



LE CONSEIL CANADIEN SUR LES SOINS DE SANTÉ INTÉGRÉS (CCSI)

présente
un document de travail intitulé :

*Les répercussions imminentes de la génomique
sur le système de santé du Canada*

Le 20 septembre 2001

Résumé général.....	3
I.i Présentation du Conseil canadien sur les soins de santé intégrés (CCSSI).....	5
I.ii Objectif du document	5
I.iii Diffusion de la version préliminaire.....	5
II.i Aperçu de la génomique humaine	6
II.ii Enjeux clés pour le système de santé du Canada.....	7
II.iii Intervenants clés au Canada.....	10
III.i Enjeux clés par groupes d'intervenants.....	10
III.ii Prestataires de soins.....	10
Enjeux clés	10
Avantages éventuels pour ce groupe.....	11
Risques éventuels pour ce groupe.....	11
Pourquoi planifier dès maintenant?	11
III.iii Consommateurs, patients et groupes de revendication.....	12
Enjeux clés	12
Avantages éventuels pour ce groupe.....	13
Risques éventuels pour ce groupe.....	13
Pourquoi planifier dès maintenant?	13
III.iv Industrie pharmaceutique	13
Enjeux clés	13
Avantages éventuels pour ce groupe.....	15
Risques éventuels pour ce groupe.....	15
Pourquoi planifier dès maintenant?	15
III.v Groupe des payeurs.....	15
Enjeux clés	15
Avantages éventuels pour ce groupe.....	16
Risques éventuels pour ce groupe.....	17
Pourquoi planifier dès maintenant?	17
III.vi Gouvernements et organismes de réglementation	17
Enjeux clés	17
Avantages éventuels pour ce groupe.....	18
Risques éventuels pour ce groupe.....	18
Pourquoi planifier dès maintenant?	19
IV.i Conclusion.....	20
V.i Renseignements supplémentaires	20

Résumé général

Pour les Canadiens, l'établissement de la cartographie du génome humain, en juin 2000, a marqué un grand tournant dans les modalités de prestation des soins de santé au pays. La génomique ouvre l'accès à des améliorations importantes dans la qualité et la précision des diagnostics et des traitements; toutefois, au départ, elle sera sans doute plutôt associée à des perturbations touchant divers volets du modèle des soins qui domine actuellement, soit le financement, la gestion, les questions éthiques et l'accessibilité.

Le Conseil canadien sur les soins de santé intégrés (CCSSI) est un groupe d'information sur la santé à l'échelle nationale, qui regroupe des intervenants issus de divers milieux, et qui s'est donné pour mission d'aider les Canadiens à mieux comprendre les changements en émergence qui touchent les soins de santé. Le CCSSI a fait appel aux diverses perspectives de ses membres pour évaluer l'état actuel du système de santé afin d'établir s'il était prêt à relever ces défis. Le CCSSI a constaté que le processus de changement avait à peine commencé, et qu'il doit être mis en place sans délai à un niveau plus fondamental. Les mesures correctives doivent faire intervenir les secteurs public, privé et professionnels, et comprendre la définition des enjeux, la mobilisation des ressources de réflexion et de planification, et, en dernier lieu, l'établissement des priorités. C'est alors que pourront être mises sur pied des mesures réfléchies et intégrées.

Le CCSSI a voulu faire le point sur les principaux enjeux, avantages et risques touchant les principaux intervenants, afin d'en arriver à formuler les questions clés. Il s'agit tout particulièrement des éléments suivants :

- *Comment s'y prendront les Canadiens pour autoriser les travaux de recherche scientifique tout en veillant à maîtriser et à réglementer le développement, l'utilisation et la vente des technologies connexes, dans le respect des normes éthiques ?* Les sociétés biotechnologiques et pharmaceutiques s'intéressent de plus en plus aux applications commerciales de la génomique, ce qui risque de soulever des conflits entre la science et la réglementation.
- *En l'absence de principes fondamentaux d'intégration, comment faire pour dresser des plans rationnels et efficaces qui tiendront compte de la révolution génomique ?* À l'heure actuelle, l'approche systémique de gestion des soins fait défaut au Canada. Il faudrait accorder la priorité à l'intégration stratégique d'un certain nombre d'éléments, dont voici quelques exemples : (i) politiques et programmes; (ii) responsabilités fédérales, provinciales, régionales et locales; (iii) conception fonctionnelle des programmes; (iv) responsabilités des payeurs des secteurs public et privé; (v) champ de pratique et planification des ressources humaines dans les professions de la santé; et (vi) technologie de gestion de l'information.
- *Quelle stratégie de communication sera employée pour veiller à informer les patients et les professionnels de la santé ? Comment leurs attentes seront-elles gérées ?* Les enjeux d'ordre éthique et pratique abondent, surtout en ce qui concerne la communication d'informations suffisantes et adaptées, en temps opportun, aux consommateurs. Ces dernières porteront sur l'accès aux analyses et aux traitements, sur le dialogue efficace avec l'équipe des professionnels de la santé et sur la prise de décisions avisées touchant l'utilisation de la technologie génomique et les coûts qui y sont reliés.
- *Comment gérer les exigences des consommateurs, notamment pour la participation équitable aux coûts, compte tenu des dépenses et de la complexité associées à ces produits et services ?* De l'avis des spécialistes, les premiers véritables produits génomiques seront lancés d'ici trois à sept ans; mais les Canadiens seront nombreux à y voir des «solutions magiques» qui supprimeront ou réduiront considérablement les prédispositions génétiques à la maladie et qui rendront inutile la prise en charge des responsabilités touchant le mode de vie sain et actif.

- *Comment seront réunies et stockées les données touchant les coûts et les résultats par patient, en vue de protéger la confidentialité et le droit à la vie privée, tout en autorisant des analyses économiques judicieuses, qui porteront entre autres sur la qualité de vie ?* Pour l'ensemble des payeurs (secteur public, secteur privé et particuliers), les coûts constituent un enjeu essentiel. Ainsi, il est probable que les nouveaux produits conçus sur mesure coûteront beaucoup plus cher que les médicaments d'aujourd'hui, à large spectre. Les technologies de l'information ont suffisamment évolué pour garantir la protection du droit à la vie privée et à la confidentialité, mais elles ne suffisent pas à l'heure actuelle pour offrir l'accès en fonction des besoins, pour assurer le suivi du patient au fil des interventions diverses et pour faire état des résultats (reste à savoir aussi qui déterminera les besoins).
- *Les associations professionnelles et les organismes de réglementation sont-ils disposés à jouer un rôle de leader, pour travailler en collaboration, favoriser un accès équitable aux services et offrir des informations objectives à leurs groupes cibles ?* Les professionnels de la santé auront d'importants défis à relever : ménager une augmentation du nombre de conseillers en génétique et une expansion de leur rôle; rester au courant des nouvelles connaissances scientifiques en évolution rapide; veiller à prescrire, conserver et délivrer de manière judicieuse des produits des plus personnalisés; et enfin, assurer une communication efficace entre les membres de l'équipe chargée des soins.
- *Comment veiller à ce que les divers gouvernements formulent un cadre de référence coordonné, sur les plans législatif, réglementaire et financier, afin que les Canadiens puissent tirer profit en toute confiance et en toute égalité des répercussions imminentes de la génomique ?* Compte tenu des enjeux actuels concernant la hausse rapide des coûts, l'insuffisance de l'accès aux services et la qualité inégale –voire inconnue– des prestations de soins, les gouvernements à tous les échelons ont subi (et même lancé) des critiques mettant en doute leur crédibilité à titre de gestionnaires du système de santé. Certes, de nombreuses difficultés ne relèvent pas du gouvernement (notamment la demande des consommateurs), mais le CCSSI s'attend à ce que les gouvernements jouent un rôle de leader, favorisent la confiance, fassent intervenir tous les intervenants et créent les conditions nécessaires aux changements durables.

