en négligeant le contexte (Winkler 1993; Jonsen 1995). Or, le raisonnement moral et la prise de décision éthique reposent autant sur l'analyse des cas concrets et du contexte que sur l'analyse plus philosophique. Ainsi, prendre en compte le contexte permet non seulement de mieux comprendre le phénomène de prise de décision en allocation des ressources, mais aussi d'enrichir l'analyse éthique et de la rendre plus pertinente qu'une simple application de principes abstraits.

Compte tenu de ce qui précède, nous concluons qu'il est important de resituer le processus décisionnel et ses dimensions clinique, pharmacoéconomique et éthique dans son contexte organisationnel, économique et sociopolitique.

Par ailleurs, très peu d'études portent sur le Québec. Deux études seulement incluent le Québec et elles couvrent un seul domaine de recherche : les études comparatives sur l'accès (Menon *et al.* 2005; Verma *et al.* 2007). Or, les études recensées ont peu de validité externe et ne sont peut-être donc pas généralisables au Québec. Par exemple, les décisions de remboursement ne se prennent pas dans les mêmes conditions et n'ont pas le même impact dans un système de santé hautement privatisé et fragmenté comme aux États-Unis et dans un système comme le nôtre. Le système britannique s'apparente plus à ce que nous connaissons, mais des différences importantes demeurent. Par exemple, les évaluations de l'agence d'évaluation nationale NICE au Royaume-Uni et de PHARMAC en Nouvelle-Zélande se font dans le contexte d'un budget fixe (Morgan *et al.* 2006; Fenton 2010); ce qui les oblige à prendre davantage en considération le coût d'opportunité de l'introduction d'un nouveau médicament. De plus, NICE a juridiction sur l'ensemble du Royaume-Uni alors qu'au Canada chaque province prend ses propres décisions quant à la couverture des médicaments. Aussi, les recommandations de NICE doivent être obligatoirement suivies par les établissements alors que les recommandations l'INESSS au Québec jouent un rôle consultatif seulement (McMahon *et al.* 2006; Stafinski *et al.* 2008). Enfin, contrairement à plusieurs autres provinces canadiennes, le Québec possède un régime d'assurance-médicaments publique obligatoire qui couvre tous les citoyens n'ayant pas accès à un régime privé.

Compte tenu de ce qui précède, nous concluons qu'il est pertinent d'étudier la question du remboursement des anticancéreux onéreux dans le contexte du Québec.

À partir des lacunes identifiées dans la littérature, nous formulons la question générale de recherche suivante : ***selon quels critères scientifiques et principes éthiques, puis dans quel contexte se prend la décision d'inscrire ou non un anticancéreux onéreux sur les listes des produits assurés au Québec?***

PLAN DU MÉMOIRE

Notre mémoire comprend 5 articles qui constituent les chapitres 3 à 7. Ces articles ont tous été publiés dans des revues avec évaluation par des pairs.

Dans le **chapitre 1**, nous commençons par faire une revue de la littérature sur le problème de l'inscription des anticancéreux onéreux sur les listes des produits assurés. Cette revue nous a permis de constater que peu de recherches adoptent une perspective large incluant les facteurs organisationnels, sociaux, politiques et économiques qui influent sur le processus décisionnel. De plus, très peu d'études portent sur le Québec.

Dans le **chapitre 2**, nous présentons un cadre conceptuel adapté à notre question de recherche et inspiré de l'économie politique. Selon cette perspective, les décisions de couverture des interventions de santé ne se prennent pas uniquement en fonction de critères et de procédures rationnels, systématiques, cohérents et équitables, mais sont aussi influencées par des facteurs associés au contexte organisationnel, social, économique et politique. Parmi les facteurs à prendre en considération, il y a notamment les intérêts de l'industrie pharmaceutique, des groupes de patients, des oncologues, des médias et des gouvernements, ainsi que le contexte organisationnel dans lequel les décisions d'allocation des ressources se prennent. À partir de ce cadre, nous formulons une série de sous-questions de recherche.

Nous présentons ensuite nos postulats épistémologiques et notre démarche de recherche : (a) pour la dimension principalement empirique de notre étude, nous adoptons une épistémologie constructiviste et une démarche de recherche qualitative; (b) Pour la dimension éthique de notre recherche, nous adoptons une épistémologie cohérentiste et une démarche dialectique. Nous précisons aussi la visée de notre recherche qui est à la fois

descriptive et normative. Nous expliquons enfin pourquoi nous avons adopté une approche de recherche par étude de cas.

Le **chapitre 3** a été publié dans la revue *Éthique Publique*⁶. Dans ce chapitre, nous identifions, analysons et évaluons les critères et principes pharmacoéconomiques et éthiques (efficacité, efficience, impact budgétaire, sévérité de la condition médicale, égalisation des états de santé) qui sont ou qui devraient être considérés lorsqu'il s'agit de prendre des décisions sur l'accès équitable aux médicaments onéreux. Nous examinons ensuite différentes approches permettant d'intégrer ces critères et principes dans un processus décisionnel opérationnel. Notre principale conclusion est que la limitation de l'accès aux médicaments onéreux peut être éthiquement justifiée, notamment sur la base de l'efficience, de la justice intergénérationnelle (impact budgétaire, pérennité des régimes) et de l'équité entre groupes de patients.

Le **chapitre 4** est paru dans la revue *Pratique et Organisation des Soins*⁷. Dans ce chapitre, nous cherchons à identifier les éléments organisationnels favorisant une couverture des anticancéreux à la fois accessible, efficiente et équitable. Pour ce faire, nous procédons à une analyse comparative entre le Québec, l'Ontario et la Colombie-Britannique (décisions de remboursement, organisation et structure des agences d'évaluation et des régimes publics d'assurance-médicaments, critères d'admissibilité aux régimes et contributions financières demandées). Notre étude nous amène à conclure qu'en Colombie-Britannique, les conditions organisationnelles dans lesquelles se font les évaluations et se prennent les décisions d'inscription favorisent indument l'accès aux anticancéreux au détriment de l'efficience et de l'équité des régimes.

Le **chapitre 5** a été publié dans la revue *Healthcare Policy*⁸. Dans ce chapitre, nous examinons de quelle manière l'industrie pharmaceutique essaie d'influencer les décisions d'inscription. Notamment, nous relevons que l'industrie pharmaceutique novatrice emploie des milliers de personnes au Québec et qu'elle tente d'utiliser ce levier à son avantage,

⁶ Hughes D. (2012) Le Rationnement équitable des médicaments onéreux au Québec: les critères d'évaluation et principes éthiques. *Éthique Publique*, 14(2): 51-72.

⁷ Hughes D. (2012) L'accès aux anticancéreux au Canada : Comparaison entre le Québec, l'Ontario et la Colombie-Britannique. *Pratique et Organisation des Soins*, 43(1) : 9-18.

⁸ Hughes D. (2012) The politics of access to expensive drugs: INESSS and the innovative pharmaceutical industry. *Healthcare Policy* 7(4): 35-40.

arguant que la couverture de leurs produits encourage les investissements locaux et l'innovation.

Le **chapitre 6** a été coécrit avec Bryn Williams-Jones et est paru dans la revue *Healthcare Policy*⁹. Dans ce chapitre, nous examinons les rapports entre les groupes de patients et l'industrie pharmaceutique. Plus précisément, nous nous penchons sur le phénomène du financement des groupes de patients par l'industrie et sur les conflits d'intérêts qui peut en résulter. Pour ce faire, nous prenons la Coalition Priorité Cancer comme étude de cas. Sur la question du remboursement des anticancéreux onéreux, nous identifions différentes situations où la Coalition semble prioriser les intérêts de l'industrie qui la finance plutôt que ceux des patients qu'elle est censée défendre. Nous formulons enfin des recommandations sur la manière de mieux gérer les conflits d'intérêt des groupes de patients.

Enfin, le **chapitre 7** a été coécrit avec Johanne Collin et est paru dans la revue *Aporia*¹⁰. Ce chapitre est consacré à l'étude des articles de journaux qui soulèvent la question de l'accès aux anticancéreux. Plus précisément, nous identifions et analysons les principaux thèmes puis nous évaluons dans quelle mesure cette couverture est équilibrée. Nous révélons que les contenus analysés sont largement en faveur d'une plus grande couverture. Nous montrons que cela est dû aux sources consultées par les journalistes (ex. groupe de défense des patients, oncologues, patients) ainsi qu'à la grande valeur médiatique des histoires de patients mourant se voyant refuser l'accès à des médicaments.

⁹ Hughes D et Williams-Jones B. (2013). Coalition Priorité Cancer and the pharmaceutical industry in Québec : Conflict of interest in the reimbursement of expensive cancer drugs? *Healthcare Policy*, 9(1): 52-64.

¹⁰ Hughes D et Collin J. (2012). La question du remboursement des anticancéreux onéreux telle que présentée dans les journaux Canadiens, *Aporia*, 4(4): 40-5.

CHAPITRE 1. REVUE DE LA LITTÉRATURE

Une revue de la littérature existante sur le problème de recherche choisi permet d'approfondir les connaissances du chercheur sur ce problème puis d'identifier les aspects nécessitant plus d'étude. Dans ce qui suit, nous parcourons la littérature portant spécifiquement sur l'inscription des anticancéreux onéreux. Cependant, les chapitres 3 à 7 de la thèse présenteront chacun de manière plus précise la littérature liée à leur objet d'étude particulier. Ainsi, le chapitre 3 fait une revue de la littérature en pharmacéconomie et en éthique de l'allocation des ressources. Le chapitre 4 présente la recherche sur l'accès aux médicaments et l'organisation des soins. Les chapitres 5 et 6 réfèrent à la littérature en économie politique du médicament. Enfin, le chapitre 7 présente la recherche sur la valeur médiatique ainsi que celle sur les déterminants, la nature et les effets des contenus médiatiques sur la santé.

La littérature sur l'inscription des anticancéreux onéreux peut être classée en 5 catégories principales : (1) les études empiriques décrivant le processus de prise de décision; (2) les études comparatives sur les variations d'accès aux anticancéreux; (3) les analyses sur les principes éthiques à considérer dans le processus d'évaluation; (4) les études normatives sur la forme que devrait prendre processus décisionnel et (5) les études empiriques sur les croyances et attitudes des acteurs.

LES ÉTUDES DESCRIPTIVES DU PROCESSUS DE PRISE DE DÉCISION

Dans la littérature, le problème de l'inscription des anticancéreux onéreux a été abordé sous différents angles. Des études empiriques ont cherché à décrire le processus selon lequel les agences d'évaluation développent leurs recommandations d'inscription. À partir d'une analyse des activités de deux comités d'évaluation ontariens (oncologie et cardiologie), Singer *et al.* (2000) ont développé un modèle décrivant les composantes générales de la prise de décision : l'institution dans laquelle se prend la décision, la composition du comité, les facteurs et critères considérés, les raisons retenues pour justifier la décision, la forme de la procédure, et un mécanisme d'appel. Martin *et al.* (2001) ont focalisé leur attention sur les justifications des recommandations de l'agence *Cancer Care Ontario* concernant 14 médicaments pour 8 indications. Ils ont observé que les principaux facteurs considérés étaient : les bénéfices et leur durée, la qualité des

données probantes, l'existence de traitements alternatifs, les coûts par patient, le nombre de patients potentiels, et l'impact budgétaire. Ades *et al.* (2014) font une description du processus allant de l'approbation d'un médicament anticancéreux au traitement des patients en Europe. D'abord, l'Agence Européenne de Médecine (EMA) évalue l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Ceux-ci doivent recevoir son approbation pour accéder au marché européen. Le taux de rejet des anticancéreux à ce stade était autour de 35% de 2006 à 2011. Ensuite, des agences d'évaluation des technologies (ex. le *National Institute for Health and Care Excellence* de Grande-Bretagne, NICE) se penchent sur les dimensions médicales, sociales, éthiques et économiques et font des recommandations. Subséquemment, au niveau national, des négociations de prix sont faites avec les fabricants et les décisions d'inscription sont prises. Les délais et les décisions finales varient entre les pays européens. Enfin, le taux d'utilisation d'un anticancéreux variera en fonction du type de couverture et de la contribution financière demandée au patient.

Des chercheurs se sont penchés plus précisément sur la place que prennent les considérations économiques dans les recommandations d'inscription des agences d'évaluation. Rocchi *et al.* (2008) ont analysé les 62 évaluations de l'agence canadienne *Common Drug Review* de 2003 à 2007, dont 4 anticancéreux oraux (gefitinib, erlotinib, sorafenid et sunitinib). Le ratio coût-bénéfice a été pris en considération dans 25 des 62 évaluations (40%). Yong *et al.* (2013) ont analysé les 15 évaluations en oncologie faites par l'agence ontarienne *Committee to Evaluate Drug* d'avril 2007 à mars 2008. Ils ont observé une utilisation systématique des analyses économiques, mais ont remarqué qu'un tiers des évaluations économiques soumises par les fabricants présentaient des défauts les rendant inutiles pour les évaluateurs. En Angleterre, Mason et Drummond (2009) ont analysé les recommandations du NICE de 2000 à 2008 et ont révélé que la disponibilité et l'utilisation croissante des données pharmaco économiques sont associées à une plus grande limitation de l'accès aux anticancéreux.

LES ÉTUDES COMPARATIVES SUR LES VARIATIONS D'ACCÈS AUX ANTICANCÉREUX

Des études se focalisent davantage sur les variations d'accès des patients aux anticancéreux. Certaines d'entre elles portent sur les différences entre les pays. Cheema *et al.* (2012) ont comparé l'accès à 10 médicaments pour 48 indications dans 13 pays. Le

principal facteur limitant l'accès selon eux est le recours à l'analyse coût-bénéfice. Lim *et al.* (2014) ont comparé 10 pays en termes d'accès à 13 anticancéreux pour 19 indications. Ils ont relevé une grande variation et ont révélé qu'un médicament avait plus de chance d'être rejeté s'il présentait un ratio coût-bénéfice désavantageux, surtout dans les pays comportant un système de santé public. Mihajlovic *et al.* (2015) ont comparé l'accès à 41 traitements pour 70 indications en Serbie, en Écosse et aux Pays-Bas. Alors que la Serbie remboursait les médicaments pour 20 indications et l'Écosse pour 26, les Pays-Bas en rembouraient 60, notamment parce que la majorité des anticancéreux étaient exemptés d'évaluation pharmacoéconomique. Ainsi, dans les 3 études mentionnées plus haut, le recours au critère pharmacoéconomique de coût-bénéfice a été identifié comme un facteur principal de refus d'inscription. Enfin, Pauwels *et al.* (2014) ont comparé 8 pays européens quant à l'accès à 4 anticancéreux pour 16 indications. Ils ont constaté que le Royaume-Uni, la Belgique et la Pologne remboursaient moins d'anticancéreux que les autres pays, mais n'ont pas identifié de facteurs déterminants.

Une des limites avec les comparaisons entre les pays est qu'il peut exister de grandes variations d'accès entre les régions d'un même pays. Or, des études se sont penchées sur ces variations. Summerhayes et Cathpole (2006) ont identifié une variation régionale au Royaume-Uni dans l'application, pourtant obligatoire, des recommandations de NICE concernant Herceptin. Ils soupçonnent, sans l'établir scientifiquement, que des limites dans les capacités des hôpitaux et des lacunes dans la gestion au niveau des autorités régionales sont responsables de cette variation. Niezen *et al.* (2006) ont comparé la disponibilité des anticancéreux dans les différents hôpitaux aux Pays-Bas. Ils ont relevé une grande variation d'accès entre les établissements due essentiellement à leurs limites budgétaires.

Des études canadiennes ont rapporté une variabilité d'accès entre les provinces. Menon *et al.* (2005) ont constaté une grande variation qu'ils imputent au rôle que les différentes provinces accordent à l'impact budgétaire de l'inscription d'un médicament. Verma *et al.* (2007) ont étudié l'accès aux inhibiteurs de l'aromatase comme traitement contre le cancer du sein. Ils relèvent une grande variation d'accès et recommandent d'établir des lignes directrices nationales afin d'uniformiser les traitements contre le cancer à travers le pays. Chafe *et al.* (2011) vont au-delà de la simple inscription d'un médicament pour se pencher aussi sur l'accès réel. Ils ont révélé que, même lorsqu'un médicament anticancéreux était

inscrit sur la liste des produits assurés dans plusieurs provinces, il y avait toujours une variation d'accès compte tenu des différences dans les régimes d'assurances provinciaux (ex. critères d'éligibilité pour les assurés).

LES ANALYSES SUR LES PRINCIPES ÉTHIQUES À CONSIDÉRER DANS LE PROCESSUS D'ÉVALUATION

Des études ont porté sur les principes éthiques à considérer dans l'évaluation et la prise de décision. Le *Nuffield Council on Bioethics* a publié un document dans lequel sont passés en revue les principes éthiques pertinents lorsqu'il s'agit de prioriser ou non les traitements onéreux, dont certains anticancéreux : la maximisation des bénéfices, la non discrimination fondée sur le coût des besoins en soins, la règle d'extrême secours (*rule of rescue*), la priorisation des plus désavantagés en termes de santé, etc. (Hunter et Wilson 2011). Les auteurs exposent les avantages et les limites de chaque principe, mais ne prennent pas position en faveur de certains d'entre eux. De leur côté, les analyses éthiques de Fenton (2010), Brock (2010) et de Schnipper *et al.* (2010) concluent que les principes de « *priorité aux plus désavantagés en termes de santé* », de « *priorité aux interventions d'extension de la vie* » et d'« *extrême secours* » ne justifient pas la priorisation des anticancéreux onéreux peu efficaces. L'analyse de Cookson *et al.* (2008) se focalise sur le principe d'« *extrême secours* ». Selon eux, ce dernier renvoie à un phénomène de psychologie individuelle (immédiateté du péril; identification de la victime) et est ainsi mal adapté à la prise de décision organisationnelle et politique.

LES ÉTUDES NORMATIVES SUR LES PROCÉDURES À SUIVRE

D'autres études en éthique se sont plutôt concentrées sur les procédures que devrait suivre le processus décisionnel de manière à ce que la décision d'inscription soit considérée équitable. En effet, selon certains éthiciens (ex. Daniels et Sabin, 2002), en l'absence de consensus sur les principes éthiques à privilégier pour l'allocation des ressources, le mieux est de s'entendre sur la procédure à suivre. C'est alors la conformité du processus décisionnel à des principes procéduraux (ex. transparence, participation) qui donnera à la décision son caractère équitable. Martin, Giacomini et Singer (2002) ont comparé la procédure « *accountability for reasonableness* » (A4R) développée par Daniels et Sabin (2002) avec les conceptions de décideurs canadiens de ce qu'est une procédure équitable. Ils ont mené des entretiens semi-structurés avec 21 membres de

comité d'évaluation de médicaments (dont 11 provenant Cancer Care Ontario). Leurs résultats indiquent que A4R correspond aux conceptions des répondants. Browman *et al.* (2008) ont adapté A4R et ont ainsi développé le modèle 6-STEPs (*Systematic Tool for Evaluating Pharmaceutical Products for Public Funding Decisions*) pour l'évaluation des anticancéreux. Ils ont adopté les 4 conditions procédurales de A4R (transparence et caractère public, pertinence des raisons évoquées, mécanisme d'appel de la décision, l'application coercitive des conditions) et ont ajouté la cohérence entre les décisions et l'efficacité du processus (réalisation dans des délais acceptables). Le modèle a été testé en Alberta dans trois cadres différents (délibération simulée entre détenteurs d'intérêts, un groupe d'oncologues dans un cadre professionnel, un comité multidisciplinaire d'évaluation des médicaments) et a été jugé utile par les participants.

Martin, Abelson et Singer (2002) ont réalisé des entrevues avec 21 membres de comités d'évaluation des médicaments (Cancer Care Ontario et Cardiac Care Network) dans le but de déterminer *qui* et *comment* devraient participer à la prise de décision d'inscription. Ils ont identifié 6 rôles : (1) un président de comité qui s'assure du respect des règles de la procédure; (2) des administrateurs qui apportent de l'information sur les budgets et les objectifs des programmes de financement; (3) des médecins spécialistes dans le domaine médical du médicament à l'étude; (4) un médecin généraliste; (5) des représentants du grand public qui apportent le point de vue des citoyens; (6) des représentants de patients qui défendent les intérêts des patients.

LES ÉTUDES SUR LES CROYANCES ET ATTITUDES DES ACTEURS

Des recherches empiriques se sont penchées sur les croyances et attitudes des acteurs (citoyens, patients, médecins). Selon l'étude d'Owen-Smith *et al.* (2009) au Royaume-Uni, parmi les 15 patients à l'étude s'étant vu refuser l'accès à un traitement (7 atteints du cancer du sein et 8 d'obésité morbide), 1 seul a accepté la décision, 8 l'ont contesté (au niveau administratif ou légal) et 10 ont finalement eu recours au privé. L'étude britannique de Jenkins *et al.* (2011) portant sur 210 patients et 416 membres du grand public a révélé que 49% des patients et 36% des citoyens croient que le gouvernement devrait couvrir tous les anticancéreux onéreux. Linley *et al.* (2013) ont réalisé un sondage auprès de 4118 citoyens britanniques. Les participants ont manifesté une préférence pour les traitements ciblant des maladies graves ou pour lesquelles il n'y a pas de traitement

alternatif à condition qu'ils apportent des bénéfices importants. Ils ont rejeté la priorisation des patients en fin de vie, des enfants, ou de populations vulnérables. L'objectif de l'étude de Dilla *et al.* (2016) était de déterminer le coût par QALY jugé acceptable pour un anticancéreux par différents acteurs en Espagne. Lorsque le traitement prolongeait la vie, ce coût était de €73 520 par QALY pour les patients et de €66 074 pour les membres de la population générale. Lorsque le traitement améliorait la qualité de vie sans prolonger la vie, ce coût était respectivement de €82 917 et de €75 500.

Dans l'étude de Nadler *et al.* (2006) portant sur 90 oncologues américains, 78% d'entre eux estimaient que les patients devraient avoir accès à tous les traitements efficaces sans égard pour le prix. Cependant, lorsqu'exposés à des scénarios fictifs plus concrets, ils estimaient que seuls les médicaments ayant un ratio moyen de 300 000\$ par QALY et moins offraient un bon rapport coût-bénéfice. Berry *et al.* (2010) ont étudié 787 oncologues américains et 138 oncologues canadiens (hors Québec) : 67% des premiers et 52% des deuxièmes avaient une préférence pour l'accès aux traitements efficaces sans égard pour le prix. Kozminski *et al.* (2011) ont étudié les croyances de 786 oncologues américains en les questionnant au sujet de 2 scénarios fictifs. Ils ont estimé à 245 972\$ par QALY le ratio maximal acceptable pour les oncologues lorsque le médicament prolonge la vie et à 119 082\$ par QALY lorsqu'il améliore la qualité de vie. L'objectif de l'étude de Dilla *et al.* (2016) était de déterminer le coût par QALY jugé acceptable pour un anticancéreux par différents acteurs en Espagne. Lorsque le traitement prolongeait la vie, ce coût était de €106 000 par QALY pour les oncologues et de €57 471 pour les décideurs politiques. Lorsque le traitement améliorait la qualité de vie sans prolonger la vie, ce coût était respectivement de €65 000 et de €42 600.

Dans ce chapitre, nous avons procédé à une revue de la littérature sur l'inscription des anticancéreux. Celle-ci a été classée en 5 catégories principales et nous a permis de constater que peu de recherches adoptent une perspective large incluant les facteurs organisationnels, sociaux, politiques et économiques qui influent sur le processus décisionnel. De plus, très peu d'études portent sur le Québec. Dans le chapitre qui suit, nous présentons notre cadre conceptuel, nos postulats épistémologiques, notre démarche de recherche et notre approche de recherche par étude de cas.

CHAPITRE 2. CADRE CONCEPTUEL ET MÉTHODE

CADRE CONCEPTUEL

Notre cadre conceptuel comprend deux niveaux. Au premier niveau, un cadre général structure et intègre l'ensemble du projet de recherche. Au deuxième niveau, les chapitres 3 à 7 ont chacun recours à un cadre conceptuel plus précisément adapté à leur objet d'étude particulier. Les cadres conceptuels de deuxième niveau sont présentés dans les chapitres respectifs.

Notre cadre conceptuel général s'inspire de l'économie politique. Un des postulats centraux est, d'une part, que les acteurs poursuivent et défendent chacun leurs intérêts et, d'autre part, que les décisions et politiques publiques sont en grande partie le résultat de l'influence des intérêts des acteurs concernés. Ainsi, selon cette perspective, les décisions de couverture des interventions de santé (ex. inscription d'un médicament) ne se prennent pas uniquement en fonction de critères et de procédures rationnels, systématiques, cohérents et équitables (ex. cliniques, pharmacoéconomiques, éthiques), mais sont aussi influencées par des facteurs associés au contexte organisationnel, social, économique et politique (Goddard *et al.* 2006; Hauk et Smith 2015; Hauk *et al.* 2016).

Parmi les facteurs à prendre en considération, il y a notamment l'influence de l'industrie pharmaceutique (Abraham 2008; Davis et Abraham 2011), des groupes de patients et des oncologues (Carpenter 2004; Ferner and McDowell 2006). Les médias ont aussi une grande influence à la fois sur l'opinion publique et sur les décideurs (Benelli 2003; Booth *et al.* 2007; MacKenzie *et al.* 2008). Notons qu'en plus de donner la parole à des acteurs intéressés, les médias ont eux-mêmes leurs propres intérêts professionnels et commerciaux qui contribuent à façonner les contenus médiatiques puis, indirectement, à influencer les politiques publiques. De leur côté, les agences d'évaluation doivent faire des évaluations dans un contexte organisationnel et structurel spécifique qui peut avoir une influence sur les recommandations formulées au gouvernement. Au confluent de ces jeux d'influences et rapports de forces, le gouvernement doit prendre la décision de couvrir ou non un médicament et sous quelles conditions. Or, les gouvernements et leurs membres sont aussi des détenteurs d'enjeux. Ainsi, ils ne cherchent pas nécessairement à maximiser les bénéfices de santé et l'équité dans la population, mais aussi à servir leurs propres intérêts : réélection, intérêts partisans, bénéfices personnels, retour d'ascenseur, croissance économique, etc. (Tollison 2001). De plus, la prévalence et la popularité du cancer (le fait

qu'elles touchent un grand nombre d'électeurs et leurs proches) en font un enjeu émotionnellement et politiquement chargé, ce qui ajoute de la pression sur les élus¹¹.

Compte tenu de ce qui précède, notre recherche sera orientée par les sous-questions suivantes :

- 1- *Quels critères scientifiques (cliniques, pharmacoéconomiques) et principes éthiques sont ou devraient être considérés lorsqu'il s'agit de prendre la décision d'inscrire un anticancéreux onéreux sur les listes des produits assurés au Québec?* (chapitre 3)
- 2- *Dans quel contexte organisationnel se fait l'évaluation d'un anticancéreux onéreux lorsqu'il s'agit de recommander ou non son inscription sur les listes des produits assurés au Québec? Comment ce contexte peut-il avoir une influence sur la décision?* (chapitre 4)
- 3- *Comment les groupes de pression tels que l'industrie pharmaceutique et les groupes de patients tentent d'influencer la décision d'inscrire ou non un anticancéreux onéreux sur les listes des produits assurés au Québec?* (chapitres 5 et 6)
- 4- *Compte tenu de l'influence des médias sur l'opinion publique et les décideurs, quelle est la couverture médiatique du problème d'inscrire ou non un anticancéreux onéreux sur les listes des produits assurés?* (chapitre 7)

MÉTHODE

Épistémologie et démarche méthodologique

Dimension empirique

Pour la dimension principalement empirique de notre étude, nous adoptons une démarche de recherche qualitative et un paradigme constructiviste. Nos questions de recherche appellent une démarche de recherche qualitative. En effet, ces questions sont de type « qu'est-ce que c'est ? » puis « comment est-ce que ? » et portent sur la nature qualitative du phénomène étudié (Trudel et al. 2007). La recherche qualitative cherche à *comprendre* un phénomène à partir de l'interprétation des actions et des discours des *acteurs* dans leur *contexte* (Dumez 2011). Elle se distingue de la recherche quantitative qui cherche à *compter* et à *mesurer* ses

¹¹ « The issue of timely access to high quality cancer care has heightened in Canada, fuelled in part by incidence rates reaching levels where cancer now touches, in some way, the lives of most Canadians. Thus, deliberation over how best to maximize the health of cancer patients are often emotionally and politically charged » (Stafinski et al. 2008, p.5.)

objets d'étude, puis à trouver des *régularités* dans les *relations quantitatives* entre des *variables mesurables* (ex. statistiques)¹². Dans le premier type de recherche, les données et les résultats sont exprimés sous forme de descriptions, dans le deuxième, sous forme numérique. La recherche qualitative, qui étudie son objet dans son *environnement naturel*, se distingue aussi de la recherche expérimentale qui contrôle et manipule cet environnement (Lincoln et Guba 1985).

Nous adoptons aussi un paradigme constructiviste. En recherche, un paradigme comprend un ensemble de postulats philosophiques, d'a priori, sur la nature de la connaissance (épistémologie) et de la réalité (ontologie). L'épistémologie est l'étude critique de la connaissance. Elle pose des questions telles que « qu'est-ce que la connaissance? », « comment la connaissance est-elle produite? » et « qu'elle est la validité de la connaissance? ». De manière générale, selon un paradigme positiviste, la connaissance arrive à connaître la réalité telle qu'elle est, à en être en quelque sorte le miroir. Ainsi, la connaissance est indépendante des chercheurs qui la produisent. Le chercheur doit avoir recours à des méthodes et procédures scientifiques reconnues lui permettant prétendument de se distancier de son objet (ex. expérimentation). La validité de la connaissance repose sur l'adéquation entre la connaissance et le monde extérieur (vérité-correspondance) et se vérifie par différents critères tels que la capacité de faire des prédictions, la reproductivité des résultats de recherche, etc. (Creswell 2007).

Selon un paradigme constructiviste, le chercheur n'est pas neutre, mais apporte avec lui des biais inévitables et irréductibles (ex. structures cognitives, schèmes, valeurs). La connaissance n'est pas le reflet fidèle d'une réalité extérieure, n'est pas indépendante du sujet connaissant et du contexte dans lequel l'objet est étudié. Elle émerge de la relation entre le chercheur et son objet d'étude dans un contexte précis (épistémologie subjectiviste) (Creswell 2007). Par conséquent, la valeur d'une connaissance ne se fonde pas sur la fidélité avec laquelle elle représente la réalité, mais sur d'autres critères (ex. son utilité, sa capacité à organiser les expériences vécues ou à résoudre des problèmes, l'intersubjectivité).

Le plus souvent, lorsqu'ils adoptent un paradigme constructiviste, les chercheurs postulent que la réalité elle-même est relative et multiple (ontologie relativiste). Cependant, rien n'empêche un chercheur, dans une démarche qualitative constructiviste, d'adopter une

¹² Notons qu'au chapitre 7, dans notre étude des contenus médiatiques, nous procédons au comptage des sources de contenus et des thématiques. Ainsi, bien que l'essentiel de l'analyse soit qualitative, nous recourons minimalement à une forme d'analyse quantitative.

ontologie réaliste (réalisme philosophique). En effet, on peut postuler l'existence d'une réalité objective tout en admettant que la connaissance que nous en avons soit subjective et relative (Nguyen-Duy et Luckerhoff 2007).

Dimension éthique

Pour la dimension éthique de notre recherche, nous adoptons une épistémologie cohérentiste et une méthodologie dialectique. Sur le plan épistémologique, le cohérentisme s'oppose au fondationalisme selon lequel certaines croyances morales sont « fondationnelles », c'est-à-dire qu'elles sont en elles-mêmes justifiées, qu'elles ne nécessitent pas davantage de démonstration. Ce statut leur permet de servir d'assises épistémiques à partir desquelles d'autres connaissances morales peuvent être dérivées. Il existe différentes positions épistémologiques sur la source du caractère *fondationnel* de ces croyances. De manière générale, cette source est soit la *raison* (ex. rationalisme moral), soit l'*expérience* (ex. sens moral, intuition), soit différentes *combinaisons* de ces deux modes de connaissance.

Le cohérentisme propose une conception de la justification ne reposant pas sur une fondation de la connaissance morale. Selon cette approche, la justification d'une croyance morale lui vient plutôt de sa compatibilité avec l'ensemble cohérent de croyances auquel elle est intégrée. Cette cohérence se situe d'abord au niveau de la logique interne du système de croyances morales. Elle doit aussi s'exercer entre les différents niveaux de généralité : des théories éthiques normatives, valeurs et principes aux intuitions et jugements moraux sur des cas particuliers. Enfin, les croyances morales doivent être compatibles avec les autres croyances et connaissances de nature non morales. Cette exigence de cohérence entraîne des ajustements continuels dans les différents éléments du système de croyances et de connaissances morales, tant chez les individus que dans les collectivités.

Sur le plan méthodologique, nous adoptons une démarche de recherche dialectique (Daniels 1996; Beauchamp et Childress 2009)¹³. Cette démarche se distingue, d'une part, d'une démarche *déductive* qui applique, de manière mécanique et décontextualisée, des théories morales et principes éthiques abstraits. Elle se distingue aussi, d'autre part, d'une démarche *inductive* où les connaissances et jugements moraux émergent spontanément de l'analyse des cas concrets.

¹³ À l'instar du principisme spécifié ou de l'équilibre réflexif.

Lorsqu'on adopte une démarche *dialectique* pour analyser une problématique éthique, les principes éthiques sont mis en rapport avec les croyances et jugements moraux issus de l'expérience des cas concrets, puis avec les informations sur le contexte. Dans ce jeu de va-et-vient, les principes sont ajustés, spécifiés, se voient accorder un poids plus ou moins important (calibration), et les croyances issues de l'expérience sont adaptées, révisées. Ainsi, les connaissances morales découlent d'un processus d'interaction réitérative entre les éléments théoriques en éthique, le raisonnement rationnel, l'expérience morale, et une connaissance approfondie du contexte.

Visée de la recherche

Les recherches qualitatives peuvent avoir différentes visées : exploratoire, descriptive, vérificative, explicative, etc. (Trudel *et al.* 2007). Une étude *exploratoire* cherche à clarifier un problème plus ou moins défini ou à explorer une problématique ayant été peu étudiée de manière à préparer une recherche plus systématique. Une recherche *descriptive* vise à dresser un portrait, à faire une description détaillée de l'objet d'étude. L'ambition d'une recherche à visée *vérificatrice* est de tester, de corroborer une hypothèse ou d'illustrer une théorie. Enfin, lorsque la visée est *explicative*, le but est d'identifier les causes, d'expliquer pourquoi le phénomène est tel qu'il est ou pourquoi les individus se comportent de telle façon.

