

Le rationnement des traitements médicamenteux onéreux : vers une éthique « économique » intergénérationnelle ?

Une augmentation des dépenses en médicaments

Les dépenses de santé ont drastiquement augmenté en France. Les dépenses de la branche maladie du régime général sont passées de 42,7 milliards d'euros en 1977 à plus de 146 milliards en 2009 (valeur à prix relatif en euro 2000). Parmi ces dépenses, celles consacrées aux médicaments s'élevaient à moins de 6 milliards d'euros en 1977, pour représenter 19 milliards en 2009 (en euro 2000)¹. De la même façon, au Canada, les dépenses en médicaments prescrits sont passées de 2,6 milliards de dollars en 1985 à 21,0 milliards en 2006, ce qui représente un taux de croissance annuel moyen de 10,5 %². Selon les dernières données, ces dépenses atteignaient 23,4 milliards en 2008, dont 10,8 milliards dans le secteur public³. Au Québec, le coût total payé par le Régime public d'assurance médicament pour des médicaments prescrits a plus que doublé de 2000 à 2009, passant de 1 420 407 171 dollars à 3 143 322 184 dollars⁴. Ce montant ne comprend pas le coût des médicaments dispensés dans les hôpitaux (comme les anticancéreux administrés par voie intraveineuse). Les médicaments exercent ainsi une pression considérable sur les finances publiques aussi bien en France qu'au Québec.

Les facteurs ayant un impact sur l'augmentation des dépenses en médicaments sont essentiellement le volume d'utilisation de médicaments et l'arrivée de **nouveaux médicaments**^{5,6}. Parmi les nouveaux médicaments, certains sont extrêmement onéreux, notamment en oncologie.

Efficiency, équité et pérennité

Les éthiciens mettent beaucoup l'accent sur la responsabilité des décideurs d'assurer l'**accès** des patients aux médicaments onéreux efficaces. Mais les décideurs ont aussi la responsabilité morale d'allouer les ressources limitées de manière **efficace** et **équitable**.

Plusieurs nouveaux médicaments coûtent extrêmement chers et apportent **très peu de bénéfices**

comparativement aux alternatives déjà couvertes. Par exemple au Québec, un traitement de six mois avec Nexavar (cancer du foie) coûte environ 35 000 dollars (25 000 euros) et apporte moins de trois mois de survie, et ses effets sur la qualité de vie sont peu démontrés. Erbitux (cancer colorectal) coûte autour de 150 000 dollars (100 000 euros) par année de vie ajustée à la qualité de vie (QALY) et apporte en général moins de deux mois de survie. En France, les prix des médicaments très onéreux utilisés à l'hôpital (une centaine de molécules) sont régulés ; il n'en reste pas moins que cette régulation ne se fonde généralement pas sur une évaluation médico-économique tenant compte de l'efficacité du traitement⁷.

L'offre de nouveaux médicaments pose alors différentes interrogations. D'abord, est-ce que l'inscription au remboursement de médicaments excessivement chers et apportant peu de bénéfices constitue une utilisation **éthiquement responsable** des ressources ? Les décisions de remboursement doivent favoriser une utilisation optimale de l'argent des contribuables de manière à tirer le plus de retombées en termes de santé de la population. Ensuite, est-ce que l'inscription de médicaments peu efficaces constitue une utilisation **équitable** des ressources limitées alors que les besoins sont criants dans plusieurs autres domaines en santé ? Toute inscription de nouveau médicament a un **coût d'opportunité**, c'est-à-dire qu'elle implique nécessairement l'abandon du financement d'un autre service de santé ou dans un autre secteur public. Finalement, n'est-il pas aussi nécessaire de contrôler l'augmentation fulgurante des dépenses en médicaments de manière à préserver la **pérennité** de l'offre et à s'assurer que les générations futures auront aussi accès aux médicaments essentiels⁸ ?

La nécessité d'un débat sur l'efficience

En Angleterre, le débat sur l'efficience est devenu public lorsque l'agence d'évaluation NICE⁹ a décidé en 2006 qu'Avastin (cancer colorectal) ne serait pas remboursé parce qu'il était trop cher et son efficacité trop limitée. Cette décision a suscité une vive contestation¹⁰ et des

David Hughes

Groupe de recherche MéOS, Université de Montréal

Christian

Ben Lakhdar

HCSP, Université Catholique de Lille & LEM (UMR 8179 CNRS)

1. Base Eco-Santé France 2011.

2. Institut canadien d'information sur la santé. *Dépenses en médicaments au Canada*. Ottawa : Institut canadien d'information sur la santé, 2010.

3. Institut canadien d'information sur la santé. *Tendances des dépenses nationales de santé*. Ottawa : Institut canadien d'information sur la santé, 2010.