En fait, de nombreux organismes, gouvernements et associations de professionnels de la santé doivent entreprendre un travail immédiat pour aborder le caractère complexe de la recherche, des diagnostics et des traitements génomiques en vue de communiquer des informations à ce sujet. Les enjeux systémiques et organisationnels sont déjà suffisamment complexes; mais ils se multiplieront et leur complexité augmentera, si une tribune d'échanges exhaustifs et transparents n'est pas mise sur pied à temps pour en débattre. La génomique soulève des enjeux internationaux et c'est pourquoi une solution exclusivement canadienne ne pourra répondre à tous les besoins. Toutefois, en s'attaquant au problème sans tarder, nous pourrions faire évoluer les politiques touchant la santé et l'industrie grâce au leadership, à l'innovation et à l'intégration.

En conclusion, le CCSSI invite le ministre de la Santé fédéral, l'Honorable Allan Rock, à organiser un forum multisectoriel d'évaluation préliminaire, qui s'intéressera aux répercussions générales de la génomique sur les Canadiens et sur le système de santé dans un proche avenir. Ces enjeux sont extrêmement importants et le Canada doit absolument s'y attaquer sans plus tarder.

Le CCSSI présente ce document dans l'espoir qu'il pourra aider les grands intervenants à mieux discuter des répercussions imminentes de la génomique. Le CCSSI sera fier de participer à ce dialogue préliminaire important.

I.i Présentation du Conseil canadien sur les soins de santé intégrés (CCSSI)

Le CCSSI a été fondé en 1997 en réaction à l'émergence de diverses tendances clés observées dans le système de soins au Canada :

- évolution et augmentation rapide des besoins en financement des soins;
- progrès dans les technologies de l'information et des soins;
- redéfinition des responsabilités de l'employeur à l'égard de la santé;
- besoin d'intégration et de collaboration dans l'axe suivi des soins.

Au départ, les fondateurs du CCSSI souhaitaient réunir des guides d'opinion respectés du secteur privé de la santé en vue de favoriser l'échange d'opinions et l'élaboration de solutions touchant la gestion des soins en constante évolution au pays. Plus récemment, le CCSSI a élargi ses rangs pour accueillir de nouveaux partenaires, notamment des experts en relations de travail, des représentants des consommateurs, des professionnels de la santé et des intervenants des milieux politiques. Une liste des membres et des observateurs figure à l'[annexe A](#).

Le CCSSI constitue l'unique tribune de spécialistes et d'intervenants issus de divers milieux, à l'échelle nationale, qui s'attache à favoriser un dialogue constructif et inclusif sur les grands enjeux de santé publique. Ses activités sont financées par une subvention de formation sans restrictions accordée par Aventis Pharma.

I.ii Objectif du document

La cartographie du génome humain, réalisée voilà moins d'un an, viendra obligatoirement transformer profondément les méthodes de prestation des soins aux Canadiens; et le système actuel est mal positionné pour bénéficier de la révolution qui s'annonce. Le CCSSI est convaincu que si le Canada souhaite tirer profit de la technologie génomique, il faut préparer le système de santé dès maintenant.

Le CCSSI présente cet essai à titre d'appel à l'action, lancé aux intervenants clés du système de santé, en vue de susciter une discussion collective sur les incidences de la recherche sur le génome humain. Le CCSSI est convaincu que les progrès réalisés par les chercheurs du monde entier dans l'étude du génome humain déboucheront sur de nouvelles occasions d'amélioration des soins; mais la technologie risque toutefois de perturber les modèles actuels de prestation des soins. Il incombe donc aux intervenants clés de devancer ces dérangements et de repenser la conception du système de prestation dès aujourd'hui. Il s'agira de veiller à ce que tous les citoyens bénéficient d'un accès égal aux nouveaux processus, technologies et traitements que la génomique fera éclore. Sans des efforts collectifs immédiats pour cerner les difficultés et travailler à la création d'un système vraiment intégré, nous ne pourrions bénéficier pleinement de tous les avantages de ces nouveautés.

I.iii Diffusion de la version préliminaire

La version anglaise du document *Les répercussions imminentes de la génomique sur le système de santé du Canada* (The Looming Impact of Genomics on the Canadian Healthcare System) a été envoyé à des particuliers et à des groupes qui figurent parmi les intervenants clés, d'après le CCSSI. Nous avons invité ces intervenants à formuler des commentaires pour nous aider à communiquer avec le plus vaste public possible; le CCSSI souhaite recevoir des commentaires constructifs à cet égard. Nous désirons remercier les groupes suivants, qui nous ont apporté de précieux commentaires et suggestions : (Les commentaires seront présentés quand ils auront été reçus).

II.i Aperçu de la génomique humaine

Le *génom*e correspond à l'ensemble complet de gènes et de chromosomes d'un organisme; il s'agit donc de la totalité des instructions touchant la conception et le fonctionnement de l'être vivant. Le terme *génomique* désigne la discipline scientifique qui s'attache à la cartographie, au séquençage et à l'analyse des génomes.

L'élément essentiel de la discussion est le suivant : la compréhension du génome humain aboutira à une connaissance fonctionnelle de la maladie au niveau moléculaire et *à titre individuel*. À mesure que notre compréhension de la génomique humaine progresse, une méthode systématique de repérage de certains gènes intéressants (dont les fonctions pourront ensuite être définies) sera établie. Il s'agira de comprendre la maladie ou le terrain propice aux troubles afin de pouvoir intervenir sur le plan fonctionnel, en vue de prévenir ou de guérir des affections. Ces interventions spécifiques seront principalement réalisées grâce à de nouveaux tests diagnostiques et à la préparation de composés pharmaceutiques réalisés sur mesure, en fonction du profil génétique du patient et du stade de l'affection.

À l'heure actuelle, la maladie est surtout comprise sur le plan des symptômes; la médecine perçoit la maladie en évaluant *ses effets* sur le corps. La génomique permettra de comprendre la maladie en fonction de ses mécanismes d'action, c'est-à-dire *comment elle apparaît et se développe*. Jusqu'ici, la maladie a surtout été étudiée et comprise d'après une perspective uniforme, à partir de grandes catégories d'affections. La perspective de l'uniformité touchant les affections et les interventions évoluera à l'avenir pour faire place à une nouvelle conception : l'hétérogénéité des affections et la variabilité des traitements selon les patients. On pourra donner l'exemple des recherches sur le cancer, selon lesquelles la maladie n'a plus un visage unique mais se présente sous des formes multiples. Les chercheurs et les praticiens de la santé commencent dès maintenant à adapter les traitements sur mesure, grâce aux évaluations génétiques.

Il est clair que les progrès dans le domaine sont rapides. Le projet du génome humain (Human Genome Project – HGP) rassemble divers groupes de recherche internationaux; le séquençage du génome a commencé en 1990. Les groupes ont formulé une première ébauche faisant état de 90 % du génome en l'an 2000; en 2003, le séquençage sera terminé, avec un taux de précision supérieur à 99,99 % et moins d'une erreur par 10 000 lettres¹. La science continuera de progresser en fonction de la compréhension des éléments cartographiés et nous apprendrons comment les 500 à 1 000 gènes qui provoquent la maladie influent sur les affections précises². Ces cibles génétiques permettront ensuite de mettre au point des médicaments conçus pour intervenir dans les processus.