La visée de notre étude est en partie **descriptive**. En effet, nous cherchons à décrire dans quel contexte et selon quels critères les décisions d'inscription des anticancéreux se prennent au Québec. Notre étude a aussi une visée **normative**. À l'instar de Hess (2002), nous croyons que les études des sciences et technologies (*science and technology studies*) doivent dépasser la simple description. En effet, si, dans un premier temps, le chercheur doit tendre vers l'impartialité et la neutralité il doit, dans un deuxième temps, prendre position. Ainsi, d'une part, le chapitre 3 comprend, outre une description de l'encadrement normatif existant, une analyse éthique sur ce qui *devrait être* : une conception d'une allocation des ressources qui maximiserait l'efficacité et l'équité. D'autre part, les chapitres 4 à 7 comprennent non seulement une description de comment les choses nous semblent *être*, mais aussi des recommandations sur ce qui pourrait être amélioré de manière à favoriser une allocation efficace et équitable.

Approche de recherche : l'étude de cas

Notre étude procède par étude de cas. L'étude de cas se distingue d'autres stratégies de recherches telles que les approches narrative, phénoménologique, ethnographique, la théorisation ancrée, etc. Il s'agit d'une « *approche de recherche empirique qui consiste à enquêter sur un phénomène, un évènement, un groupe ou un ensemble d'individus, sélectionné de façon non aléatoire, afin d'en tirer une description précise et une interprétation qui dépasse ses bornes* » (Roy 1997 : 166). Creswell (2007) définit l'étude de cas comme « *a qualitative approach in which the investigator explores a bounded system (a case) or multiple bounded systems (cases) over time, through detailed, in-depth data collection involving multiple sources of information (e.g. observations, interviews, audiovisual material, and documents and reports), and reports a case description and case-based themes* » (p.73). Certains auteurs rapprochent étude de cas et ethnographie. Cependant, sur ce point, nous adoptons la conception de Yin (2003) selon laquelle, contrairement à l'ethnographe, le chercheur qui procède par étude de cas ne doit pas nécessairement mener des observations directes et détaillées sur le terrain. Nous avons choisi l'étude de cas notamment parce qu'elle permet d'étudier un phénomène en profondeur, de recourir à une diversité de données et de disciplines, de tenir compte de facteurs difficilement mesurables et de comprendre l'histoire et le contexte entourant le cas. Elle nous est apparue comme la mieux adaptée pour répondre à nos questions.

Mise à part une analyse éthique conceptuelle au chapitre 3, notre étude repose sur des données empiriques. Les sources sont essentiellement des documents de différents types : législation, réglementations, rapports institutionnels (ex. INESSS, RAMQ, Coalition priorité cancer), rapports d'évaluation de médicaments et listes de produits remboursés (ex. INESSS, Cancer Care Ontario, BC Cancer Agency), sites Internet, communiqués de presse, articles de journaux, etc. Les chapitres 3 à 7 ont chacun recours à des données et des méthodes d'analyse adaptées à leur objet d'étude particulier et sont présentés dans les chapitres respectifs (ex. analyse comparative au chapitre 4; analyse thématique et du discours au chapitre 7). Cependant, l'objectif général notre recherche sur le plan de l'analyse est d'obtenir une description du cas et de son contexte et de tirer des leçons de ce cas.

Dans ce chapitre, nous avons présenté un cadre conceptuel inspiré de l'économie politique. À partir de ce cadre, nous avons formulé une série de sous-questions de recherche. Nous avons aussi présenté nos postulats épistémologiques et notre démarche de recherche : (a) pour la dimension principalement empirique de notre étude, nous adoptons une épistémologie constructiviste et une démarche de recherche qualitative; (b) Pour la dimension éthique de notre recherche, nous adoptons une épistémologie cohérentiste et une démarche dialectique. Nous précisons aussi la visée de notre recherche qui est à la fois descriptive et normative. Nous expliquons enfin pourquoi nous avons adopté une approche de recherche par étude de cas.

Les 5 prochains chapitres constituent le corps de notre étude. Au chapitre 3, nous identifions, analysons et évaluons les critères et principes pharmacoéconomiques et éthiques qui sont ou devraient être considérés lorsqu'il s'agit d'inscrire un médicament onéreux. Au chapitre 4, nous cherchons à identifier les éléments organisationnels (structure des agences d'évaluation et des régimes publics d'assurance) favorisant une couverture accessible, efficiente et équitable. Au chapitre 5, nous analysons de quelle manière l'industrie pharmaceutique essaie d'influencer les décisions d'inscription. Au chapitre 6, nous nous penchons sur l'influence des groupes de patients et sur les conflits d'intérêts pouvant découler de leur financement par l'industrie. Au chapitre 7, nous procédons à une analyse des articles de journaux qui soulèvent la question de l'accès aux anticancéreux onéreux.

CHAPITRE 3. LE RATIONNEMENT ÉQUITABLE DES MÉDICAMENTS ONÉREUX AU QUÉBEC : LES CRITÈRES D'ÉVALUATION ET PRINCIPES ÉTHIQUES

Hughes D. (2012) *Éthique Publique* 14(2): 251-272.

RÉSUMÉ

Les dépenses en médicaments augmentent plus rapidement que les ressources disponibles. Les facteurs qui jouent sur l'augmentation des dépenses en médicaments au Canada sont essentiellement associés au volume d'utilisation et à l'arrivée de nouveaux médicaments. Parmi ceux-ci, certains sont extrêmement onéreux et apportent peu de bénéfices par rapport à leur coût. Les évaluateurs sont amenés à s'interroger sur l'opportunité de les inscrire sur la liste des produits couverts par le régime public. L'un des problèmes les plus persistants pour les agences d'évaluations est celui de justifier le refus de rembourser un médicament sur la base de son coût élevé. Nous croyons que le rationnement de médicaments très chers peut s'appuyer sur une justification transparente qui comprend, outre des données probantes, des principes et des valeurs éthiques. Dans cet article, nous entreprenons d'établir et d'analyser les critères et principes pharmacoéconomiques et éthiques à considérer lorsqu'il s'agit de limiter équitablement l'accès à des médicaments onéreux.

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% (ICIS 2010). Selon les dernières données, ces dépenses atteignaient 24,8 milliards en 2009, dont 11,5 milliards dans le secteur public (ICIS, 2011). Au Québec, la part des dépenses en médicaments prescrits financée par le secteur public est environ 50%. Le coût total payé par le Régime public d'assurance-médicaments pour des médicaments prescrits a plus que doublé de 2000 à 2009, passant de 1 420 407 171\$ à 3 143 322 184\$ hors établissements (Régie de l'Assurance Maladie du Québec, *Tableau AM.07*). Ce montant ne comprend pas le coût des médicaments dispensés dans les hôpitaux. Les médicaments exercent ainsi une pression considérable sur les finances publiques au Québec. Selon l'Institut canadien d'Information sur la Santé (ICIS 2010a), « *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) » (p. 37). Parmi les nouveaux médicaments, certains sont extrêmement onéreux.

Dans ce contexte, le contrôle des dépenses en médicaments est une préoccupation grandissante pour les assureurs publics et privés. Une enquête nationale canadienne auprès d'acteurs du domaine de la santé -responsables des politiques, de décideurs et de chercheurs- a révélé que la pérennité du financement et l'allocation équitable des ressources étaient parmi leurs plus grandes priorités (Dault *et al.* 2004).

L'accroissement exponentiel des coûts des innovations biotechnologiques soulève des enjeux éthiques considérables. D'une part, elle menace la capacité des systèmes de santé à répondre équitablement aux besoins des citoyens. Selon Callahan, les sociétés développées seraient confrontées à un conflit entre deux grandes valeurs au fondement des systèmes de santé : l'équité et le progrès technologique (à cause des coûts qu'ils entraînent) (Callahan 2002). D'autre part, elle menace la pérennité de l'offre à long terme de soins de santé, ce qui soulève des problèmes d'équité intergénérationnelle (Daniels 2006). Afin qu'il y ait équité entre les cohortes de naissance, il faut que l'offre actuelle soit durable, c'est-à-dire financièrement soutenable afin que les cohortes futures aient un même accès équitable aux médicaments. Il apparaît donc souhaitable de se questionner sur l'opportunité d'inscrire des médicaments extrêmement onéreux sur la liste des produits couverts par le régime public.

En 2002, l'Assemblée nationale du Québec créait le Conseil du médicament. Aujourd'hui, le Conseil n'existe plus. Les fonctions assumées par cet organisme sont désormais assumées par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Un des rôles de l'INESSS est de formuler des recommandations au ministre de la Santé et des Services sociaux au sujet des médicaments à inscrire sur la Liste des médicaments couverts par le régime d'assurance publique – qui correspond aussi à la couverture de base qui doit être fournie par les assureurs privés- et sur la Liste des médicaments-établissement qui pourront être offerts dans les hôpitaux (Gouvernement du Québec 2010, art. 57). Un des problèmes les plus persistants du Conseil du médicament/INESSS est celui de refuser d'inscrire un médicament sur la liste des produits assurés sur la base de son coût élevé (Desmarais et Robitaille 2010).

L'évaluation des technologies onéreuses est identifiée comme un problème complexe dans la littérature en évaluation des technologies de la santé :

(...) technologies that should perhaps be categorized as successful ones, in that they are effective and of potentially widespread use. However, they are also expensive. Some of our most difficult ethical and social choices lie in this category, because these technologies necessarily raise issues of setting limits to healthcare spending and of the place of health care in our lives (Johri et Lehoux 2003, p. 187).

L'évaluation des technologies de la santé (ÉTS) est l'étude systématique des conséquences de l'utilisation d'une technologie dans un contexte particulier et dont le but est d'éclairer les décideurs. Pour les assureurs, l'ÉTS peut être un moyen de faire contrepoids aux pressions expansionnistes du développement technologique et des coûts que cela entraîne. Cependant, dans les faits, il semble que l'ÉTS telle qu'elle se pratique actuellement ait beaucoup de difficulté à refuser l'accès à des technologies onéreuses si elles sont efficaces, et ce même lorsque ces bénéfiques sont très modestes (Callahan 2002; Johri et Lehoux 2003). Selon Johri et Lehoux, la difficulté à refuser des technologies efficaces, mais très chères serait due à un manque de prise en considération des dimensions politiques, sociales et éthiques dans le processus d'évaluation.

Dès ses débuts, l'ÉTS a fait le vœu d'intégrer à sa démarche une réflexion éthique et sociale (Office of Technology Assessment, 1976). Cependant, de nombreux observateurs déplorent le fait que l'ÉTS se réduit le plus souvent à l'évaluation de l'efficacité et des coûts et en appellent à un élargissement de ce champ d'étude et de pratique (Battista et Hodge 1999; ten Have 2004). Une innovation technologique comporte des dimensions clinique et économique, mais aussi sociale, légale, éthique, etc. Ainsi, l'adoption d'une nouvelle technologie peut soulever d'importants enjeux éthiques. Lorsque c'est le cas, ces enjeux doivent être considérés lors de l'évaluation. Mais dans les faits, il semble que l'analyse éthique est peu intégrée en ÉTS (Lehoux et Williams-Jones 2007). Par exemple, selon une étude, seulement 17% des documents produits par 6 grandes agences canadiennes de 1995 à 2001 soulevaient des enjeux éthiques et sociaux (Lehoux *et al.* 2004).

Afin d'acquérir une certaine légitimité politique, les contraintes exercées sur les citoyens, comme la limitation de l'accès à certains traitements, doivent être justifiées. Cette justification repose sur la divulgation des raisons qui ont mené à telle ou telle décision. En santé publique, ces raisons comprennent des données probantes, mais aussi les valeurs et principes éthiques qui guident les professionnels de la santé publique (Guttman 2000). Les

décisions liées au rationnement des technologies de la santé étant souvent très impopulaires, la transparence et la pertinence des raisons qui les justifient sont d'autant plus importantes (Daniels et Sabin 1997; Ham et Coulter 2001).

En tant que lieu où se manifestent plusieurs rapports de force, l'évaluation des technologies de la santé est un processus éminemment politique (Lehoux et Blume 2000). Le travail du Conseil du médicament n'échappait pas à cette réalité (Doucet 2006), l'INESSS non plus (Lessard 2011). Des pressions se font sentir à différents niveaux : patients, contribuables, gouvernements, assureurs, prescripteurs, industrie pharmaceutique. Malgré ce jeu complexe de rapports de forces, le rationnement de médicaments très cher peut devenir politiquement légitime s'il s'appuie sur une justification transparente qui comprend, outre des données probantes, des principes et des valeurs éthiques.

Dans ce qui suit, nous entreprenons d'identifier et d'analyser les principaux critères et principes éthiques à considérer lorsqu'il s'agit de limiter équitablement l'accès à des médicaments efficaces, mais très chers. Ces éléments sont tirés des textes de loi ainsi que de la littérature en évaluation des technologies, en évaluation économique, en bioéthique et en philosophie morale et politique.

LES CRITÈRES D'ÉVALUATION DE LA LOI SUR L'ASSURANCE-MÉDICAMENTS ET LE CARACTÈRE RAISONNABLE DE L'ACCÈS

L'article 7 de la *Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux* énumère les critères sur lesquels doivent se fonder les évaluations du Conseil du médicament :

Si l'Institut considère que la valeur thérapeutique d'un médicament est démontrée, il transmet son avis au ministre après avoir évalué les aspects suivants :

1. la justesse du prix;
2. le rapport entre le coût et l'efficacité du médicament;
3. les conséquences de l'inscription du médicament à la liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé et de services sociaux;
4. l'opportunité de l'inscription du médicament à la liste en regard de l'objet du régime général d'assurance-médicaments (Gouvernement du Québec 2010).

L'article 2 de la *Loi sur l'assurance médicament* précise l'objet du RGAM auquel réfère le dernier critère : « *Le régime général a pour objet d'assurer à l'ensemble de la population du*

Québec un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes » (Gouvernement du Québec 1996). Ainsi, les valeurs principales devant orienter les recommandations de l'INESSS sont l'efficacité, l'efficience ainsi que le caractère équitable et raisonnable de l'accès aux médicaments. Dans le cas qui nous occupe, soit la question de l'inscription des médicaments onéreux, l'efficacité, quoique parfois très modeste, est démontrée. Nous allons traiter plus en détail les critères d'efficience et d'équité dans les sections suivantes. Mais auparavant, penchons-nous brièvement sur la notion de raisonnable.

Le dernier critère de la loi de l'assurance-médicaments précise que l'accès aux médicaments doit être « raisonnable ». Le concept de raisonnable est directement lié à la question du rationnement. Il renvoie à ceux de modération, d'équilibre, d'optimalité. Il sous-entend qu'il puisse y avoir un accès déraisonnable, c'est-à-dire exagéré, irréaliste, immodéré, excessif. Dernière l'idée d'assurer un accès raisonnable il y a celle de fixer des limites, d'établir des priorités.

Ce qui est considéré raisonnable « *varie selon l'évolution des connaissances médicales, la gravité de la pathologie en cause, les ressources momentanément disponibles, les valeurs sociales et les circonstances particulières* » (Conseil du médicament, cité dans Doucet 2006). La question de savoir si l'inscription d'un médicament contribue à offrir un accès raisonnable dépendra du rapport entre les coûts et les bénéfices associés à ce médicament, des ressources disponibles pour la santé, des dépenses totales que cette inscription entraînera (impact budgétaire), du volume de ressources déjà consacré au problème de santé visé, et des valeurs et principes éthiques.

LE RAPPORT COÛT-BÉNÉFICE ET LE PRINCIPE DE MAXIMISATION DES BÉNÉFICES

De prime abord, la question du rationnement des médicaments onéreux peut paraître simple. En effet, on pourrait décréter qu'à partir d'un certain coût, le prix pour une année de traitement par exemple, un médicament pourrait être jugé trop cher. Cependant, à lui seul, le coût élevé d'un médicament a peu de signification. Sa valeur dépend aussi des bénéfices qu'il apporte par rapport à son coût.

Dans un contexte de ressources limitées, un des rôles des décideurs est d'allouer les ressources disponibles de manière à en tirer un maximum de bénéfices en termes de santé de la population. Un outil indispensable dans la réalisation de cette tâche est la

pharmacoéconomie. Elle met en relation les coûts associés à un médicament et les bénéfices escomptés. Elle répond à la question : « en a-t-on pour notre argent? » Elle permet donc de porter un jugement sur le deuxième critère (troisième critère si on inclut l'efficacité comme premier critère) de la Loi sur l'INESSS : « le rapport entre le coût et l'efficacité du médicament », c'est-à-dire l'« efficience ».

Dans son évaluation des coûts et des bénéfices d'un médicament, l'analyse pharmacoéconomique doit tenir compte de différents paramètres. En effet, les coûts et bénéfices dépendent de l'horizon temporel (court, moyen, long terme) et de la perspective (hôpital, régime d'assurance, système de santé, sociétal) adoptés lors du calcul. Le degré de bénéfices multipliés par leur durée correspond au volume de bénéfices. Le volume de bénéfices de santé à gagner par les patients atteints d'une condition particulière grâce à un traitement donné est la *capacité à bénéficier (capacity to benefit)* de ces patients (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health 2006; Drummond *et al.* 2005; Brousselle *et al.* 2009).

Le «ratio coût-efficacité différentiel» (ICER : *incremental cost-effectiveness ratio*) est obtenu en comparant la nouvelle intervention avec une autre option à même visée thérapeutique (souvent le traitement standard). Le ratio entre le coût supplémentaire qu'entraîne le nouveau médicament par rapport au traitement standard et les bénéfices supplémentaires qu'il apporte est le ratio coût-efficacité différentiel.

Les évaluations économiques peuvent être de différents types, les principaux étant l'analyse coût-efficacité et l'analyse coût-utilité. Les résultats des analyses coût-efficacité sont exprimés en coût par unité naturelle mesurable (ex. années de vie sauvées, cas détectés, etc.) alors que ceux des analyses coût-utilité sont exprimés en coût par année de vie pondérée par la qualité (*quality adjusted life years* ou QALY). L'analyse coût-utilité a l'avantage de prendre en compte la qualité de vie puisque «*la santé ne se réduit pas à simplement rester en vie*» (Robberstad 2005). Pour ce faire, elle intègre les préférences des individus quant à leur état de santé, les perceptions subjectives d'efficacité.

Au terme d'une évaluation économique, une intervention est considérée coût-efficace si : (1) elle est aussi ou plus efficace et moins chère que son comparateur ou (2) elle est plus efficace pour un même coût. Dans ces deux situations, le choix de l'intervention est simple. Une troisième situation correspond au cas qui nous occupe : l'intervention est plus efficace, mais plus chère. Dans ce dernier cas, les évaluateurs doivent déterminer à partir de combien

nous jugeons qu'un bénéfice supplémentaire est trop cher. Dans ce qui suit, nous présentons deux manières principales de déterminer le coût maximal par année de vie pondérée par la qualité (QALY) : par seuil d'efficience ou par budget fixe.

Rationnement par seuil d'efficience

Une façon de déterminer si un médicament plus efficace, mais plus cher sera recommandé ou non pour remboursement est de fixer un seuil explicite au-delà duquel on jugera que le coût par années de vie ou par QALY additionnel est excessif. Si le coût de l'intervention est en deçà du seuil, celle-ci est sera considérée comme un bon investissement. S'il le dépasse, l'inscription ne sera pas recommandée (*hard threshold*) ou on exigera des raisons supplémentaires justifiant l'inscription (*soft threshold*) (Eichler *et al.* 2004). Les seuils d'ICER peuvent être inférés rétrospectivement à partir des décisions d'allocation passées (seuil implicite) ou déterminés à partir d'une estimation de ce que la société est prête à payer pour un QALY (*societal value of life* ou *willingness-to-pay*) (Eichler *et al.* 2004; Appleby *et al.* 2009; McCabe *et al.* 2008). Eicher *et al.* (2004) font une revue du débat sur la hauteur des seuils d'ICER.

Rationner par seuil d'ICER apparaît simple, mais cette approche présente des limites importantes. Selon Birch et Gafni (2006), elle ne permet pas de maximiser les bénéfices¹⁴. De plus, elle ne permet pas de freiner l'accroissement des dépenses. Premièrement, l'adoption de toute intervention ayant un ICER positif entraînera nécessairement des coûts supplémentaires puisqu'elle coûte plus cher que son comparateur, le traitement standard. Deuxièmement, les dépenses augmenteront en fonction du nombre de nouveaux médicaments dont le coût-bénéfice différentiel est en deçà du seuil, indépendamment des ressources disponibles. Troisièmement, une intervention dont le coût par QALY est en deçà du seuil, mais qui vise une condition médicale très prévalente dans la population peut avoir un coût agrégé élevé (nous revenons sur la question de l'impact budgétaire plus loin).

Rationnement par budget fixe et priorisation

Un autre mode de rationnement en fonction de l'efficience est de partir d'un budget fixe (enveloppe fermée), de faire un classement des interventions en termes d'efficience (*league table*) et de financer ce que le budget permet de couvrir (Eichler *et al.* 2004; Birch et Gafni

¹⁴ Certaines conditions nécessaires afin que le recours à un seuil d'ICER conduise à la maximisation des bénéfices ne sont pas présentes dans le contexte de la gestion concrète des ressources en santé (la parfaite divisibilité des programmes/interventions et le rendement d'échelle constant).

2006). La délimitation de cette couverture se fera en partant de l'intervention la plus efficiente vers les moins efficientes jusqu'à épuisement des ressources disponibles. À l'inverse de l'approche par seuil explicite selon laquelle le seuil détermine le budget, c'est le budget qui déterminera le seuil coût-bénéfice maximal, ce dernier étant le ratio de la dernière intervention adoptée (Birch et Gafni 2006; McCabe *et al.* 2008). Fonctionnant à l'intérieur d'un budget fixe, cette procédure permet de contrôler plus efficacement les dépenses. Le principal problème avec cette méthode est la non-disponibilité des données pharmacoéconomiques pour toutes les interventions afin de faire un classement (Birch et Gafni 2006).

Qu'elles procèdent par seuil ou par budget fixe, les allocations fondées sur l'efficacité présentent deux lacunes principales : premièrement, le caractère efficient d'une intervention n'entraîne pas nécessairement son « abordabilité »; deuxièmement, ces approches sont indifférentes à la distribution des bénéfices dans la population : « *Un QALY est un QALY, peu importe qui l'obtient* » (Williams 1992). Or, lorsque l'évaluation des interventions se fait essentiellement sur la base d'analyses coût-efficacité, les décisions d'allocation et de remboursement apparaissent souvent injustes (Beauchamps et Childress 2009; Hadorn 1991). En effet, comme nous le verrons plus loin, de nombreux auteurs jugent que d'autres caractéristiques doivent être prises en compte : la gravité de la condition médicale, l'égalité des états de santé, la réalisation du potentiel de santé, l'âge, etc.

Dans le cas des médicaments onéreux, cela signifie qu'on ne peut simplement se référer à leur ratio coût-bénéfice élevé afin de refuser (par seuil ou par classement) leur inscription à la liste des médicaments assurés. L'impact net et le caractère équitable de l'inscription doivent aussi être pris en considération.

LA PRISE EN COMPTE DE L'IMPACT DE L'INSCRIPTION D'UN MÉDICAMENT

Outre l'efficacité, les évaluateurs de l'INESSS doivent également porter un jugement sur le troisième critère d'évaluation de la Loi sur l'INESSS : « *les conséquences de l'inscription du médicament à la Liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système* » (article 7). Dans un document produit par le Conseil du médicament (2007) et avalisé par l'INESSS, le Conseil décrit son processus d'évaluation et apporte quelques précisions concernant les éléments contenus dans l'impact net :

(...) les bénéfices cliniques, la variation prévisible du nombre d'ordonnances, les coûts liés au monitoring du traitement, les économies potentielles ou les

coûts supplémentaires pour d'autres services de santé (tests diagnostics, hospitalisation, hébergement, services ambulatoires, soins à domiciles, etc.), l'impact organisationnel sur la dispensation des soins de santé. Les données épidémiologiques relatives à la condition médicale visée sont également prises en considération (p.6).

Sur le plan organisationnel, on doit donc considérer les changements que pourrait entraîner l'adoption d'un nouveau médicament dans la dispensation, l'utilisation et l'organisation des services de soin. Sur le plan financier, l'élément fondamental de l'impact net et que nous avons déjà évoqué est l'impact budgétaire. Alors que l'évaluation économique répond à la question « en a-t-on pour notre argent? » (efficience), l'analyse de l'impact budgétaire se demande « l'intervention est-elle abordable » (*affordability*) (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health 2006). L'impact budgétaire comprend tous les coûts et économies associés à l'adoption du médicament (les autres services de soins qu'il entraîne, évite ou remplace, le nombre de patients potentiels, etc.). Il faut aussi dans la mesure du possible prévoir les variations futures du nombre d'ordonnances entraînées, entre autres, par l'utilisation du médicament pour des indications non reconnues (*off-label*) ou la reconnaissance éventuelle de nouvelles indications officielles (Cohen *et al.* 2008). Selon plusieurs économistes, la prise en compte de l'impact budgétaire dans la prise de décision d'allocation entraîne une utilisation sous-optimale des ressources et, par conséquent, n'est pas souhaitable. Néanmoins, dans le contexte de la gestion concrète des services de soins, les décideurs ont recours à cette information et la jugent utile (Niezen *et al.* 2009).

Certains médicaments ont un coût unitaire plutôt faible, mais entraînent néanmoins un impact budgétaire important. Par exemple, le recours au Lipitor (Pfizer), un hypolipidémiant plutôt abordable, est très répandu. Ainsi, le médicament a coûté à lui seul 457 millions de dollars en 2009 au Québec (Froment 2010). D'autres interventions peuvent être considérées coût-efficaces mais, en raison de leur coût relativement élevé et l'importance de la population visée, ont un impact budgétaire prohibitif (CETS 2000). Dans ce cas, l'intervention sera rejetée ou ne sera remboursée que sous certaines conditions seulement. Inversement, l'inscription de certains médicaments ayant un ICER jugé trop élevé, mais ayant un impact budgétaire faible pourrait dans certains cas être justifiée.

Outre l'efficience et l'impact net, l'équité doit aussi jouer un rôle dans l'évaluation d'une intervention. Allouer les ressources essentiellement en fonction de l'efficience conduit à maximiser les bénéfices de santé dans la population sans considération pour le caractère

équitable de la distribution (Beauchamps et Childress 2009; Hadorn 1991). Or, doit aussi s'assurer que ces bénéfices soient répartis de manière équitable dans la population (Williams 1992). Lorsque les considérations pour l'équité entrent en conflit avec la maximisation des bénéfices, on doit trouver un compromis, un équilibre entre équité et efficacité (*efficiency-equity trade-off*) (Williams et Cookson 2006). Dans ce qui suit, nous présentons différents principes d'équité pouvant intervenir dans la décision d'inscrire ou non un médicament onéreux à la liste des médicaments assurés.

LA PRIORISATION DES PLUS DÉSAVANTAGÉS EN TERMES DE SANTÉ

Un des principaux représentants de l'égalitarisme dans la littérature en bioéthique est le philosophe Norman Daniels. La position de Daniels (2008) repose sur le principe de «l'égalité des chances» de la théorie de la justice de John Rawls. Selon ce principe, tout obstacle réduisant les occasions (*opportunities*) dans l'élaboration des plans de vie sociaux, politiques et économiques -l'origine ethnique, la classe sociale, le genre, etc.- doit être compensé par des mesures venant améliorer les chances de ces individus. Or, l'apport de Daniels est d'avoir souligné que la maladie est un de ces obstacles qui appelle une mesure compensatoire, c'est-à-dire des interventions de santé (Daniels 1981). Si chacun a droit à l'égalité des chances dans la réalisation de soi, et que la santé est une condition nécessaire à une telle réalisation, alors une société juste doit comprendre des institutions assurant à chacun des soins de santé selon ses besoins.

Mais de quelle égalité parle-t-on? Quelle égalité devons-nous favoriser? Deux courants égalitariens importants dans la littérature en allocation des ressources et en économie de la santé sont le prioritarisme (*prioritarianism*) et l'égalitarisme post-traitement. Le premier cherche à améliorer l'état de santé des plus désavantagés, le second à réduire les écarts de santé entre les individus. Cette distinction renvoie à celle faite par le philosophe Derek Parfit entre l'égalitarisme *déontique* et l'égalitarisme *télique* (Parfit 1997).

Selon les égalitariens prioritariens tels que John Rawls, Derek Parfit et Norman Daniels, promouvoir l'égalité des chances consiste à privilégier les individus ou groupes ayant le pire état de santé de départ (*worse-off*). Ainsi, à coût-bénéfice égal, on devrait prioriser les interventions visant des conditions médicales plus graves. Qui plus est, on devrait les prioriser même lorsque les coûts sont plus élevés ou les bénéfices attendus sont moins importants (Hadorn 1991; Nord *et al.* 1999; Daniels 2006; Cookson, McCabe et Tsuchiya 2008). Les études empiriques sur les préférences publiques démontrent que les citoyens sont

d'accord avec le fait de sacrifier une part des bénéfices totaux de manière à prioriser, jusqu'à un certain point, les plus malades (Green 2009; Shah 2009).

Appliquée de manière absolue et exclusive, la priorisation des plus malades présente des limites importantes. D'une part, Bleichrodt *et al.* (2004) et Daniels (2006) soutiennent que cette stratégie risque de créer un gouffre sans fond engloutissant toutes les ressources au détriment des patients relativement moins malades. D'autre part, selon Persad *et al.* (2009), puisqu'elle ne tient pas compte de l'importance des bénéfices attendus, elle pourrait privilégier une intervention indiquée pour une condition sévère, mais apportant très peu de bénéfices par rapport à une intervention améliorant considérablement une condition moins grave, ce qui apparaît parfois contre-intuitif. Ce principe doit donc être combiné et balancé avec celui d'efficience.

Il y a un certain consensus sur le fait de sacrifier une part d'efficience au profit des plus malades. Cela signifie qu'il serait, jusqu'à un certain point, socialement acceptable qu'un médicament ayant un ICER élevé soit inscrit à la liste des médicaments assurés si ce dernier vise une condition médicale très sévère.

L'ÉGALISATION DES ÉTATS DE SANTÉ POST-TRAITEMENT

Plutôt que de fonder les décisions d'allocation sur la sévérité des états de santé prétraitement (*prioritarianism*), une autre approche égalitaire se focalise sur les états de santé post-traitement (*health outcomes*) (Dolan 1998; Nord *et al.* 1999). Ces deux approches proposent des manières différentes de réduire les écarts de santé. Alors que la première recommande, comme nous l'avons décrit plus haut, de prioriser les plus désavantagés, la deuxième recommande de distribuer les ressources de manière à égaliser les états de santé (*health outcomes equality*).

À première vue, l'égalisation des états de santé post-traitement peut paraître plus équitable puisque la finalité est l'égalité. Cependant, Brock (2002) a démontré que la stricte égalisation des états de santé post-traitement peut entraîner un nivellement par le bas, un résultat indésirable dans le domaine de la santé. En effet, l'intervention qui minimise le plus les écarts pour un problème de santé donné n'est pas nécessairement celle qui est la plus profitable, ni pour les individus les plus désavantagés ni pour la population dans son ensemble. Imaginons, par exemple, deux interventions possibles pour un problème de santé donné dans un groupe de trois personnes (A, B et C). L'intervention 1 ajoute 10 années de vie à A, 20 à B et 20 à C alors que l'intervention 2 ajoute 11 années de vie à A, 15 à B et 25 à C. Le

principe d'égalisation des résultats de santé (ou de minimisation des écarts) pencherait en faveur de l'intervention 1 alors que l'intervention 2 est plus avantageuse pour l'individu le plus défavorisé (A) et pour le groupe (bénéfice agrégé de 51 contre 50 pour l'intervention 1). Norheim (2009) propose une façon de combiner les principes «prioritarien» et «égalitarien post-traitement» de manière à éviter le nivellement par le bas.

L'égalisation des états de santé post-traitement apparaît comme un objectif souhaitable à condition qu'elle n'entraîne pas de nivellement par le bas. Le fait qu'il contribue ou non à cet objectif pourrait être pris en compte lors de l'évaluation d'un médicament onéreux. Cependant, notamment parce que les pronostics sont incertains, ce principe apparaît plus difficile à appliquer que celui de priorisation des plus malades.

LA RÈGLE D'EXTRÊME SECOURS (*RULE OF RESCUE*)

Selon la règle d'extrême secours, nous devons porter secours à ceux qui font face à un danger grave imminent. Cette règle est parfois présentée comme une variante du principe de priorisation des plus malades. Cependant, Cookson *et al.* (2008) soulignent d'importantes différences entre ces deux principes. D'une part, alors que le critère de la gravité de la maladie s'applique à toutes les conditions médicales sévères, la règle d'extrême secours concerne plus particulièrement des dangers comme une mort imminente ou des dommages sévères irréversibles immédiats. D'autre part, l'obligation de porter secours se fonde moins sur une théorie de la justice que sur un constat empirique : c'est la réponse d'une très grande majorité d'individus en situation d'urgence. La règle d'extrême secours est ainsi plus difficile à intégrer dans un modèle décisionnel rationnel que la sévérité de la maladie.

L'ÉGALITÉ DES CHANCES DANS LA RÉALISATION DE SON POTENTIEL DE SANTÉ

Imaginons que nous ayons à choisir entre deux médicaments visant deux conditions médicales différentes. Toutes choses étant égales par ailleurs (sévérité de la condition, coût, nombre de patients, etc.), le premier apporte plus de bénéfices que l'autre et a ainsi un meilleur ratio coût-bénéfice. Une approche fondée sur l'efficacité et le principe de maximisation des bénéfices prioriserait la première intervention. Or, selon certains auteurs, ce privilège accordé à ceux qui ont plus de chances de profiter d'une intervention (*capacity/ability to benefit* ou *best prognosis/outcome*) est inéquitable en ce qu'il enlève aux autres la possibilité de réaliser leur potentiel de santé, en ce qu'il n'offre pas à chacun une

chance équitable d'améliorer sa santé (Harris 1987; Nord *et al.* 1999; Perpiñan et Pinto-Prades 1999). C'est un dilemme que Daniels (1994) identifie comme l'un des quatre grands problèmes d'allocation des ressources (*the fair chance / best outcomes problem*).

Ce désavantage pour ceux qui ont le moins de bénéfices à gagner est encore plus prononcé lorsqu'il s'agit de prolonger la vie de personnes dont la qualité de vie est dépréciée de façon permanente (ex. malades chroniques, personnes handicapées). En effet, si on exprime les bénéfices de santé apportés par une intervention en QALYs, une année de vie pour un de ces patients aura moins de valeur (ex. 0.5 QALY) qu'une même année de vie pour un groupe de patients n'ayant pas un tel handicap. Ainsi, on gagnera plus de QALYs en prolongeant la vie de personnes en meilleure santé que celles de personnes déjà défavorisées (*double jeopardy*) (Singer *et al.* 1995; Nord *et al.* 1999). Dans ce cas particulier, certains économistes recommandent de pondérer les QALY de manière à ajouter plus de valeur aux faibles potentiels de bénéfice (Nord *et al.* 1999; Johannesson 2001; Stolk *et al.* 2005).

