

La gestion de l'Avastin par le bioéthicien : transfert d'une responsabilité politique?

ÉTUDE DE CAS / CASE STUDY

Maude Laliberté¹

Reçu/Received: 17 Feb 2012

Publié/Published: 17 May 2012

Éditeurs/Editors: Jason Behrmann & Charles Marsan

© 2012 M. Laliberté, [Creative Commons Attribution 3.0 Unported License](http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/)

Résumé

L'Avastin est un exemple paradigmatique d'une situation commune dans le réseau de la santé : l'introduction de nouveaux médicaments prometteurs, mais très coûteux. Cette conjoncture perturbe l'équilibre précaire du système de la santé et elle entraîne des répercussions pour les différents acteurs impliqués tels que les patients, les professionnels de la santé, les bioéthiciens et les gestionnaires.

Mots clés

Avastin, bioéthicien, responsabilité, système de santé public

Summary

Avastin is a paradigmatic example of a common situation in the health system: the introduction of promising but very expensive new drugs. This situation disrupts the delicate balance of the health system and causes problems for various stakeholders such as patients, health professionals, bioethicists and managers.

Keywords

Avastin, bioethicist, accountability, public health system

Affiliations des auteurs / Author Affiliations

¹ Programmes de Bioéthique, Département de médecine sociale et préventive, Faculté de Médecine, Université de Montréal, Montréal, Canada

Correspondance / Correspondence

Maude Laliberté, maude.laliberte@umontreal.ca

Remerciements

L'auteure tient à remercier Bryn Williams-Jones, Marjolaine Frenette, Viviane Laliberté et Jean-Christophe Bélisle Pipon pour leurs commentaires et suggestions sur les versions antérieures de cette étude de cas. De plus, l'auteure tient à souligner les contributions éditoriales de Jason Behrmann et Charles Marsan.

Conflit d'intérêts

Maude Laliberté est éditrice de section pour les études de cas.

Acknowledgements

The author wishes to thank Bryn Williams-Jones, Marjolaine Frenette, Viviane Laliberté and Jean-Christophe Bélisle Pipon for their comments and suggestions on earlier versions of this case study. In addition, the author acknowledges the editorial contributions of Jason Behrmann and Charles Marsan.

Conflicts of Interest

Maude Laliberté is Section Editor for Case Studies.

Note introductive

Le Québec a un système de santé public et les services obtenus dans le réseau de la santé sont défrayés par le gouvernement. Les médicaments pouvant être prescrits et offerts à la population au sein de ce réseau sont inscrits sur la liste des médicaments-établissement. Un groupe a été délégué par le gouvernement, soit le Conseil du médicament, pour s'occuper de la gestion de cette liste.

Qu'est-ce que l'Avastin^{MC}?

L'Avastin^{MC} (Bevacizumab) est un médicament qui a été inscrit en 2007 par le gouvernement du Québec à la liste des médicaments que les établissements de santé peuvent fournir pour le traitement du cancer du côlon métastatique (1). Au Québec, il y a environ 6 000 nouveaux cas de cancer

colorectal annuellement, dont 2 400 décèderont des suites de la maladie (2). L'Avastin suscite de nouveaux espoirs tant chez les professionnels de la santé que chez les patients, car il permet une prolongation statistiquement significative de la survie. Cette thérapie prévient la croissance des vaisseaux sanguins nourrissant la tumeur, permettant de vivre une certaine période sans croissance tumorale ou même de voir celle-ci réduire (3-5). Ces mois de vie supplémentaires amènent des bénéfices cliniques évidents : passer plus de temps avec leurs proches, pouvoir dire au revoir convenablement aux gens qui les entourent ou être présents pour des moments significatifs tels que le mariage d'un enfant. Par contre, l'Avastin est «hors protocole»; c'est-à-dire que le gouvernement permet aux établissements de la santé d'administrer ce traitement, mais aucun remboursement ne leur est offert pour supporter les coûts. L'utilisation de ce médicament demeure controversée, car son coût est très élevé alors que son utilité semble plutôt modeste (6). Alors que le *Conseil du médicament* reconnaît la valeur thérapeutique de celui-ci (1,4,5), les avis scientifiques semblent être contradictoires. L'Avastin ne procure pas la guérison, il permet de prolonger la vie d'environ quatre à cinq mois (6-11). De plus, il a des effets secondaires graves qui surviennent chez 85 % des patients, dont des hémorragies, des perforations gastro-intestinales ou de l'hypertension (3,7). La qualité de vie associée à ces mois de vie supplémentaires est donc loin d'être assurée. Ces patients demeurent très malades suite au cancer du côlon métastatique en phase terminale, aux effets secondaires reliés à la prise de l'Avastin et aux effets de la chimiothérapie qui doit être maintenue pour permettre de potentialiser les bénéfices associés à la prise de l'Avastin (7,11).