Le repérage des gènes associés à certaines affections a déjà produit des résultats positifs pour le ciblage des médicaments employés. Par exemple, en 1993, les chercheurs ont constaté qu'un médicament conçu pour traiter la maladie d'Alzheimer n'était efficace que parmi la moitié de la population cible. La même année, toutefois, une équipe de recherche universitaire a mis en évidence un rapport entre le gène *apo E* et l'Alzheimer, tandis qu'une autre équipe prouvait l'efficacité du médicament en présence de l'allèle *apo E*. Résultat : 83 % des patients touchés par l'Alzheimer et dépourvus de cet allèle, c'est-à-dire 30 % de toutes les personnes atteintes, ont bien réagi au médicament³.

De 1990 à 1997, le Boston Consulting Group a signalé que le nombre de produits dérivés des recherches génomiques avait triplé pour dépasser 1 200, l'augmentation la plus importante étant imputable aux sociétés de biotechnologie et aux établissements universitaires. En 1997, on dénombrait plus de 125 alliances technologiques destinées à favoriser la recherche génomique. Ces chiffres viennent illustrer la tendance croissante à la formation de partenariats technologiques entre les compagnies pharmaceutiques, les sociétés de recherche en biotechnologie et les établissements de recherche universitaire, pour répondre aux besoins

¹ *The Human Genome Project: Exploring our Molecular Selves*. National Institutes of Health, le 12 février 2001.

² *The Pharmaceutical Industry Into Its Second Century: From Serendipity to Strategy*. The Boston Consulting Group.

³ Ibid.

organisationnels et aux préoccupations touchant les coûts, qui sont au cœur de la recherche et du développement de produits génomiques. Ces alliances transforment complètement le processus de découverte et de mise au point des médicaments au sein de l'industrie pharmaceutique.

La cadence et la forme des développements de demain restent imprévisibles, mais l'orientation des changements est déjà établie : les thérapies issues de la génomique ne cadrent pas avec le système de santé actuel. Le véritable enjeu réside dans la capacité d'adaptation des décideurs politiques et des prestataires de soins à ces nouvelles technologies.

II.ii Enjeux clés pour le système de santé du Canada

Survol

- Le système de santé souffre d'un manque d'intégration.
- Les sociétés pharmaceutiques doivent maîtriser de nouvelles approches touchant la découverte des médicaments, les alliances stratégiques et l'efficacité opérationnelle.
- Il faut créer des modèles de pratique coordonnés pour faire le pont entre les prestataires de soins, traditionnels et nouveaux.
- Il y a lieu d'élaborer un cadre de référence éthique pour régir les analyses et les produits génomiques.

Le système de santé du Canada se caractérise par une structure à unités indépendantes ou « en silo » – les composantes du système (recherche, financement, réglementation, soins primaires, assurance santé et autres) travaillant de manière indépendante. Or, cette structure ne pourra mettre en place les résultats pratiques issus de la recherche génomique.

En effet, si chacune des composantes travaille sans coordination, l'équilibre délicat qui s'établit entre la qualité, l'accessibilité et les coûts des soins ne pourra être optimisé. Tous les volets du système de prestation des soins auprès des Canadiens dépendent de la relation entre ces trois facteurs, chacun d'entre eux restant tributaire des deux autres. Par exemple, si une nouvelle technologie ou un traitement novateur est particulièrement coûteux, alors son accès sera limité en raison des contraintes financières. La qualité des soins pour un patient qui n'a pas accès à une technique ou à un traitement nécessaire en souffrira donc.

Imagerie par résonance magnétique – une occasion manquée?

Les choses ont bien changé depuis 1946, année où Felix M. Bloch et Edward M. Purcell ont réussi pour la première fois à utiliser un appareil aimanté pour réaliser des images de l'intérieur des êtres vivants. Voilà déjà 20 ans que les appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) « révolutionnaires » ont été créés, mais pourtant, tous les bénéfices possibles n'en ont pas encore été retirés. L'IRM offre des avantages exceptionnels : la technique permet de déceler avec précision de nombreux troubles de la colonne vertébrale, des articulations et du cerveau, et ce, sans recourir à la radiation ou à la chirurgie. Bien entendu, le dépistage précoce a pour principal avantage l'intervention plus rapide, ce qui améliore les soins. Mais si c'est le cas, pourquoi faut-il que des milliers de patients en clinique externe attendent parfois jusqu'à un an pour passer l'examen? Les coûts élevés des appareils expliquent leur répartition inégale dans les centres hospitaliers du Canada. Ainsi, on compte un scanner pour 189 000 résidents du Nouveau-Brunswick, contre un scanner pour 539 000 résidents à Terre-Neuve. Dans certaines provinces, les Canadiens doivent se rendre dans des cliniques privées, comme en Alberta (et il faut parfois aller aux États-Unis) pour avoir accès à des soins plus rapidement, ce qui est coûteux. L'an dernier, le ministre fédéral de la Santé Allan Rock a annoncé une injection de 1 milliard \$ dans le système de santé, pour les équipements médicaux, notamment les scanners, sur deux ans. Les résultats de ces interventions n'ont pas encore été constatés aux premières lignes des soins. L'augmentation du nombre d'heures d'utilisation par jour par les établissements a contribué à améliorer l'accès aux scanners. Toutefois, aucune norme nationale touchant l'accès à la technologie de l'IRM n'a été fixée.

Rappelons que les nouveaux médicaments, analyses diagnostiques et technologies associés à la recherche génomique seront dirigés vers des groupes cibles de plus en plus spécifiques, ce qui amènera les coûts de développement à relever de populations toujours plus réduites. Toutefois, le dépistage génétique offre la possibilité d'administrer des traitements plus précis, ce qui résultera en un taux de succès plus favorable et une diminution des effets secondaires indésirables. Il faut dès aujourd'hui prendre des mesures pour offrir l'accès à ce type de traitement, tout en veillant à en garantir la qualité, compte tenu de l'augmentation des coûts. La planification actuelle, qui privilégie une structure à unités indépendantes, de même que les modèles budgétaires d'aujourd'hui *ne suffiront pas*.

L'industrie pharmaceutique affronte des changements importants; les risques sont grands aussi pour ceux qui réussissent ou échouent dans leurs tentatives d'adaptation à ce nouvel environnement. Les capacités de découvrir et de développer des produits spécifiques correspondant à des indications précises pour des groupes cibles particuliers sont en expansion rapide. En 1998, par exemple, les grandes sociétés pharmaceutiques ont découvert en moyenne une nouvelle substance chimique. En revanche, en 2003, le nombre de nouvelles substances chimiques découvertes devrait augmenter considérablement, pour s'établir à un chiffre de cinq à dix éléments par société et par année⁴.

La prolifération des nouveaux médicaments viendra complètement transformer les modalités d'exploitation des sociétés pharmaceutiques. Avec l'augmentation du nombre de découvertes de médicaments et l'accélération de leur développement, l'industrie devra évoluer; au lieu de se concentrer sur des champs thérapeutiques visant d'importants marchés, les compagnies devront faire porter leurs efforts sur des catégories thérapeutiques étroites avec des marges incertaines. Les sociétés pharmaceutiques devront apporter des améliorations au système de développement des médicaments et au processus en général, pour remplacer les approches axées sur les économies d'échelle, qui avaient justifié leur succès par le passé. Les médicaments à grand succès correspondront à une part en diminution constante des recettes et des bénéfices de ces sociétés.