La maximisation des bénéfices de santé conduit à une forme de discrimination envers ceux qui ont moins de capacité à bénéficier d'une intervention de santé. Des études empiriques sur les préférences publiques révèlent un appui populaire au principe d'égalité des chances de réaliser son potentiel de santé (Perpiñan et Pinto-Prades 1999). Si on décidait d'en tenir compte dans l'allocation des ressources, il faudrait trouver une manière de balancer ce principe avec ceux de maximisation des bénéfices et de priorisation des plus désavantagés.

L'ÉGALISATION DES ESPÉRANCES DE VIE : LE CRITÈRE DE L'ÂGE

Un enjeu très discuté dans la littérature en évaluation économique et en bioéthique est celui du rôle de l'âge dans l'allocation des ressources (Kappel et Sandoe 1992; Dey et Fraser 2000; Tsuchiya 2000; Nord 2005; Johri *et al.* 2005; Williams 1997; Norheim 2010; Daniels 2008). L'âge peut intervenir de deux manières dans l'évaluation d'un médicament. D'une part, il peut affecter le volume de bénéfices apporté par l'intervention. En effet, toutes choses étant égales par ailleurs, traiter une pathologie touchant principalement des jeunes apportera en bout de ligne plus de QALY pour la simple raison qu'ils leur restent plus d'années à vivre. Les jeunes ont donc en général plus capacité à bénéficier d'une intervention, plus de potentiel de santé à réaliser. Ici, la priorisation des plus jeunes résulte d'une évaluation économique classique et n'enlève rien à l'efficacité. C'est ce que Robberstad (2005) appelle l'âgisme utilitariste.

D'autre part, pour deux volumes de bénéfices égaux, on peut accorder plus de *valeur* à l'un ou l'autre en fonction de l'âge des bénéficiaires. Dans ce deuxième cas, on sacrifie une part d'efficience en faveur des plus jeunes. Ce sacrifice peut être justifié par des considérations égalitariennes. Le principal argument égalitaire en faveur de la priorisation des plus jeunes est l'argument de la durée de vie équitable (*fair innings* : littéralement «temps équitable passé au bâton») (Williams 1997). Selon ce dernier, chacun a droit à un nombre égal d'années de vie considéré comme normal. Les personnes les plus jeunes devraient être priorisées dans l'allocation des ressources de santé du fait qu'elles n'ont pas eu droit à ce temps de vie minimum et ont eu moins de possibilités de profiter de la vie.

Certains auteurs relativisent le critère de l'âge en montrant que son importance varie en fonction du type de condition médicale et d'intervention (soulager la souffrance *versus* prolonger la vie) (Nord 2005; Johri *et al.* 2005). D'autres, comme Moody (2006), jugent discriminatoire tout rationnement fondé sur l'âge. Selon Daniels (2006), traiter les personnes différemment à différents stades de leur vie n'entraîne pas d'iniquité entre les personnes dans la mesure où cela est fait systématiquement et de la même manière pour tout le monde. On ne peut alors parler de discrimination puisque le vieillissement est une caractéristique également partagée par tous contrairement au genre, à la race ou au statut socioéconomique.

Si nous admettons –en vertu de l'égalité des durées de vie– que l'âge puisse être un critère valable dans l'évaluation des interventions d'extension de la vie¹⁵, l'inscription d'un médicament ayant un ICER élevé pourrait être acceptable s'il vise une condition médicale touchant des personnes plus jeunes. Inversement, il serait éthiquement acceptable d'être moins tolérant aux coûts des médicaments ciblant des conditions médicales touchant principalement des personnes ayant atteint la durée de vie équitable.

L'INTÉGRATION DES CRITÈRES ET PRINCIPES

Une des questions les plus discutées dans la littérature est celle de déterminer comment intégrer ces critères et principes dans un processus décisionnel opérationnel. À cet égard, il existe deux types principaux d'approches : 1- délibératif (ex. *accountability for reasonableness*) (Daniels 2000) et 2- quantitatif/algorithmique (ex. la pondération des QALY par l'équité) (Stinnett et Paltiel 1996; Nord *et al.* 1999; Cookson, Drummond et Weatherly 2009). En

¹⁵ Il y a un consensus à l'effet que l'âge ne doit en aucun cas intervenir dans les cas de traitement de la souffrance.

encadrant la délibération sur les données scientifiques et les principes «substantifs» (efficience, abordabilité, équité) par un ensemble de principes «procéduraux», les approches délibératives sont flexibles et s'adaptent aux particularités de chaque médicament et aux différents contextes. Cependant, on leur reproche d'être trop intuitives et de donner des résultats inconstants (Williams et Cookson 2006). Les approches algorithmiques sont plus précises et uniformes, mais trop rigides et simplifiées pour embrasser la variété des contextes et la complexité des enjeux (Culyer 2006). Certains chercheurs consacrent leurs efforts au développement de processus mixtes tirant le meilleur de chacune de ces approches (Baltussen et Niessen 2006). La recherche doit aller dans ce sens.

CONCLUSION

Les dépenses en médicaments augmentent plus rapidement que les ressources disponibles. Cet accroissement des coûts menace l'offre à long terme. Les facteurs qui contribuent sur l'augmentation des dépenses en médicaments au Canada sont essentiellement associés au volume d'utilisation et à l'arrivée de nouveaux médicaments (ICIS 2010). Parmi les nouveaux médicaments, certains sont extrêmement onéreux. Il est ainsi souhaitable que nous trouvions une manière équitable de limiter l'accès à certains de ces médicaments. Cependant, un des problèmes les plus persistants du Conseil du Médicament/INESSS est celui de refuser d'inscrire un médicament sur la liste des produits assurés sur la base de son coût élevé.

Les décisions d'inscription à la liste des médicaments assurés doivent se faire sur la base de plusieurs critères et principes. L'un de ces critères est l'efficience, c.-à-d. le rapport entre les coûts et les bénéfices. En effet, une des responsabilités des décideurs est de gérer les ressources de manière efficiente. Toutefois, rationner sur la base d'un seuil maximal d'efficience ne permet pas de contenir les coûts. Les approches par classement et priorisation à l'intérieur d'un budget fixe favorisent un meilleur contrôle des dépenses et permettent de calculer le coût d'opportunité de l'adoption d'un nouveau médicament.

En plus de l'efficience, les décisions de priorisation doivent considérer l'impact budgétaire de l'adoption d'un nouveau médicament. Certaines interventions peuvent être considérées coût-efficaces mais, en raison de leur coût relativement élevé et l'importance de la population visée, elles ont un impact budgétaire prohibitif. Inversement, l'inscription de certains médicaments ayant un ICER jugé trop élevé, mais ayant un impact budgétaire faible pourrait peut-être dans certains cas être justifiée.

Les considérations d'équité doivent aussi jouer un rôle dans les décisions de remboursement des médicaments onéreux. La tolérance aux coûts d'un médicament dépend des bénéfices attendus (efficience). Cette tolérance peut aussi varier en fonction de la sévérité de la condition ciblée, de la contribution du médicament à l'égalisation des états de santé ou à l'égalité des chances de réaliser son potentiel de santé, ou encore de l'âge moyen de la population ciblée. Mais jusqu'à quel point peut-on justifier une dérogation à l'efficience et des dépenses considérables sur la base de principes d'équité? Parmi les nombreux principes d'équité, lesquels sont valides et pertinents? Dans quelles circonstances? Quelle importance doit-on accorder à chacun par rapport aux autres principes d'équité et aux critères économiques?

Un outil d'analyse et d'évaluation des médicaments devrait intégrer de manière cohérente et opérationnelle les différents critères et principes pharmacoéconomiques et éthiques pertinents. Il devrait aussi permettre de prendre des décisions qui soient à la fois transparentes, constantes et adaptées aux différents contextes. Les outils d'analyses multicritères comme les matrices de performance nous semblent prometteurs. Ils permettent d'intégrer plusieurs principes et critères ainsi que des données qualitatives et quantitatives. Ils sont plus transparents que les pondérations de QALYs et permettent de faire un classement des interventions (un budget fixe pour les médicaments nous apparaît aussi souhaitable). Un tel outil aiderait les évaluateurs à prendre des décisions de remboursement éclairées et à élaborer une liste qui offre un accès «raisonnable» et «équitable» aux médicaments onéreux.

RÉFÉRENCES

Appleby J, Devlin N, Parkin D, Buxton M et Chalkidou K. (2009) Searching for cost effectiveness thresholds in the NHS. *Health policy*, 91(3):239-245.

Baltussen R et Niessen L. (2006) Priority setting of health interventions: the need for multi-criteria decision analysis. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, 4(1):14.

Beauchamps T et Childress J. (2009) *Principles of Biomedical Ethics*. 6th ed. Oxford: Oxford University Press.

Birch S et Gafni A. (2006) The biggest bang for the buck or bigger bucks for the bang: the fallacy of the cost-effectiveness threshold. *Journal of Health Services Research & Policy*, 11(1):46-51.

Brock D. (2002) Priority to the worse off in health-care resource prioritization. Dans Rhodes R, Battin M et Silvers A (eds). *Medicine and social justice*. Oxford: Oxford University Press, pp. 362-372.

CADTH [Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health]. (2006) *Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies*. 3rd ed. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.

Callahan D. (2002) How much medical progress can we afford? Equity and the cost of health care. *Journal of molecular biology*, 319(4):885-890.

CETS [Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec]. (2000) *Les dispositifs d'assistance ventriculaire implantables : devraient-ils être employés au Québec?* Montréal: Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec.

Conseil du médicament. (2007) *Le Choix des Médicaments Assurés au Québec : Une Démarche Responsable et Transparente*. Québec: Conseil du médicament.

Cookson R, Drummond M, et Weatherly H. (2009) Explicit incorporation of equity considerations into economic evaluation of public health interventions. *Health Economics, Policy and Law*, 4(2):231-245.

Cookson R, McCabe C, Tsuchiya A. (2008) Public healthcare resource allocation and the Rule of Rescue. *Journal of medical ethics*, 34(7):540-544.

Culyer AJ. (2006) NICE's use of cost effectiveness as an exemplar of a deliberative process. *Health Economics, Policy and Law*, 1(3):299-318.

Daniels N. (2006) Equity and population health: toward a broader bioethics agenda. *The Hastings Center Report*, 36(4): 22-35.

Daniels N. (2008) *Just Health: Meeting Health Needs Fairly*. Cambridge : Cambridge University Press.

Daniels N et Sabin J. (1997) Limits to health care: fair procedures, democratic deliberation, and the legitimacy problem for insurers. *Philosophy & Public Affairs*, 26(4):303-50.

Dault M, Lomas J, et Barer M. (2004) *Listening for Direction II: A National Consultation on Health Services and Policy Issues Final Report*. Ottawa: Canadian Health Services Research Foundation.

Desmarais M, et Robitaille L. (2010) À la recherche du raisonnable. *CdM Express : Bulletin du Conseil du Médicament*, 7(1): 1-2.

Dey I et Fraser N. (2000) Age-based rationing in the allocation of health care. *Journal of Aging and Health*, 12(4): 511-537.

Dolan P. (1998) The measurement of individual utility and social welfare. *Journal of Health Economics*, 17(1): 39-52.

- Doucet H. (2006) Politiques publiques et critères d'inscription des médicaments dans le régime public québécois d'assurance médicaments. *Éthique Publique*, 8(2):113-127.
- Drummond M, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ et Stoddart GL. (2005) *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press.
- Eichler HG, Kong SX, Gerth WC, Mavros P et Jönsson B. (2004) Use of cost-effectiveness analysis in health-care resource allocation decision-making: How are cost-effectiveness thresholds expected to emerge? *Value in Health*, 7(5): 518-528.
- Froment D. (2010) Lipitor : Québec pourrait épargner jusqu'à 225 millions de dollars par an grâce aux médicaments génériques. *Les Affaires*, 6 mars.
- Gouvernement du Québec. (1996) *Loi sur l'assurance médicament*. http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/A_29_01/A29_01.html (consulté le 8 février 2012).
- Gouvernement du Québec. (2010) *Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux*. http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/13_03/113_03.html (consulté le 8 février 2012).
- Green C. (2009) Investigating public preferences on 'severity of health' as a relevant condition for setting healthcare priorities. *Social Science & Medicine*, 68(12): 2247-2255.
- Guttman N. (2000) *Public Health Communication Interventions: Values and Ethical Dilemmas*. Thousand Oaks: Sage.
- ICIS. (2010) *Dépenses en Médicaments au Canada*. Ottawa: Institut canadien d'information sur la santé.
- ICIS. (2011) *Tendances des Dépenses Nationales de Santé*. Ottawa: Institut canadien d'information sur la santé.
- Johannesson M. (2001) Should we aggregate relative or absolute changes in QALYs? *Health Economics*, 10(7): 573-577.
- Johri M, Damschroder LJ, Zikmund-Fisher BJ, et Ubel PA. (2005) The importance of age in allocating health care resources: does intervention-type matter? *Health Economics*, 14(7): 669-678.
- Johri M et Lehoux P. (2003) The great escape? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 19(1): 179-193.
- Lehoux P et Blume S. (2000) Technology assessment and the sociopolitics of health technologies. *Journal of Health Politics Policy and Law*, 25(6): 1083-1120.
- Lessard D. (2011) La liste de médicaments contre le cancer revue. *La Presse*, 19 octobre.

McCabe C, Claxton K, et Culyer AJ. (2008) The NICE cost-effectiveness threshold: What it is and what that means. *Pharmacoeconomics*, 26(9):733-744.

Moody H. (2006) *Aging: Concepts and Controversies*. Thousand Oaks: Pine Forge Press.

Niezen MG, de Bont A, Busschbach JJV, Cohen JP, et Stolk EA. (2009) Finding legitimacy for the role of budget impact in drug reimbursement decisions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25(1):49-55.

Nord E. (2005) Concerns for the worse off: Fair innings versus severity. *Social Science & Medicine*, 60(2): 257-263.

Nord E, Pinto JL, Richardson J, Menzel P, et Ubel P. (1999) Incorporating societal concerns for fairness in numerical valuations of health programmes. *Health Economics*, 8(1): 25-39.

Norheim O. (2009) A note on Brock: Prioritarianism, egalitarianism and the distribution of life years. *Journal of Medical Ethics*, 35(9): 565-569.

Norheim O. (2010) Priority to the young or to those with least lifetime health? *The American Journal of Bioethics*, 10(4): 60-61.

Parfit D. (1997) Equality and priority. *Ratio*, 10(3): 202-221.

Perpiñan J-M et Pinto-Prades J-L. (1999) Health state after treatment: A reason for discrimination? *Health Economics*, 8(8): 701-707.

Persad G, Wertheimer A, et Emanuel EJ. (2009) Principles for allocation of scarce medical interventions. *The Lancet*, 373(9661): 423-431.

Shah KK. (2009) Severity of illness and priority setting in healthcare: A review of the literature. *Health Policy*, 93(2-3): 77-84.

Singer P, Mckie J, Kuhse H, et Richardson J. (1995) Double jeopardy and the use of QALYs in health care allocation. *Journal of Medical Ethics*, 21(3): 144-150.

Stolk EA, Pickee SJ, Ament A, et Busschbach JJV. (2005) Equity in health care prioritisation: An empirical inquiry into social value. *Health policy*, 74(3): 343-355.

Tsuchiya A. (2000) QALYs and ageism: philosophical theories and age weighting. *Health Economics*, 9(1): 57-68.

Williams A. (1997) Intergenerational equity: An exploration of the 'fair innings' argument. *Health Economics*, 6(2): 117-132.

Williams AH, et Cookson RA. (2006) Equity-efficiency trade-offs in health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22(1): 1-9.

CHAPITRE 4. L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX ONÉREUX AU CANADA : UNE COMPARAISON ENTRE LE QUÉBEC, L'ONTARIO ET LA COLOMBIE-BRITANNIQUE

Hughes D. (2012) *Pratique et Organisation des Soins*, 43(1): 9-18.

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'efficience et l'équité.

Mots-clés : Canada ; antinéoplasiques ; évaluation de médicament ; assurance-médicaments ; disparités d'accès aux soins ; analyse coût-bénéfice ; efficience ; équité.

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% (ICIS 2010a). Selon les dernières données, ces dépenses atteignaient 23,4 milliards en 2008, dont 10,8 milliards dans le secteur public (ICIS 2010b). 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)* » (ICIS 2010a, p.37). 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. groupe de patient et d'oncologues financés par l'industrie). 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 offerts dans d'autres provinces (Malboeuf 2010).

Plusieurs études ont démontré qu'il existe effectivement d'importantes variations entre les provinces quant à l'étendue des médicaments couverts par les assurances publiques (Grégoire *et al.* 2001; MacDonald et Potvin 2005). Certaines études se sont penchées plus précisément sur les variations de couvertures des anticancéreux. L'étude de Menon *et al.* (2005) a révélé que sur 115 anticancéreux en 2003, seulement 7 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 3 à 13 (le Québec en couvrait 9, l'Ontario 7 et la Colombie-Britannique 13) (Khoo *et al.* 2007). Enfin, Verma *et*

al. (2007) 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 certains critiques, le Québec est récemment devenu excessivement sévère et refuse trop facilement les médicaments ayant un faible rapport coût-bénéfice (Rioux-Soucy 2010).

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 (Chafe *et al.* 2011; Goddard et Smith 2001; Oliver et Mossialos 2004). 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 (Coombes *et al.* 2004; Demers *et al.*, 2008). 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 (Hughes 2010). 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 C-B, 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'efficacité? 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 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'assurances-médicaments. Dans notre discussion, nous faisons quelques observations sur le caractère efficient et équitable de ses régimes.

MÉTHODES

Nous avons d'abord constitué un échantillon de paires «anticancéreux-indication» (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) des paires reconnues par Santé Canada entre 2000 et 2009. Nous avons retenu celles ayant été approuvées à partir de 2005. 2005 coïncide avec l'arrivée d'Avastin et d'Erbix, deux médicaments onéreux dont le financement a été controversé. L'échantillon de départ comprend 40 paires (annexe II).

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 C-B. 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'évaluations 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'assurances-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.

Les différences de disponibilité pour des motifs économiques

Nous avons identifié 7 anticancéreux pour lesquels il y avait un désaccord de remboursement entre les 3 provinces pour des motifs économiques (tableau 1). En octobre 2011, le Québec en avait refusé 7. La Colombie-Britannique et l'Ontario remboursaient les 7 médicaments. Notons que l'agence d'évaluation ontarienne recommandait de ne pas inscrire 3 des 7

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

Médicament	MA	Indication	Québec	Ontario	C-B
Alimta (pemetrexed)	IV	Cancer du poumon non à petites cellules au stade avancé ou métastatique	X (EC) Patient d'exception	A New drug funding program Non recommandé (EC)	L Compassionate access program
Erbitux (cetuximab)	IV	Cancer colorectal métastatique chez les personnes porteuses d'un gène <i>K-ras</i> non muté	X (EC) Patient d'exception	A 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 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	A New drug funding program Non recommandé (EC)	L Compassionate access program
A	Remboursement public accepté pour les indications approuvées seulement.				
X (EC)	Remboursement public refusé pour des raisons économiques.				
Non recommandé (EC)	Remboursement public non recommandé par l'agence d'évaluation responsable pour des raisons économiques.				
L	Accès limité				

Les agences d'évaluation et les régimes d'assurances-médicaments publics

Québec

Au Québec, l'évaluation des médicaments est réalisée par l'INESSS. Le comité scientifique de l'inscription est composé de médecins généralistes et spécialistes, de pharmaciens, d'un pharmacoeconomiste 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*, expliquant pourquoi aucun médicament couvert n'est suffisant. L'étude des demandes est faite cas par cas et peut prendre plusieurs semaines.

Depuis le 1^{er} juillet 2011, la prime maximale du RGAM, calculée en fonction du revenu annuel et de la composition du ménage, est de 563\$ par année et la contribution annuelle maximale (franchise et coassurance) est de 963\$ par année. 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 avec ayant un faible revenu.

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 pharmacoeconomie et en épidémiologie, ainsi que 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 (IV) sont dispensés dans les hôpitaux. Le coût des anticancéreux plus anciens est assumé par ces établissements (environ 25% des anticancéreux IV). Les plus récents (environ 75% des anticancéreux IV) sont financés par le *New Drug Funding Program* (NDFP) qui a été créé afin d'uniformiser l'offre d'anticancéreux IV 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 serrés. Le médecin doit alors faire la démonstration que les médicaments couverts dans l'ODB et le NDFP ne conviennent pas.

ODB et EAP ne sont pas universels et 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 leur revenu familial net. Les personnes ne figurant pas dans une de ces trois catégories doivent adhérer à un régime privé ou demeurer non assuré.

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 1600\$ par année. Il n'y a aucune limite à la contribution qui peut être exigée.

La 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 pharmacoeconomie. 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).

Tableau II - Les régimes publics d'assurance couvrant les anticancéreux onéreux hors établissements au Québec, en Ontario et en Colombie-Britannique

	Québec (RAMQ)	Ontario (ODB et EAP)	B-C (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\$X12 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) <i>Total : 563\$ (prime) + 963\$ (contribution) = 1 526\$ / personne / année</i>	Aucune limite	0\$
------------------------------	--	---------------	-----

RGAM : Régime général d'assurance-médicaments du Québec
ODB : Ontario drug benefit program
EAP : Exceptional acces 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.

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'éligibilités médicaux et protocolaires (équivalent à l'EAP ontarien).

BCCA rembourse à tous les citoyens de la province la totalité des coûts des anticancéreux IV 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

Observance des recommandations des évaluateurs par les décideurs

Si on se place au niveau des décisions ministérielles finales, le Québec ne rembourse aucun des 7 AC que nous avons identifiés, l'Ontario et la C-B remboursent les 7. Cependant, au niveau des agences d'évaluation, les différences sont moins tranchées. L'INESSS n'a pas recommandé l'inscription des 7 AC et le ministère de la Santé a suivi ses recommandations. En Ontario, le CED-CCO a recommandé de ne pas inscrire 3 des 7 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 3 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 C-B, 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 imputables, les rapports d'évaluation des médicaments devraient être rendus publics. À cet égard, la C-B 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.

La 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 médicaments¹⁶. 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 C-B, 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 (Nadler *et al.* 2006; Kozminski *et al.* 2011), ce qui est

¹⁶ 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.

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 (Rocchi et al. 2008) au Canada et 71 000(CAN)\$ /QALY en Australie (Henry et al. 2005). 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 toutes les autres spécialistes lorsqu'il s'agit d'évaluer les médicaments en lien avec leurs spécialités.

L'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 (Drummond et Jönsson 2003). 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 particulièrement présente. Un des critères d'évaluation énumérés 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? » (Conseil du médicament, 2007). 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, voir l'ensemble des besoins en santé.

La 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 assurées (primes, franchises, coassurance) ainsi que la limite maximale et la progressivité de ces contributions.

L'Ontario paie les AC IV dispensés dans les établissements via le NDFP qui a été créé afin d'uniformiser l'offre d'AC entre les différents hôpitaux. En CB, la BCCA paie tous les AC IV 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 C-B, tout le monde est admissible à BCCA (et à BC PharmaCare pour les médicaments autres qu'AC). 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 CB, 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 la franchise et la contribution maximale en fonction du revenu familial est plus progressif et équitable qu'une contribution maximale fixe.

Enfin, il existe en CB 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-médicament publiques devraient demander aux différents groupes de patients les mêmes primes et contributions.

LIMITES

Les rapports d'évaluations ne sont pas rendus publics en C-B. Nous croyons que cela a eu des conséquences minimales sur les résultats. Seuls 4 médicaments-indication sur 40 ne sont pas remboursés en C-B et dans deux de ces cas (Avastin sein et poumon), les deux autres provinces font de même. Seules 2 décisions divergent de celles du Québec et de l'Ontario et on ne sait pas si c'est pour des motifs thérapeutiques, économiques, ou simplement parce que le médicament n'a pas encore été évalué.

RÉFÉRENCES

Chafe R, Culyer A, Dobrow M, Coyte PC, Sawka C, O'Reilly S, Laing K, Trudeau M, Smith S, Hoch JS, Morgan S, Peacock S, Abbott R et Sullivan T. (2011) Access to Cancer Drugs in Canada: Looking Beyond Coverage Decisions. *Healthcare Policy*, 6(3): 27-35.

Conseil du médicament. (2007) *Le Choix des Médicaments Assurés au Québec : Une Démarche Responsable et Transparente*. Québec: Conseil du médicament.

Coombes ME, Morgan SG, Barer ML, et Pagliccia N. (2004) Who's the fairest of them all? Which provincial pharmacare model would best protect Canadians against catastrophic drug costs? *Longwoods Review*, 2(3):13-26.

Demers V, Melo M, Jackevicius C, Cox J, Kalavrouziotis D, Rinfret S, et al. (2008) Comparison of provincial prescription drug plans and the impact on patients' annual drug expenditures. *Canadian Medical Association Journal*, 178(4): 405-409.

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

Goddard M et Smith P. (2001) Equity of access to health care services: Theory and evidence from the UK. *Social Science & Medicine*, 53(9): 1149-1162.

Grégoire J-P, Macneil P, Skilton K, Moisan J, Menon D, Jacobs P, et al. (2001) Inter-provincial variation in government drug formularies. *Canadian Journal of Public Health*, 92(4): 307-312.

Henry DA, Hill SR, et Harris A. (2005) Drug prices and value for money. *Journal of the American Medical Association*, 294(20): 2630-2632.

Hughes D. (2010) Les médicaments onéreux et la justice intergénérationnelle. *Revue canadienne de Santé Publique*, 101(3): 193-195.

ICIS. (2010a) *Dépenses en Médicaments au Canada*. Ottawa: Institut canadien d'information sur la santé.

ICIS. (2010b) *Tendances des Dépenses Nationales de Santé*. Ottawa: Institut canadien d'information sur la santé.

Khoo K, Colucci R, Gillespie D, Gowing JD, Major P, Ragaz J, et al. (2010) Cancer drugs: New drugs and indications over the last ten years. Dans : Cancer advocacy coalition of Canada. *Report Card on Cancer in Canada 2009-2010*. Toronto: Cancer advocacy coalition of Canada.

Khoo K, Colucci R, Hryniuk W, Ragaz J, Sehdev S, et Savage C. (2007) The new wave of cancer drugs. Dans : Cancer advocacy coalition of Canada. *Report card on cancer in Canada 2007*. Toronto: Cancer advocacy coalition of Canada. MacDonald K et Potvin K. (2004) Interprovincial variation in access to publicly funded pharmaceuticals. *Canadian Pharmacist Journal*, 137(7):29-34.

Kozminski MA, Neumann PJ, Nadler ES, Jankovic A et Ubel PA. (2011) How long and how well: Oncologists' attitudes toward the relative value of life-prolonging v. quality of life-enhancing treatments. *Medical Decision Making*, 31(3): 380-385.

Malboeuf M-C. (2010) Des Québécois privés de médicaments de pointe. *La Presse*, 9 décembre.

Menon D, Stafinski T, et Stuart G. (2005) Access to drugs for cancer: Does where you live matter? *Canadian Journal of Public Health*, 96(6): 454-458.

Nadler E, Eckert B et Neumann PJ. (2006) Do oncologists believe new cancer drugs offer good value? *Oncologist*, 11(2): 90-95.

Oliver A et Mossialos E. (2004) Equity of access to health care: Outlining the foundations for action. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 58(8): 655-658.

Rioux-Soucy L-M. (2010) Cancer : Des médicaments refusés en masse au Québec. *Le Devoir*, 9 décembre.

Rocchi A, Menon D, Verma S, et Miller E. (2008) The role of economic evidence in Canadian oncology reimbursement decision-making: To lambda and beyond. *Value in Health*, 11(4): 771-783.

Verma S, Sehdev S, et Joy AA. (2007) Cancer therapy disparity: Unequal access to breast cancer therapeutics and drug funding in Canada. *Current Oncology*, 14(S1): S3-S10.

CHAPITRE 5. THE POLITICS OF ACCESS TO EXPENSIVE DRUGS: INESSS AND THE INNOVATIVE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Hughes D. (2012) *Healthcare Policy* 7(4): 35-40.

ABSTRACT

The innovative pharmaceutical industry employs thousands of people in Quebec and so has the ability to exert strong political pressure; the public statements of Sanofi Aventis concerning the provincial reimbursement of certain expensive drugs are an example. “Maintaining a dynamic biopharmaceutical industry” is one of four main axes of the drug policy of Quebec’s ministry of health. However, this role of government should not take precedence over the efficient and equitable management of health resources. We defend the legitimate and responsible choice of the Institut national d’excellence en santé et en services sociaux du Québec (INESSS) to require an acceptable cost-effectiveness ratio from expensive new drugs.

MANUFACTURERS AND DRUG REIMBURSEMENT

The CEO of Sanofi-Aventis, Chris Viehbacher, was a guest speaker at the 17th edition of the International Economic Forum of the Americas, held in Montreal in June 2011. Mr. Viehbacher told *La Presse Affaires* that he deplored the fact that some drugs are not covered by Quebec’s Public Prescription Drug Insurance Plan: ‘I think the patients are in trouble because the experts may say that a drug is important in a province (...) but in Quebec it is not available.’ In addition, he said this affects the innovative¹⁷ pharmaceutical industry: ‘We face both the threat of reduced reimbursement of drug costs and at the same time, we are obliged to invest more and to run greater risk for research and development.’ (Croteau 2011).

Although he did not emphasize the link, Mr Viehbacher’s comment came a week after the decision of the *Institut nationale d’excellence en santé et services sociaux* du Québec (INESSS) not to include - for reasons of cost-effectiveness - Sanofi’s Multaq (dronedarone) to the list of reimbursed drugs. The INESSS evaluation found that the drug would lead to an additional \$100 000 in health care costs per life-year gained (even more if one considers quality of life) (INESSS 2011). This cost-effectiveness ratio shows a low level of efficiency. In

¹⁷ As opposed to generic drugs companies, innovative companies manufacture brand-name drugs protected by patents. These drugs are the product of expensive research and development.

addition, the drug would provide little or no advantage compared to the cheaper alternatives that are already reimbursed (Le Heuzey et al. 2010; Freemantle et al. 2011). The Canadian Expert Drug Advisory Committee of the Common Drug Review has also recommended that Multaq not be listed (Canadian agency for Drugs and Technologies in Health 2010). However, British-Columbia has decided to reimburse the drug through the BC Pharmacare program (British Columbia Ministry of Health).

In April 2011, the head of the Canadian branch of Sanofi-Aventis, Hugh O'Neill, had also raised the issue of public reimbursement of drugs in front of businessmen of the Canadian Club of Montreal (Mercure 2011a). Sanofi-Aventis employs approximately 600 people in Quebec. In 2010, it dismissed 150 employees across the country citing, among other reasons, the reluctance of some provinces to reimburse several new drugs (Larocque 2010). In addition, Pfizer Canada CEO Paul Lévesque referred to insufficient public reimbursement in order to justify industry non-compliance with its commitment to invest 10% of its revenues in R & D in Canada (Mercure 2010).

These comments are not unlike those of the Quebec Cancer Advocacy Coalition. The coalition, comprising patients and oncologists in partnership with drug manufacturers, has made numerous public appearances to denounce the fact that some expensive cancer drugs are not reimbursed in Quebec for reasons of cost-effectiveness but are available in Ontario and British Columbia (Soucy 2010). One example is Erbitux (for colorectal cancer) which provides generally less than two months of additional survival and costs about \$ 7,000 per month of treatment (around \$180,000 per quality-adjusted life year) (Conseil du médicament 2010; Committee to evaluate drugs 2011). Nevertheless, Erbitux is reimbursed in Ontario through the Exceptional Access Program and in British-Columbia through the Compassionate Access Program.

VARIATIONS BETWEEN PROVINCES

Studies have shown that there are significant variations between provinces regarding the scope of drugs covered by public insurance plans (Grégoire *et al.* 2001; Macdonald K et Potvin 2004; Menon *et al.* 2005; Khoo *et al.* 2007; Hughes 2012). These studies have shown that drug coverage in Quebec is among the most extensive in Canada. In 2001, Grégoire *et al.* (2001) even advanced the hypothesis that this predisposition of Quebec to welcome the claims of the manufacturers could be linked to an economic development policy: 'The high proportion of new drugs reimbursed in Quebec may reflect an industrial policy to encourage

innovation through support of the local research based pharmaceutical industry' (2001: 311; see also Griller and Denis 2008). But with the arrival of new drugs that are very expensive and that provide little benefit, INESSS made the legitimate decision to require a reasonable cost-effectiveness ratio¹⁸.

DRUG POLICIES AND ECONOMICS

It is not clear whether reimbursing additional drugs leads to more local investment and innovation. Some economists believe that the subsequent innovation and economic spinoffs that are expected to be driven by the inclusion of a new drug should be included in cost-benefit calculations and reimbursement decisions. Doing so would give an incentive for local investment and innovation (Goldman 2010). In contrast, other health economists argue convincingly that it is the role of the private sector to anticipate and invest in future benefits. Moreover, asking insurers to pay an innovation premium would amount to '*pay[ing] twice for the same benefits, i.e., payment for current and future value now and then payment again for the same value if and when it is realised*' (Claxton *et al.* 2008 p.16). Finally, there is no guaranty that the investment encouraged by such innovation premiums will be made in the province or country where the premium was granted. Investment will be made in whatever jurisdiction offers the best R&D environment (Claxton *et al.* 2008).

Two other elements of the Quebec policy designed to attract and retain investment are taxation measures and the '15 years rule' (Griller and Denis 2008). In Canada, Quebec's corporate tax rate is slightly lower than the average (for large corporations in 2007). In addition, Quebec has the most generous tax credit rate for R & D in Canada. The '15 years rule' provides protection for intellectual property rights for patented drugs for 15 years from their introduction in the Quebec market. Hence, the Quebec public plan has an obligation to pay for the brand name product for about five years longer than in the rest of Canada even if a less expensive generic is available¹⁹. This results in a significant increase in profits for the

¹⁸ INESSS has no explicit cost-effectiveness threshold. For British agency NICE a QALY's value is £20,000 - 30,000 (around 50 000\$CAN). Interventions with a cost above this threshold are less likely to be recommended for reimbursement by the NHS.