Justice: Équilibre précaire du système de santé

L'Avastin est un médicament extrêmement dispendieux (8-11). Le coût est d'environ 50 000 \$ pour un traitement toutes les deux semaines sur une période moyenne de dix mois (7,9). Le *Conseil du médicament* affirme ceci : «En mettant en parallèle le coût total du traitement, incluant le prix du médicament et celui des agents de chimiothérapie associés, et les bénéfices cliniques estimés, il est apparu que le ratio coût-efficacité était très élevé; de fait, il est supérieur aux autres cas répertoriés par le Conseil jusqu'à maintenant dans ses travaux d'évaluation.»(1) Par ailleurs, l'Agence britannique d'évaluation (National Center for Clinical Excellence, NICE), qui doit évaluer les nouvelles technologies pour le régime public, a refusé d'approuver l'Avastin suite à une analyse coût-efficacité de type QALY (7,11). Le QALY (Quality Adjusted Life Year) est une mesure économique qui évalue la valeur d'une intervention en lien avec ses bénéfices en terme de qualité et quantité de vie. Le *Conseil du médicament* souligne que l'impact financier de ce nouveau médicament sur le système de la santé sera contrebalancé par des règles d'utilisation dudit médicament (1). Celles-ci précisent les indications et les limites d'utilisation du traitement, selon l'évolution de la maladie et le portrait clinique. Malgré ces restrictions, le budget des établissements de santé n'a pas été augmenté suite à l'introduction de l'Avastin. L'impact financier de ce nouveau médicament ne sera pas connu au niveau provincial, car les budgets restent inchangés. Cependant, il affecte la distribution des ressources au sein même des établissements de santé. Ainsi, si un hôpital fait le choix d'offrir ce traitement à un patient, il devra rééquilibrer son budget en conséquence. Le fardeau revient donc aux institutions de rationaliser les soins pour d'autres secteurs qui présentent un coût égal (7,8). L'Avastin est donc une thérapie couteuse, mais qui pourrait avoir des bénéfices tangibles pour certaines personnes. Il serait impératif d'assurer un accès équitable à ce traitement porteur d'espoir sans pour autant que cette décision ne vienne compromettre les soins dans d'autres secteurs.

Et le rôle du bioéthicien?

Les acteurs de la bioéthique, les bioéthiciens, ont une place de plus en plus reconnue au sein des institutions québécoises. Ils sont présents dans les comités d'éthique clinique, dans les comités d'éthique de la recherche ou à titre de consultants. L'identification d'un groupe d'expert pour un rôle social aussi sensible est porteuse de devoirs et de responsabilités (12-14). L'introduction de l'Avastin sur la liste des médicaments-établissements, sans qu'il ne soit parallèlement associé à une

bonification de financement, représente un changement de pratique organisationnelle important. Le bioéthicien peut faciliter l'adaptation de l'organisation et des cliniciens à ce changement. Ainsi, il peut contribuer, par l'élaboration de politiques internes, à la répartition équitable des ressources financières en respects des valeurs institutionnelles. Ceci permet d'établir des balises supplémentaires aux règles d'utilisation émises par le *Conseil du médicament*. De plus, le bioéthicien peut également répondre aux demandes particulières de médecins ou de patients réclamant l'accès à ce traitement. Ce rôle est extrêmement délicat et soulève plusieurs défis, pour éviter que le bioéthicien ne joue le rôle d'un tribunal, accordant ou non la prolongation de la vie aux plus méritants.

Hypocrisie: manipulation avec des enjeux de fin de vie?

Le financement gouvernemental des nouveaux traitements coûteux, issus des biotechnologies, entraîne des tensions éthiques grandissantes (15-17). Le manque de ressources fait régulièrement des victimes dans plusieurs secteurs, mais les questions de traitements en fin de vie accentue l'inconfort lié à un non-financement. Cette corde sensible est exploitée par les compagnies pharmaceutiques lors de la commercialisation et du lobbying des médicaments. Les représentants d'Avastin plaident qu'une vie humaine n'a pas de prix (6). Ce plaidoyer moral entraîne une dérive évidente. Une plus grande part du financement public sera distribuée vers des soins en fin de vie, prolongeant la *quantité* de vie de quelques mois, alors que les besoins sont criants dans d'autres secteurs moins flamboyants, pour améliorer la *qualité* de vie (6,8). Certains patients désirent prolonger leur vie, peu importe les coûts, même s'ils sont conscients d'avoir un cancer en phase terminale. Et même si leur vie n'est pas prolongée par l'Avastin, ils auront la conviction d'avoir fait tout ce qui était possible pour défier les pronostics (8). Par contre, le respect des valeurs et des choix autonomes d'un patient n'implique pas qu'on accorde à celui-ci une intervention médicale inappropriée ou injustifiée pour l'équilibre de la société (8). Les besoins en santé sont illimités, mais les limitations de ressources publiques impliquent inévitablement des choix, surtout devant l'explosion des coûts des médicaments et des technologies. Les pharmaceutiques exploitent ces circonstances de fin de vie, si emplies de désespoir, pour tirer le maximum de gain financier (11). Ceux-ci invoquent les dépenses associées à la recherche et au développement, de traitements prometteurs et innovateurs. Ainsi, malgré notre désir de maintenir la vie d'autrui, il faut analyser les bienfaits de l'Avastin dans une analyse globale comprenant aussi la capacité de payer de l'État.