Le dépistage de certaines affections et la prescription de médicaments issus de la génomique soulèvent aussi certaines questions. On peut présumer que les analyses prédictives plus précises déboucheront sur une forte augmentation dans la demande à l'égard du dépistage génétique. Si les médicaments correspondants sont présents au point de diagnostic pour traiter la maladie décelée, alors qui sera en meilleure position pour prescrire les substances exigées? S'agira-t-il de l'omnipraticien, du spécialiste ou du conseiller en génétique? Reste à savoir qui communiquera avec le patient, qui assurera le suivi et l'inscription des données touchant le taux de succès du médicament, et qui en absorbera les coûts...

Au sein de la communauté scientifique, la génomique a créé d'innombrables occasions de recherche et de découverte. Avec l'expansion constante des connaissances naissent de nouvelles capacités de repérage et de traitement des maladies. Ces nouvelles modalités d'intervention dans les processus de la biologie humaine soulèvent aussi des questions complexes, sur le plan de l'éthique, de la logistique et de l'accès.

L'évaluation des risques génétiques touchant des affections comme l'Alzheimer ou la maladie de Parkinson provoquera un besoin de réévaluation du ratio risques-bénéfices associé au traitement. Les professionnels de la santé sont habitués à prodiguer des traitements à des patients qui souffrent déjà d'une affection. En revanche, la gestion des années-patients avant l'apparition des symptômes correspond à des préoccupations éthiques et financières bien plus délicates. Rien ne prouve que le dépistage génétique soit assorti d'un taux de précision de 100 % quant à la prévision des maladies; certains facteurs environnementaux joueront toujours un rôle dans le déclenchement des troubles. Il faut donc se garder d'avoir des attentes irréalistes face aux possibilités réelles de la génomique.

⁴ *The Pharmaceutical Industry Into Its Second Century: From Serendipity to Strategy*. The Boston Consulting Group.

Les codes éthiques, juridiques et réglementaires actuels ont évolué au fil de nombreuses années, de même que l'acceptation sociale de certains types de traitements. On pourrait avancer que ces politiques, qu'elles soient officielles ou non, ont jusqu'ici tardé à s'adapter aux changements. La rapidité des progrès scientifiques dans un avenir axé sur le génome viendra remettre en question nos capacités d'adapter, de suivre et de réglementer les activités scientifiques et médicales.

Les prestataires de soins primaires seront plus que jamais en mesure de se concentrer sur les soins, la prévention et la guérison, à titre individuel, au lieu de simplement prescrire des modalités de traitement générales et d'encourager les patients à faire face aux maladies aiguës et chroniques. Cependant, les professionnels de la santé devront relever un grand défi en restant au courant des changements et des nouvelles connaissances. La création d'un grand nombre de médicaments visant des populations de plus en plus précises exigera une restructuration de la formation médicale permanente, pour que les praticiens de soins primaires arrivent à acquérir de nouvelles connaissances et à les mettre en pratique en temps opportun.

La relation traditionnelle entre les praticiens de soins primaires et les spécialistes subira des changements importants, à mesure que les généticiens seront appelés à devenir des participants essentiels dans les soins. La consultation génétique à titre de spécialité est presque inexistante aujourd'hui; il faudra accomplir beaucoup pour définir son rôle dans le système, pour faire le point sur la demande et pour implanter des programmes de formation dans le système d'enseignement, afin que suffisamment de conseillers puissent être formés. Une fois que la nouvelle relation à trois (médecin, conseiller en génétique et patient) aura été établie, il s'agira de régler des enjeux importants sur le plan de la communication et de la collaboration, particulièrement en l'absence d'une infrastructure technologique intégrée.

Les occasions et les possibilités qu'apporte la génomique risquent de créer des attentes irréalistes parmi les Canadiens, qui souhaiteront bénéficier d'un accès immédiat aux nouveaux traitements et technologies. Il est certes important que tous les citoyens restent au courant des informations en émergence touchant la médecine génétique et qu'ils comprennent les implications, par exemple, des tests génétiques et des thérapies sur mesure. Toutefois, il est essentiel que les consommateurs canadiens jouent un rôle actif à titre de partenaire responsable, pour veiller à ce que le système de soins investisse dans des options favorables et viables. Même avec l'abondance des programmes de sensibilisation et des ressources d'information, les consommateurs ont souvent des idées fausses touchant la maladie et la santé. Pour les aider à comprendre la réalité des nouvelles analyses génétiques et des thérapies personnalisées, il faudra entreprendre des initiatives de formation plus concertées. Le processus sera plus complexe qu'auparavant, car les sujets à aborder seront beaucoup plus nombreux et aussi, toujours plus compliqués. Il faudra aussi dans certains cas tenir compte des effets des campagnes publicitaires visant directement les consommateurs. Il importera en outre de veiller au positionnement dans le temps des informations : si elles sont communiquées avant que les thérapies ne soient largement répandues, de faux espoirs pourront être créés; si elles sont transmises trop tard, les usagers seront assaillis de renseignements ou vivront des frustrations devant le manque d'adaptation du système.

II.iii Intervenants clés au Canada

Le CCSSI a défini cinq groupes d'intervenants clés qui seront les plus touchés par les développements associés à la génomique; ces groupes auront à jouer des rôles importants pour préparer le système de santé aux changements qui s'annoncent.

- Prestateurs de soins : Particuliers et organismes qui offrent aux Canadiens les soins de santé primaires et secondaires.
- Consommateurs, patients et groupes de revendication : Utilisateurs finaux des soins et groupes qui représentent leurs intérêts.
- Industrie pharmaceutique : Organismes de recherche, de développement et de fabrication des produits et des technologies employés pour les analyses, les diagnostics et les traitements, notamment les sociétés pharmaceutiques.
- Groupe des payeurs : Agences et établissements des gouvernements (par exemple, ministères de la Santé, ministère des Anciens combattants), administrateurs des régimes d'avantages sociaux privés et compagnies d'assurances, qui règlent les coûts des soins au Canada et qui font évoluer les décisions touchant la disponibilité des divers produits et technologies, auprès des consommateurs.
- Gouvernements et organismes de réglementation : Agences et établissements des gouvernements fédéral et provinciaux chargés de la réglementation et des investissements visant l'infrastructure du système de santé.

III.i Enjeux clés par groupes d'intervenants

Dans cette partie, nous nous pencherons sur les enjeux clés particuliers associés à la génomique qui touchent chacun des cinq groupes d'intervenants présentés ci-dessus.

III.ii Prestateurs de soins

Enjeux clés

Les répercussions de la génomique sur le système de soins au Canada seront sans doute particulièrement marquées pour les modalités d'exécution des responsabilités dévolues aux prestataires de soins. Au chapitre du dépistage génétique, par exemple, nul ne sait pour l'instant qui se chargera de procéder aux nouvelles analyses. Il faudra aussi prendre des mesures pour palier les inégalités d'accès aux nouveaux tests, à mesure qu'ils sont offerts, en fonction de la localisation géographique des patients. De nouvelles directives devront être élaborées, touchant l'administration des tests et l'interprétation des résultats. Il faudra aussi établir des directives de traitement en fonction des résultats. Jusqu'ici, les résultats sont piètres tant pour l'adoption des directives que pour la qualité de ces dernières.