¹⁹ The Canadian protection of intellectual property rights for drug manufacturers is 20 years from the date of patent application. Half of this period is necessary to conduct the clinical trials and obtain regulatory approval. The manufacturers have the other half of the 20 years period to recover R&D costs and make a profit before generic drugs are allowed to enter the market.

industry and costs to insurers. In exchange, the industry has pledged to sell its drug at the best available price in Canada (BAP rule)²⁰.

Despite those measures, hundreds of jobs have been eliminated in Quebec in recent years²¹. In October 2010 Merck closed its Kirkland laboratory resulting in the loss of 180 jobs and in January 2012, Sanofi announced layoffs of around a hundred people in Canada, mostly in Quebec. In February, AstraZeneca announced the shutdown of its Montreal research centre that employs about 135 people. Roche's recent decision to create 200 jobs in Ontario is interpreted by some observers as a sign of weakness of Quebec's approach and the result of confidential agreements between Ontario and the industry (Mercure 2011b).

Faced with the astronomical prices of many new drugs, some provinces - including Ontario and British Columbia - now have recourse to confidential agreements with manufacturers (Gagnon 2001; Bourassa Forcier 2010). They agree to reimburse expensive low efficiency drugs in exchange for discounts and possibly local investment. The secret discounts that Ontario and BC are receiving might be one reason why these provinces have agreed to list drugs that Quebec has rejected. For example, the Ontario evaluation report for Erbitux shows that CED recommended that the drug not be funded but that the Executive Officer decided to fund Erbitux following a cost agreement with the manufacturer²². However, since the prices in these agreements are kept secret, it is impossible to make sure that the rule according to which Quebec would pay the lowest price paid in Canada (BAP rule) is respected.

CONCLUSION

The Quebec government has a mandate to promote the development of the pharmaceutical industry which occupies an important place in the Quebec economy. 'Maintaining a dynamic biopharmaceutical industry' is even one of the four main axes of the Ministère de la Santé et des Services sociaux's Drug policy (Gouvernement du Québec 2007). Registration of a product on the list of publicly funded drugs (and indirectly that of private insurers) has a direct impact on market access and the income of drug manufacturers. But should the economic

²⁰ See : *Regulation respecting the conditions governing the accreditation of manufacturers and wholesalers of medications*, schedule 1, 1 (4).

²¹ In addition, since 2000, manufacturers have not fulfilled their 1987 commitment to invest 10% of their revenues in R&D in Canada.

²² Since British-Columbia evaluation reports are not made public, it is difficult to know if there has been such an agreement. The CED Ontario report for Multaq is not available.

health of this industry influence decisions about drug coverage? Must the consequences of such decisions on this industry be a criteria for evaluating whether or not to list a drug?

The government also has, above all, the mandate to manage health resources responsibly and efficiently. Some new drugs are extremely expensive and provide few benefits compared to alternatives that are already reimbursed. Is the inclusion of these new drugs an ethically responsible and equitable use of scarce resources when health needs are many and affect different groups of patients? 'How much resources is it reasonable to spend on a particular health problem considering all the health needs of the population?' (Conseil du médicament 2007 : 6). Is it not also necessary to control the rapid increase in drug spending in order to preserve the continuity of drug supplies and to ensure that future generations also have access to essential medicines (Daniels 2006)?

The evaluation of health technologies is a highly social and political process, and a site of power struggles (Lehoux et Blume 2000); the INESSS is not immune to this reality (Doucet 2006). The innovative pharmaceutical industry employs around 8,000 people in Quebec and has the ability to exert significant political pressure. However, decisions about the public reimbursement of drugs should not aim to increase profits for the industry, but instead, should foster fair and efficient use of taxpayer money in order to have the greatest positive impact on population health.

REFERENCES

Bourassa-Forcier M. (2010) Médicaments : de nouveaux produits en échange d'investissement. *La Presse*, 17 décembre.

British-Columbia Ministry of Health. (2011) *BC Pharmacare Formulary*. <http://www.health.gov.bc.ca/pharmacare/benefitslookup/faces/Search.jsp>; Accessed august 9 2011.

Canadian agency for Drugs and Technologies in Health. (2010) *CEDAC Final Recommendation: Dronedarone Hydrochloride*. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.

Claxton K, Sculpher M et Caroll S. (2011) *Value-based pricing for pharmaceuticals: Its role, specification and prospects in a newly devolved NHS*. York : Centre for Health Economics, University of York.

Committee to evaluate drugs. (2011) *Cetuximab for Metastatic Colorectal Cancer*. Toronto: Ministry of Health and Long-Term Care.

Conseil du médicament. (2007) *Le Choix des Médicaments Assurés au Québec : Une Démarche Responsable et Transparente*. Québec: Conseil du médicament.

- Conseil du médicament. (2010) *Erbix- Avis de Refus*. Québec : Conseil du médicament.
- Croteau M. (2011) Québec doit réviser ses critères de remboursement des médicaments. *La Presse*, 10 juin.
- Daniels N. (2006) Equity and population health: toward a broader bioethics agenda. *The Hastings Center Report*, 36(4): 22-35.
- Doucet H. (2006) Politiques publiques et critères d'inscription des médicaments dans le régime public québécois d'assurance médicaments. *Éthique Publique*, 8(2):113-127.
- Freemantle N, Lafuente-Lafuente C, Mitchell S, Eckert L et Reynolds M. (2011) Mixed treatment comparison of dronedarone, amiodarone, sotalol, flecainide, and propafenone, for the management of atrial fibrillation. *Europace*, 13(3): 329-345.
- Gagnon M-A. (2011) Des ententes secrètes nuisibles. *Protégez-vous*, juillet. <http://www.protegez-vous.ca/sante-et-alimentation/ententes-secretes-nuisibles.html> (consulté le 4 juin 2013).
- Goldman D, Lakdawalla D, Philipson TJ, et Yin W. (2010) Valuing health technologies at NICE: recommendations for improved incorporation of treatment value in HTA. *Health economics*, 19(10) : 1109-1116.
- Gouvernement du Québec. (2007) *La Politique du Médicament*. Québec : Ministère de la santé et des services sociaux.
- Grégoire J-P, Macneil P, Skilton K, Moisan J, Menon D, Jacobs P, et al. (2001) Inter-provincial variation in government drug formularies. *Canadian Journal of Public Health*, 92(4): 307-312.
- Griller D, et Denis D. (2008) *How to build a pharmaceutical industry : Québec's story*. Montréal : SECOR.
- Hughes D. (2012) L'accès aux anticancéreux au Canada : Comparaison entre le Québec, l'Ontario et la Colombie-Britannique. *Pratique et Organisation des Soins*, 43(1) : 9-18.
- INESSS. (2011) *Avis au Ministre sur Multaq*. Québec : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux.
- Khoo K, Colucci R, Hryniuk W, Ragaz J, Sehdev S, et Savage C. (2007) The new wave of cancer drugs. Dans : Cancer advocacy coalition of Canada. *Report card on cancer in Canada 2007*. Toronto: Cancer advocacy coalition of Canada.
- Larocque S. (2010) Sanofi-Aventis supprime 70 postes dont 30 au Québec. *La Presse*, 5 mai.
- Le Heuzey J-Y, De Ferrari GM, Radzik D, Santini M, Zhu J et Davy J-M. (2010) A short-term, randomized, double-blind, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of dronedarone versus amiodarone in patients with persistent atrial fibrillation: The DIONYSOS study. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 21(6): 606-607.
- Lehoux P et Blume S. (2000) Technology assessment and the sociopolitics of health technologies. *Journal of Health Politics Policy and Law*, 25(6): 1083-1120.

MacDonald K et Potvin K. (2004) Interprovincial variation in access to publicly funded pharmaceuticals. *Canadian Pharmacist Journal*, 137(7):29-34.

Menon D, Stafinski T, et Stuart G. (2005) Access to drugs for cancer: Does where you live matters? *Canadian Journal of Public Health*, 96(6): 454-458.

Mercure P. (2010) Investissements en recherche: Pfizer remet en question son engagement. *La Presse*, 8 décembre.

Mercure P. (2011a) Vers de plus petits centres de recherche. *La Presse*, 12 avril.

Mercure P. (2011b) Roche investit en Ontario : un signal d'alarme pour le Québec. *La Presse*, 22 août.

Soucy L-M. (2010) Des failles importantes en oncologie. *Le Devoir*, 23 avril.

CHAPITRE 6. COALITION PRIORITÉ CANCER AND THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN QUÉBEC: CONFLICTS OF INTEREST IN THE REIMBURSEMENT OF EXPENSIVE CANCER DRUGS?

Hughes D et Williams-Jones B. (2013) *Healthcare Policy*. 9(1): 52-64.

ABSTRACT

In the context of scarce public resources, patient interest groups have increasingly turned to private organizations for financing, including the pharmaceutical industry. This practice puts advocacy groups in a situation of potential conflicts between the interests of patients and those of the drug companies. The interests of patients and industry can converge on issues related to the approval and reimbursement of medications. But even on this issue, interests do not always align perfectly. Using the Quebec example of Coalition Priorité Cancer (CPC) as a case study, we examine the ethical issues raised by such financial relationships in the context of drug reimbursement decision-making. We collected, compiled and analyzed publicly available information on the CPC's organization and activities; this approach allowed us to raise and discuss important questions regarding the possible influence exerted on patient groups by donors. We conclude with some recommendations.

INTRODUCTION

In October 2011, the National Institute for Excellence in Health and Social Services of Quebec (INESSS) announced that for cost-effectiveness reasons, it could not recommend to the Ministry of Health the reimbursement of four cancer drugs that were under evaluation: Iressa, Tarceva and Alimta for lung cancer, and Afinitor for kidney cancer. This decision was immediately denounced by Coalition Priorité Cancer (CPC) – a Quebec-based patient advocacy group (Lacoursière 2011a). The CPC critique was taken up in the Quebec National Assembly by the then official opposition, the Parti Québécois, further increasing pressure on the Liberal Minister of Health at the time, Dr. Yves Bolduc. The Minister intervened with INESSS and, in November 2011, announced the reimbursement of three of the four drugs that had initially been rejected (Iressa, Tarceva and Alimta) (Krol 2011). Following this shift, an article published in the French-language newspaper, *Le Devoir*, raised questions about the possible influence that the pharmaceutical industry had on the CPC (Daoust-Boisvert 2011) and, by extension, on government decision-making. Specifically, the article pointed out that

the manufacturers of the drugs in question – AstraZeneca, Eli Lilly, Hoffman-LaRoche and Novartis – had each provided significant financial support to the CPC, bringing into question the interest group’s independence and the potential for indirect influence of the pharmaceutical industry on government decisions. This story was then picked up by various media, to which the CPC responded by reaffirming its independence (Lacoursière 2011b).

Pharmaceutical industry funding of patient or disease interest groups raises important ethical issues related to conflicts of interest (COIs) and public trust. Of particular concern is the “subversion” or “co-opting” of patient interest groups to advance industry agendas. Using the Quebec example of CPC as a case study, we will examine the ethical challenges – and in particular, the financial COIs – faced by patient interest groups, in order to reflect on the responsibilities of both these groups and industry with regard to the very problematic COIs that arise when the latter contribute to financing the activities of the former.

BACKGROUND

Patient interest or advocacy groups commonly provide their members (i.e., patients and their families) with accessible information about their condition (e.g., aetiology, possible treatments) and support to live with the condition. Some of these groups also try to encourage research on their specific condition by engaging in public fundraising campaigns and calling upon policy makers to create more favourable conditions for the conduct of research and the development of treatments. These groups can also represent their patient-members in the media and before government, appearing before or even participating as members of regulatory agencies and health policy or public advisory committees (e.g., patient interest groups are represented on the Australian Pharmaceutical Benefits Advisory Committee and on committees of the UK evaluation agency, the National Institute for Health and Care Excellence [NICE]) (Allsop *et al.* 2004; Lofgren 2004).

Patient interest groups are largely volunteer run and often function with very limited operating funds, much of which come from private donations but also from government grants. In the last few decades, however, governments in many developing countries have significantly reduced funding to citizen groups of all sorts. In Canada, since the 1990s, a context of fiscal restraint and a changing public role of citizen groups has led to a substantial reduction in the funding of interest groups by the federal government (Jensen and Phillips 1996). As such, patient groups have increasingly chosen to turn to private organizations, including the pharmaceutical industry, to find funding for their various activities. A study by Ball and

colleagues (2006) of patient interest groups in the United States, the United Kingdom, Australia, Canada and South Africa found that of 69 groups studied, 45% declared industry funding on their group websites. Similarly, Hemminki *et al.* (2010) found that 71% of groups in Finland were funded by drug manufacturers, while O'Donovan (2007) noted industry support in at least 47% of groups in Ireland.

From the perspective of the pharmaceutical industry, an association with patient interest groups has many advantages. Such collaborations enable interest groups, and thus patients, both to access and to share information regarding manufacturer products that are directly related to their conditions. In addition, because interest groups put a human face on disease, they add credibility to causes that the industry advocates (Hemminki *et al.* 2010; Lofgren 2004). But relations between patient interest groups and the pharmaceutical industry are extremely varied, and can be characterized by refusing funding on the one hand, and cooperation or even co-optation on the other.

1. *Refusing industry funding:* Some groups refuse any funding from industry, motivated by political reasons or the desire to maintain their independence and public credibility. For example, Breast Cancer Action of San Francisco explicitly refuses industry funding to safeguard its credibility and political legitimacy (Batt 2005; O'Donovan 2007). Breast Cancer Action Montreal and the Society for Diabetic Rights are examples of this type of group in Canada. Some health consumer groups, such as Women and Health Protection, PharmaWatch and the Canadian Health Coalition, also operate completely independently of industry funding²³.
2. *Cooperation:* Groups that agree to accept some industry funding may be more or less cautious in their relations. They may require different degrees of disclosure in their annual reports or on their websites (simply the names of donors, full disclosure of amounts received, program funded or percentage of total budget). In cases of project funding and activity sponsorship, Canadian Cancer Action Network's policy stipulates that "the sponsor will be acknowledged in a way that is agreed in negotiations with the company." Unlike most groups, Epilepsy Action Australia specifies the amounts of donations from drug companies in its annual report (Ball *et al.* 2006). Some groups may also require "no strings attached" agreements for any funding in order to maintain

²³ Because the mission of most consumer groups is to protect consumers from corporate abuse (e.g., misleading advertising), they are much less likely than other advocacy groups (e.g., patient groups) to accept funding from drug companies.

their independence. For example, Fibromyalgia and Chronic Fatigue Syndrome Canada's policy requires a written agreement "recognizing the autonomy and independence of FM-CFS Canada and its activities separate from any influence of the supporting company." It also requires that all educational grants be unrestricted (FM-CFS Canada 2004). However, the Canadian Cancer Action Network's policy, while maintaining its groups' editorial control over all material, allows companies that fund specific projects to have representation on its steering committee (CCAN 2012). Other groups may be much less concerned with the problems that can result from such partnerships and not have formal guidelines or procedures.

3. *Co-optation*: There are some cases where organizations have been completely co-opted by industry (e.g., Society for Women's Health Research in the United States; see Mundy 2003) or even created from scratch by the industry while still giving the appearance of being independent grassroots organizations (Herxheimer 2003; O'Donovan 2007). Yet, if these groups become seen as representing the interests of industry, they then run the risk of losing their public credibility and utility for industry (Herxheimer 2003; Jacobson 2005; Rothman et al. 2011).

The interests of patients and industry can converge on issues related to the approval and reimbursement of medications (Hemminki 2010; Jones 2008). Patients and interest groups legitimately desire access to better and more effective medicines, while the industry is interested in expanding its market share or getting a new medication reimbursed by health insurers. When such interests align, it may be very advantageous for manufacturers to finance the activities of patient interest groups.

In lobbying governments and intervening in the media, patient groups can be very effective at advancing certain agendas. These groups can influence the decisions of evaluation agencies (and have done so in the past) in favour of certain medications, or even contribute to overturning decisions regarding inclusion in drug insurance plans (Ferner and McDowell 2006). For example, the UK Alzheimer's Society's campaign against a NICE decision contributed to widened access to Aricept, Exelon, Reminyl and Ebixa (Alzheimer's Society 2011). In addition, Carpenter (2004) has shown that the time required for the US Food and Drug Administration (FDA) to review and approve a drug was shorter when the medical condition in question was represented by advocacy groups that were well organized and funded. However, this type of relationship can lead to important pitfalls. For example, a study

among European patient and consumer organizations has revealed an association between receiving drug company funding and supporting an expanded role for these companies as information providers (Perehudoff and Alves 2011). Potential problems are even explicitly recognized by Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies, the association that represents the pharmaceutical industry: "Given the range of issues in common, it is natural that the pharmaceutical industry and stakeholder groups should work together. However, the industry also recognizes that there exists the potential for conflict of interest, either real or perceived, in the relationship" (Rx&D 2009a).

In this paper, we focus on the case of Coalition Priorité Cancer (CPC), a Quebec-based patient interest group that is very active on issues of oncological drug reimbursement. While likely an outlier among the diverse patient interest groups in Quebec in terms of its industry funding (which is substantial), its influence with provincial decision-makers makes it an important actor to study, and a notable example of the challenges both for patient groups and for the pharmaceutical industry in managing potentially very problematic COIs.

METHODS

For this study, we followed three general steps. First, we conducted a broad, non-systematic literature review on the relationship between patient groups and drug companies to identify key analytical elements and main problems related to such relationships. Second, we collected all the information publicly available on the history and activities of CPC (Appendix III) from its creation in 2001 to the end of 2011, as well as a list of its members (Appendix IV). Information sources on the CPC included:

1. the CPC website (<http://www.coalitioncancer.com>);
2. newspaper stories (*La Presse*, *Le Devoir*);
3. comments in the Quebec National Assembly (<http://www.assnat.qc.ca>);
4. publicly available documents related to forums, symposia and conferences organized by the CPC (event programs, presentations, etc.);
5. two special sections ("cahiers spéciaux") published by the CPC in the newspaper *Le Soleil* (2009 and 2011); and
6. studies, polls and petitions ordered by the CPC.

Most of the information was obtained directly from the CPC website, but also by searching Google and the Quebec National Assembly's website for the keywords "Coalition Priorité Cancer." To select newspaper articles, we searched the Eureka database (www.biblio.eureka.cc) for the keywords "Coalition Priorité Cancer" to identify relevant articles in the French-language press in Quebec. (French in-text citations are translated into English, and newspaper stories are referenced: D = Le Devoir and P = La Presse, followed by date of publication). Third, CPC's organization, activities and interventions were analyzed deductively, based on the elements identified in the literature review. The content of newspapers was not inductively and independently analyzed. It was used just as were other sources of information on CPC. All three appendices were compiled by the authors. The information on evaluation status of drugs in Appendix V was obtained from the INESSS evaluation reports available on that agency's website (www.inesss.qc.ca).

RESULTS AND DISCUSSION

The main analytical elements and potential issues that were identified in the literature were:

1. the portion of a patient interest group's income that comes from industry;
2. the fact that manufacturers tend to support groups working in their particular therapeutic areas – this provides a clue to the interested nature of their donations;
3. the influence of donors on the orientation of groups through funding certain activities rather than others;
4. the tendency of patient interest groups that receive industry funding to defend the industry's position that the drug assessment and approval process is too long and too strict – a position that focuses on access and may downplay other criteria, such as safety and efficient use of resources;
5. neglect by patient groups of questions about drug pricing and drug price policies;
and
6. conflict of interest management and disclosure practices.

In the following discussion, we develop each point and explore points in relation to the case of CPC and to interest groups in general.

The CPC brings together 40 organizations (e.g., interest groups, professional organizations, university research chairs), and was established in 2001 to “*defend and give a voice to those affected by cancer (patients, survivors, their families and their relatives) and to strengthen the organization of the fight against cancer*” (CPC 2012a). The group’s main declared objectives are:

- *to develop – in partnership with various actors in the fight against cancer, including civil society leaders and political decision-makers – a provincial plan to fight cancer;*
- *to promote the creation of an agency to better coordinate and strengthen the fight against cancer;*
- *to propose and support any measure that improves services to all people affected by cancer;*
- *to develop partnerships between community organizations, the healthcare system and government;*
- *to ensure a continuous surveillance of the fight against cancer; and*
- *to educate, raise awareness and mobilize the public (CPC 2012a).*

The CPC’s activities include the production of surveys, petitions, forums, conferences, press conferences and press releases (Appendix III). It is funded by contributions from member organizations (Appendix IV) on an annual basis or for a specific activity, individual registrations in the various CPC activities, and financial assistance from the public and private sectors, including 13 drug manufacturers (Appendix V).

The portion of a patient interest group’s operating funds that comes from industry, as compared with individual donations or government support, is a key issue raised in the literature. In some cases, the percentage of operating funds from industry may be relatively limited, such as 6% to 7% for the Canadian Arthritis Society or 9% in the case of Cancerbackup (Mintzes 2007). But industry funding may be more substantial in some cases, reaching 30% for the Diabetes Federation of Ireland (O’Donovan 2007). In their study of 39 Finnish organizations that reported receiving funding from industry, Hemminki *et al.* (2010) noted that for four groups, this funding represented more than 20% of their annual budgets. In the case of the CPC, 60% to 65% of its budget came from the pharmaceutical industry in 2011 (Daoust-Boisvert 2011), a figure that is extremely high when compared to other cases cited in the literature. Although the relative portion of an operating budget is one indicator of the importance of the financial COI, the absolute value of funding is also meaningful, as even a small percentage of a very large budget may represent a considerable amount of money.

A study by Rothman *et al.* (2011) suggests that manufacturers tend to support groups working in their particular therapeutic areas. This implies, not surprisingly, that the industry's support of patient interest groups is not purely altruistic, but interested. Of the 13 pharmaceutical companies financially supporting the CPC in 2011–2012, all have an interest in oncology. Moreover, in 2011–2012, the 13 manufacturers all had products either rejected in evaluation or not yet evaluated (Appendix V). All these companies had a clear interest in seeing the CPC support their cases before decision-makers and regulators, especially concerning the approval and reimbursement of their drugs.

In the absence of “no strings attached” agreements, donors may have some influence on the orientation of groups by funding some activities rather than others. It should be noted that most CPC activities known to be specifically funded by drug companies deal with the issue of reimbursement of cancer drugs (conferences in 2010 and 2011; “cahiers spéciaux” in 2009 and 2011). From 2009 onwards, the issue of drug reimbursement assumed greater prominence in the CPC's activities, and in 2011 it became predominant.

Evaluation agencies such as INESSS in Quebec have the responsibility to make recommendations regarding the approval and reimbursement of pharmaceutical drugs based on their safety, effectiveness and efficiency (cost–benefit), and the fairness and sustainability of the drug offer. Batt (2009) noted that Canadian health interest groups receiving industry funding (e.g., Best Medicine Coalition) tend to defend the industry's position that the drug assessment and approval process is too long and too strict. Conversely, those groups receiving no funding from industry (consumer groups such as Women and Health Protection, PharmaWatch and the Canadian Health Coalition) tend to advocate for greater drug regulation and safety standards, both before and after marketing. While patient interest groups are heterogeneous in their constitution, membership, mission and functioning, such a dichotomy between those groups that receive and those that do not receive industry funding can lead one to hypothesize that significant financial interests could have an important impact on or even shape the behaviour of these groups. The CPC fits the pattern because it has taken the industry's position on numerous occasions: e.g., “The Coalition therefore urges Québec to review the functioning of the Conseil [du médicament] that it considers too slow and too severe” (D.2010-12-09).

However, accelerating and easing the evaluation process is often associated with less evidence and more risk to patients (Abraham and Davis 2002). In this respect, the position of

the CPC on Avastin, for metastatic breast cancer, appears problematic. Avastin was approved for this indication by the FDA in 2008 and by Health Canada in 2009, but these approvals were conditional on obtaining additional data, as efficacy and safety had not been clearly established. In June 2011, with no study having yet demonstrated the effectiveness and safety of Avastin for breast cancer, a study committee of the FDA recommended revoking the approval of the drug for this indication (Mai-Duc 2011); in November, the FDA and Health Canada followed this recommendation (Pollack 2011). Yet, in October, although the FDA had already recommended the withdrawal of Avastin, the CPC denounced INESSS's rejection of eight cancer drugs for metastatic breast cancer, including Avastin (CPC press release 2011-10-04; Derfel 2011). In its interventions, the CPC never mentioned the questions raised by the FDA study committee surrounding Avastin's safety and effectiveness for treating breast cancer.

The CPC's opinion on the unreasonable severity of the drug evaluation process not only concerned the criterion of therapeutic value, but also the criterion of efficiency (cost–benefit ratio): *“The process of approval of these drugs is very long and, in cases of refusal, financial arguments take too much space, also deplores Dr. Audet-Lapointe”* (P.2010-12-09). From our analysis and based on the information we collected, the evaluation criterion of efficiency does not appear to be relevant for the CPC. In fact, it often asks: *“What is the cost of life in Quebec?”* (CPC press release, 2011-10-04; P.2011-10-05). The underlying idea seems to be that life has no price. However, drug reimbursement without regard to costs is not a responsible and efficient use of resources and can threaten the sustainability of drug insurance plans (Ferner and McDowell 2006). In addition, any inclusion of a new drug has an opportunity cost, that is to say, it necessarily implies the abandonment of or reduction in access to another service (Drummond *et al.* 2005). It is thus important to consider whether the reimbursement of these expensive, low-efficiency drugs constitutes the best use of resources in the fight against cancer (Hughes 2012).

Besides putting pressure on agencies and policy makers to approve and pay for certain drugs, patient interest groups could also put pressure on industry and governments to lower drug prices. However, as noted by Batt (2005), *“drug pricing in itself has been a neglected area for direct lobbying by patient and health advocacy groups in Canada”* (p. 12). This choice of target is probably not unrelated to the fact that many interest groups receive industry funding. But it might also be due to the fact that these groups have been less able to leverage the scientific (health economics) expertise necessary to push for reduced pricing.

When the challenge was simply gaining access to needed medications for their members (c.-à-d., reimbursement on drug plans), the actual cost of the drug was a secondary or subsidiary consideration.

While the CPC is constantly urging the INESSS and health insurers to make concessions on the price of anticancer drugs, we found no evidence that it similarly calls on manufacturers to reduce those prices (Gagnon 2012). Nor did we find any evidence of the CPC's denouncing the failure by the pharmaceutical industry to respect agreements with the Government of Quebec to ensure the lowest price paid in Canada (BAP rule: Best Available Price). Indeed, manufacturers concluded secret agreements with other provinces on the price of anticancer drugs, agreements that contravene the Quebec BAP rule (Gagnon 2011).

A first step towards better management of conflict of interest is transparency and disclosure (Hurst and Mauron 2008). The Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) and the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) have codes of practice that require member companies to make public a list of organizations to which they provide support. The list must include the amount of financial assistance and a detailed description of non-financial support (ABPI 2012; EFPIA 2011). In Canada, the Rx&D's "Guidelines for Transparency in Stakeholder Funding" recommend to members the disclosure, by means of their websites and annual reports, of all stakeholders to which they provide direct funding; but they do not require disclosure of the value of the support. The Rx&D code is voluntary, but membership in the organization requires companies to abide by the code (Rx&D 2009b). There is no equivalent to the ABPI or EFPIA for patient interest groups that sets standards of practice or offers guidelines for this community.

A UK study found that only 26% of the 246 patient advocacy groups receiving funding from the industry declare such information on their website: 22 groups name companies, 18 provide information on the type of activity funded, 14 on the amounts and 4 on the portion of their budget coming from industry (Jones 2008). Ball *et al.* (2006) analyzed 69 websites of national and international patient organizations based in the United States, the United Kingdom, Australia, Canada and South Africa, and found that only one-third specified the source of their funding and the donor's name, but without necessarily specifying the amount of funding. Similarly, Rothman *et al.* (2011) found that among 161 US groups receiving funding from Eli Lilly, 25% reported receiving funding from this manufacturer and 10% stated the use of funds, but none disclosed the amounts received.

On the disclosure of funding sources, the practices of CPC are minimal. On its website, the group provides a list of pharmaceutical industry donors but without specifying the amounts or the use of donations; nor does the CPC provide a public annual report. However, for some specific activities, donors' logos appear on official documents ("états généraux," national conferences; "cahiers spéciaux"). The CPC website states that "[f]inancial contributions of our partners, whether from public institutions or private companies, are governed by a Policy on Partnerships from the Board of Directors of the Coalition and prevents any interference in the Coalition's governance" (CPC 2012b). And as quoted in an article in *Le Devoir*, according to the spokesman for the CPC, "[t]he Coalition does not depend on pharmaceutical companies in its decision-making" (D.2011-12-03). But no details concerning the Policy on Partnerships are given, nor is the policy available online. This omission clearly raises important questions. Even if industry donors are not directly involved in a group's decision-making processes – especially if the percentage of operating funds that come from industry is substantial – one can reasonably question whether the group is actually able to make decisions or take positions that go against the interests of their major donors.

CONCLUSION

Patient interest or advocacy groups play a significant role in raising awareness about specific illnesses, in supporting patients and in contributing to decision-making about the development and financing of new and existing drugs. In order to play this role effectively, these groups need financial support. In the context of scarce public resources, these groups have increasingly turned to the private sector for financing. With 60% of its funding coming from the pharmaceutical industry, the CPC is an example of a group that is particularly vulnerable to influence.

The interests of patients and industry can converge on issues related to the approval and reimbursement of medications. But even on issues of drug reimbursement, these interests do not always align perfectly. From our analysis and based on the available information, the CPC's commitment to its patient-members does not appear to be optimal on a number of different occasions. For example, the absence of a clear position or warning against Avastin for breast cancer raises some serious questions about the agency's role as a watchdog or source of reliable advice to its patient community. Moreover, the CPC's focus on the issue of reimbursement of expensive, low-efficiency drugs also raises questions, because such reimbursement has an important opportunity cost and does not appear to be the best way to

use scarce resources to fight cancer. Finally, we found no evidence that the CPC has called for manufacturers to reduce prices, or lobbied the Quebec government to negotiate for lower drug prices, as do other provinces. Similarly, we found no evidence that the CPC has denounced the failure by the industry to respect agreements with the Quebec government in ensuring the lowest price paid in Canada.

In order for patient interest groups to manage the problematic financial COI in which they find themselves when they take funding from the private sector (e.g., pharmaceutical or medical device industries), these groups should be, at a minimum, required to disclose donors' names publicly, as well as the amount, the nature and the use of the support they receive from public or private donors. They should also include details of COI of any advisers to the group, and disclosure material needs to be prominent and accessible. Furthermore, general donation should be preferred, and specific funding of activities discouraged, in order to limit the capacity of donors to subtly orient the groups' activities. Above all, more public funding would make advocacy groups less dependent on private industry sources. But in the current economic context of reduced public funding to patient interest groups, and given the evident difficulty in funding activities through individual private donations, many groups will choose to turn to the private sector for support. It then becomes essential that patient interest groups aim at full transparency regarding their fundraising activities, their operating budgets and their governance policies if they are to protect the trust that they have developed with their members and civil society. Such transparency would enable appropriate public scrutiny on the functioning of interest groups, making them less effective vectors of industry messages and thus less open to and less interesting for manipulation. Finally, an increased role for advocacy groups without industry funding may help to make debate about drug reimbursement and eventual policy decisions more credible and accountable.

LIMITATIONS

This study has several limitations. First, the information on CPC is limited to what was publicly available on the Internet and in the newspapers. For example, a spokesperson of the group mentioned that its relations with donors are regulated by a Policy of Partnership, but we did not contact CPC to obtain this document and so did not include it in our analysis. This approach reflects our normative stance that such information should be public and easily accessible if a group is to be both transparent and thus accountable. Second, our study did not allow us to make causal inferences, although we could nonetheless draw reasonable

conclusions from the associations between company sponsorship and group positions and actions. Finally, while a case study does not allow any generalization to the practice of other patient groups, it does point to important issues of concern that are generalizable.

REFERENCES

Abraham, J. and C. Davis. (2002) *Mapping the Social and Political Dynamics of Drug Safety Withdrawals in the UK and the US: Final Report to ESRC*. Sussex, England: University of Sussex.

Allsop J, Jones K and Baggott R. (2004) Health Consumer Groups in the UK: A New Social Movement? *Sociology of Health & Illness*, 26(6): 737–56.

Alzheimer's Society. (2011) *The Story So Far*.
http://www.alzheimers.org.uk/site/scripts/documents_info.php?documentID=489 (consulté le 4 juin 2013).

Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI). (2012) *Code of Practice for the Pharmaceutical Industry*. London: The Prescription Medicines Code of Practice Authority.

Ball DE, Tisocki K and Herxheimer A. (2006) Advertising and disclosure of funding on patient organisation websites: A cross-sectional survey. *BMC Public Health*, 6: 201.

Batt S. (2005). Marching to different drummers: Health advocacy groups in Canada and funding from the pharmaceutical industry. *Women and Health Protection*, janvier.
<http://www.canadianopenlibrary.ca/SwfDocs/203/203271.pdf> (consulté le 4 juin 2013).

Batt S. (2009) Who pays the piper? Industry funding of patients' groups. Dans A. Rochon Ford et D. Saibil (éds). *The Push to Prescribe: Women and Canadian Drug Policy*. Toronto: Women's Press.

Canadian Cancer Action Network (CCAN). (2012) *CCAN Code of Conduct Governing Corporate Funding*.
http://www.ccanceraction.ca/wp-content/uploads/2012/01/CCAN-Code-of-Conduct_2012_EN.pdf (consulté le 4 juin 2013).

Carpenter DP (2004) The political economy of FDA drug review: Processing, politics, and lessons for policy. *Health Affairs*, 23(1): 52–63.

Coalition Priorité Cancer (CPC) (2012a) *À propos de nous*.
http://www.coalitioncancer.com/2012/index.php?option=com_content&view=article&id=9:a-propos-de-nous&catid=10&Itemid=118 (consulté le 4 juin 2013).

Coalition Priorité Cancer (CPC). (2012b) *Notre financement: Le financement de la Coalition Priorité Cancer*.
http://coalitioncancer.com/2012/index.php?option=com_content&view=article&id=14:notre-financement&catid=10&Itemid=123 (consulté le 4 juin 2013).

Daoust-Boisvert A. (2011) Remboursement de médicaments – Qui influence Québec? *Le Devoir*, 28 novembre.

Derfel A. (2011) Quebec Won't Fund Eight 'Vital' Cancer Drugs. *The Gazette*, édition du 5 octobre.

Drummond M, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ and Stoddart GL. (2005) *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press.

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). (2011) *EFPIA Code of Practice on Relationships Between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations*. Brussels: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.

Ferner RE and McDowell E. (2006) How NICE Can Be Outflanked. *British Medical Journal*, 332: 1268–1271.

Fibromyalgia and Chronic Fatigue Syndrome Canada (FM-CFS Canada). (2004) *FM-CFS Canada Policy on Receiving Financial Support from the Pharmaceutical Industry and Medically-Related Products Industry*. <http://www.fmcs.ca/pharma-policy.html> (consulté le 4 juin 2013).