4. Régie de l'Assurance maladie du Québec. AM.07

5. Institut canadien d'information sur la santé. Cf. note 2.

6. Dormont B. (2009). *Les dépenses de santé – Une augmentation salutaire ?* Cepremap, Editions Rue d'Ulm/Presse de l'ENS, 79 pages.

7. Paris V. (2009). « La régulation du prix du médicament en France ». *Regards croisés sur l'économie*, 5, 215-225.

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

9. National Institute for Health and Clinical Excellence.

10. Trigg N. « How the NHS places a value on life ». BBC News. 21 août 2006. Trigg N. « Anger at bowel cancer drug ruling ». BBC News. 21 août 2006.



décisions ultérieures semblables alimentent toujours cette opposition populaire¹¹. Plus récemment, le Conseil du médicament du Québec a refusé six anticancéreux pour des raisons d'efficience. Cette position lui a attiré des attaques incessantes de la part de groupes de patient, de l'industrie pharmaceutique et des médias¹². Il ne semble pas que d'aussi vifs débats aient eu lieu en France même si, en mai 2010, le Conseil d'État donnait tort au laboratoire Roche qui contestait la décision de non-remboursement du Tarceva dans le traitement du cancer du pancréas métastatique. Un gain de vingt-six jours au-delà de la médiane de survie était attendu grâce à cette molécule, mais avec des effets secondaires pour la moitié des patients traités¹³.

Déterminer ce qui est une offre raisonnable de médicaments appelle une délibération entre les experts de différentes disciplines, mais aussi, idéalement, avec la société civile. Il est urgent que cette délibération publique se fasse. En attendant, les différentes institutions nationales en charge de cette question émettent des recommandations plus ou moins éclairantes.

Solution prônée par les instances

L'agence anglaise NICE fonctionne avec une valeur seuil implicite au-delà de laquelle elle juge une intervention inefficace (environ 20 000-30 000 livres par QALY de plus que le traitement standard)¹⁴. Ce seuil peut varier en fonction de la gravité de la condition médicale, de la disponibilité d'alternative, de l'importance de la population visée, etc.

Au Québec, le « rapport coût-bénéfice » est un des critères d'évaluation énoncés à l'article 57.1 de la loi sur l'assurance médicament. Un autre critère est « l'opportunité de l'inscription d'un médicament à la liste » en regard

de l'objet du régime qui est « d'assurer à l'ensemble de la population du Québec un accès raisonnable et équitable aux médicaments ». Ce critère permet aux évaluateurs de soulever des questions éthiques telles que : « Quel volume de ressources est-il raisonnable de consacrer à un problème particulier considérant l'ensemble des besoins de santé de la population ? »¹⁵

En France, la Haute Autorité de santé et l'Académie nationale de médecine (ANM) ont formulé la recommandation suivante : « La prescription des molécules onéreuses implique un effort très important de la collectivité en faveur d'un malade. Cet effort, dont le résultat inévitable est de réduire les moyens financiers disponibles pour d'autres usages, comme la prévention et la recherche, ne peut se justifier sur le plan éthique que s'il est assorti d'une efficacité notable. »¹⁶

Conclusion

Dans un monde aux ressources limitées, la maîtrise des dépenses de santé nécessite de faire des choix. Au risque de détourner de précieuses ressources de postes de santé en ayant besoin ou d'assécher ces ressources nécessaires aux générations futures, doit-on et peut-on accepter toutes les innovations médicamenteuses dès l'instant où elles procurent un gain en santé, fût-il minime ? La réponse à cette question peut certes reposer sur des critères de coût-efficacité, mais n'est pas uniquement dans les mains des éthiciens, des économistes, des professionnels de santé ou de tout autre expert. Elle est inhérente au débat public que la société civile doit avoir ; elle doit être la traduction de préférences collectives éclairées. ▀

11. Steinbrook R. « Saying no isn't NICE — The travails of Britain's National Institute for Health and Clinical Excellence ». *New England Journal of Medicine*. 2008 ; 359 (19) : 1977-81.

12. Rioux Soucy L.-M. « Des failles importantes en cancérologie ». *Le Devoir*, 23 avril 2010 ; Malboeuf M.-C. « Des Québécois privés de médicaments de pointe ». *La Presse*, 8 décembre 2010.

13. Décision n° 316856 du Conseil d'État.

14. Appleby J., Devlin N., Parkin D., Buxton M., Chalkidou K. « Searching for cost effectiveness thresholds in the NHS ». *Health Policy*. 2009 ; 91 (3) : 239-45.

15. Conseil du médicament. *Le choix des médicaments assurés au Québec : Une démarche responsable et transparente*. Québec : Conseil du médicament 2007.

16. ANM-HAS (2011). Informations sur les prescriptions des molécules onéreuses en cancérologie. Académie nationale de médecine.