La généralisation du dépistage génétique fera augmenter le taux d'utilisation des services de santé et les coûts, du moins à court terme, ce qui aura des répercussions sur la gestion des cas, la répartition des dossiers et les budgets. À l'heure actuelle, l'omnipraticien consacre 9,5 minutes en moyenne à chacun des patients, un temps qui ne fera qu'augmenter avec l'implantation de méthodes de diagnostic et de traitement plus complexes. La qualité de la communication joue aussi un rôle important, surtout compte tenu de la diversité culturelle parmi les Canadiens. Près de la moitié des Canadiens et 80 % des aînés éprouvent de la difficulté à lire les textes qui leur sont présentés dans la vie courante⁵. S'il est déjà difficile pour un groupe important de citoyens d'arriver à lire et à comprendre les étiquettes qui figurent sur les médicaments, comment faire pour communiquer les informations touchant les problématiques plus complexes, comme la limitation des coûts et les vérifications de l'utilisation des médicaments?

⁵ *Effets du niveau d'alphabétisme sur la santé des Canadiens et des Canadiennes*. Santé Canada, 1998. Affiché en juin 2001 au <http://www.hc-sc.gc.ca/hppb/developpement-promotion/pubf/literacy-health/literacyfr2.htm>, p. 2.

La création d'un médicament particulier pour un patient précis suscitera aussi des questions de contrôle, pour déterminer qui se charge de délivrer le produit et à quel endroit. Les pharmaciens risquent d'affronter des difficultés importantes dans la gestion des stocks, quand les produits sur mesure seront aussi nombreux. Les listes de médicaments dans leur version actuelle devront évoluer pour maintenir le contrôle – et les commandes – d'innombrables nouveaux médicaments à mesure qu'ils deviendront disponibles. De même, les patients qui bénéficient d'un traitement personnalisé auront besoin d'un suivi rigoureux et il reste à déterminer qui sera en situation de s'acquitter de ce suivi. Les recherches sur les résultats d'innombrables traitements exigeront des efforts considérables et il est même possible qu'elles ne puissent être menées à bien. Or, le suivi des résultats joue un rôle clé dans l'évaluation du succès de tout système, en vue de trouver l'équilibre entre les coûts et les avantages, et aussi, de s'assurer que certaines thérapies ne sont pas exclusivement offertes dans les plus grands hôpitaux ou aux petits groupes de patients en mesure de les payer.

Avantages éventuels pour ce groupe

Au premier rang de la liste, pour ce groupe, il faut souligner la possibilité de réalisation de nombreuses autres découvertes importantes débouchant sur de véritables traitements pour guérir la maladie; on peut ensuite évoquer la création d'analyses diagnostiques plus précises et plus fiables. Une coordination accrue entre les divers types de prestataires de services sera exigée, dans le cadre d'efforts de gestion prévisionnelle. Une fois ces mesures mises en place, toutefois, l'efficacité générale du système augmentera sans doute également.

Risques éventuels pour ce groupe

La hausse des coûts et des dépenses, la confusion touchant les normes éthiques ainsi que le manque de définition et de coordination des normes de pratique constituent les trois principaux défis que devront affronter les prestataires de soins. À mesure que les nouvelles technologies sont mises en marché, les prestataires seront submergés d'informations qui devront être assimilées pour donner lieu à des actions concrètes. Les directives actuelles de traitement sont généralement peu utilisées ou de piètre qualité; de nombreux professionnels de la santé n'en tiennent pas compte. La surabondance de nouveaux médicaments viendra accroître la complexité et l'importance des directives. Les dépenses supplémentaires associées aux nouvelles substances accroîtront encore davantage le fardeau de la responsabilité des spécialistes qui les prescrivent. L'incertitude touchant les rôles futurs des professionnels d'aujourd'hui (omnipraticiens, spécialistes, infirmières, pharmaciens et autres) ainsi que les responsabilités des nouveaux spécialistes, tels que les conseillers génétiques, pourra créer des questions de recoupement des compétences, à un moment où la collaboration sera pourtant plus précieuse que jamais.

Pourquoi planifier dès maintenant?

Le CCSSI reste convaincu que les prestataires de soins doivent commencer dès aujourd'hui à mettre ces enjeux à l'étude, en vue de se préparer aux changements nécessaires touchant l'accès à la technologie, l'élaboration de bases de données, la coordination plus complète de la formation professionnelle, la gestion des coûts et des budgets, la répartition des ressources et, en dernier lieu, l'intégration des divers volets associés aux mécanismes de prestation des soins. La définition claire du rôle des prestataires figure déjà parmi les questions urgentes; l'établissement des nouvelles responsabilités et l'intégration des nouvelles spécialités dans le groupe des prestataires de soins nécessiteront des investissements considérables de temps et de ressources.

III.iii Consommateurs, patients et groupes de revendication

Enjeux clés

La transformation de la recherche génomique en produits de soins de santé, notamment des analyses et des traitements, offrira aux patients des occasions sans précédent de décisions véritablement individualisées au sujet des soins. Il est possible que les consommateurs puissent, ou même doivent, faire de nombreux choix dans l'axe suivi des soins, de la prévention jusqu'à la fin de la vie. On peut avancer que la plupart des Canadiens ne sont pas prêts à affronter ces complexités. Les consommateurs devront s'informer des possibilités et de leurs répercussions, pour eux-mêmes, leurs enfants et les autres membres de la famille. Par exemple, les parents pourraient avoir accès à des analyses déterminant si leur enfant possède un gène codant une affection héréditaire qui ne s'exprimerait que vers l'âge de 50 ans. Des changements touchant le régime, l'activité ou l'environnement pourraient réduire les effets de l'affection; mais ce type de connaissances pourrait aussi avoir des répercussions sur les possibilités d'emploi et sur l'assurabilité de l'enfant.

En outre, le libre accès aux ressources d'information, notamment par l'intermédiaire d'Internet, permettra aux consommateurs de consulter énormément d'informations issues d'une variété de sources. Pour le système, le défi consiste à aider le consommateur à trouver des renseignements de qualité, à le laisser faire la différence entre les mythes et les réalités médicales, pour enfin l'amener à utiliser les informations judicieusement, en vue d'améliorer son état de santé.

Le consommateur sera aussi exposé à de nouveaux niveaux d'incertitude et d'anxiété devant les résultats des analyses diagnostiques génétiques. Un patient de 35 ans qui vient de subir un test génétique courant apprend qu'il a de très fortes chances de contracter une affection débilante à déclaration tardive; il devra prendre des décisions aux répercussions majeures beaucoup plus tôt qu'à l'heure actuelle. Certaines problématiques de responsabilités et de choix personnels se poseront, particulièrement pour les décisions de traitement qui touchent les enfants ou les personnes dépendantes. Il est essentiel que le système de santé permette au consommateur canadien de participer à titre de partenaire responsable dans la prise de décisions qui lui conviennent sur le plan individuel et qui correspondent à des coûts acceptables pour le système dans l'ensemble.