Gagnon M-A. (2011) Des ententes secrètes nuisibles. *Protégez-vous*, juillet. <http://www.protegez-vous.ca/sante-et-alimentation/ententes-secretes-nuisibles.html> (consulté le 4 juin 2013).

Gagnon, M.-A. (2012) Détournement de cause. *Protégez-Vous*, février. <http://www.protegez-vous.ca/affaires-et-societe/detournement-de-cause.html> (consulté le 4 juin 2013).

Hemminki E, Toiviainen HK, and Vuorenkoski L. (2010) Co-operation between patient organisations and the drug industry in Finland. *Social Science & Medicine*, 70(8): 1171-1175.

Herxheimer A. (2003) Relationships between the pharmaceutical industry and patients' organisations. *British Medical Journal*, 326(7400): 1208-1210.

Hughes D. (2012) Le Rationnement équitable des médicaments onéreux au Québec: les critères d'évaluation et principes éthiques. *Éthique Publique*, 14(2): 51-72.

Hurst S and Mauron A. (2008) A question of method: The ethics of managing conflicts of interest. *EMBO Reports*, 9(2): 119-123.

Jacobson MF. (2005) Lifting the veil of secrecy from industry funding of nonprofit health organizations. *International Journal of Occupational and Environmental Health*, 11(4): 349–55.

Jensen J and Phillips S. (1996) Regime shift: New citizenship practices in Canada. *International Journal of Canadian Studies*, 14: 111-135.

Jones K. (2008) In whose interest? Relationship between health consumer groups and the pharmaceutical industry in the UK. *Sociology of Health & Illness*, 30(6): 929-943.

- Krol A. (2011) Drôle de message. *La Presse*, 24 novembre.
- Lacoursière A. (2011a) Québec accusé de faire primer les considérations économiques. *La Presse*, 5 octobre.
- Lacoursière A. (2011b) Québec s'interroge sur l'éthique de la Coalition Priorité Cancer. *La Presse*, 29 novembre.
- Lofgren H. (2004) Pharmaceuticals and the consumer movement: The ambivalences of patient power. *Australian Health Review*, 28(2): 228- 237.
- Mai-Duc C. (2011) FDA advisers vote against avastin for breast cancer treatment. *Los Angeles Times*, 29 juin.
- Mintzes B. (2007) Should patient groups accept money from drug companies? *British Medical Journal*, 334: 935.
- Mundy A. (2003) Hot Flash, Cold Cash. *The Washington Monthly*, January/February. <http://www.washingtonmonthly.com/features/2001/0301.mundy.html> (consulté le 4 juin 2013).
- O'Donovan O. (2007) Corporate colonization of health activism? *International Journal of Health Services*, 37(4): 711-733.
- Perehudoff SK and Alves TL. (2011) *The Patient and Consumer Voice and Pharmaceutical Industry Sponsorship*. Amsterdam: Health Action International Europe.
- Pollack A. (2011) FDA revokes approval of avastin for use as breast cancer drug. *The New York Times*, 18 novembre.
- Rothman SM, Raveis VH, Friedman A, and Rothman DJ. (2011) Health advocacy organizations and the pharmaceuticals industry: An analysis of disclosure practice. *American Journal of Public Health*, 101(4): 602-609.
- Rx&D : Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies. (2009a) *Guidelines for Transparency in Stakeholder Funding*. [http://www.canadapharma.org/CMFiles/Commitment to Ethics/WithStakeholders/Transparency%20Guidelines/Transparency Guidelines-Qs and As.pdf](http://www.canadapharma.org/CMFiles/Commitment%20to%20Ethics/WithStakeholders/Transparency%20Guidelines/Transparency%20Guidelines-Qs%20and%20As.pdf) (consulté le 4 juin 2013)
- Rx&D : Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies. (2009b) *Guidelines for Transparency in Stakeholder Funding: Interpretation Document*. [http://www.canadapharma.org/CMFiles/Commitment to Ethics/WithStakeholders/Transparency%20Guidelines/Transparency Guidelines-Interpretation Document-English.pdf](http://www.canadapharma.org/CMFiles/Commitment%20to%20Ethics/WithStakeholders/Transparency%20Guidelines/Transparency%20Guidelines-Interpretation%20Document-English.pdf) (consulté le 4 juin 2013)

CHAPITRE 7. LA QUESTION DU REMBOURSEMENT DES ANTICANCÉREUX ONÉREUX TELLE QUE PRÉSENTÉE DANS LES JOURNAUX CANADIENS

Hughes D et Collin J. (2012) *Aporia*, 4(4): 40-51.

RÉSUMÉ

Certains nouveaux anticancéreux sont extrêmement onéreux et apportent peu de bénéfices par rapport à leur coût. La question d'inscrire ou non ces médicaments sur la liste des produits assurés a récemment donné lieu à des débats houleux. L'opinion publique sur les enjeux sociaux se construit en grande partie à partir de ce qui se dit dans les médias. Notre objectif est d'identifier et d'analyser les principaux thèmes et de voir dans quelle mesure cette couverture est équilibrée. Nous avons procédé à une analyse thématique des articles de journaux qui soulevaient la question de l'accès aux anticancéreux. Nous avons aussi codé les articles en fonction de leurs sources. Les contenus analysés sont largement en faveur d'une plus grande couverture publique. Les sources les plus proéminentes sont celles qui sont le plus enclines à défendre un plus grand accès. De plus, les histoires de patients mourant se voyant refuser l'accès à des médicaments ont une valeur médiatique considérable.

Mots clés : accès, anticancéreux, évaluation des médicaments, médias, journaux.

INTRODUCTION

Les nouveaux médicaments onéreux représentent un défi considérable pour les décideurs. Ces derniers ont le mandat d'assurer, dans des délais raisonnables, l'accès des patients à des médicaments sécuritaires et efficaces. Ils ont aussi le mandat d'utiliser l'argent des contribuables de manière responsable et efficiente. De plus, ils doivent allouer les ressources équitablement entre les groupes de patients atteints de différentes conditions médicales. Enfin, ils doivent contrôler l'augmentation des dépenses en médicaments de manière à préserver la pérennité de l'offre et à s'assurer que les générations futures aient aussi un accès équitable aux médicaments. L'*efficacité*, l'*équité* et la *pérennité* peuvent entrer en conflit avec l'*accessibilité*. Il s'agit alors de trouver un équilibre entre ces différents objectifs.

Certains nouveaux anticancéreux sont extrêmement chers et apportent peu de bénéfices par rapport à leur coût. La question d'inscrire ou non ces médicaments sur la liste des assurances publiques provinciales a récemment donné lieu à des débats houleux. Les journaux ont rapporté ces débats ou en ont été le théâtre. Les médias ont le pouvoir d'influencer l'agenda politique. Entre autres, cette influence s'exerce sur l'établissement des priorités en matière de soins de santé, notamment sur les décisions de rembourser les anticancéreux (Benelli, 2003; Booth *et al.*, 2007; MacKenzie *et al.*, 2008).

En ce qu'elle peut entraîner une limitation de l'accès aux médicaments, la mise en place d'une politique efficiente et équitable d'assurance médicament requiert l'adhésion du public. L'opinion publique sur les enjeux sociaux se construit en grande partie à partir de ce qui se dit dans les médias. Mais les citoyens sont-ils exposés à une couverture complète et équilibrée de la problématique des anticancéreux onéreux? Ont-ils tous les éléments leur permettant de se faire une opinion informée? Dans cette étude, nous avons entrepris d'analyser le contenu des journaux canadiens sur la question de l'accès aux anticancéreux.

CADRE THÉORIQUE

La production des contenus médiatiques

Les contenus médiatiques sont façonnés par un ensemble de facteurs. Les sources sur lesquelles s'appuient les médias ont un impact important sur les contenus. Pour la couverture médiatique de la santé et de la maladie, les sources privilégiées sont les professionnels de la santé, les revues scientifiques ainsi que les communiqués de presse (Entwistle, 1995; Gasher *et al.*, 2007; Woloshin *et al.*, 2009). L'industrie pharmaceutique s'impose comme une source incontournable. Lors du lancement d'un nouveau médicament, certains fabricants organisent des conférences de presse et distribuent des trousseaux comprenant un assemblage d'informations sur le médicament, de communiqués de presse et de citations d'articles scientifiques et d'experts (Cassels *et al.*, 2003). Certains observateurs accusent l'industrie d'utiliser les médias afin de discréditer le travail des agences d'évaluation lorsque leurs décisions ne sont pas favorables à leurs produits (Ferner et McDowell, 2006; Coombes, 2007). Sur certains enjeux, d'autres acteurs comme les groupes de défense des patients passent aussi par les médias pour faire valoir leurs intérêts (Booth *et al.*, 2007).

Les sources ont un rôle fondamental dans la formation des contenus. Cependant, il faut aussi que les contenus soient d'un certain intérêt pour les médias eux-mêmes, qu'ils aient une certaine valeur médiatique (*news value, newsworthiness*). De nombreuses études se sont employées à dégager les caractéristiques que doivent posséder les contenus médiatiques (Meyer, 1990; de Semir, 1996; Harcup et O'Neil, 2001; Dominick, 2007). Un des principaux indicateurs de valeur médiatique est le « *human interest* », c'est-à-dire la charge émotive de l'événement, son caractère spectaculaire ou dramatique.

Dans son étude de la couverture médiatique de la santé et de la maladie, Clive Seale (2002) s'inspire d'un courant en études des médias qui applique aux contenus médiatiques une méthode d'analyse des récits. Ces dernières ont révélé l'existence de structures narratives fondamentales constituées d'oppositions telles que le bien et le mal, le bon et le méchant, l'ordre et le désordre, le danger et la sécurité, etc. qui se succèdent pour générer une tension dramatique et des émotions chez le récepteur. Dans sa forme la plus simple, le récit commence par un ordre initial, puis un élément maléfique vient perturber l'équilibre, faisant des victimes au passage, souvent bonnes et innocentes, l'ordre est par la suite rétabli par l'intervention d'un élément bénéfique, souvent magique ou héroïque. Chaque article ou reportage particulier ne contient pas toujours tous les éléments narratifs fondamentaux. Cependant, le paysage médiatique pris comme un tout réunit l'ensemble des oppositions présentes dans un récit. En présence d'un de ces fragments, le récepteur peut remplir les trous, reconstruire la trame complète à partir du stock de connaissance qui lui vient de la culture médiatique.

Appliquées aux contenus médiatiques sur la santé, ces idées apportent un éclairage intéressant. Les éléments compris dans un fait de santé remplissent chacun une fonction narrative, deviennent le terme d'une opposition dans le paysage médiatique consacré à la santé : 1- le malade joue le rôle de la victime ou du héros luttant pour sa vie; 2- les professionnels de la santé et les chercheurs sont aussi des héros; 3- les médicaments et biotechnologies font office de baguettes ou de potions magiques; 4- le danger ou le vilain sont incarnés par les agents pathogènes de toutes sortes, la maladie, la nourriture contaminée, un personnage malveillant, etc.

Les histoires de cas sont souvent employées dans les médias, car elles permettent au lecteur de mieux s'identifier à la «victime» et de susciter un sentiment d'empathie. Plus la

victime est vulnérable, plus son sort est tragique, plus la tension dramatique est grande (Seale, 2002). L'idéaltype est ainsi l'enfant malade, comme en témoigne la couverture exceptionnellement importante qu'a reçue le cas de Jaymee Bowen, cette enfant atteinte de leucémie à qui les autorités avaient refusé un traitement expérimental onéreux (Entwistle *et al.*, 1996).

La nature des contenus médiatiques

De nombreuses études ont fait l'analyse des contenus médiatiques sur le cancer. Ces analyses ont révélé que les médias se focalisent sur le caractère effrayant de cette maladie, empruntent principalement la perspective biomédicale et négligent les facteurs sociaux et environnementaux (Clarke et Everest, 2006; Musso et Wakefield, 2009; Brown *et al.*, 2001; Atkin *et al.*, 2008; Clarke, 2004; Gantz et Wang, 2009; Halpin *et al.*, 2009; MacDonald et Hoffman-Goetz, 2002; Major, 2009; Slater *et al.*, 2008; Spencer, 2009). Par ailleurs, des analyses des contenus médiatiques sur les médicaments ont révélé une accentuation des bénéfices et/ou un manque important d'information sur les risques et effets indésirables (Cassels *et al.*, 2003; Moynohan *et al.*, 2000; Prosser et Clayson, 2008). Les études des contenus sur les médicaments contre le cancer vont dans le même sens (MacKenzie *et al.*, 2008; MacDonald et Hoffman-Goetz, 2002; Wilson *et al.*, 2008; Lewison *et al.*, 2008; Ooi et Chapman, 2003; Poe, 1999). De plus, la couverture se concentre davantage sur les visées thérapeutiques et ignore les usages palliatifs, donnant ainsi une image démesurément positive des anticancéreux (Fishman *et al.*, 2010).

À notre connaissance, seulement 3 articles analysent les contenus médiatiques sur l'accès aux anticancéreux (MacKenzie *et al.*, 2008; Wilson *et al.*, 2008; Abelson et Collins, 2009). Une seule de ces études porte sur les journaux canadiens, mais elle se focalise sur un seul médicament, Herceptin, et emploie une méthode quantitative.

Dans cette étude, nous procédons à l'analyse qualitative du contenu des journaux canadiens sur l'accès aux anticancéreux. Notre objectif principal est d'identifier et d'analyser les principaux thèmes puis de voir dans quelle mesure cette couverture est complète et équilibrée. Un deuxième objectif est de voir dans quelle mesure la nature des contenus s'explique par les sources choisies et par la notion de «valeur médiatique». Pour ce faire, notre étude combine une approche «politique», fondée sur l'influence des

sources et leurs intérêts d'une part, et une approche fondée sur la valeur médiatique et inspirée des travaux de Clive Seale d'autre part.

MÉTHODE

Nous avons sélectionné 16 quotidiens en fonction de l'importance du tirage et la représentativité régionale (tableau III). Les articles ont été identifiés et collectés à partir de la base de données *Eureka* (pour les journaux francophones) et *ProQuest-Canadian Newsstand* (pour les journaux anglophones). Les journaux de Terre-Neuve (The Telegram et The Western Star) et du Yukon (The Whitehorse Star) n'ont pas été inclus parce qu'ils ne sont pas accessibles via *Canadian Newsstand*. Les Territoires du Nord-Ouest ne publient pas de quotidien.

La période couverte s'étend du 1er janvier 2010 au 31 juillet 2011. Nous avons effectué une recherche à partir des termes «cancer ET médicaments», «cancer AND drugs». Nous avons retenu les articles qui soulevaient la question de l'accès aux anticancéreux. Nous avons aussi essayé d'autres mots clés tels que « leucémie / leukemia », « hodgkin » et « chimiothérapie / chemotherapy » sans obtenir de nouveaux articles traitant de la question du remboursement.

Tableau III - Échantillon des articles de journaux

Provinces	Articles / province	Journal	Propriétaire	Tirage / semaine *	Articles / journal
Nouvelle-Écosse	0	The Daily News	Transcontinental Inc.	33 562	0
Île-du-Prince-Édouard	0	The Guardian	Transcontinental Inc.	110 453	0
Nouveau-Brunswick	9	Telegraph Journal	Brunswick News Inc.	197 667	9
		La Presse	Power Corp of Canada	1 505 992	11
Québec	24	Le Devoir	Indépendant	178 363	6
		The Gazette	Canwest Mediaworks Pub.	1 144 504	7
Ontario	29	The Globe and Mail (national)	CTV Globemedia Inc.	1 891 629	19
		Toronto Star	Torstar	2 199 214	3
		National Post (national)	Canwest Mediaworks Pub.	939 874	7
Manitoba	0	Winnipeg Free Press	F.P. Canadian Newspapers Ltd.	895 323	0

Saskatchewan	5	The Star Phoenix	Canwest Mediaworks Pub.	324 840	2
		The Leader Post	Canwest Mediaworks Pub.	291 665	3
Alberta		Edmonton Journal	Canwest Mediaworks Pub.	830 343	7
		Calgary Herald	Canwest Mediaworks Pub.	872 247	0
Colombie-britannique	6	The Vancouver Sun	Canwest Mediaworks Pub.	1 053 434	4
		The Province	Canwest Mediaworks Pub.	976 588	1
		The Times Colonist	Canwest Mediaworks Pub.	454 408	1
Total	80				80

* Penney S. The Circulation Data Report 2009. Toronto: Canadian Newspaper Association, 2010.

Nous avons intégré tous les articles retenus (n=80) dans le logiciel *NVivo* et avons procédé à une analyse thématique des articles. Les textes ont été codés de manière à faire émerger, sans grille préalable, les thèmes en lien avec l'accès aux anticancéreux. Nous avons aussi codé les articles en fonction de leurs sources.

RÉSULTATS

Les sources

Les sources qui ont le plus souvent la parole dans les journaux canadiens sur les questions d'accès sont les groupes de défense des patients, les oncologues et chercheurs biomédicaux, ainsi que les patients individuels et leurs proches. Viennent ensuite les représentants gouvernementaux, les experts et chercheurs des domaines non biomédicaux, les agences d'évaluation et l'industrie pharmaceutique (tableau IV).

Tableau IV - Sources citées dans les articles de journaux

Sources	Nombre d'article (%)
Groupes de défense de patients	38 (48)
Oncologues et/ou chercheurs biomédicaux	32 (40)
Patients individuels et proches	28 (35)
Représentants du gouvernement	24 (30)

Experts / chercheurs non biomédicaux	10 (13)
Agences d'évaluation	8 (10)
Industrie pharmaceutique	1 (1)

Les thèmes

La variation interprovinciale

La variation de l'offre de médicaments entre les provinces est le thème le plus récurrent. Il est employé comme argument en faveur d'une plus grande couverture publique des anticancéreux. Il apparaît dans 51 articles (tableau V). Ce thème renvoie à ce qu'on appelle parfois « la loterie du code postal » (*postcode lottery*) selon laquelle l'offre de services varie en fonction de la location géographique. Il s'agit de souligner qu'un médicament n'est pas offert dans une province alors qu'il l'est dans une autre : « *Bill Niblock has the same cancer as hundreds of others in Canada, but he can't obtain identical treatment. Because he lives in Ontario, he will receive a lesser therapy, making him the victim of what experts label a geographic lottery. (...) If he lived out west, he would be prescribed rituximab in British Columbia, Manitoba and Saskatchewan* » (GM : 2010.01.05); « *Both are Andrew Goodridge et Shirley Elford are victims of the Canadian healthcare system. The quality of care cancer patients receive may vary according to the province they live in* » (TS : 2011.05.31). « *Quant aux six médicaments rejetés par le Conseil du médicament, en Ontario ou en Colombie-Britannique, ils sont soit en cours d'étude soit déjà sur les listes des médicaments acceptés* » (Pr : 2010.11.24); « *It's not fair (...) that some provinces fund some therapies while other provinces do not* » (Gz : 2011.05).

L'argument est surtout employé en Ontario et au Québec. Cependant, même en Colombie-Britannique où l'offre d'anticancéreux est la plus généreuse, on le rencontre à l'occasion : « *The drug is not funded in British-Columbia. (...) Tykerb is funded in other provinces. Why can someone living in Nova Scotia who has metastatic breast cancer get coverage for this drug but I can't?* » (GM : 2011.05.20).

Tableau V - Thèmes principaux	
Thèmes	Nombre d'articles (%)
Variation interprovinciale	51 (64)
Coûts pour les patients	50 (63)
Efficacité des médicaments	37 (46)
Coûts pour les assureurs	34 (43)
Lenteur du processus d'évaluation	20 (25)
Efficiéce / coût-bénéfice	14 (18)
Refus = condamnation à mort	11 (14)
Données épidémiologiques	8 (10)
Dépenses générales en médicaments	5 (6)
Allocation entre groupes de patients	5 (6)
Prix de la vie	5 (6)
Investissements locaux des pharmas	3 (4)
Fixation des prix par les fabricants	1 (1)

En Ontario, les médias ont beaucoup parlé d'un cas sensiblement différent de « *postcode lottery* ». La variation interprovinciale en question ne porte pas sur la disponibilité du médicament, mais sur les critères d'éligibilités à ce médicament. En effet, contrairement à plusieurs autres provinces, l'Ontario ne couvrait Herceptin que pour les personnes atteintes du cancer du sein présentant une tumeur de plus de 1 cm. Comme dans les cas de remboursement, la comparaison avec les autres provinces est un moyen de souligner le caractère inéquitable de la situation : « *That Ontario medical guideline is in contrast to British Columbia, Alberta and Saskatchewan, all of which cover the drug for smaller tumours* » (GM : 2011.03.09).

Le débat ontarien entourant Herceptin pour les petites tumeurs a été personnifié par Jill Anzarut, une mère de 35 ans. Le cas apparaît dans 9 articles ontariens de mars à mai 2011 : «... *Ms. Anzarut, mother to Benjamin, 4 and Laila, 2, begins her first day of chemotherapy, still uncertain whether the Herceptin she needs to start in May will be*

publicly funded » (GM: 2011.03.09); « *Jill Anzarut, 35, made a last-ditch attempt to obtain the drug Herceptin through Ontario's exceptional access program. She found out from her oncologist on Thursday that her request was turned down. "I feel defeated. I don't know what I expected to happen," (...) "I feel like I am fighting a constant uphill battle"* » (Gz: 2011.03.11). Lorsque le gouvernement accepte finalement de payer Herceptin, Jill Anzarut est présentée comme une championne de la cause : « *Jill Anzarut, a thorn to government, a champion to breast-cancer activists* » (GM : 2011.05.13).

Au Nouveau-Brunswick, l'argument de l'iniquité interprovinciale ne porte pas tant sur la disponibilité des anticancéreux que sur leur financement. Dans les articles, on rappelle souvent que la province est une des deux seules à ne pas offrir d'assurance publique pour les médicaments onéreux : « *New Brunswick and Prince Edward Island are the only two provinces in Canada without catastrophic drug plans* » (TJ : 2010.06.16).

Les coûts financiers pour les patients

Les coûts pour les patients sont un autre argument fréquemment utilisé en faveur d'une plus grande couverture publique. Il apparaît dans 50 articles (tableau V). Ces coûts sont très souvent chiffrés. Les chiffres avancés vont de 20 000\$ à 75 000\$ par année, 65 000\$ par année étant le montant le plus souvent évoqué. Certains articles rappellent aussi les conséquences catastrophiques de ces coûts sur les finances personnelles des patients : « *Certaines personnes âgées doivent retirer leur REER [régime enregistré d'épargne-retraite] pour éponger leurs dettes médicales* » (Dv : 2010.08.06); « *Many patients end up selling their homes or going bankrupt to pay for new therapies not yet approved by Quebec* » (Gz : 2011.05.20).

Le cas de Kelly Mah, qui a été repris dans 3 autres articles, présente une histoire dramatique à laquelle le lecteur peut s'identifier :

Subsequent to the chemotherapy, I was advised that I would be taking a new drug called lapatinib (also known as tykerb) and would take it for the rest of my life if it was successful in managing my cancer. What I learned was that lapatinib is not covered under Alberta Health Care, nor is it covered under Blue Cross and as such, will cost me \$3,500-\$4,000 per month. Both my husband and I have good jobs, but a cost of \$3,500-\$4,000 a month for the rest of my hopefully long life would be financially crippling. I became so stressed and depressed that I even contemplated forgoing the drug and letting nature take its course. I mean how could I feel good about

financially ruining my family? I didn't want to leave my family struggling for money just to keep me alive. (EJ : 2010.11.12).

Le cas Andrew Goodridge illustre le même dilemme tragique : « *When Andrew Goodridge, a Fredericton property manager, was diagnosed with colorectal cancer in March 2009, he faced a Solomon-like decision: financial ruin or the funeral home* » (GM : 2010.09.30).

L'efficacité des anticancéreux

37 articles contiennent des énoncés qui portent sur l'efficacité des anticancéreux. Selon la très grande majorité de ces énoncés, les médicaments sont efficaces. Cependant, la plupart des articles contiennent très peu de détail sur la nature et l'ampleur de cette efficacité : « *...life-prolonging biologics such as bevacizumab (Avastin)...* » (GM: 2010.01.29); « *... medical evidence showing patients live longer when on it...* » (GM: 2010.05.13); « *...potentially life-saving cancer drugs...* » (NP: 2011.03.22); « *... targeted therapies with drugs are crucial to prolonging the lives of patients* » (Gz: 2010.07.17); « *...certainement plus efficaces en termes de prolongement et de qualité de vie* » (Dv: 2010.08.06); « *... they [patients] respond for years to a pill that causes a little bit of diarrhea...* » (Gz : 2010.12.03); « *...un médicament très efficace lorsqu'un cancer du sein fait des métastases.* » (Pr: 2010.12.09); « *...had been shown to significantly extend the lives of people suffering from acute myeloid leukemia...* » (Gz: 2010.12.18). D'autres énoncés, tout aussi vague sur l'efficacité, sont cependant plus enthousiastes : « *The drug has turned one of the most aggressive forms of the disease into the most treatable* » (GM: 2011.05.13); « *Les plus récents médicaments contre le cancer, qui font déjà des miracles dans d'autres provinces...* » (Dv: 2010.12.09).

Dans 6 articles, l'efficacité est principalement anecdotique et fondée sur des histoires de cas : « *I am the living proof that Tykerb works and is worth fighting for* » (EJ: 2010.12.05); « *I'm living testimony that on the right treatment you can stay stable, and you can stay well* » (LP: 2010.07.17).

11 articles quantifient d'une manière ou d'une autre l'efficacité des médicaments. 4 de ces articles expriment cette efficacité en termes relatifs qui ont peu de signification pour le lecteur : « *Herceptin, when used with chemotherapy, has been found to half the rates of recurrences within four years of diagnosis* » (GM : 211.03.09; 2011.03.18; 2011.03.21); « *Torisel significantly increased survival from diagnosis to death by 49 per cent* » (LP:

2010.03.24). Seulement 7 articles expriment l'efficacité de manière plus compréhensible et accessible : « ...the initial study of Tykerb in recurrent HER2-positive breast cancer provided an improvement in overall survival of about 10 weeks for the group who received chemotherapy and Tykerb compared with the group who received only single-agent chemotherapy » (GM: 2011.05.20); « Avastin was found to increase the survival time by 4.7 month for patient with colorectal cancer, and by two month for patients with lung cancer » (SP: 2010.12.30).

Enfin, 12 articles mentionnent des cas où les anticancéreux sont inefficaces et/ou signalent des effets secondaires. Cependant, dans 7 de ces articles, lorsqu'on évoque l'inefficacité de certains médicaments c'est pour souligner la nécessité d'avoir recours à un autre médicament efficace dans ce cas : « For some, Tykerb is the last line of defense after the cancer drug Herceptin is no longer effective » (TS : 2010.05.13); « Because radiation and chemotherapy are ineffective in treating kidney cancer when it has spread to other parts of the body, what are known as targeted therapies with drugs are crucial to prolonging the lives of patients » (Gz: 2010.07.17).

La lenteur du processus d'évaluation

20 articles soulèvent la question du temps que prend le processus d'évaluation des nouveaux médicaments. Dans la très grande majorité des articles, on déplore le fait que le processus soit trop lent : « ...the public policy think-tank, the Fraser Institute, reported that the slow drug approval process and delays by provincial drug plans in approving the medicines for reimbursement keeps some Canadians from getting the best care » (VS: 2010.03.25); « The biggest problem arises with newer drugs (...), often funding comes years after approval by health Canada » (GM: 2010.03.25); « The drug Torisel was approved by Health Canada in 2007, but provinces have been slow to agree to add it to their drug plans. » (Gz: 2010.07.17). Seule la Colombie-Britannique est présentée positivement sur ce plan : « "We have access to a large number of drugs and we have access to them early," says Charles Blanke, the B.C. Cancer Agency's vice-president of systemic therapy » (TS: 2011.05.31).

La condamnation à mort et le prix de la vie

11 articles contiennent des énoncés selon lesquels la décision d'inscrire ou non un médicament est une décision entre la vie et la mort : « *How dare Zwozdesky have the authority to decide who lives or die?* » (EJ: 2010.12.09b); « *...il faut le dire franchement, il y a des gens qui meurent à la suite de ce refus* » (Dv : 2010.11.27); « *Des Québécois meurent inutilement du cancer chaque année parce que le gouvernement leur refuse l'accès à des médicaments de pointe...* » (Pr : 2010.12.09). Ce thème est lié à celui de l'efficacité puisqu'il implique indirectement que les médicaments sauvent la vie.

Encore une fois, les histoires de cas sont employées pour incarner ce point. M. Niblock, un Ontarien de 68 ans atteint de leucémie lymphoïde chronique, n'a pas accès à rituximab : « *Without the drug, I will fatigue away and it will overcome my system it will kill me* » (GM: 2010.01.05). Une autre patiente, Deborah Warkus, « *spent the last moments of her life fighting the Ontario health ministry to gain access to a \$4,000-a-month drug to treat her invasive breast cancer. By the time the province agreed, it was too late and the 50-year-old Brampton mother died* » (TS: 2010.11.20). Benoit Bisson, un père de famille atteint du cancer du rein : « *Maintenant que l' Afinitor n'arrive plus à contenir la progression de mon cancer du rein, je dois passer à un autre médicament. Mon uro-oncologue m'a prescrit du Sutent. Il veut aussi me prescrire du Zometa. Pour les mois qui viennent, je suis à la merci de la décision d'un Conseil auquel je ne comprends rien, comme un jury qui a sur moi un droit de vie ou de mort* » (Pr : 2010.11.27).

Dans le même registre, 5 articles soulèvent la question du prix de la vie : « *Is the government playing god? (...) They've put a price on human life* » (TS : 2010. 11.20); « *Si la vie a un prix au Québec, qu'on le dise ouvertement et publiquement* » (Pr : 2010.10.22; Pr : 2010.11.24; Dv : 2010.11.27); « *J'aimerais bien que la personne qui envoie ces lettres de refus me rencontre, moi, ma blonde, mes enfants. J'aimerais qu'elle me regarde dans les yeux et me dise pourquoi ça coûte trop cher de me laisser vivre* » (Pr : 2010.11.27).

Les coûts pour les assureurs publics et privés

34 articles soulèvent la question des coûts des anticancéreux du point de vue des assureurs. Certains énoncés sont plutôt neutres, se contentant de rappeler qu'ils sont chers pour les assureurs : « *As new innovative oncology drugs are discovered to benefit patients, the cost becomes significantly more expensive* » (NP : 2010.02.03c).

D'autres sont plus clairement des arguments employés -le plus souvent par des décideurs- pour défendre une limitation de la couverture : « *Health minister Don McMorris said at the time that the government couldn't fund every new drug, indicating the reality of having to make hard choices* » (VS: 2010.08.07); « *Ms Matthews said the province does not have the financial resources to pay for every drug doctors recommend* » (GM: 2011.03.11); « *Having processes, rules, policies and cost controls is too often portrayed as bureaucratic, penny-pinching and inhumane. But it is a necessity (...)* » (GM: 2011.03.17); « *'I believe it's going to move the employer drug plan into an era of unaffordability and unsustainability'* said David West of Mercer Human Resources Consulting » (NP: 2011.04.14).

Pour d'autres, le plus souvent des médecins, le recours à l'impact budgétaire afin de justifier une limitation de la couverture est inadmissible : « *What is worse, say Gerald Batist of the Jewish General Hospital and Normand Blais of Notre Dame Hospital, is that the Conseil du Médicament appears to be more concerned about keeping costs down than saving or extending the lives of cancer patients* » (Gz: 2010.12.03); « *...le Dr Audet-Lapointe (...) accuse Québec de faire des économies sur le dos des patients* » (Dv: 2010.12.09); « *...lors des refus, les arguments financiers prennent trop de place* » (Pr : 2010.12.09); « *Il faut faire fi, dans un premier temps de l'objectif de contrôler le budget qu'on leur consacre* » (Pr : 2010.12.14a).

Seulement 16 articles quantifient ces coûts pour les assureurs. Pour donner une idée de l'impact budgétaire que peuvent avoir les anticancéreux, il est plus utile pour le lecteur d'avoir des coûts agrégés. Or, 5 articles fournissent de telles données : « *...the drug had been approved at \$750 000 per year, which the province expects will cover the cost of the drug for 48 women* » (EJ: 2011.03.02); « *Under the new program, the bill for an estimated 120 additional Ontario cancer patients would come to about \$4-8 million annually* » (GM: 2011.05.13). 2 articles nous laissent faire le calcul : « *...a full course of treatment ranges from \$14,400 to \$24,000 per patient (...). An estimated 200 to 300 patients a year are expected to use the drug* » (GM: 2010.05.13). Les 9 autres articles, bien qu'ils se placent du côté de l'assureur, ne donnent que les coûts par patient.

L'efficience

14 articles soulèvent la question de l'efficience, c'est-à-dire du rapport entre le coût et les bénéfices des médicaments. Aucun article ne quantifie clairement l'efficience (ex. coût/QALY, etc.) et le concept est rarement expliqué. On se contente de présenter l'efficience comme un critère d'évaluation en employant des expressions plus ou moins éclairantes telles que : « *...it's high cost doesn't match its effectiveness...* » (Prov: 2010.03.05); « *Mr. Morrisson said the drug is cost-effective* » (GM: 2010.05.13); « *...value-for-money issues...* » (TS: 2010.11.20); « *...economic and pharmaco-economic criteria* » (Gz: 2010.12.18). Quelques-uns des articles sont un peu plus explicites : « *Or, plusieurs nouveaux anticancéreux coûtent extrêmement cher et apportent très peu de bénéfices, soit à peine quelques mois de survie* » (Pr : 2010.12.14b); « *Tout comme le Québec, l'Ontario choisit de rembourser des nouveaux médicaments lorsque leur prix est compensé et justifié par le bénéfice que ces nouveaux médicaments procurent aux consommateurs, par rapport aux médicaments déjà commercialisés et remboursés* » (Pr : 2010.12.17).

Enfin, seulement 4 articles problématisent la notion d'efficience et/ou en soulignent la légitimité : « *We have a publicly funded health system. We owe it to ourselves to spend our health dollars as prudently and efficiently as possible. (...) Are the angry, unabashed supporters of Ms. Anzarut seriously suggesting that an insurance program – be it public or private- has to pay for every single drug and every single treatment no matter how marginal the benefit, how high the cost and how grave the risk?* » (GM : 2011.03.17); « *[Il faut] déterminer combien il est raisonnable de payer pour chaque année de vie ajustée par la qualité de vie (QALY) apportée par un médicament* » (Dv : 2010.04.30); « *Même si le traitement coûte environ 20 000\$ par années, les bénéfices sont évidents. La question ne se pose pas. Mais ce n'est pas toujours aussi clair...* » (Pr : 2010.05.22); « *Une évaluation de qualité doit être capable de faire des recommandations impopulaires comme lorsqu'une technologie apporte peu de bénéfices par rapport aux coûts* » (Pr : 2010.12.14b).