Réflexion: santé et société

1. Quelle devrait être la réponse d'un bioéthicien si un oncologue s'adresse à lui pour contester le refus d'un établissement de santé d'accéder à sa demande d'offrir l'Avastin à un patient répondant aux critères cliniques établis par les règles d'utilisation du Conseil du médicament?
2. Peut-on accepter, comme société, que le gouvernement rejette le poids moral du refus ou de l'acceptation de l'administration de l'Avastin aux établissements de santé? Quels sont les risques de dérives associés à cette (non)décision?
3. Quels pourraient être les critères d'une politique interne d'un établissement de santé sur l'administration de l'Avastin pour s'assurer de l'équité entre tous les patients consultant l'établissement et pour éviter les décisions arbitraires? Et comment s'assurer de diminuer l'iniquité de ces politiques avec les autres établissements du Québec?

Bibliographie

1. Inscription d'Avastin sur la Liste de médicaments-établissements. Bulletin du conseil du médicament. 2008;5(1).

2. Canadian Cancer Society's Steering Committee on Cancer Statistics. Canadian Cancer Statistics 2011- featuring Colorectal Cancer. Toronto, ON: Canadian Cancer Society, Statistics Canada, Provincial / Territorial Cancer Registries, Public Health Agency of Canada; 2011.
3. Genentech. Avastin® (bevacizumab) Treatment for mCRC, NSCLC, GBM and mRCC. [Web site <http://www.avastin.com>] 2012 [14 february 2012].
4. O'Dwyer PJ. The present and future of angiogenesis-directed treatments of colorectal cancer. *Oncologist*. 2006 Oct;11(9):992-8.
5. Kabbinar FF, Hambleton J, Mass RD, Hurwitz HI, Bergsland E, Sarkar S. Combined analysis of efficacy: the addition of bevacizumab to fluorouracil/leucovorin improves survival for patients with metastatic colorectal cancer. *Journal of clinical oncology*. 2005;23(16):3706-12.
6. Fleck LM. The costs of caring: Who pays? Who profits? Who panders? *Hastings Center Report*. 2006 May/June;36(3):13-7.
7. Brophy J. Comment (ne pas) prendre des décisions en santé. *Le Devoir*. 14 février 2008.
8. Kesselheim JC, Norden AD, Wen PY, Joffe S. Discontinuing Bevacizumab in Patients with Glioblastoma: An Ethical Analysis. *The Oncologist*. 2011;16(10):1435-9.
9. Berenson A. A Cancer Drug Shows Promise, at a Price That Many Can't Pay. [Web site <http://www.nytimes.com/2006/02/15/business/15drug.html>]: *New York Times* 2006 [14 february 2012].
10. Arnst C. Going Broke to Stay Alive: Rising Prices for Cancer Treatments Are Making Patients—and Doctors—Balk. *Business Week*. 2006 january 30;36.
11. Brock DW. How much is more life worth? *Hastings Center Report*. 2006 May/June;36(3):17-9.
12. Elliott C. The Soul of a New Machine: Bioethicist in the Bureaucracy. *Camb Q Healthc Ethics*. 2005;14:379-84.
13. Baker R. A draft model aggregated code of ethics for bioethicists. *The American Journal of Bioethics*. 2005;5(5):33-41.
14. Engelhardt H. Core Competencies for Health Care Ethics Consultants: In Search of Professional Status in a Post-Modern World. *HEC Forum*. 2011;23(3):129-45.
15. Rosenberg-Yunger ZRS, Daar AS, Singer PA, Martin DK. Healthcare sustainability and the challenges of innovation to biopharmaceuticals in Canada. *Health Policy*. 2008;87(3):359-68.
16. Saarni SI, Hofmann B, Lampe K, Lühmann D, Mäkelä M, Velasco-Garrido M, et al. Ethical analysis to improve decision-making on health technologies. *Bulletin of the World Health Organization*. 2008;86(8):617-23.
17. Cookson R, McCabe C, Tsuchiya A. Public healthcare resource allocation and the Rule of Rescue. *Journal of medical ethics*. 2008;34(7):540-4.