Le caractère privé et la confidentialité des informations de santé soulèveront des problèmes de plus en plus délicats, car les consommateurs auront accès à des données touchant des affections et des troubles éventuels qui risquent de ne jamais se concrétiser. Le droit au contrôle de l'information sur la santé du consommateur doit être évalué en regard de la responsabilité des employeurs et des assureurs, tenus d'assumer les risques connexes; les données concernent aussi les administrateurs du système, chargés de répartir les ressources de manière équitable parmi tous les Canadiens. C'est pourquoi tous les intervenants ont intérêt à lancer un dialogue raisonné touchant divers enjeux (notamment dépistage génétique obligatoire) avant que des remises en question ou des difficultés ne se présentent dans le cadre d'un autre système, notamment devant les tribunaux.

Enfin, les consommateurs devront traiter des problématiques complexes touchant l'accès aux nouveaux traitements et technologies, à mesure qu'ils sont développés et mis en place. L'accès pourrait dépendre de facteurs économiques et géographiques (comme dans le cas des examens par résonance magnétique et autres interventions de haute technologie), de la situation professionnelle, de l'âge, de la sensibilisation et de la formation, ainsi que de la culture ou de l'origine ethnique, entre autres. À l'heure actuelle, toutes les provinces offrent un certain niveau de services aux citoyens, mais le taux de couverture varie considérablement. Les patients ont besoin d'avoir accès aux analyses et aux produits génomiques, indépendamment de leur province de résidence; ce besoin met en lumière les lacunes dans les normes nationales, lacunes qu'il faut palier.

Avantages éventuels pour ce groupe

Les médicaments qui seront conçus dans un avenir très proche bénéficieront de meilleurs profils d'innocuité et de tolérance, ainsi que de davantage de précision et d'efficacité quant à leurs modes d'action. Il sera donc plus que jamais possible de guérir certaines affections en causant moins d'effets secondaires indésirables et en faisant diminuer les risques d'échec du traitement. Les chercheurs pourront mettre au point des traitements pour les maladies rares, ce qui ouvrira des débouchés de développement pour des produits plus nombreux. C'est que les traitements sur mesure deviendront la norme, à mesure que le système de santé évolue pour tenir compte des thérapies génomiques. Les médicaments de conception génétique auront moins de risques d'effets indésirables et les patients recevant une thérapie sur mesure bénéficieront non seulement d'une vie plus longue *mais aussi* d'une meilleure qualité de vie.

Risques éventuels pour ce groupe

Les répercussions éthiques de la manipulation et de la sélection génétiques soulèveront de graves préoccupations pour ce groupe ainsi que pour les organismes de réglementation; il s'agira par exemple de la décision d'interruption de grossesse en fonction des résultats de tests génétiques signalant que le fœtus est menacé par une maladie. Sur le plan de l'équité d'accès et du paiement des nouveaux tests et médicaments, les consommateurs doivent déjà s'adapter à un système à niveaux multiples qui ne permet pas à tous de bénéficier d'un accès égal ou équitable aux services exigés. La complexité même des progrès scientifiques nuira à la compréhension des possibilités offertes, pour les consommateurs, ce qui pourrait limiter leur niveau de participation efficace aux soins. Enfin, étant donné que les facteurs économiques seront appelés à jouer un rôle clé à l'avenir, pour les analyses coûts-bénéfices et la répartition des nouveaux traitements, les consommateurs devront apprendre comment trouver l'équilibre entre une mentalité axée sur les droits acquis et la nécessité de fournir une participation financière personnelle, quelle que soit sa nature. Au bout du compte, les citoyens devront payer certains services, indirectement par l'entremise des impôts, ou directement, par déboursés directs.

Pourquoi planifier dès maintenant?

La complexité de ces questions exigera un temps et des efforts considérables au titre de la planification pour repérer les objectifs prioritaires et réagir en conséquence. La formation touchant ces enjeux constituera une entreprise d'envergure; car il faudra amener les consommateurs à comprendre les grands principes des nouveautés pour qu'ils puissent participer aux soins. Ces efforts seront nécessaires pour que les décisions touchant les soins ne se fondent pas exclusivement sur des considérations émotives, ou sur un manque de renseignements. Les intervenants de l'industrie, les employeurs et les organismes syndicaux auront besoin de temps et de ressources considérables, quand viendra le temps d'établir des alliances garantissant une représentation adéquate des besoins des consommateurs.

III.iv Industrie pharmaceutique

Enjeux clés

La génomique vient bouleverser tous les aspects de la chaîne de valeur mise en place dans l'industrie pharmaceutique, de l'innovation et de la recherche en matière de substances pharmaceutiques jusqu'au développement et à la commercialisation. Malgré tout, les compagnies pharmaceutiques figurent parmi les plus grands investisseurs dans la recherche génomique, car les enjeux d'adoption de ces thérapies sont considérables pour l'industrie. En fait, c'est parce que les compagnies ont constaté rapidement que la génomique viendrait bouleverser l'ordre établi qu'elles ont décidé d'y consacrer de grands investissements. En réalité, bon nombre des processus commerciaux de ces grandes sociétés ne cadrent pas avec les changements prochains qu'amènera la génomique. Parmi ces transformations, la plus importante réside dans le nombre de médicaments qu'il faudra créer et dans le nombre correspondant de patients à qui seront administrés chacun de ces traitements. Étant donné que la génomique permet de diviser les affections en catégories secondaires, il

faudra créer de plus en plus de substances pharmaceutiques pour traiter un nombre toujours plus réduit de patients. Ce changement peut être comparé à la transformation qui a eu lieu dans l'industrie automobile quand nous sommes passés de la voiture Ford modèle T, vendue au départ telle quelle, aux voitures d'aujourd'hui, que l'on peut commander sur Internet en spécifiant des centaines de configurations différentes.

Dans le cadre du processus actuel de découverte des médicaments, le hasard joue souvent un rôle important dans l'isolement des cibles et la mise à l'essai des composés pharmaceutiques, de même que dans l'évaluation des médicaments proposés et de leurs effets cliniques. C'est un goulot d'étranglement gênant dans le processus de découverte. Le *projet du génome humain* a déjà établi des modalités de ciblage des médicaments pour deux autres technologies critiques, la chimie combinatoire et le dépistage à haute capacité. La *chimie combinatoire* permet aux chercheurs de créer des composés beaucoup plus nombreux (jusqu'à 10 000 de plus) tout en réduisant les coûts par composé (procédés 1 000 fois moins coûteux). Le *dépistage à haute capacité* permet d'évaluer ces nouveaux composés rapidement, en fonction des cibles des médicaments. La synergie de ces trois technologies pourra déboucher sur une meilleure prévisibilité et viabilité économique du processus de découverte des médicaments.

Une fois que les candidats aux études cliniques seront prêts à subir les analyses chez l'humain, un autre problème de taille se posera. Les essais cliniques sont aujourd'hui conçus pour des échantillons relativement importants de patients, mais la génomique visera des sous-groupes beaucoup plus réduits. Ce facteur viendra compliquer les analyses statistiques; plus la taille de l'échantillon diminue, plus les résultats des essais cliniques doivent signaler des avantages importants, pour que l'on juge qu'il y a valeur statistique. La médecine axée sur les preuves constitue la nouvelle norme de pratique parmi les professionnels de la santé, ce qui amène à remettre en question l'interprétation et la gestion des données issues d'études sur échantillons réduits. Les essais cliniques gagneront aussi en spécificité et en complexité pour toutes les maladies, rehaussant donc les coûts connexes. Toutefois, ce désavantage sera sans doute compensé par la précision accrue de la composition des échantillons, garante d'une meilleure efficacité des essais cliniques.