Les dépenses générales en médicaments

5 articles replacent leur contenu dans le contexte des dépenses générales en médicaments. Ils rappellent que ces dépenses augmentent à un taux de plus de 10%

annuellement. Un seul article chiffre ces dépenses : « *In 2005, \$20.6 billion was spent on outpatient prescription drugs (...)* » (TJ : 2010.09.08).

L'allocation des ressources entre groupes de patients

5 articles soulèvent des questions d'équité et d'allocation des ressources entre les personnes atteintes de cancer et les autres groupes de patients. 2 articles contiennent des énoncés selon lesquels on devrait prioriser davantage le cancer en allouant plus de ressources à cette maladie : « *Re-balancing the cost distribution within the drug portfolio may allow spending for priority treatment options such as those for cancer and other serious illnesses* » (NP : 2010.02.03c). Les 3 autres soulèvent la question sans clairement prendre position.

Investissements de l'industrie dans les économies locales

3 articles soulignent le lien entre le remboursement public des médicaments et le développement économique local. En effet, la décision des gouvernements de rembourser des médicaments peut avoir un impact sur la décision des manufacturiers d'investir en recherche et développement dans ces juridictions, et vice versa.

La fixation des prix par les fabricants

Étonnamment, un seul article soulève la question de la fixation des prix des médicaments onéreux par les fabricants : « *La question du prix des médicaments pourrait même être réglée à la source, croit Jack Shapiro : "Les fabricants fixent leurs prix en toute liberté, avec très peu de transparence. Nous ne savons pas jusqu'à quel point ils sont peut-être exagérés"* » (Dv : 2010.08.06).

DISCUSSION

Une couverture déséquilibrée

Notre analyse révèle que les contenus vont essentiellement dans le sens d'un plus grand accès aux anticancéreux et que la couverture manque sérieusement d'équilibre. Les médicaments sont présentés comme sauvant/prolongeant des vies et le refus de les rembourser est une condamnation à mort. Cependant, cette efficacité est rarement quantifiée ou quantifiée en termes relatifs. Or, l'expression des bénéfices en termes

relatifs a peu de signification pour les lecteurs. Par exemple, si une condition médicale se détériore chez 2 personnes touchées sur 100, et qu'un médicament réduit ce taux à 1 sur 100, on dira en termes absolus que le médicament réduit les risques de détérioration de 1%. Cependant, en termes relatifs, cette réduction de 2 à 1 sur 100 équivaut à 50%. Sans information sur les quantités absolues, dire qu'un médicament réduit les risques de 50% frappe l'imaginaire, mais a peu de signification (Cassels *et al.*, 2003b).

L'iniquité entre les patients de différentes provinces quant à l'accès à ces médicaments est abondamment soulignée. Les coûts des médicaments pour les patients sont très souvent chiffrés et les conséquences du manque d'accès sur les finances et la vie des patients sont souvent décrites de manière dramatique.

La question de la pérennité de l'assurance-médicaments est peu discutée. Les coûts pour les assureurs du remboursement des anticancéreux ne sont pratiquement pas quantifiés et sont souvent présentés comme un argument non valable. L'efficacité n'est pas quantifiée et est peu présente dans le corpus compte tenu de son importance centrale dans l'évaluation des médicaments. Enfin, une plus grande présence de thèmes comme «les dépenses générales en médicaments», «l'allocation des ressources entre les différents groupes de patients», et «la fixation des prix par les fabricants» contribuerait aussi à offrir une couverture plus complète et équilibrée.

À cet égard, le code de l'*Association of Health Care Journalists* (Schwitzer 2004) contient des principes pertinents qu'il convient de rappeler :

Recognize that most stories involve a degree of nuance and complexity that no single source could not provide. Journalists have a responsibility to present diverse viewpoints in context;

Distinguish between advocacy and reporting. There are many sides in a health care story. It is not the job of the journalist to take sides, but to present an accurate, balanced and complete report.

Le lien entre les sources et les contenus

Les sources qui ont le plus souvent la parole sur les questions d'accès sont aussi celles qui sont le plus enclines à défendre un plus grand accès. Les groupes de défense des patients sont les sources les plus souvent citées dans notre corpus. Un de leur rôle est de tenter d'influencer les décideurs sur les questions qui concernent les patients qu'ils représentent et les médias sont un des canaux qu'ils empruntent. Cependant, comme ces

groupes reçoivent le plus souvent du financement de l'industrie pharmaceutique, de nombreux observateurs questionnent leur indépendance. Ils attirent la sympathie du public et peuvent servir de cheval de Troie pour une industrie qui inspire moins confiance. Ces groupes sont ainsi pour le moins en conflits d'intérêt apparent lorsqu'ils militent pour le remboursement des médicaments de leurs partenaires financiers (Mintzes 2007; Batt 2005).

Les médecins et les chercheurs dans les domaines biomédicaux sont eux aussi très souvent cités. Ils se prononcent sur l'efficacité des médicaments, mais aussi sur des questions –dont celle de l'accès- qui dépassent largement leur expertise première. Ils se prononcent à partir de leur perspective de soignant et en fonction de leurs intérêts et de ceux de leurs patients. Des études ont démontré que les oncologues ont un seuil de tolérance excessivement élevé en ce qui concerne le rapport coût-bénéfice des anticancéreux. Ce seuil serait en moyenne de plus de 245 000(US)\$ par QALY (Nadler *et al.* 2006; Kozminski *et al.* 2011), ce qui est extrêmement élevé. Les expertises en éthique, en allocation des ressources, en économie / politiques / administration de la santé sont plus pertinentes, mais beaucoup moins sollicitées.

Les journalistes doivent être prudents dans leurs rapports avec les sources. Le code de l'*Association of Health Care Journalists* (Schwitzer 2004) prescrit de toujours varier les sources, de prendre en considération leurs intérêts personnels ou professionnels et de divulguer et les conflits d'intérêts potentiels :

Be vigilant in selecting sources, asking about, weighing and disclosing relevant financial, advocacy, personal or other interests of those we interview as a routine part of story research and interviews;

Investigate and report the possible links between sources of information (studies or experts) and those (such as the manufacturers) who promote a new idea or therapy. Investigate and report the possible links between researchers and private companies, researchers and public institutions, patient advocacy groups and their sponsors, celebrity spokespersons and their sponsors, non-profit health and professional organizations and their sponsors.

Considérant les sources proéminentes dans notre corpus, il n'est pas étonnant que les contenus soient largement en faveur d'une plus grande couverture publique. Mais les sources choisies ne sont probablement pas la seule raison pour laquelle les contenus

prennent cette forme. Afin d'être retenus et publiés, les contenus doivent aussi posséder une certaine valeur médiatique.

La structure narrative générale de «l'histoire» médiatique de l'accès aux anticancéreux

En appliquant la grille d'analyse de Seale (*danger; villains; victim; heroes*), on peut révéler la structure narrative générale de l'histoire médiatique de l'accès aux anticancéreux : *Le cancer menace la vie de victimes innocentes. Il y a des médicaments qui sauvent/prolongent la vie, mais le gouvernement ne veut pas payer. Les patients meurent ou bien paient eux-mêmes pour les traitements et se ruinent. Des patients et des médecins se battent contre le gouvernement pour avoir accès aux médicaments.*

Comme le rappellent Ferner et McDowell (2006), les histoires de patients mourant se voyant injustement refuser l'accès à des médicaments « miracles » ont une valeur médiatique assurée. Elles mettent en tension la vie et la mort, l'espoir et le désespoir, la rédemption et la condamnation, l'équité et la discrimination. Les patients sont doublement « victimes », du cancer et du gouvernement. En lui-même, le cancer a une aura de catastrophe, il possède les caractéristiques idéales pour représenter la source du « danger » dans une histoire médiatique et susciter la peur chez le lecteur (Clarke et Everest, 2006). Le gouvernement, en ne payant pas pour les nouveaux anticancéreux, fait des économies sur le dos des patients et les condamne une deuxième fois. Il met un prix sur la vie humaine. Le sentiment d'injustice est accentué par le fait que ces médicaments sont offerts dans d'autres provinces. En ce sens, le gouvernement est le « vilain » par excellence. On prend bien soin de ne pas quantifier l'efficacité et l'impact budgétaire de ces médicaments, ce qui pourrait aider à comprendre la décision des autorités. Par contre, les coûts des médicaments pour les patients, eux, sont très souvent quantifiés et les conséquences sur leurs conditions matérielles sont soulignées de manière dramatique : « *Many patients end up selling their homes or going bankrupt to pay for new therapies* », laissant les patients face à un dilemme tragique : « *I didn't want to leave my family struggling for money just to keep me alive* »; « *financial ruin or the funeral home* ». On quantifie peu et mal l'efficacité des médicaments (qui souvent se limite à prolonger la vie de quelques mois) donnant ainsi l'impression que l'enjeu est entre la vie et la mort.

Enfin, la lutte pour l'accès est souvent présentée comme un combat : « *I feel like I am fighting a constant uphill battle* » et ceux qui s'y consacrent comme des héros : « *Jill Anzarut, a thorn to government, a champion to breast-cancer activists* », ce que Seale appelle les héros profanes (*lay heroes*) (Seale, 2003). Ce caractère héroïque des personnes atteintes de cancer a été observé dans les représentations des journaux britanniques (Seale, 2002b) et les magazines féminins australiens (McKay et Bonner, 1999).

Les histoires de cas sont souvent employées dans les médias, car elles permettent au lecteur de mieux s'identifier à la « victime » et suscitent chez lui un sentiment d'empathie. Plus on donne d'informations sur la victime, plus l'histoire la rend familière, plus la réaction émotionnelle est grande. Ce phénomène psychologique est connu sous le nom de « *identifiable victim effect* » (Small et Loewenstein, 2003; Kogut et Ritov, 2005).

CONCLUSION

Les agences d'évaluations et les décideurs ont la responsabilité de trouver un équilibre entre différents objectifs des régimes d'assurance-médicaments : l'accessibilité, l'efficacité, l'équité et la pérennité. En ce qu'elle peut entraîner une limitation de l'accès aux médicaments, la mise en place d'une politique efficace et équitable d'assurance-médicaments requiert l'adhésion du public. L'opinion publique sur les enjeux sociaux se construit en grande partie à partir de ce qui se dit dans les médias. Mais les citoyens sont-ils exposés à une couverture complète et équilibrée de la problématique des anticancéreux onéreux?

Notre analyse révèle que les contenus vont essentiellement dans le sens d'un plus grand accès aux anticancéreux et que la couverture manque sérieusement d'équilibre. Les sources les plus souvent citées sur les questions d'accès sont aussi celles qui sont le plus enclines à défendre un plus grand accès : les groupes de défense des patients, les oncologues et chercheurs biomédicaux, ainsi que les patients individuels et leurs proches. De plus, les histoires de patients mourant se voyant « injustement » refuser l'accès à des médicaments ont une valeur dramatique considérable et constituent ainsi du bon matériel médiatique.

Des contenus favorables au remboursement des anticancéreux présentés dans des histoires vécues auxquelles le lecteur peut s'identifier ont le pouvoir d'imposer le point de

vue des patients individuels au détriment du collectif. Un plus grand accès aux anticancéreux devient l'enjeu principal au détriment des questions d'efficience, d'équité et de pérennité.

RÉFÉRENCES

Abelson J et Collins PA. (2009) Media hyping and the "Herceptin access story": an analysis of Canadian and UK newspaper coverage. *Healthcare Policy*, 4(3): e113-e12.

Atkin CK, Smith SW, McFeters C, et Ferguson V. (2008) A comprehensive analysis of breast cancer news coverage in leading media outlets focusing on environmental risks and prevention. *Journal of Health Communication*, 13(1): 3-19.

Batt S. (2005). Marching to different drummers: Health advocacy groups in Canada and funding from the pharmaceutical industry. *Women and Health Protection*, janvier. <http://www.canadianopenlibrary.ca/SwfDocs/203/203271.pdf> (consulté le 4 juin 2013).

Benelli E. (2003) The role of the media in steering public opinion on healthcare issues. *Health Policy*, 63(2): 179-186.

Booth C, Dranitsaris G, Gainford MC, Berry S, Fralick M, Fralick J, *et al.* (2007) External influences and priority-setting for anti-cancer agents: a case study of media coverage in adjuvant trastuzumab for breast cancer. *BMC Cancer*, 7(1): 110.

Brown P, Zavestoski SM, McCormick S, Mandelbaum J, et Luebke T. (2001) Print media coverage of environmental causation of breast cancer. *Sociology of Health and Illness*, 23(6): 747-775.

Cassels A, Hughes MA, Cole C, Mintzes B, Lexchin J, et McCormack JP. (2003a) Drugs in the news: How well do Canadian newspapers report the good, the bad and the ugly of new prescription drugs? *Canadian Centre for Policy Alternatives*, Avril.

Cassels A, Hughes MA, Cole C, Mintzes B, Lexchin J, et McCormack JP. (2003b) Drugs in the news: An analysis of Canadian newspaper coverage of new prescription drugs. *Canadian Medical Association Journal*, 168(9): 1133-1137.

Clarke JN. (2004) A comparison of breast, testicular and prostate cancer in mass print media (1996-2001). *Social Science & Medicine*, 59(3): 541-551.

Clarke JN et Everest MM. (2006) Cancer in the mass print media: Fear, uncertainty and the medical model. *Social Science & Medicine*, 62(10): 2591-2600.

Coombes R. (2007) Cancer drugs: Swallowing big pharma's line? *British Medical Journal*, 334(7602): 1034-1035.

de Semir V. (1996) What is newsworthy? *The Lancet*, 347: 1063-1066.

- Dominick JR. (2007) *The Dynamics of Mass Communication: Media in the Digital Age*. Boston et New York : McGraw Hill.
- Entwistle V. (1995) Reporting research in medical journals and newspapers. *British Medical Journal*, 310(6984): 920-923.
- Entwistle V, Watt IS, Bradbury R et Pehl LJ. (1996) Media coverage of the Child B case. *British Medical Journal*, 312: 1587-1591.
- Ferner RE et McDowell E. (2006) How NICE Can Be Outflanked. *British Medical Journal*, 332: 1268–1271.
- Fishman J, Ten Have T, et Casarett D. (2010) Cancer and the media: how does the news report on treatment and outcomes? *Archives of Internal Medicine*, 170(6): 515-518.
- Gantz W et Wang Z. (2009) Coverage of cancer in local television news. *Journal of Cancer Education*, 24(1): 65-72.
- Gasher M, Hayes M, Ross I, Hackett R, Gutstein D, et Dunn J. (2007) Spreading the news: social determinants of health reportage in Canadian daily newspapers. *Canadian Journal of Communication*, 32(3-4): 557-574.
- Halpin M, Phillips M, et Oliffe JL. (2009) Prostate cancer stories in the Canadian print media: representations of illness, disease and masculinities. *Sociology of Health & Illness*, 31(2): 155-169.
- Harcup T et O'Neill D. (2001) What is news? Galtung and Ruge revisited. *Journalism Studies*, 2: 261-280.
- Kogut T et Ritov I. (2005) The “identified victim” effect: an identified group, or just a single individual? *Journal of Behavioral Decision Making*, 18(3): 157-167.
- Kozminski MA, Neumann PJ, Nadler ES, Jankovic A et Ubel PA. (2011) How long and how well: Oncologists’ attitudes toward the relative value of life-prolonging v. quality of life-enhancing treatments. *Medical Decision Making*, 31(3): 380-385.
- Lewison G, Tootell S, Roe P, et Sullivan R. (2008) How do the media report cancer research? A study of the UK’s BBC website. *British Journal of Cancer*, 99(4): 569-576.
- MacDonald MM et Hoffman-Goetz L. (2002) A retrospective study of the accuracy of cancer information in Ontario daily newspapers. *Canadian Journal of Public Health*, 93(2): 142-145.
- MacKenzie R, Chapman S, Salkeld G, et Holding S. (2008) Media influence on Herceptin subsidization in Australia: application of the rule of rescue? *Journal of the Royal Society of Medicine*, 101(6): 305-312.
- Major LH. (2009) Break it to me harshly: The effects of intersecting news frames in lung cancer and obesity coverage. *Journal of Health Communication*, 14(2): 174-188.

- McKay S et Bonner F. (1999) Telling stories: Breast cancer pathographies in Australian women's magazines. *Women's Studies International Forum*, 22(5): 563-571.
- Meyer P. (1990) News media responsiveness to public health. Dans : Atkin CK et Wallace L. (éds). *Mass Communication and Public Health: Complexities and Conflicts*. Londres : Sage, 52-59.
- Mintzes B. (2007) Should patient groups accept money from drug companies? *British Medical Journal*, 334: 935.
- Moynihan R, Bero L, Ross-Degnan D, Henry D, Lee K, Watkins J, Mah C, et Soumerai SB. (2000) Coverage by the news media of the benefits and risks of medications. *New England Journal of Medicine*, 342(22): 1645-1650.
- Musso E et Wakefield S. (2009) 'Tales of mind over cancer': cancer risk and prevention in the Canadian print media. *Health, Risk and Society*, 11(1): 17-38.
- Nadler E, Eckert B et Neumann PJ. (2006) Do oncologists believe new cancer drugs offer good value? *Oncologist*, 11(2): 90-95.
- Ooi ES et Chapman S. (2003) An analysis of newspaper reports of cancer breakthroughs: hope or hype? *The Medical Journal of Australia*, 179(11/12): 639-643.
- Poe A. (1999) Cancer prevention or drug promotion? Journalists mishandle the tamoxifen story. *International Journal of Health Services*, 29(3): 657-661.
- Prosser H et Clayson K. (2008) A content analysis of prescription drug information in the UK print news media. *International Journal of Pharmacy Practice*, 16(4): 223-230.
- Schwitzer G. (2004) A statement of principles for health care journalists. *The American Journal of Bioethics*, 4(4): W9-W13.
- Seale C. (2002a) *Media and Health*. Thousand Oaks : Sage.
- Seale C. (2002b) Cancer heroics: a study of news reports with particular reference to gender. *Sociology*, 36(1): 107-126.
- Seale C. (2003) Health and media: an overview. *Sociology of Health & Illness*, 25(6): 513-531.
- Slater MD, Long M, Bettinghaus EP et Reineke JB. (2008) News coverage of cancer in the United States: a national sample of newspapers, television, and magazines. *Journal of Health Communication*, 13(6): 523-537.
- Small DA et Loewenstein G. (2003) Helping a victim or helping the victim: Altruism and identifiability. *Journal of Risk and Uncertainty*, 26(1): 5-16.
- Spencer MC. (2009) Overlooking evidence: media ignore environmental connections to breast cancer. *International Journal of Health Services*, 39(4): 811-817.

Wilson PM, Booth AM, Eastwood A, et Watt IS. (2008) Deconstructing media coverage of trastuzumab (Herceptin): An analysis of national newspaper coverage. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 101(3): 125-132.

Woloshin S, Schwartz LM, et Kramer BS. (2009) Promoting healthy skepticism in the news: Helping journalists get it right. *Journal of the National Cancer Institute*, 101(23): 1596-1599.

CONCLUSION

Le Canada se situe parmi les pays qui dépensent le plus en santé. Parmi ces dépenses, celles dédiées aux médicaments (prescrits et non prescrits) sont parmi les plus importantes. Les facteurs qui jouent sur l'augmentation des dépenses en médicaments au Canada sont essentiellement associés au volume d'utilisation et à l'arrivée de nouveaux médicaments. Parmi les nouveaux médicaments, certains sont extrêmement chers et ont le potentiel de faire exploser les dépenses. C'est sur ces nouveaux médicaments onéreux qu'a porté notre recherche.

Les assureurs publics et privés ainsi que les établissements de santé doivent développer une liste de produits remboursés. Lorsqu'un nouveau médicament arrive sur le marché, ils doivent décider s'ils l'inscriront sur leur liste. Or, les ressources sont limitées alors que la demande est potentiellement illimitée. La question d'inscrire ou non des médicaments onéreux sur la liste des produits assurés représente un défi considérable pour les décideurs qui doivent tenir compte des dimensions cliniques, économiques et éthiques.

À cet égard, les anticancéreux constituent un cas particulièrement intéressant. Ils ciblent des conditions graves qui touchent potentiellement un grand nombre de patients. Plusieurs de ces médicaments sont extrêmement chers et apportent souvent peu de bénéfices. De plus, les dépenses pour cette catégorie de médicaments augmentent rapidement et elles continueront d'augmenter. En effet, la catégorie cancer occupait la première place des médicaments de spécialité en attente d'approbation ou de nouvelle indication en 2017.

L'objectif de notre recherche était de répondre à la question générale de recherche suivante: *selon quels critères scientifiques et principes éthiques, puis dans quel contexte se prend la décision d'inscrire ou non un anticancéreux onéreux sur les listes des produits assurés au Québec?*

Notre cadre conceptuel général s'est inspiré de l'économie politique. Un des postulats centraux est, d'une part, que les acteurs poursuivent et défendent chacun leurs intérêts et, d'autre part, que les décisions et politiques publiques sont en grande partie le résultat de l'influence des intérêts des acteurs concernés. Ainsi, selon cette perspective, les décisions de couverture des interventions de santé ne se prennent pas uniquement en fonction de critères et de procédures rationnels, systématiques, cohérentes et équitables, mais sont aussi influencées par des facteurs associés au contexte organisationnel, social, économique et

politique. En nous fondant, notamment, sur la littérature en économie politique de la santé, nous avons structuré notre étude par les thèmes suivants :

- 1- *Les critères scientifiques (cliniques, pharmacoéconomiques) et principes éthiques qui sont ou qui devraient être considérés lorsqu'il s'agit de prendre la décision d'inscrire un anticancéreux onéreux sur les listes des produits assurés au Québec* (chapitre 3).
- 2- *Le contexte organisationnel dans lequel se fait l'évaluation d'un anticancéreux onéreux au Québec. Les éléments organisationnels qui favoriseraient un accès équitable aux médicaments* (chapitre 4).
- 3- *Les efforts des groupes de pression tels que l'industrie pharmaceutique et les groupes de patients pour influencer la décision d'inscrire ou non un anticancéreux onéreux sur les listes des produits assurés au Québec* (chapitres 5 et 6).
- 4- *La couverture médiatique du problème d'inscrire ou non un anticancéreux onéreux sur les listes des produits assurés* (chapitre 7).

L'**étude de cas** nous est apparue comme l'approche la plus apte à répondre à nos questions de recherche. Pour la dimension empirique, nous avons adopté une démarche de recherche qualitative. Pour la dimension éthique, nous avons adopté une méthodologie dialectique et une épistémologie cohérentiste. La visée de notre étude était à la fois descriptive et normative. En effet, notre objectif était d'obtenir une description du cas et de son contexte puis d'en tirer des leçons.

Résultats

Dans le **chapitre 3**²⁴, nous avons identifié, analysé et évalué les critères et principes pharmacoéconomiques et éthiques qui sont ou qui devraient être considérés lorsqu'il s'agit de prendre des décisions sur l'accès équitable aux médicaments onéreux. Notre principale conclusion est que la limitation de l'accès à des anticancéreux onéreux est justifiée sur le plan pharmacoéconomique et éthique. Les anticancéreux ciblent des conditions médicales graves. Ainsi, leur inscription est supportée par le principe de priorité des plus désavantagés en termes de santé. Cependant, ce principe doit être balancé avec la maximisation des bénéfices (efficience / rapport coût-bénéfice), l'équité entre groupes de patients et entre

²⁴ Hughes D. (2012) Le rationnement équitable des médicaments onéreux au Québec : les critères d'évaluation et principes éthiques. *Éthique Publique*, 14(2): 51-72.

groupes d'âge (coûts d'opportunité, égalisation des espérances de vie) et la justice intergénérationnelle (impact budgétaire, pérennité des régimes, équité entre les cohortes).

Nous faisons ensuite un survol des différentes approches permettant d'intégrer ces critères et principes de manière à soutenir la prise de décision. Nous exprimons une préférence pour les outils d'analyses multicritères comme les matrices de performance. Cependant, et cela constitue la principale limite de ce chapitre, nous ne développons pas un tel outil d'évaluation des médicaments onéreux au Québec. La conception d'une matrice de performance multicritères pourra faire l'objet d'un projet ultérieur.

Dans le **chapitre 4**²⁵, nous cherchons à identifier les éléments organisationnels favorisant une couverture des anticancéreux à la fois accessible, efficiente et équitable. Pour ce faire, nous procédons à une analyse comparative entre le Québec, l'Ontario et la Colombie-Britannique sur le plan des décisions de remboursement ainsi que de l'organisation des agences d'évaluation et de la structure des régimes publics d'assurance-médicaments.

Notre étude révèle que la couverture des anticancéreux onéreux est plus étendue en Ontario et en Colombie-Britannique qu'au Québec. Cependant, nous constatons que dans les deux premières provinces, certaines conditions organisationnelles dans lesquelles se font les évaluations et se prennent les décisions favorisent indument l'inscription des anticancéreux sur les listes des produits assurés au détriment de l'efficience, de l'accessibilité et de l'équité des régimes. Notre analyse nous a permis d'identifier une série de moyens qui pourraient contribuer à réduire ce problème, notamment :

- 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.
- 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, voir l'ensemble des besoins en santé (éviter les silos).
- Afin de garantir un accès équitable, les gouvernements provinciaux devraient s'assurer que l'offre en médicament soit uniforme entre les établissements.

²⁵ Hughes D. (2012) L'accès aux anticancéreux au Canada : Comparaison entre le Québec, l'Ontario et la Colombie-Britannique. *Pratique et Organisation des Soins*, 43(1) : 9-18.

- 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. De plus, fixer la franchise et la contribution maximale en fonction du revenu familial est plus progressif et équitable qu'une contribution maximale fixe. Enfin, les assurances-médicament publiques devraient demander aux différents groupes de patients les mêmes primes et contributions.

Une des forces de notre étude par rapport aux autres sur le même thème est qu'elle ne se contente pas de comparer les listes des médicaments couverts. Elle prend aussi en considération d'autres aspects de l'accessibilité comme les critères d'admissibilité aux régimes d'assurance et les contributions financières exigées. Une des principales limites de cette étude est qu'elle se focalise sur 3 provinces sur 10 provinces et territoires. Ce choix conduit à l'occultation de certains éléments importants comme le fait que, au moment où nous avons conduit notre recherche, il n'existait pas de régime d'assurance-médicaments public au Nouveau-Brunswick et à l'Île-du-Prince-Édouard. Par ailleurs, bien que nous soulevons le problème de la variation d'accès aux anticancéreux entre les établissements, notre étude n'a pas comparé les listes des produits offerts dans les établissements. Une telle étude comparative des listes des établissements serait utile.

Dans le **chapitre 5**²⁶, nous examinons de quelle manière les fabricants essaient d'influencer les décisions d'inscription. Notamment, nous relevons que l'industrie pharmaceutique novatrice emploie des milliers de personnes au Québec et qu'elle tente d'utiliser ce levier à son avantage. Un des arguments employés par l'industrie est que le remboursement de leurs produits dans une juridiction donnée encourage les investissements locaux et l'innovation. Nous démontrons que cet argument est fallacieux. D'une part, ce n'est pas le rôle des agences d'évaluation et des assureurs d'encourager l'innovation et la croissance économique. D'autre part, rien ne garantit que le remboursement, dans une juridiction donnée, des produits d'un fabricant conduiront ce dernier à investir précisément dans cette juridiction.

Nous terminons avec une critique des ententes confidentielles de partage de risque entre les gouvernements et les fabricants. Ces ententes peuvent comprendre, en échange de

²⁶ Hughes D. (2012) The politics of access to expensive drugs: INESSS and the innovative pharmaceutical industry. *Healthcare Policy* 7(4): 35-40.

l'inscription de leur médicament sur la liste des produits assurés, des rabais sur les médicaments, une modulation du prix en fonction du volume, ou encore des investissements locaux en recherche et développement. Nous relevons qu'en concluant des ententes confidentielles sur les prix avec les autres provinces, l'industrie pharmaceutique enfreint l'un de ses engagements envers le Québec de lui vendre ses médicaments au meilleur prix offert au Canada. Une des limites de l'article qui constitue le chapitre 5 est qu'il aurait bénéficié d'une critique plus développée des ententes de partage de risque.

Au **chapitre 6**²⁷, nous nous intéressons aux groupes de patients. Dans le contexte où les ressources publiques sont limitées, les groupes de défense des intérêts des patients se tournent de plus en plus vers les organismes privés, dont l'industrie pharmaceutique, pour obtenir du financement. Cette pratique met ces groupes dans une situation potentielle de conflit entre les intérêts des patients et ceux des sociétés pharmaceutiques. Les intérêts des patients et ceux de l'industrie peuvent converger sur les enjeux liés à l'approbation et aux remboursements des médicaments. Mais même dans ce cas, les intérêts respectifs ne s'harmonisent pas toujours parfaitement. Avec l'exemple de la Coalition Priorité Cancer (CPC) comme étude de cas, nous examinons les enjeux éthiques soulevés par une telle relation de financement.

Sur la question du remboursement des anticancéreux onéreux, nous identifions différentes situations où la CPC semble prioriser les intérêts de l'industrie qui la finance plutôt que ceux des patients qu'elle est censée défendre. Par exemple, elle adopte la position de l'industrie selon laquelle le processus d'évaluation des médicaments est trop lent et trop strict alors que les groupes de défense indépendants de l'industrie ont plutôt tendance à revendiquer plus d'encadrement et de balises. De plus, la CPC reproche au gouvernement de refuser de rembourser des médicaments extrêmement chers et peu efficaces alors qu'elle ne soulève jamais la question de la fixation des prix par l'industrie. Nous concluons en formulant des recommandations sur la manière de mieux gérer les conflits d'intérêt des groupes de patients. Notamment, les groupes de défense de patients qui reçoivent du financement privé devraient rendre publics les noms des donateurs ainsi que la valeur et la nature des dons.

²⁷ Hughes D et Williams-Jones B. (2013). Coalition Priorité Cancer and the pharmaceutical industry in Québec : Conflict of interest in the reimbursement of expensive cancer drugs? *Healthcare Policy*, 9(1): 52-64.

La principale limite de ce chapitre est qu'il se fonde sur l'analyse d'un seul groupe de patients et, par conséquent, les résultats ne sont peut-être pas généralisables. Cependant, nous avons choisi un des groupes les plus importants et les plus actifs dans le domaine du cancer. De plus, la focalisation sur une organisation nous a permis de faire une analyse en profondeur.

Puisque l'opinion publique sur les enjeux sociaux se construit en grande partie à partir de ce qui se dit dans les médias, nous avons consacré le **chapitre 7**²⁸ à l'étude des articles de journaux qui soulèvent la question de l'accès aux anticancéreux onéreux. Notre objectif était d'identifier et d'analyser les principaux thèmes et de voir dans quelle mesure cette couverture est complète et équilibrée. Nous avons aussi codé les articles en fonction des sources consultées par les journalistes.

Notre étude a révélé que les contenus analysés sont largement en faveur d'un plus grand accès aux anticancéreux onéreux et que la couverture médiatique manque sérieusement d'équilibre : 1- Les médicaments sont présentés comme sauvant/prolongeant des vies et le refus de les rembourser comme une condamnation à mort. Cependant, cette efficacité est rarement quantifiée; 2- L'iniquité présumée de la variation entre les provinces quant à l'accès à ces médicaments est abondamment soulignée; 3- Les coûts des médicaments pour les patients sont très souvent chiffrés et les conséquences du manque d'accès sur les finances et la vie des patients sont souvent décrites de manière dramatique; 4- Les coûts pour les assureurs publics sont rarement quantifiés et sont souvent présentés comme un argument non valable; 5- L'efficacité des médicaments n'est pas quantifiée et est peu présente dans le corpus compte tenu de son importance centrale dans l'évaluation des médicaments.

Nous montrons que ce déséquilibre dans la couverture médiatique est notamment dû aux sources consultées (ex. groupe de défense des patients, oncologues, patients) ainsi qu'à la grande valeur médiatique des histoires de patients mourant se voyant refuser l'accès à des médicaments.

Une des principales limites de ce chapitre est qu'il se focalise sur les journaux alors que les discours médiatiques comprennent aussi la télévision, la radio, les magazines, Internet, etc. Notons toutefois que, à l'heure de la convergence des médias, les contenus de ces différents

²⁸ Hughes D et Collin J. (2012). La question du remboursement des anticancéreux onéreux telle que présentée dans les journaux Canadiens, *Aporia*, 4(4): 40-5.

médias tendent à s'homogénéiser. Une autre limite est que les études de contenus ne permettent pas de tirer des conclusions certaines sur la manière dont ces contenus sont interprétés par les lecteurs.

En bref, ce mémoire démontre que la limitation de l'accès aux anticancéreux onéreux peut être éthiquement justifiée. De manière générale au Québec, les régimes d'assurance et les établissements financent une offre très étendue et variée de médicaments. Ceci est rendu possible grâce à une utilisation efficiente et équitable des ressources. Cependant, le discours de l'industrie pharmaceutique, repris par les groupes de patients et les médias, en faveur du remboursement de tous les médicaments sans égard pour les coûts et l'importance des bénéfices, menace le caractère efficient, équitable et pérenne de l'offre de médicaments anticancéreux.

Recommandations

Notre étude nous a permis d'identifier une série de moyens qui pourraient contribuer à préserver et à améliorer une offre efficiente, équitable et pérenne de médicaments au Québec.

Les critères et principes d'évaluation

- Le principe éthique de *priorité des plus désavantagés en termes de santé* doit être balancé avec ceux de *maximisation des bénéfices* (efficience / rapport coût-bénéfice), *d'équité entre groupes de patients* et *entre groupes d'âge* (coûts d'opportunité, égalisation des espérances de vie) et de *justice intergénérationnelle* (impact budgétaire, pérennité des régimes, équité entre les cohortes).
- Il faudrait développer un outil d'analyse multicritères (ex. matrices de performance) intégrant, de manière cohérente et opérationnelle, les différents critères et principes pharmacoéconomiques et éthiques pertinents.

Organisation et structure des agences d'évaluation et des régimes d'assurance

- Afin de soustraire le plus possible les décisions de remboursement aux pressions politiques et de les fonder sur les données probantes, les gouvernements devraient le plus souvent possible suivre les recommandations des agences d'évaluation.

- Les oncologues devraient avoir une place limitée dans l'évaluation des anticancéreux. Cependant, si les oncologues doivent avoir une place privilégiée dans l'évaluation des anticancéreux, alors il devrait en être de même pour toutes les autres spécialistes lorsqu'il s'agit d'évaluer les médicaments en lien avec leurs spécialités.
- Les gouvernements devraient s'assurer que l'offre en médicament soit uniforme entre les établissements.