Une fois l'efficacité de ces nouveaux agents prouvée, il faudra ménager une collaboration avec les autorités de réglementation et de licence, pour que les nouvelles thérapies soient mises en marché avec efficacité. Les processus d'approbation réglementaire au Canada sont plus longs, en moyenne, que dans la plupart des autres pays occidentaux⁶. Avec l'arrivée sur les marchés d'un nombre croissant de substances issues de la génomique, à l'avenir, il faudra établir un environnement de réglementation plus important, plus efficace et plus transparent, afin d'autoriser l'accès aux substances et d'assurer la prise en charge des responsabilités.

La formation des professionnels de la santé quant aux modalités de prescription à respecter pour ce nombre énorme de nouveaux médicaments pose un vaste défi. Il est plus facile de transmettre des informations sur les médicaments à large spectre d'aujourd'hui que sur de nombreux produits visant un segment particulier. Les fabricants ne sont pas actuellement capables d'assurer la promotion de substances aussi nombreuses auprès des médecins, des pharmaciens, des infirmières de première ligne et des consommateurs, dont il faut constamment rafraîchir les connaissances techniques à l'égard des composés. Les fabricants devront aussi participer à l'amélioration des réseaux de distribution, pour que les pharmacies puissent offrir des traitements sur mesure aux patients.

Compte tenu du coût des nouveaux produits, il n'est pas sûr que les investissements du fabricant dans les interventions génomiques soient récupérés. De nombreux gouvernements provinciaux et payeurs privés ont déjà exigé des compagnies pharmaceutiques qu'elles garantissent la rentabilité d'un médicament avant de l'ajouter à la liste. L'analyse deviendra beaucoup plus difficile en l'absence d'importants essais cliniques, autorisant la comparaison des coûts, compte tenu des normes de soins proposées.

⁶ Référence à préciser.

La révolution génomique dans l'industrie pharmaceutique forcera l'industrie à ne plus se fier aux économies d'échelle, pour plutôt faire place à un nouveau modèle commercial; ce dernier tirera parti de la capacité des nouveaux traitements à cibler les sous-groupes de patients de façon plus précise.

Avantages éventuels pour ce groupe

L'élaboration et l'utilisation de technologies de dépistage génétique améliorées pour évaluer les patients permettra aux compagnies pharmaceutiques de stratifier les échantillons d'essai avec plus de précision, pour créer des traitements plus efficaces. Dans l'ensemble, l'innovation génomique servira à améliorer les produits et les taux de survie des patients. La génomique devrait aussi se traduire par des récompenses financières versées aux sociétés qui arriveront à faire évoluer leurs modèles commerciaux en gérant le changement, tout en bénéficiant d'une augmentation des ventes et des bénéfices.

Risques éventuels pour ce groupe

Les changements touchant les recherches, la mise à l'essai, l'approbation, la commercialisation et la distribution des produits pharmaceutiques vont déstabiliser le modèle commercial actuel des compagnies. À mesure que davantage de médicaments sont mis en marché, les prestataires de soins seront surchargés de nouvelles informations, ce qui pourra créer une hausse des erreurs de prescription. Le coût des produits, à lui seul, pourrait nuire à l'innovation; si personne n'est capable de payer ou prêt à le faire, pourquoi créer ces produits pharmaceutiques? Il faudra que les compagnies pharmaceutiques appuient par des analyses de rentabilisation la valeur et l'efficacité des nouveaux produits, pour convaincre les organismes de réglementation, les payeurs et les consommateurs. On peut aussi envisager qu'il y aura des abus ou des usages déconseillés, pour certains médicaments conçus à d'autres fins, sans oublier non plus les cas où les substances sont utilisées pour corriger des comportements nuisibles. Les conséquences d'une mauvaise utilisation des médicaments à base génétique pourraient être graves.

Pourquoi planifier dès maintenant?

Le budget de prestation des soins aux Canadiens s'élève à quelque 100 milliards \$; le processus d'évolution du système soulève donc certaines complications et passe par de grands investissements en temps. Il faudra travailler en collaboration avec tous les intervenants du système de santé, particulièrement les organismes de réglementation, pour que les compagnies pharmaceutiques réussissent à aider les Canadiens à avoir accès aux meilleurs traitements issus de la révolution génomique. Sur le plan pratique, nombre de ces développements seront proposés d'ici 5 à 10 ans; c'est pourquoi il importe de préparer dès maintenant le système de santé canadien à s'adapter à ces changements.

III.v Groupe des payeurs

Enjeux clés

Pour ce groupe, la question de la génomique humaine constitue principalement une préoccupation financière, surtout pour la recherche d'un financement suffisant et pour la ventilation des coûts entre les payeurs. Les coûts véritables des analyses génétiques et des thérapies connexes n'ont pas encore été établis; mais il reste clair que les soins axés sur la génomique seront coûteux.

Le dépistage génétique figure parmi les nouveaux éléments des dépenses de santé qui s'ajouteront au fardeau à court terme du financement, même si les tests et les traitements sont bien utilisés. En théorie, ces coûts pourront être compensés par les effets favorables de la prévention des affections, de soins améliorés et mieux ciblés et, enfin, de coûts à long terme plus faibles. Toutefois, une surutilisation de la nouvelle technologie viendrait ajouter des coûts importants. Les médicaments sur mesure élaborés en fonction des particularités

⁷ *Les soins de santé au Canada 2001*. Institut canadien d'information sur la santé.

génétiqes du patient seront plus coûteux, ce qui viendra considérablement rehausser les primes d'assurance santé. Cette situation aggravera les difficultés que connaissent déjà les administrateurs des régimes, qui doivent affronter des augmentations des coûts de 15 % à 20 % tous les ans. Les consommateurs seront eux aussi touchés par des hausses des frais directs. Cette situation vient soulever des préoccupations concrètes touchant la viabilité des régimes d'assurance santé publics et privés.

Les modèles fondés sur les résultats jetteront les bases des décisions touchant les garanties offertes dans les régimes d'assurance. À l'heure actuelle, nul ne sait comment seront évalués la myriade de nouveaux tests, médicaments et traitement génomiques; qui s'en chargera et selon quels critères? C'est pourquoi il faudra établir des modèles économiques novateurs ou améliorés, à tout le moins, pour évaluer la valeur des traitements. Les payeurs des secteurs public et privé devront collaborer pour qu'une protection suffisante soit offerte à tous les Canadiens; des inégalités sont présentes à cet égard, comme l'indiquait une étude récente⁸.

Dans le système actuel, les médicaments sont évalués aux fins d'inclusion dans un régime d'assurance selon divers facteurs, et notamment en fonction de certaines décisions axées sur les résultats, après étude de l'efficacité et des coûts. Les groupes de payeurs seront peut-être davantage disposés à déboursier pour bénéficier de décisions d'après les résultats, à mesure que les recherches visant à appuyer ou à refuser certains types de traitement deviennent plus concluantes et plus fiables. On pourra donc constater l'émergence d'analyses coûts-bénéfices des traitements à titre individuel, ce qui soulèvera certaines questions touchant le caractère confidentiel des données, mais qui permettra aux payeurs et aux organismes de réglementation d'orienter les fonds vers les secteurs jugés les plus efficaces. L'une des difficultés essentielles réside dans la gestion de la quantité et de la qualité des données faisant état des nombreux nouveaux médicaments, compte tenu aussi de la vitesse avec laquelle les informations pourront être traitées. C'est une autre occasion de collaboration entre les payeurs des secteurs public et privé, ainsi qu'avec les fabricants.