L'industrie pharmaceutique

- Le développement économique de l'industrie pharmaceutique ne devrait pas être un élément pris en considération lors de l'évaluation des médicaments.
- Les gouvernements devraient éviter les ententes confidentielles de partages de risques avec l'industrie.

Les groupes de patients

- Les gouvernements devraient financer davantage les groupes de défense de patients afin de réduire leur dépendance au financement privé.
- Les groupes de défense de patients qui reçoivent du financement privé devraient rendre publics les noms des donateurs, la valeur et la nature des dons ainsi que les activités auxquelles ils ont été dédiés.
- En matière de financement privé, les groupes de patients devraient privilégier des dons généraux sans condition plutôt que le financement d'activités spécifiques privilégiées par l'industrie.

Les médias

- Les ordres professionnels devraient davantage promouvoir et faire respecter les codes d'éthique des journalistes.
- Lors de la couverture d'enjeux complexes, les journalistes doivent davantage diversifier leurs sources et présenter les différents points de vue de manière équilibrée et nuancée.
- Les journalistes doivent rechercher et révéler, de manière critique, les intérêts de leurs sources.

- Les journalistes doivent éviter de privilégier la valeur médiatique au détriment de l'équilibre et de l'objectivité.
- Les agences d'évaluation devraient tenter d'être plus présentes dans les médias afin d'exposer, de manière claire et accessible, les raisons derrière leurs recommandations.

Limites

Outre les limites des études individuelles mentionnées aux chapitres 3 à 7, notre recherche comporte d'autres limites générales. Premièrement, nos données empiriques proviennent toutes de documents. La description que nous faisons du phénomène étudié et de son contexte aurait peut-être été enrichie par des entrevues et des observations terrain. Deuxièmement, les anticancéreux onéreux étudiés dans ce mémoire ont une efficacité limitée. Ainsi, la justification de la limitation de leur accès est simplifiée par le critère du rapport coût-bénéfice. En comparaison, l'évaluation de médicaments onéreux et ayant un impact budgétaire substantiel, mais qui sont jugés efficaces et efficaces (ex. nouveaux médicaments contre l'hépatite C), représenteront des défis infiniment plus importants dans l'avenir.

RÉFÉRENCES

Abelson J et Collins PA. (2009) Media hyping and the “Herceptin access story”: an analysis of Canadian and UK newspaper coverage. *Healthcare Policy*, 4(3): e113-e12.

Abraham J. (2008) Sociology of pharmaceuticals development and regulation. *Sociology of Health and Illness*, 30(6):869-885.

Abraham, J. et C. Davis. (2002) *Mapping the Social and Political Dynamics of Drug Safety Withdrawals in the UK and the US: Final Report to ESRC*. Sussex, England: University of Sussex.

Allsop J, Jones K et Baggott R. (2004) Health Consumer Groups in the UK: A New Social Movement? *Sociology of Health & Illness*, 26(6): 737–56.

Alzheimer’s Society. (2011) *The Story So Far*.

http://www.alzheimers.org.uk/site/scripts/documents_info.php?documentID=489 (consulté le 4 juin 2013).

Appleby J, Devlin N, Parkin D, Buxton M et Chalkidou K. (2009) Searching for cost effectiveness thresholds in the NHS. *Health policy*, 91(3):239-245.

Association canadienne du Cancer Colorectal. (2007) Québec vient au secours des personnes atteintes de cancer colorectal en approuvant l’Avastin. *CNW Telbec*. 2 octobre.

Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI). (2012) *Code of Practice for the Pharmaceutical Industry*. London: The Prescription Medicines Code of Practice Authority.

Atkin CK, Smith SW, McFeters C, et Ferguson V. (2008) A comprehensive analysis of breast cancer news coverage in leading media outlets focusing on environmental risks and prevention. *Journal of Health Communication*, 13(1): 3-19.

Ball DE, Tisocki K et Herxheimer A. (2006) Advertising and disclosure of funding on patient organisation websites: A cross-sectional survey. *BMC Public Health*, 6: 201.

Baltussen R et Niessen L. (2006) Priority setting of health interventions: the need for multi-criteria decision analysis. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, 4(1):14.

Batt S. (2005). Marching to different drummers: Health advocacy groups in Canada and funding from the pharmaceutical industry. *Women and Health Protection*, janvier.

<http://www.canadianopenlibrary.ca/SwfDocs/203/203271.pdf> (consulté le 4 juin 2013).

Batt S. (2009) Who pays the piper? Industry funding of patients’ groups. Dans A. Rochon Ford et D. Saibil (éds). *The Push to Prescribe: Women and Canadian Drug Policy*. Toronto: Women’s Press.

Battista R et Hodge M. (1999) The evolving paradigm of health technology assessment». *Canadian Medical Association Journal*, 160:1464-1467.

Beauchamps T et Childress J. (2009) *Principles of Biomedical Ethics*. 6th ed. Oxford: Oxford University Press.

Benelli E. (2003) The role of the media in steering public opinion on healthcare issues. *Health Policy*, 63(2): 179-186.

Berry SR, Bell CM, Ubel PA, Evans WK, Nadler E, Strevel EL, et Neumann PJ. (2010) Continental divide? The attitudes of US and Canadian oncologists on the costs, cost-effectiveness, and health policies associated with new cancer drugs. *Journal of Clinical Oncology*, 28(27): 4149-4153.

Birch S et Gafni A. (2006) The biggest bang for the buck or bigger bucks for the bang: the fallacy of the cost-effectiveness threshold. *Journal of Health Services Research & Policy*, 11(1):46-51.

Bleichrodt H, Diecidue E, et Quiggin J. (2004) Equity weights in the allocation of health care: the rank-dependent QALY model. *Journal of Health Economics*, 23(1):157-171.

Booth C, Dranitsaris G, Gainford MC, Berry S, Fralick M, Fralick J, et al. (2007) External influences and priority-setting for anti-cancer agents: a case study of media coverage in adjuvant trastuzumab for breast cancer. *BMC Cancer*, 7(1): 110.

Bourassa-Forcier M. (2010) Médicaments : de nouveaux produits en échange d'investissement. *La Presse*, 17 décembre.

Breton P. (2005) Traitement prometteur contre le cancer du sein : Le coût fait hésiter Québec. *La Presse*, 12 juillet.

British-Columbia Ministry of Health. (2011) *BC Pharmacare Formulary*.

<http://www.health.gov.bc.ca/pharmacare/benefitslookup/faces/Search.jsp>; Accessed august 9 2011.

Brock D. (2002) Priority to the worse off in health-care resource prioritization. Dans Rhodes R, Battin M et Silvers A (eds). *Medicine and social justice*. Oxford: Oxford University Press, pp. 362-372.

Brock D. (2010) Ethical and value issues in insurance coverage for cancer treatment. *Oncologist*, 15(S1): 36-42.

Brousselle A, Lachaine J, et Contandriopoulos A-P. (2009) L'évaluation économique. Dans Brousselle A, Champagne F, Contandriopoulos A-P, Hart Z (ed.). *L'Évaluation : concepts et méthodes*. Montréal: Les Presses de l'Université de Montréal.

Browman GP, Manns B, Hager N, Chambers CR, Simon A, et Sinclair S. (2008) 6-STEPs: A modular tool to facilitate clinician participation in fair decisions for funding new cancer drugs. *Journal of Oncology Practice*, 4(1): 2-7.

Brown P, Zavestoski SM, McCormick S, Mandelbaum J, et Luebke T. (2001) Print media coverage of environmental causation of breast cancer. *Sociology of Health and Illness*, 23(6): 747-775.

Callahan D. (2002) How much medical progress can we afford? Equity and the cost of health care. *Journal of molecular biology*, 319(4):885-890.

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. (2006) *Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies*. 3rd ed. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.

Canadian agency for Drugs and Technologies in Health. (2010) *CEDAC Final Recommendation: Dronedarone Hydrochloride*. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.

Canadian Cancer Action Network (CCAN). (2012) *CCAN Code of Conduct Governing Corporate Funding*.

http://www.ccanceraction.ca/wp-content/uploads/2012/01/CCAN-Code-of-Conduct_2012_EN.pdf (consulté le 4 juin 2013).

Carpenter DP (2004) The political economy of FDA drug review: Processing, politics, and lessons for policy. *Health Affairs*, 23(1): 52–63.

Cassels A, Hughes MA, Cole C, Mintzes B, Lexchin J, et McCormack JP. (2003a) Drugs in the news: How well do Canadian newspapers report the good, the bad and the ugly of new prescription drugs? *Canadian Centre for Policy Alternatives*, Avril.

Cassels A, Hughes MA, Cole C, Mintzes B, Lexchin J, et McCormack JP. (2003b) Drugs in the news: An analysis of Canadian newspaper coverage of new prescription drugs. *Canadian Medical Association Journal*, 168(9): 1133-1137.

CEPMD. (2016) *Rapport annuel 2015*. Ottawa : Conseil d'Examen du Prix des Médicaments Brevetés.

Chafe R, Culyer A, Dobrow M, Coyte PC, Sawka C, O'Reilly S, Laing K, Trudeau M, Smith S, Hoch JS, Morgan S, Peacock S, Abbott R et Sullivan T. (2011) Access to Cancer Drugs in Canada: Looking Beyond Coverage Decisions. *Healthcare Policy*, 6(3): 27-35.

Chambers JD et Neumann PJ. (2011) Listening to Provenge: What a costly cancer treatment says about future medicare policy. *New England Journal of Medicine*, 364(18): 1687-1689.

Cheema PK, Gavura S, Migus M, Godman B, Yeung L, et Trudeau ME. (2012). International variability in the reimbursement of cancer drugs by publically funded drug programs. *Current Oncology*, 19(3) : e165-e176.

Clarke JN. (2004) A comparison of breast, testicular and prostate cancer in mass print media (1996-2001). *Social Science & Medicine*, 59(3): 541-551.

Clarke JN et Everest MM. (2006) Cancer in the mass print media: Fear, uncertainty and the medical model. *Social Science & Medicine*, 62(10): 2591-2600.

Coalition Priorité Cancer (CPC) (2012a) *À propos de nous*.

http://www.coalitioncaner.com/2012/index.php?option=com_content&view=article&id=9:a-propos-de-nous&catid=10&Itemid=118 (consulté le 4 juin 2013).

Coalition Priorité Cancer (CPC). (2012b) *Notre financement: Le financement de la Coalition Priorité Cancer*.

http://coalitioncancer.com/2012/index.php?option=com_content&view=article&id=14:notre-financement&catid=10&Itemid=123 (consulté le 4 juin 2013).

Cohen JP, Stolk E, et Niezen M. (2008) Role of budget impact in drug reimbursement decisions. *Journal of Health Politics Policy and Law*, 33(2):225-247.

Committee to evaluate drugs. (2011) *Cetuximab for Metastatic Colorectal Cancer*. Toronto: Ministry of Health and Long-Term Care.

Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec. (2000) *Les dispositifs d'assistance ventriculaire implantables : devraient-ils être employés au Québec?* Montréal: Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec.

Conseil du médicament. (2007) *Le Choix des Médicaments Assurés au Québec : Une Démarche Responsable et Transparente*. Québec: Conseil du médicament.

Conseil du médicament. (2010) *Erbix- Avis de Refus*. Québec : Conseil du médicament.

Constant A, Petersen S, Mallory CD, et Major J. (2011) *Synthèse de recherche sur les générateurs de coûts dans le secteur de la santé et possibilités d'action*. Ottawa : Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé.

Cookson R, Drummond M, et Weatherly H. (2009) Explicit incorporation of equity considerations into economic evaluation of public health interventions. *Health Economics, Policy and Law*, 4(2):231-245.

Cookson R, McCabe C, Tsuchiya A. (2008) Public healthcare resource allocation and the Rule of Rescue. *Journal of medical ethics*, 34(7):540-544.

Coombes ME, Morgan SG, Barer ML, et Pagliccia N. (2004) Who's the fairest of them all? Which provincial pharmacare model would best protect Canadians against catastrophic drug costs? *Longwoods Review*, 2(3):13-26.

Coombes R. (2007) Cancer drugs: Swallowing big pharma's line? *British Medical Journal*, 334(7602): 1034-1035.

Côté A, Keating B, Parent M, et Simard G. (2015) Les régulateurs dans l'accès aux médicaments contre le cancer au Canada. *Pratiques et Organisations des Soins*, 27(4): 515-527.

Creswell JW. (2007) *Qualitative Inquiry and Research Design*. Thousand Oaks : Sage Publications.

Croteau M. (2011) Québec doit réviser ses critères de remboursement des médicaments. *La Presse*, 10 juin.

Culyer AJ. (2006) NICE's use of cost effectiveness as an exemplar of a deliberative process. *Health Economics, Policy and Law*, 1(3):299-318.

Daoust-Boisvert A. (2011) Si la vie au Québec a un prix, il faudrait le dire. *Le Devoir*, 5 octobre.

Daoust-Boisvert A. (2011) Remboursement de médicaments – Qui influence Québec? *Le Devoir*, 28 novembre.

Daniels N. (1981) Health-care needs and distributive justice. *Philosophy and Public Affairs*, 10(2): 146-179.

Daniels N. (1994) Four unsolved rationing problems. *The Hastings Center Report*, 24(4): 27-29.

Daniels N. (1996) *Justice and Justification: Reflective Equilibrium in Theory and Practice*. New York : Cambridge University Press.

Daniels N. (2000) Accountability for reasonableness. *BMJ*, 321(7272):1300-1301.

Daniels N. (2006) Equity and population health: toward a broader bioethics agenda. *The Hastings Center Report*, 36(4): 22-35.

Daniels N. (2008) *Just Health: Meeting Health Needs Fairly*. Cambridge : Cambridge University Press.

Daniels N et Sabin J. (1997) Limits to health care: fair procedures, democratic deliberation, and the legitimacy problem for insurers. *Philosophy & Public Affairs*, 26(4):303-50.

Daniels N et Sabin JE. (2002) *Setting Limits Fairly : Can we Learn to Share Medical Resources?* New York : Oxford University Press.

Dault M, Lomas J, et Barer M. (2004) *Listening for Direction II: A National Consultation on Health Services and Policy Issues Final Report*. Ottawa: Canadian Health Services Research Foundation.

Davis C et Abraham J. (2011) Desperately seeking cancer drugs : explaining the emergence and outcomes of accelerated pharmaceutical regulation. *Sociology of Health and Illness*, 33(5) : 731-747.

Demers V, Melo M, Jackevicius C, Cox J, Kalavrouziotis D, Rinfret S, *et al.* (2008) Comparison of provincial prescription drug plans and the impact on patients' annual drug expenditures. *Canadian Medical Association Journal*, 178(4): 405-409.

Derfel A. (2011) Quebec Won't Fund Eight 'Vital' Cancer Drugs. *The Gazette*, édition du 5 octobre.

de Semir V. (1996) What is newsworthy? *The Lancet*, 347: 1063-1066.

Desmarais M, et Robitaille L. (2010) À la recherche du raisonnable. *CdM Express : Bulletin du Conseil du Médicament*, 7(1): 1-2.

Dey I et Fraser N. (2000) Age-based rationing in the allocation of health care. *Journal of Aging and Health*, 12(4): 511-537.

Dilla T, Lizan L, Paz S, Garrido P, Avendano C, Cruz-Hernandez J, Espinosa J et Sacristan JA. (2016) Do new cancer drugs offer good value for money? The perspectives on oncologists, health care policy makers, patients and general population. *Patient Preference and Adherence*, 10: 1-7.

Dolan P. (1998) The measurement of individual utility and social welfare. *Journal of Health Economics*, 17(1): 39-52.

Dominick JR. (2007) *The Dynamics of Mass Communication: Media in the Digital Age*. Boston et New York : McGraw Hill.

Doucet H. (2006) Politiques publiques et critères d'inscription des médicaments dans le régime public québécois d'assurance médicaments. *Éthique Publique*, 8(2):113-127.

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

Drummond M, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ et Stoddart GL. (2005) *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press.

Dumez H. (2011) Qu'est-ce que la recherche qualitative? *Le Libellio*, 7(4): 47-58.

Eichler HG, Kong SX, Gerth WC, Mavros P et Jönsson B. (2004) Use of cost-effectiveness analysis in health-care resource allocation decision-making: How are cost-effectiveness thresholds expected to emerge? *Value in Health*, 7(5): 518-528.

Entwistle V. (1995) Reporting research in medical journals and newspapers. *British Medical Journal*, 310(6984): 920-923.

Entwistle V, Watt IS, Bradbury R et Pehl LJ. (1996) Media coverage of the Child B case. *British Medical Journal*, 312: 1587-1591.

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). (2011) *EFPIA Code of Practice on Relationships Between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations*. Brussels: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.

Express Scripts. (2017) *Tendances en matière de médicaments : Défis et occasions*. Mississauga : Express Scripts Canada.

Fenton E. (2010) Making fair funding decisions for high cost cancer care: The case of Herceptin in New Zealand. *Public Health Ethics*, 3(2): 137-146.

Ferner RE et McDowell E. (2006) How NICE Can Be Outflanked. *British Medical Journal*, 332: 1268–1271.

Fibromyalgia and Chronic Fatigue Syndrome Canada (FM-CFS Canada). (2004) *FM-CFS Canada Policy on Receiving Financial Support from the Pharmaceutical Industry and Medically-Related Products Industry*.
<http://www.fmcfs.ca/pharma-policy.html> (consulté le 4 juin 2013).

Fishman J, Ten Have T, et Casarett D. (2010) Cancer and the media: how does the news report on treatment and outcomes? *Archives of Internal Medicine*, 170(6): 515-518.

Freemantle N, Lafuente-Lafuente C, Mitchell S, Eckert L et Reynolds M. (2011) Mixed treatment comparison of dronedarone, amiodarone, sotalol, flecainide, and propafenone, for the management of atrial fibrillation. *Europace*, 13(3): 329-345.

Froment D. (2010) Lipitor : Québec pourrait épargner jusqu'à 225 millions de dollars par an grâce aux médicaments génériques. *Les Affaires*, 6 mars.

Gagnon M-A. (2011) Des ententes secrètes nuisibles. *Protégez-vous*, juillet.
<http://www.protegez-vous.ca/sante-et-alimentation/ententes-secretes-nuisibles.html> (consulté le 4 juin 2013).

Gagnon, M.-A. (2012) Détournement de cause. *Protégez-Vous*, février. <http://www.protegez-vous.ca/affaires-et-societe/detournement-de-cause.html> (consulté le 4 juin 2013).

Gantz W et Wang Z. (2009) Coverage of cancer in local television news. *Journal of Cancer Education*, 24(1): 65-72.

Gasher M, Hayes M, Ross I, Hackett R, Gutstein D, et Dunn J. (2007) Spreading the news: social determinants of health reportage in Canadian daily newspapers. *Canadian Journal of Communication*, 32(3-4): 557-574.

Girard M. (2007) L'Avastin sera payé, mais de façon sélective. *La Presse*, 30 septembre.

Goddard M, Hauk K, Preker A, et Smith P. (2006) Priority setting in health : A political economy perspective. *Health Economics, Policy and Law*, 1: 79-90.

Goddard M et Smith P. (2001) Equity of access to health care services: Theory and evidence from the UK. *Social Science & Medicine*, 53(9): 1149-1162.

Gouvernement du Québec. (1996) *Loi sur l'assurance médicament*.
http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/A_29_01/A29_01.html (consulté le 8 février 2012).

Gouvernement du Québec. (2007) *La Politique du Médicament*. Québec : Ministère de la santé et des services sociaux.

Gouvernement du Québec. (2010) *Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux*.
http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/13_03/113_03.html (consulté le 8 février 2012).

- Green C. (2009) Investigating public preferences on 'severity of health' as a relevant condition for setting healthcare priorities. *Social Science & Medicine*, 68(12): 2247-2255.
- Grégoire J-P, Macneil P, Skilton K, Moisan J, Menon D, Jacobs P, et al. (2001) Inter-provincial variation in government drug formularies. *Canadian Journal of Public Health*, 92(4): 307-312.
- Groupe de travail sur le processus d'évaluation des médicaments anticancéreux (Aucoin). (2011) *Rapport du groupe de travail sur le processus d'évaluation des médicaments anticancéreux*. Québec : Ministère de la Santé et des Services Sociaux.
- Guttman N. (2000) *Public Health Communication Interventions: Values and Ethical Dilemmas*. Thousand Oaks: Sage.
- Hadorn DC. (1991) Setting Health Care Priorities in Oregon: Cost-effectiveness Meets the Rule of Rescue. *JAMA*, 265(17): 2218-2225.
- Halpin M, Phillips M, et Oliffe JL. (2009) Prostate cancer stories in the Canadian print media: representations of illness, disease and masculinities. *Sociology of Health & Illness*, 31(2): 155-169.
- Ham C et Coulter A. (2001) Explicit and implicit rationing: Taking responsibility and avoiding blame for health care choices. *Journal of Health Services, Research & Policy*, 6(3): 163-169.
- Harcup T et O'Neill D. (2001) What is news? Galtung and Ruge revisited. *Journalism Studies*, 2: 261-280.
- Harris J. (1987) QALYfying the value of life. *Journal of Medical Ethics*, 13(3):117-123.
- Hauk K et Smith PC. (2015) *The Politics of Priority Setting for Health : A Political Economy Perspective*. Washington : Center for Global Development.
- Hauk K, Thomas R et Smith PC. (2016) Departures from cost-effectiveness recommendations : The impact of health systems constraints on priority setting. *Health Systems and Reform*, 2(1): 61-70.
- Hemminki E, Toiviainen HK, et Vuorenkoski L. (2010) Co-operation between patient organisations and the drug industry in Finland. *Social Science & Medicine*, 70(8): 1171-1175.
- Henry DA, Hill SR, et Harris A. (2005) Drug prices and value for money. *Journal of the American Medical Association*, 294(20): 2630-2632.
- Herxheimer A. (2003) Relationships between the pharmaceutical industry and patients' organisations. *British Medical Journal*, 326(7400): 1208-1210.
- Hess D. (2002) Ethnography and the development of science and technology studies. Dans : Atkinson PA, Coffey AJ, Delamont S, Lofland J, et Lofland LH (éds.) *Handbook of Ethnography*, pp. 234-245.
- Hughes D. (2010) Les médicaments onéreux et la justice intergénérationnelle. *Revue canadienne de Santé Publique*, 101(3): 193-195.

Hughes D. (2012a) Le Rationnement équitable des médicaments onéreux au Québec: les critères d'évaluation et principes éthiques. *Éthique Publique*, 14(2): 51-72.

Hughes D. (2012b) L'accès aux anticancéreux au Canada : Comparaison entre le Québec, l'Ontario et la Colombie-Britannique. *Pratique et Organisation des Soins*, 43(1) : 9-18.

Hunter D et Wilson J. (2011) *Hyper-Expensive Treatments*. Londres : Nuffield Council on Bioethics.

Hurst S et Mauron A. (2008) A question of method: The ethics of managing conflicts of interest. *EMBO Reports*, 9(2): 119-123.

Husereau D et Cameron CG. (2011) *Value-Based Pricing of Pharmaceuticals in Canada : Opportunities to Expand the Role of Health Technology Assessment?* Ottawa : Fondation canadienne de la Recherche sur les Services de Santé.

ICIS. (2010a) *Dépenses en Médicaments au Canada*. Ottawa: Institut canadien d'information sur la santé.

ICIS. (2010b) *Tendances des Dépenses Nationales de Santé*. Ottawa: Institut canadien d'information sur la santé.

ICIS. (2011) *Tendances des Dépenses Nationales de Santé*. Ottawa: Institut canadien d'information sur la santé.

ICIS. (2012a) *Dépenses en médicaments au Canada, de 1985 à 2011*. Ottawa : Institut canadien d'Information sur la Santé.

ICIS. (2012b) *Facteurs d'accroissement des dépenses en médicaments prescrits au Canada*. Ottawa : Institut canadien d'Information sur la Santé.

ICIS. (2012c) *Tendances des dépenses nationales de santé*. Ottawa: Institut canadien d'information sur la santé.

ICIS. (2016a) *Tendances des dépenses nationales en santé, 1975 à 2016*. Ottawa: Institut canadien d'information sur la santé.

ICIS. (2017b) *Dépenses en médicaments prescrits au Canada, 2016 : Regard sur les régimes publics d'assurance-médicaments*. Ottawa: Institut canadien d'information sur la santé.

INESSS. (2011) *Avis au Ministre sur Multaq*. Québec : INESSS.

INESSS. (2011) *Projet pilote sur l'évaluation de quatre médicaments anticancéreux*. Montréal, Québec : Institut d'excellence en santé et en services sociaux.

INESSS. (2012a) *Accessibilité à des médicaments anticancéreux à caractère jugé prometteur*. Montréal, Québec : Institut d'excellence en santé et en services sociaux.

INESSS. (2012b) *Nouveaux mécanismes permettant l'accès à des médicaments à caractère jugé prometteur en oncologie*. Montréal, Québec : Institut d'excellence en santé et en services sociaux.

Jacobson MF. (2005) Lifting the veil of secrecy from industry funding of nonprofit health organizations. *International Journal of Occupational and Environmental Health*, 11(4): 349–55.

Jenkins VA, Trapala IS, Parlour L, Langridge CI et Fallowfield LJ. (2011) The views of patients and the general public about expensive anti-cancer drugs in the NHS: a questionnaire-based study. *JRSM Short Reports*, 2(9): 69.

Jensen J et Phillips S. (1996) Regime shift: New citizenship practices in Canada. *International Journal of Canadian Studies*, 14: 111-135.

Johannesson M. (2001) Should we aggregate relative or absolute changes in QALYs? *Health Economics*, 10(7): 573-577.

Johri M, Damschroder LJ, Zikmund-Fisher BJ, et Ubel PA. (2005) The importance of age in allocating health care resources: does intervention-type matter? *Health Economics*, 14(7): 669-678.

Johri M et Lehoux P. (2003) The great escape? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 19(1): 179-193.

Jones K. (2008) In whose interest? Relationship between health consumer groups and the pharmaceutical industry in the UK. *Sociology of Health & Illness*, 30(6): 929-943.

Jonsen AR. (1995) Casuistry. Dans : Reich WT. (éd.) *Encyclopedia of Bioethics*. New-York : MacMillan.

Jonsson B, et Wilking N. (2007) Market uptake of new oncology drugs. *Annals of Oncology*, 18(suppl 3): iii31-iii48.

Kappel K et Sandoe P. (1992) QALYs, age and fairness. *Bioethics*, 6(4): 297-316.

Khoo K, Colucci R, Hryniuk W, Ragaz J, Sehdev S, et Savage C. (2007) The new wave of cancer drugs. Dans : Cancer advocacy coalition of Canada. *Report card on cancer in Canada 2007*. Toronto: Cancer advocacy coalition of Canada.

Khoo K, Colucci R, Gillespie D, Gowing JD, Major P, Ragaz J, et al. (2010) Cancer drugs: New drugs and indications over the last ten years. Dans : Cancer advocacy coalition of Canada. *Report Card on Cancer in Canada 2009-2010*. Toronto: Cancer advocacy coalition of Canada.

Kieslich K, Bump JB, Norheim OF, Tantivess S, et Littlejohns P. (2016) Accounting for technical, ethical, and political factors in priority setting. *Health Systems and Reform*, 2(1): 51-60.

Kogut T et Ritov I. (2005) The “identified victim” effect: an identified group, or just a single individual? *Journal of Behavioral Decision Making*, 18(3): 157-167.

Kovacs C. (2014) Cancer : Diminution radicale du nombre de médicaments approuvés. *Radio-Canada*, 6 octobre.
<http://ici.radio-canada.ca/nouvelle/687976/medicaments-cancer-approuver-diminue>

Kozminski MA, Neumann PJ, Nadler ES, Jankovic A et Ubel PA. (2011) How long and how well: Oncologists' attitudes toward the relative value of life-prolonging v. quality of life-enhancing treatments. *Medical Decision Making*, 31(3): 380-385.

Krol A. (2011) Drôle de message. *La Presse*, 24 novembre.

Lacoursière A. (2011a) Québec accusé de faire primer les considérations économiques. *La Presse*, 5 octobre.

Lacoursière A. (2011b) Québec s'interroge sur l'éthique de la Coalition Priorité Cancer. *La Presse*, 29 novembre.

Larocque S. (2010) Sanofi-Aventis supprime 70 postes dont 30 au Québec. *La Presse*, 5 mai.

Le Heuzey J-Y, De Ferrari GM, Radzik D, Santini M, Zhu J et Davy J-M. (2010) A short-term, randomized, double-blind, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of dronedarone versus amiodarone in patients with persistent atrial fibrillation: The DIONYSOS study. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 21(6): 606-607.

Lehoux P et Blume S. (2000) Technology assessment and the sociopolitics of health technologies. *Journal of Health Politics Policy and Law*, 25(6): 1083-1120.

Lehoux P, Tailliez S, Denis J-L, et Hivon M. (2004) Redefining health technology assessment in Canada: Diversification of products and contextualization of findings. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 20(03): 325-336.

Lehoux P et Williams-Jones B. (2007) Mapping the integration of social and ethical issues in health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 23(1):9-16.

Lessard D. (2011) La liste de médicaments contre le cancer revue. *La Presse*, 19 octobre.

Lewison G, Tootell S, Roe P, et Sullivan R. (2008) How do the media report cancer research? A study of the UK's BBC website. *British Journal of Cancer*, 99(4): 569-576.

Lim CS, Kwon SI, Lee YG, Koh Y, Heo DS. (2014) International comparison of the factors influencing reimbursement of targeted anti-cancer drugs. *BMC Health Services Research*, 14 : 595.

Lincoln YS et Guba EG. (1985) *Naturalistic Inquiry*. Newbury Park : Sage Publications.

Linley WG et Hughes DA. (2013) Societal views on NICE, cancer drugs fund and value-based pricing criteria for prioritising medicines: a cross-sectional survey of 4118 adults in Great Britain. *Health Economics*, 22(8): 948-964.

Lofgren H. (2004) Pharmaceuticals and the consumer movement: The ambivalences of patient power. *Australian Health Review*, 28(2): 228- 237.

- MacDonald K et Potvin K. (2004) Interprovincial variation in access to publicly funded pharmaceuticals. *Canadian Pharmacist Journal*, 137(7):29-34.
- MacDonald MM et Hoffman-Goetz L. (2002) A retrospective study of the accuracy of cancer information in Ontario daily newspapers. *Canadian Journal of Public Health*, 93(2): 142-145.
- MacKenzie R, Chapman S, Salkeld G, et Holding S. (2008) Media influence on Herceptin subsidization in Australia: application of the rule of rescue? *Journal of the Royal Society of Medicine*, 101(6): 305-312.
- Mai-Duc C. (2011) FDA advisers vote against avastin for breast cancer treatment. *Los Angeles Times*, 29 juin.
- Major LH. (2009) Break it to me harshly: The effects of intersecting news frames in lung cancer and obesity coverage. *Journal of Health Communication*, 14(2): 174-188.
- Malboeuf M-C. (2010) Des Québécois privés de médicaments de pointe. *La Presse*, 9 décembre.
- Martin DK, Pater JL, et Singer PA. (2001) Priority-setting decisions for new cancer drugs: a qualitative case study. *The Lancet*, 358(9294): 1676-1681.
- Martin DK, Abelson J, et Singer PA. (2002) Participation in health care priority-setting through the eyes of the participants. *Journal of Health Services Research & Policy*, 7(4): 222-229.
- Martin DK, Giacomini M, et Singer PA. (2002) Fairness, accountability for reasonableness, and the views of priority setting decision makers. *Health Policy*, 61: 279-290.
- Mason AR et Drummond MF. (2009) Public funding of new cancer drugs: Is NICE getting nastier? *European Journal of Cancer*, 45(7): 1188-1192.
- McCabe C, Claxton K, et Culyer AJ. (2008) The NICE cost-effectiveness threshold: What it is and what that means. *Pharmacoeconomics*, 26(9):733-744.
- McKay S et Bonner F. (1999) Telling stories: Breast cancer pathographies in Australian women's magazines. *Women's Studies International Forum*, 22(5): 563-571.
- McMahon M, Morgan S, et Mitton C. (2006) The common drug review: A NICE start for Canada? *Health Policy*, 77(3): 339-351.
- Menon D, Stafinski T, et Stuart G. (2005) Access to drugs for cancer: Does where you live matters? *Canadian Journal of Public Health*, 96(6): 454-458.
- Mercure P. (2010) Investissements en recherche: Pfizer remet en question son engagement. *La Presse*, 8 décembre.
- Mercure P. (2011a) Vers de plus petits centres de recherche. *La Presse*, 12 avril.
- Mercure P. (2011b) Roche investit en Ontario : un signal d'alarme pour le Québec. *La Presse*, 22 août.

- Meropol NJ et Schulman KA. (2007) Cost of care: issues and implications. *Journal of Clinical Oncology*, 25(2): 180-186.
- Meyer P. (1990) News media responsiveness to public health. Dans : Atkin CK et Wallace L. (éds). *Mass Communication and Public Health: Complexities and Conflicts*. Londres : Sage, 52-59.
- Mintzes B. (2007) Should patient groups accept money from drug companies? *British Medical Journal*, 334: 935.
- Moody H. (2006) *Aging: Concepts and Controversies*. Thousand Oaks: Pine Forge Press.
- Moynihan R, Bero L, Ross-Degnan D, Henry D, Lee K, Watkins J, Mah C, et Soumerai SB. (2000) Coverage by the news media of the benefits and risks of medications. *New England Journal of Medicine*, 342(22): 1645-1650.
- Mundy A. (2003) Hot Flash, Cold Cash. *The Washington Monthly*, January/February. <http://www.washingtonmonthly.com/features/2001/0301.mundy.html> (consulté le 4 juin 2013).
- Musso E et Wakefield S. (2009) 'Tales of mind over cancer': cancer risk and prevention in the Canadian print media. *Health, Risk and Society*, 11(1): 17-38.
- Myélome Canada. (2015) Communiqué: Myélome Canada obtient un engagement moral de la part du ministre de la Santé et services sociaux, M. Gaetan Barrette. *Newswire*, 23 novembre.
- Nadler E, Eckert B et Neumann PJ. (2006) Do oncologists believe new cancer drugs offer good value? *Oncologist*, 11(2): 90-95.
- Niezen MG, de Bont A, Busschbach JJV, Cohen JP, et Stolk EA. (2009) Finding legitimacy for the role of budget impact in drug reimbursement decisions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25(1):49-55.
- Niezen MG, Stolk EA, Steenhoek A et Uyl-De Groot CA. (2006) Inequalities in oncology care: Economic consequences of high cost drugs. *European Journal of Cancer*, 42: 2887-2892.
- Nord E. (2005) Concerns for the worse off: Fair innings versus severity. *Social Science & Medicine*, 60(2): 257-263.
- Nord E, Pinto JL, Richardson J, Menzel P, et Ubel P. (1999) Incorporating societal concerns for fairness in numerical valuations of health programmes. *Health Economics*, 8(1): 25-39.
- Norheim O. (2009) A note on Brock: Prioritarianism, egalitarianism and the distribution of life years. *Journal of Medical Ethics*, 35(9): 565-569.
- Norheim O. (2010) Priority to the young or to those with least lifetime health? *The American Journal of Bioethics*, 10(4): 60-61.
- O'Donovan O. (2007) Corporate colonization of health activism? *International Journal of Health Services*, 37(4): 711-733.

Office of Technology Assessment. (1976) *Development of Medical Technology, Opportunities for Assessment*. Washington : Government Printing Office.

Oliver A et Mossialos E. (2004) Equity of access to health care: Outlining the foundations for action. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 58(8): 655-658.

Ooi ES et Chapman S. (2003) An analysis of newspaper reports of cancer breakthroughs: hope or hype? *The Medical Journal of Australia*, 179(11/12): 639-643.

Owen-Smith A, Coast J, et Donovan J. (2009) "I can see where they're coming from, but when you're on the end of it ... you just want to get the money and the drug": Explaining reactions to explicit healthcare rationing. *Social Science & Medicine*, 68(11): 1935-1942.

Parfit D. (1997) Equality and priority. *Ratio*, 10(3): 202-221.

Pauwels K, Huys I, Casteels M, De Nys K, et Simoens S. (2014) Market access of cancer drugs in European countries: improving resource allocation. *Targeted Oncology*, 9: 95-110.

Perehudoff SK et Alves TL. (2011) *The Patient and Consumer Voice and Pharmaceutical Industry Sponsorship*. Amsterdam: Health Action International Europe.

Perpiñan J-M et Pinto-Prades J-L. (1999) Health state after treatment: A reason for discrimination? *Health Economics*, 8(8): 701-707.

Persad G, Wertheimer A, et Emanuel EJ. (2009) Principles for allocation of scarce medical interventions. *The Lancet*, 373(9661): 423-431.

Poe A. (1999) Cancer prevention or drug promotion? Journalists mishandle the tamoxifen story. *International Journal of Health Services*, 29(3): 657-661.

Pollack A. (2011) FDA revokes approval of avastin for use as breast cancer drug. *The New York Times*, 18 novembre.

Presse canadienne. (2005) Le Québec autorise le financement du Herceptin. *Cyberpresse*, 22 juillet.

Prosser H et Clayson K. (2008) A content analysis of prescription drug information in the UK print news media. *International Journal of Pharmacy Practice*, 16(4): 223-230.

RAMQ. (2013) *Assurance Médicaments*.

<http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/citoyens/assurance-medicaments/Pages/assurance-medicaments.aspx> (consulté le 14 mai 2013).

Ramsey SD. (2007) How should we pay the piper when he's calling the tune? On the long term affordability of cancer care in the United-States. *Journal of Clinical Oncology*, 25(2): 175-179.

Ricard-Châtelain B. (2012) Des robots pour gérer les médicaments dans les hôpitaux. *Le Soleil*, 20 novembre.

- Rioux-Soucy L-M. (2010) Cancer : Des médicaments refusés en masse au Québec. *Le Devoir*, 9 décembre.
- Rioux-Soucy L-M. (2011) Évaluation des médicaments anticancéreux : Bolduc donne une voix aux experts en oncologie. *Le Devoir*, 25 mai.
- Robberstad B. (2005) QALYs vs DALYs vs LYs gained: What are the differences, and what difference do they make for health care priority setting? *Norsk Epidemiologi*, 15(2): 183-191.
- Rocchi A, Menon D, Verma S, et Miller E. (2008) The role of economic evidence in Canadian oncology reimbursement decision-making: To lambda and beyond. *Value in Health*, 11(4): 771-783.
- Rothman SM, Raveis VH, Friedman A, et Rothman DJ. (2011) Health advocacy organizations and the pharmaceuticals industry: An analysis of disclosure practice. *American Journal of Public Health*, 101(4): 602-609.
- Roy S. (1997) L'étude de cas. Dans : Gauthier B et Bourgeois I. (éds). *Recherche sociale : de la problématique à la collecte des données*. Québec : Presse de l'Université du Québec.
- Rx&D : Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies. (2009a) *Guidelines for Transparency in Stakeholder Funding*. [http://www.canadapharma.org/CMFiles/Commitment to Ethics/WithStakeholders/Transparency%20Guidelines/Transparency Guidelines-Qs and As.pdf](http://www.canadapharma.org/CMFiles/Commitment%20to%20Ethics/WithStakeholders/Transparency%20Guidelines/Transparency%20Guidelines-Qs%20and%20As.pdf) (consulté le 4 juin 2013)
- Rx&D : Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies. (2009b) *Guidelines for Transparency in Stakeholder Funding: Interpretation Document*. [http://www.canadapharma.org/CMFiles/Commitment to Ethics/WithStakeholders/Transparency%20Guidelines/Transparency Guidelines-Interpretation Document-English.pdf](http://www.canadapharma.org/CMFiles/Commitment%20to%20Ethics/WithStakeholders/Transparency%20Guidelines/Transparency%20Guidelines-Interpretation%20Document-English.pdf) (consulté le 4 juin 2013)
- Schnipper LE, Meropol NJ, et Brock DW. (2010) Value and cancer care : Toward an equitable future. *Clinical Cancer Research*, 16(24): 6004-6008.
- Schrag D. (2004) The price tag on progress : Chemotherapy for colorectal cancer. *New England Journal of Medicine*, 351(4): 317-319.
- Schwitzer G. (2004) A statement of principles for health care journalists. *The American Journal of Bioethics*, 4(4): W9-W13.
- Shah KK. (2009) Severity of illness and priority setting in healthcare: A review of the literature. *Health Policy*, 93(2-3): 77-84.
- Seale C. (2002a) *Media and Health*. Thousand Oaks : Sage.
- Seale C. (2002b) Cancer heroics: a study of news reports with particular reference to gender. *Sociology*, 36(1): 107-126.
- Seale C. (2003) Health and media: an overview. *Sociology of Health & Illness*, 25(6): 513-531.

- Singer P, Martin DK, Giacomini M, et Purdy L. (2000) Priority setting for new technologies in medicine: qualitative case study. *British Medical Journal*, 321(7272): 1316-1318.
- Singer P, Mckie J, Kuhse H, et Richardson J. (1995) Double jeopardy and the use of QALYs in health care allocation. *Journal of Medical Ethics*, 21(3): 144-150.
- Sinha G. (2008) Expensive cancer drugs with modest benefit ignite debate over solutions. *Journal of the National Cancer Institute*, 100(19): 1347-1349.
- Slater MD, Long M, Bettinghaus EP et Reineke JB. (2008) News coverage of cancer in the United States: a national sample of newspapers, television, and magazines. *Journal of Health Communication*, 13(6): 523-537.
- Small DA et Loewenstein G. (2003) Helping a victim or helping the victim: Altruism and identifiability. *Journal of Risk and Uncertainty*, 26(1): 5-16.
- Smolina K et Morgan S. (2014) The drivers of overspending on prescription drugs in Quebec. *Healthcare Policy*, 10(2): 19-26.
- Soucy L-M. (2010) Des failles importantes en oncologie. *Le Devoir*, 23 avril.
- Spencer MC. (2009) Overlooking evidence: media ignore environmental connections to breast cancer. *International Journal of Health Services*, 39(4): 811–817.
- Stafinski T, Browman GP, et Menon D. (2008) Decision-making processes regarding cancer technology : A review. *Health Law Review*, 17(1): 5-11.
- Stinnett AA et Paltiel AD. (1996) Mathematical programming for the efficient allocation of health care resources. *Journal of Health Economics*, 15(5): 641-653.
- Stolk EA, Pickee SJ, Ament A, et Busschbach JJV. (2005) Equity in health care prioritisation: An empirical inquiry into social value. *Health policy*, 74(3): 343-355.
- Summerhayes M et Cathpole P. (2006) Has NICE been nice to cancer? *European Journal of Cancer*, 42: 2881-2886.
- ten Have H. (2004) Ethical perspectives on health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 20(01): 71-76.
- Tollison RD. (2001) The interest-group theory of government : Problems and prospects. *Kyklos*, 52(2/3): 465-472.
- Trudel L, Simard C, et Vonarx N. (2007) La recherche qualitative est-elle nécessairement exploratoire? *Recherches Qualitatives*, Hors série, 5: 38-45.
- Tsuchiya A. (2000) QALYs and ageism: philosophical theories and age weighting. *Health Economics*, 9(1): 57-68.
- Verma S, Sehdev S, et Joy AA. (2007) Cancer therapy disparity: Unequal access to breast cancer therapeutics and drug funding in Canada. *Current Oncology*, 14(S1): S3-S10.

Wilking N, et Jonsson B. (2005) *A Pan-European Comparison Regarding Patient Access to Cancer Drugs*. Stockholm : Karolinska Institutet.

Williams A. (1997) Intergenerational equity: An exploration of the 'fair innings' argument. *Health Economics*, 6(2): 117-132.

Williams A. (1992) Cost-effectiveness analysis: is it ethical? *Journal of medical ethics*, -18(1): 7-11.

Williams AH, et Cookson RA. (2006) Equity-efficiency trade-offs in health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22(1): 1-9.

Wilson PM, Booth AM, Eastwood A, et Watt IS. (2008) Deconstructing media coverage of trastuzumab (Herceptin): An analysis of national newspaper coverage. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 101(3): 125-132.

Winkler ER. (1993) From kantianism to contextualism : The rise and the fall of the paradigm theory in bioethics. Dans : Winkler E et Coombs JR. (éds.) *Applied Ethics: A Reader*. Cambridge : Blackwell.

Woloshin S, Schwartz LM, et Kramer BS. (2009) Promoting healthy skepticism in the news: Helping journalists get it right. *Journal of the National Cancer Institute*, 101(23): 1596-1599.

Yin RK. (2003) *Case Study Research : Design and Methods*. Thousand Oaks : Sage Publications.

Yong J, Beca J, et Hoch JS. (2013). The evaluation and use of economic evidence to inform cancer drug reimbursement decisions in Canada. *PharmacoEconomics*, 31(3) : 229-236.

ANNEXE I – UNE PETITE HISTOIRE DES ANTICANCÉREUX AU QUÉBEC

Un des premiers anticancéreux onéreux a été **Herceptin**. En mai 2005, les médias rendaient publics les résultats d'une étude démontrant que le Herceptin prolongeait l'espérance de vie lorsqu'il est administré à un stade précoce du cancer du sein. Le coût du médicament a soulevé des inquiétudes, mais les bénéfices furent jugés suffisamment importants pour que plusieurs provinces, dont le Québec, offrent rapidement le médicament aux patients (Breton 2005; Presse canadienne 2005).

Le cas d'**Avastin** a été plus controversé. Avastin a été approuvé par Santé Canada en septembre 2005 pour le traitement du cancer colorectal métastatique. Évalué à plus de 120 000\$ par années de vie ajustée par la qualité (QALY²⁹), le médicament apporte de 1 à 3 mois supplémentaires de survie (selon qu'il est administré comme traitement de première ou deuxième ligne). Compte tenu de son coût élevé et de son faible ratio coût-bénéfice, Avastin fut rejeté par plusieurs agences d'évaluation dont la Britannique *NICE* et le *Conseil du Médicament du Québec* (ancien *INESSS*). Néanmoins, le ministre de la Santé du Québec annonçait en septembre 2007 qu'Avastin allait être remboursé (Girard 2007; L'Association canadienne du Cancer colorectal 2007).

Suivirent d'autres anticancéreux jugés non efficaces par le *Conseil du Médicament/INESSS* de 2008 à 2010 : **Sprycel** (leucémie lymphoblastique aiguë), **Torisel** (rein), **Erbix** (colorectal), **Alimta** (poumon) et **Iressa** (poumon). En décembre 2010, la *Coalition Priorité Cancer* (CPC), un groupe de pression formé de professionnels de la santé et de patients, faisait une sortie publique dénonçant les décisions du *Conseil du Médicament* concernant le remboursement des anticancéreux. La CPC soutenait aussi la demande des oncologues du *Comité de l'Évolution de Pratiques en Oncologie* (CEPO) selon laquelle ces derniers devraient participer plus activement au processus d'évaluation.

Suite à ces pressions, le ministre de la Santé et des Services sociaux Yves Bolduc a décidé de mettre sur pied un groupe de travail présidé par Léonard Aucoin dont le mandat était de faire des recommandations afin de favoriser une plus grande participation du CEPO dans l'évaluation des anticancéreux. Le rapport du groupe de travail fut déposé en mars 2011 (Groupe de travail sur le processus d'évaluation des médicaments anticancéreux 2011) puis,

²⁹ Unité de mesure servant à mesurer et comparer les bénéfices de santé apportés par des interventions.

en mai, le ministre Bolduc annonçait la participation formelle du CEPO dans le processus d'évaluation des médicaments anticancéreux de l'INESSS (Rioux Soucy 2011).

Cependant, lorsque l'INESSS fit paraître ses résultats d'évaluation au début d'octobre 2011, les hostilités reprirent. Dans un communiqué du 4 octobre et en conférence de presse, la CPC reprochait à l'INESSS d'avoir refusé quatre médicaments anticancéreux –**Afinitor** (rein), **Alimta**, **Tarceva**, **Iressa** (poumon)- et d'en avoir maintenu quatre autres à l'étude -**Avastin** (sein), **Herceptin** (estomac), **Révlimid** (myélome), **Rituxan** (LLC). La CPC déplorait aussi le fait que les oncologues du CEPO n'ont qu'un rôle consultatif dans l'évaluation des anticancéreux (Daoust-Boisvert 2011). Ces critiques furent aussi reprises par l'opposition à l'Assemblée nationale. Suite à ces pressions, le ministre de la Santé Yves Bolduc a rencontré l'INESSS le 12 octobre 2011 lui demandant de revoir son processus d'évaluation et sa décision concernant les derniers anticancéreux refusés.

L'INESSS mit alors en place un groupe de travail afin de développer un **projet pilote** concernant les quatre anticancéreux refusés : **Afinitor** (rein), **Alimta**, **Tarceva** et **Iressa** (poumon). Un premier document décrivant le projet pilote fut présenté au ministre le 18 novembre 2011 (INESSS 2011). L'INESSS maintenait le rejet de Tarceva, mais recommandait sur une base pilote l'inscription des trois autres médicaments, inscription conditionnelle à une entente de partage des risques financiers entre le MSSS et les fabricants³⁰. De plus, l'inscription d'Afinitor devait s'accompagner d'un «processus de développement de la preuve», c'est-à-dire d'un mécanisme de collecte de données permettant avec le temps de mieux prouver son efficacité clinique.

En février 2012, l'INESSS ajoutait quatre autres médicaments au projet pilote : **Erbix** (colorectal), **Herceptin** (estomac, œsophage), **Revlimid** (myélome multiple) et **Zytiga** (prostate). En septembre 2012, l'INESSS présentait un premier bilan du projet pilote dans lequel il évaluait l'impact budgétaire annuel moyen de l'inscription des médicaments du projet pilote (sauf Tarceva) à 35,1 millions (18,1 pour le RGAM et 17 pour les établissements) (INESSS 2012a; 2012b). Aujourd'hui, les 8 médicaments du projet pilote sont couverts et figurent sur la liste des produits assurés destinée aux établissements de santé³¹.

³⁰ Selon l'institut, si le MSSS concluait des ententes de partage de risque financier les économies se situeraient autour de 10 millions annuellement.

³¹ Vérification faite sur la liste du 19 juillet 2017.

Depuis la publication des articles présentés dans la présente thèse, il y a eu d'autres cas semblables. En juillet 2014, l'INESSS refusait, pour des raisons de coût-efficacité, de recommander **Pomalyst** (myélome multiple). La Coalition Priorité Cancer revient alors à la charge et dénonçait cette décision dans les médias et appelait le ministre de la Santé à ne pas suivre la recommandation de l'Institut (Kovacs 2014). En novembre 2015, des patients et des représentants du groupe de défense Myélome Canada qui rencontraient les députés et ministres québécois à l'Assemblée nationale ont soulevé la question de l'approbation de Pomalyst (Myélome Canada 2015). En mars 2016, peut-être à la suite d'une entente financière avec le fabricant, le ministre décidait d'inscrire le médicament à la liste des produits pharmaceutiques remboursés.

En octobre 2014, l'INESSS évaluait **Xofigo** (prostate) et **Perjeta-Herceptin** (cancer du sein) et concluait qu'il ne recommandait pas leur inscription pour des raisons de coût-efficacité. Suite à des changements dans le prix de Xofigo, l'INESSS a renversé sa décision en recommandant son inscription en juin 2015. Toujours en juin 2015, l'Institut recommandait l'inscription de la combinaison Perjeta-Herceptin sous la condition que le fabricant prenne des mesures pour rendre le ratio coût-efficacité plus acceptable. Aujourd'hui, les 2 médicaments figurent sur la liste des produits assurés destinée aux établissements de santé³².

En février 2015, c'était au tour d'**Abraxane** (pancréas)³³, **Jevtana** (prostate) et **Yervoy** (mélanome)³⁴ de se voir refuser l'accès au marché québécois pour des raisons de coût-efficacité. Puis, en août 2016, l'INESSS arrivait à la même conclusion au sujet d'**Avastin**³⁵ (ovaire, trompes de Fallope), **Cyramza**³⁶ (estomac, œsophage)³⁷ et **Iclusig** (leucémie). Dans ses décisions, l'INESSS appelait fabricants et gouvernement à conclure des ententes afin d'alléger le fardeau économique qu'entraînerait l'inscription.

³² Vérification faite sur la liste du 19 juillet 2017.

³³ Figure sur la liste établissement du 19 juillet 2017.

³⁴ Figure sur la liste établissement du 19 juillet 2017.

³⁵ En association avec paclitaxel, topotécan ou doxorubicine.

³⁶ En association avec paclitaxel.

³⁷ Figure sur la liste établissement du 19 juillet 2017.

ANNEXE II – ÉCHANTILLON : 40 PAIRES ANTICANCÉREUX- INDICATION

	Médicament	Indication
1	Abraxan (nab-paclitaxel)	Cancer du sein métastatique
2	Alimta (pemetrexed)	Cancer du poumon non à petites cellules au stade avancé ou métastatique
3	Avastin (bevacizumab)	Cancer colorectal métastatique
4	Avastin (bevacizumab)	Cancer du sein avancé ou métastatique
5	Avastin (bevacizumab)	Cancer du poumon non à petites cellules avancé, métastatique ou récidivant
6	Bexxar (tositumomab)	Lymphomes non hodgkiniens (LNH) de faible malignité, folliculaires ou transformés, récidivants ou réfractaires, CD20 positifs
7	Eloxatin (oxaliplatine)	Cancer colorectal métastatique
8	Eloxatin (oxaliplatine)	Traitement adjuvant du cancer du côlon stade III chez les personnes ayant subi une résection complète de la tumeur
9	Erbix (cetuximab)	Carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou
10	Erbix (cetuximab)	Cancer colorectal métastatique
11	Gemzar (gemcitabine)	Cancer du sein métastatique
12	Gleevec (imatinib)	Leucémie lymphoblastique aiguë (ALL) avec chromosome de Philadelphie positif
13	Gleevec (imatinib)	Traitement adjuvant de tumeurs stromales gastro-intestinales c-kit présentant un risque de récurrence
14	Herceptin (trastuzumab)	Traitement adjuvant du cancer du sein HER-2 positif complètement résecté
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)
16	MabCampath (alemtuzumab)	Leucémie lymphoïde chronique à cellules B réfractaire à la fludarabine
17	Nexavar (sorafenib)	Adénocarcinome rénal métastatique (ARM) réfractaire ou intolérant aux cytokines
18	Nexavar (sorafenib)	Carcinome hépatocellulaire avancé non résectable
19	Revlimid (lenalidomide)	Syndrome myélodysplasique (SMD)
20	Revlimid (lenalidomide)	Myélome multiple réfractaire ou récidivant
21	Rituxan (rituximab)	Lymphome non hodgkinien (NHL) folliculaire avancé (première intention)

22	Rituxan (rituximab)	Traitement d'entretien d'un LNH folliculaire qui a répondu au traitement d'induction CHOP ou CHOP-R
23	Rituxan (rituximab)	Leucémie lymphoïde chronique à cellules B de stade B ou C (première intention)
24	Sprycel (dasatinib)	Leucémie myéloïde chronique (LMC) résistant ou intolérant à imatinib
25	Sprycel (dasatinib)	Leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) à chromosome Philadelphie positif (Ph+)
26	Sutent (sunitinib)	Tumeur stromale gastro-intestinale réfractaire ou intolérant à l'imatinib
27	Sutent (sunitinib)	Adénocarcinome rénal métastatique (cellules claires) réfractaire ou intolérant aux cytokines
28	Sutent (sunitinib)	Adénocarcinome rénal métastatique caractérisé par la présence de cellules claires en première intention
29	Tarceva (erlotinib)	Cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique en deuxième intention
30	Tasigna (nilotinib)	Leucémie myéloïde chronique (LMC) réfractaires, en phase chronique et en phase d'accélération chez les patients porteurs du chromosome Philadelphie
31	Taxotere (docetaxel)	Cancer de la prostate réfractaire aux hormones
32	Temodal (temozolomide)	Glioblastome multiforme, en association avec la radiothérapie (première intention)
33	Torisel (temsirrolimus)	Adénocarcinome rénal avancé
34	Tykerb (lapatinib)	Cancer du sein avancé ou métastatique surexprimant le récepteur ErbB2 (HER2) (deuxième intention)
35	Vectibix (<u>panitumumab</u>)	Cancer colorectal métastatique réfractaire présentant le gène KRAS non muté
36	Velcade (bortezomib)	Myélome multiple récidivant
37	Velcade (bortezomib)	Traitement de première intention du myélome multiple chez les personnes non candidates à la greffe de cellules souches
38	Vidaza (azacitidine)	Syndrome myélodysplasique (SMD) de risque intermédiaire ou élevé
39	Vidaza (azacitidine)	Leucémie myéloïde aiguë caractérisée par 20 % à 30 % de blastes et une dysplasie de lignées multiples
40	Zevalin (ibritumomab)	Lymphome non hodgkinien (LNH) folliculaire réfractaire

APPENDIX III – COALITION PRIORITÉ CANCER ACTIVITIES

Date	Activities	Themes
2001.05	Creation of the CPC in response to shortcomings of the 1998 <i>Programme de Lutte Contre le Cancer</i> (P.2001.05.07)	Health care organization; health care funding; human resources in oncology
2002.12	Document presented to the MSSS	Health care organization; human resources in oncology; patient support; cancer registry
2002.06	Filing of a petition of 42,000 names to the Québec National Assembly	Access to health care; waiting time; health care funding
2003.02	Intervention in the media to denounce lack of organisation in the fight against cancer (P.2003.02.26)	Health care organization; health care funding; waiting time
2003.10	Document presented at the Deschênes committee (<i>Avis de la coalition priorité cancer au Québec présenté au docteur Luc Deschênes, président du groupe de travail ministériel</i>)	Health care organization; cancer registry; access to health care; waiting time; human resources in oncology; patient support
2004.04	Forum 2004: <i>Les besoins des personnes touchées par le cancer</i> <u>Publicized sponsors</u> : FQC, SCC, Leucan, MSSS, etc.	Health care organization; access to health care; patient support; prevention
2005	Forum 2005: <i>Le rôle des acteurs, réalités des intervenants et pratiques exemplaires</i> <u>Publicized sponsors</u> : No public document found	No public document found
2005.04	Intervention in the media to denounce lack of organisation in the fight against cancer (P.2005.04.17)	Health care organization; waiting time; human resources in oncology; access to health care.
2006	Forum 2006 : <i>Les enjeux socio-économiques reliés au cancer</i> <u>Publicized sponsors</u> : No public document found	No public document found
2006.04	Intervention at the parliamentary commission on the project <i>Garantir l'accès</i> (D.2006.04.13)	Health care organization; waiting time; cancer registry
2006.12	Intervention in the media – communiqué to denounce the government's decision not to subscribe to the <i>Canadian Partnership Against Cancer</i> (D.2006.12.14)	Health care organization; waiting time; cancer registry; screening
2007.03	Intervention in the media – press conference in the context of provincial elections (D.2007.03.12; P.2007.03.13)	Health care organization; research; prevention; screening; waiting time; cancer registry
2007.09	Intervention in the media – press conference in response to the new orientations of the <i>Programme Québécois de lutte contre le cancer</i> (D.2007.09.26)	Health care organization; cancer registry; patient support
2007.09	États généraux de la lutte contre le cancer. Report presenting 68 propositions (2007.11).	Health care organization; cancer registry; research; prevention; screening; access to health care; patient support; drug reimbursement

2008.04	Intervention in the media – press conference in the context of the publication of the <i>Canadian Cancer Society</i> statistics (P.2008.04.14; D.2008.04.14)	Health care organization; cancer registry; research; prevention; screening
2009.05	CPC's survey on health care access in oncology (P.2009.05.09; D.2009.05.09) <u>Publicized sponsors:</u> Réseau d'action de lutte au cancer	Access to health care; patient support; cancer registry
2009.05	Conférence nationale 2009 pour Vaincre le Cancer (<i>Program</i>). <u>Publicized sponsors:</u> Astra, GSK, Merck, Pfizer, Roche, Sanofi, MSSS, etc.	Prevention; screening; patient support; research
2009.06	Cahier spéciale 1 published in <i>Le Soleil</i> newspaper (2009.06.14). <u>Publicized sponsors:</u> Astra, Novartis, Sanofi, Pfizer, Rx&D, FQC, SCC, etc.	Access to health care; prevention; drug reimbursement ; research; patient support
2009.06	Intervention in the media – interview : CPC asks the government to order new breast cancer tests and to submit all laboratories to quality control (P.2009.06.01; D.2009.06.01; P.2009.06.03)	Diagnosis; health care organisation
2009.06	Intervention in the media – communiqué on medical isotopes. CPC deplores the fact that Ottawa did not take action when the reactor broke down in 2007 (P.2009.06.11).	Shortage of medical isotopes
2009.07	Intervention in the media – interview: CPC invites the public to write to the Prime Minister to denounce the inaction of the federal government (P.2009.07.31)	Shortage of medical isotopes
2009.12	Intervention in the media – interview: CPC asks government to use higher standards while checking breast cancer tests for errors (P.2009.12.17; P.2009.12.18; D.2009.12.18)	Diagnosis; health care organisation
2010.02	CPC invites the public to sign a petition asking the provincial government to create an oncology agency (P.2010.02.05; D.2010.02.05)	Health care organisation
2010.04	CPC study on the costs of cancer (<i>Study report</i>) <u>Publicized sponsors:</u> MSSS	Patient support; cancer registry
2010.04	Conférence nationale 2010 pour vaincre le cancer (<i>Program</i>). <u>Publicized sponsors:</u> Astra, BMS, Merck, GSK, Novartis, Pfizer, Roche, Sanofi, MSSS, Desjardins	Access to health care; drug reimbursement ; research; patient support; screening; health care organisation; human resources in oncology
2010.05	Intervention in the media – press conference in response to the publication of the Canadian Cancer Society's statistics (P.2010.05.21; D.2010.05.21)	Cancer registry; screening; access to health care; health care organisation
2010.09	Intervention in the media in response to the publication of Statistics Canada's findings (D.2010.09.17)	Cancer registry; health care organisation; access to health care
2010.12	Intervention in the media in response to INESSS's decision not to recommend cancer drugs (P.2010.12.09; D.2010.12.09)	Drug reimbursement

2011.03	Regional tour in eight (8) cities in Quebec (D.2011.03.28)	Access to health care; waiting time; health care organisation; cancer registry; drug reimbursement
2011.04	Intervention in the media – interview: in response to the creation of the Quebec cancer registry (D.2011.04.12)	Cancer registry
2011.04	Conférence nationale 2011 pour vaincre le cancer <u>Publicized sponsors</u> : Amgen, Astra, Boehringer, BMS, GSK, Lilly, Merck, Novartis, Pfizer, Roche, Sanofi Janssen, Desjardins, Gesca, etc.	Health care organization; research; prevention; screening; drug reimbursement ; patient support
2011.05	CPC survey on access to cancer health care (P.2011.05.18)	Access to health care; drug reimbursement
2011.05	Cahier spécial 2 published in newspaper <i>Le Soleil</i> (2011.05.05). <u>Publicized sponsors</u> : Eli Lilly, Merck, Novartis, Amgen, GSK, FCC.	Health care organisation; access to health care; drug reimbursement ; patient support; research
2011.10	Intervention in the media – press conference in response to INESSS's decision not to recommend cancer drugs (P.2011.10.04; P.2011.10.05; D.2011.10.05)	Drug reimbursement
2011.11	Symposium sur l'accès aux médicaments et aux traitements de pointe en cancer. <u>Publicized sponsors</u> : <i>No public document found</i> <i>Le Devoir</i> raises questions about CPC's funding by the pharmaceutical industry (D.2011.11.28). CPC denies being influenced by its sponsors (P.2011.11.29).	Drug reimbursement

Acronyms: BMS=Bristol-Myers Squibb; CPC=*Coalition Priorité Cancer*; FQC=Fondation Québécoise du Cancer, GSK=GlaxoSmithKline INESSS=Institut national d'excellence en santé et en services sociaux; MSSS=Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec; Rx&D=Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies; SCC=Société canadienne du Cancer.

APPENDIX IV – MEMBERS OF COALITION PRIORITÉ CANCER

Members of Coalition Priorité Cancer

ACCC : Association canadienne du cancer colorectal

ACCÉSSS : Alliance des communautés culturelles pour l'égalité dans la santé et les services sociaux

ACEQ : Association du cancer de l'Est du Québec

Administrateur Coalition Priorité Cancer au Québec

APQ : Association pulmonaire du Québec

APTS : Alliance du personnel professionnel et technique de la santé et des services sociaux

AQL : Association québécoise du Lymphoedème

AQRO : Association québécoise des registraires en oncologie

AREQ (CSQ) : Association des retraitées et retraités de l'éducation et des autres services publics

AROQ : Association des radio-oncologues du Québec

Association des laryngectomisés de Montréal

Chaire en prévention et traitement du cancer de l'UQAM

Chaire Environnement-Cancer Guzzo de l'Université de Montréal

COC : Cancer de l'ovaire Canada

Corporation de Sensibilisation VPH

Fondation des étoiles

Fondation Lymphome Canada

FQC : Fondation québécoise du cancer

FQM : Fédération québécoise des massothérapeutes

FQM: Fondation québécoise de la massothérapie

FTQ : Fédération des travailleurs et travailleuses du Québec

Institut de l'anémie - Recherche en éducation (IARE)

L'espoir, c'est la vie

Mains de l'Espoir de Charlevoix

Myélome Canada

Nova Montréal

OGPAC : Organisme gaspésien des personnes atteintes de cancer

OMPAC : Organisation multiresources pour les personnes atteintes de cancer

OPTMQ : Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec

OQPAC : Organisation québécoise des personnes atteintes de cancer

OTIMRO : Ordre des technologues en imagerie médicale et en radio-oncologie du Québec

Ovaire espoir

Procure : Halte au cancer de la prostate

Q-CROC : Consortium de recherche en oncologie clinique du Québec

RCCS : Réseau canadien du cancer du sein

Réseau entre-aidants

Réseau FADOQ

Rêvez la vie

ROQP : Regroupement des Onco-Psychologues du Québec

RQFE : Réseau québécois des femmes en environnement

Société de leucémie et lymphome du Canada

Société de soins palliatifs à domicile du Grand Montréal

APPENDIX V – CPC FINANCIAL PARTNERS AND ONCOLOGY PRODUCTS THAT HAVE BEEN REJECTED OR NOT YET EVALUATED BY INESSS

Partners 2011-12	Products (indication)	2006	2007	2008.02	2008.10	2009.06	2009.10	2010.02	2010.06	2010.10	2011.02	2011.06	2011.10	2011.11	2012.02
<i>Amgen Canada</i>	Vectibix (colorectal)			2008.04	X (VT)										(EC)
<i>Astra-Zeneca</i>	Iressa (lung)									X (EC)	US		(EC)	(C\$)	
	Caprelsa (thyroid)														2012.02
	Faslodex (breast)				X (EC)										
<i>Bristol Myers-Squibb</i>	Eribitux (colorectal)					(EC)									(EC)
	Sprycel (ALL)			(EC)											
<i>Boehringer-Ingelheim</i>	<i>Afatinib</i>														
	<i>Nintedanid</i>														
<i>Eli Lilly Canada</i>	Alimta (lung)		(VT)			(EC)	(EC)	(EC)					(EC)	(C\$)	
<i>GlaxoSmithKline</i>	Tykerb (breast HER2+)				2009.05					(VT)/2 nd					A/1 st
	Bexxar (NHL)	(VT)													
<i>Hoffman-LaRoche</i>	Avastin (GBM)									(VT)		(VT)			(VT)
	Avastin (breast)						(VT)						US		
	Avastin (lung)							(VT)	(VT)						
	Herceptin (stomach)												US		(EC)
	Rituxan (CLL)												US/2 nd		A/2 nd
	Tarceva (lung)												(EC)		
	Zelboraf (melanoma)														2012.02
<i>Janssen</i>	Zytiga (prostate)											2011.07			(EC)
<i>Lundbeck</i>	Treanda (NHL)														

	Treanda (CLL)															
Merck	Zolinza (NHL)					2009.06										
	dalotuzumab															
	ridaforolimus															
Novartis	Afinitor (kidney)					2009.12				(VT)			(EC)	(C\$)2 nd		
	Zometa (MRC)									(VT)						
Pfizer	Sutent (pancreas)															
	Torisel (kidney)		2007.12		(EC)					(EC)						A
Sanofi-Aventis	Jevtana (prostate)											2011.06				(VT)
Total refus/US		1	1	1	3	2	2	2	2	5	0/1	1	4/3	0		6
<p> : Period preceding the notice of compliance from Health Canada 2008.04 : Date of Health Canada notice of compliance (year.month) X (VT) : Refused for efficacy reasons (therapeutic value) X (EC) : Refused for economic or pharmacoeconomic reasons US : Still under study, no result yet </p> <p> A : Approval A (C\$) : Approval conditional to an agreement with the manufacturer to share financial risks. /1st, /2nd : First, second-line therapy. </p> <p> LLA : Acute lymphoblastic leukemia NHL : Non-Hodgkin's lymphoma GBM : Glioblastoma multiforme CLL : Chronic lymphocytic leukemia MRC : Metastatic renal cell carcinoma </p>																