Personne ne sait quelles seront les sommes que les employeurs ou que les assurés seront prêts à verser pour bénéficier de tests et de thérapies génétiques sur mesure, même si les intervenants seront sans doute davantage disposés à payer, compte tenu des probabilités accrues de succès. Les coûts des analyses génétiques pourront être intégrés au régime d'assurance, ce qui se traduira par des primes plus élevées pour le consommateur. À l'heure actuelle, la plupart des régimes sont conçus sans prévoir de plafond aux dépenses directes; cependant, pour s'adapter aux nouvelles thérapies extrêmement spécialisées à prix élevé, il faudra remodeler les régimes pour protéger les consommateurs des cas où les dépenses directes atteignent une ampleur catastrophique, comme dans l'exemple du Québec.

De nombreux payeurs, pour qui la législation est un facteur clé de prise de décisions, estimeront que la réglementation touchant les coûts ainsi que l'accès aux nouveaux traitements et technologies reste indépendante de leur volonté. Le cadre réglementaire actuel paraît simple, quand l'on évoque le fardeau de la réglementation et de la législation d'un système de santé axé sur la génétique, avec tentative de création de politiques fonctionnelles. Les payeurs demanderont aux organismes de réglementation d'élaborer et de communiquer de nouveaux règlements plus rapidement et plus efficacement que jamais.

Avantages éventuels pour ce groupe

Dans la mesure où le débat sur la génomique ouvre la porte à des réflexions novatrices et inclusives, ainsi qu'à une plus grande collaboration entre les groupes multiples de payeurs, alors les patients bénéficieront d'une protection plus rationnelle, intégrée et unifiée. Le débat sur la génomique pourra donner aux payeurs les moyens d'exiger un dialogue plus grand avec les fabricants, les médecins, les pharmaciens et les groupes de consommateurs, en vue de préconiser des démarches plus rationnelles dans la commercialisation, la prescription, la délivrance et l'utilisation de la pharmacothérapie.

⁸ *Accès des Canadiens à un régime d'assurance-médicaments pour les médicaments d'ordonnance*. Fonds pour l'adaptation des services de santé, projet NA202.

Offrir une meilleure qualité de vie aux employés et à leur famille débouchera sur une augmentation de la productivité sociale, dont bénéficieront les employés comme les employeurs, ainsi que les gouvernements. La création de thérapies mieux ciblées, assorties d'économies éventuelles, débouchera sur une rationalisation du système : les Canadiens n'auront accès qu'aux examens et aux traitements nécessaires. Les capacités d'évaluations plus précises des risques de mortalité et de morbidité permettront aux assureurs, aux gouvernements et aux chercheurs d'établir un profil plus précis de l'état de santé général de la population.

Risques éventuels pour ce groupe

Le manque de soutien important sur le plan réglementaire et législatif nuirait considérablement aux capacités des payeurs des secteurs public et privé d'assurer une gestion efficace des régimes, sans oublier des répercussions qui risqueraient d'être graves pour les personnes assurées. Ce groupe risque aussi d'être confronté au problème de la sélection en fonction des risques. Par exemple, si un particulier subit un test de dépistage génétique qui met en évidence des risques élevés de maladie grave et qu'il n'est pas tenu de divulguer ces données aux assureurs (ou qu'il s'abstient tout simplement d'en informer les responsables), alors les compagnies d'assurance-vie ne pourront faire concorder les risques et les probabilités avec les coûts. Une telle situation aurait des incidences financières et juridiques énormes sur le système.

Parmi les autres questions d'importance pour le groupe, on trouve les enjeux éthiques et les questions de responsabilité juridique. Tant pour les payeurs que pour les particuliers, l'utilisation à bon ou à mauvais escient des données privées faisant état des soins soulève des préoccupations. On constate encore aujourd'hui une absence de dispositions nationales claires et cohérentes touchant l'accès aux renseignements génétiques.

Enfin, il est possible que l'augmentation des coûts finisse par amener les payeurs à refuser de payer ou à ne plus pouvoir le faire; c'est un risque important. Devant la gamme compliquée de tests et de thérapies génétiques, les coûts d'administration et de règlement pourraient augmenter si l'utilisation n'est pas bien gérée. Une difficulté clé pour ce groupe sera de veiller à la planification financière et à la gestion des budgets, pour que la révolution médicale puisse avoir lieu sur le plan pratique; il faudra donc que le groupe des payeurs soit disposé à prévoir des budgets suffisants.

Pourquoi planifier dès maintenant?

Pour repérer, comprendre et ordonner par priorité les divers enjeux, il faudra mettre en place des efforts considérables assortis d'un investissement important de temps et de ressources. Il faut se pencher sur les questions d'accessibilité avant que les problèmes ne se posent, en veillant à ce que les Canadiens puissent avoir accès à part égale aux nouvelles technologies, indépendamment du groupe ethnique ou social, ou de la localisation géographique. Avant que le Canada n'entame la première phase du changement de perspectives qu'apportera la génomique, il devra transformer l'infrastructure actuelle des soins. Il s'agit de mettre en place des systèmes pour garantir une gestion efficace du processus de soins; et il importera donc d'intégrer le groupe des payeurs pour en arriver à une division rationnelle de l'autorité, afin de préciser clairement les attributions et les responsabilités.

[Encadré sur l'interface secteur public-secteur privé]

III.vi Gouvernements et organismes de réglementation

Enjeux clés

Devant la complexité des enjeux touchant la génomique et l'ampleur de leurs impacts sur le système de soins, il est sûr que les gouvernements à tous les échelons devront mener des efforts concertés pour élaborer des stratégies de changement et les mettre en œuvre avec efficacité. La *Loi canadienne sur la santé* a été établie bien avant l'ère moderne de la génomique; il ne suffit plus de s'appuyer simplement sur les cinq principes pour garantir l'accès protégé et viable aux tests et produits génomiques. Il faudra apporter des investissements

importants dans les infrastructures, surtout pour la technologie de l'information⁹, en vue de faciliter la transition à un système intégré qui comprendra de nombreux intervenants et une multitude de possibilités de traitement. Les lois et règlements touchant la gestion de l'information jouent aussi un rôle essentiel pour les chercheurs en santé, qui doivent pouvoir travailler librement en vue d'étudier les traitements et de formuler des recommandations sur cet aspect et sur notre système de santé en évolution rapide.

L'accès à des tests génétiques complexes et sensibles permettra de déterminer les risques de maladie et créera un besoin à l'égard des établissements, du matériel et du personnel chargé de faire passer les tests et d'en interpréter les résultats. Comme l'indique l'exemple de l'accès à la technologie de la résonance magnétique, la capacité de diagnostic dépend d'abord et avant tout des ressources suffisantes. Il s'agit principalement de savoir si les établissements à financement public pourront endosser le fardeau du dépistage génétique, ou bien si cette responsabilité devrait plutôt être confiée au secteur privé. S'il y a un recours au secteur privé, quelles seront les précautions pertinentes à adopter? À l'échelle nationale, aucune disposition cohérente et efficace n'a été prise pour garantir le droit à la vie privée et à la confidentialité.

Aussi, pour répondre à la demande et créer de nouveaux rôles dans le secteur des soins (notamment des conseillers en génétique) ainsi que pour veiller au complément de formation à donner aux professionnels de la santé, il faudra investir des sommes considérables dans les programmes de formation coordonnés et dans les efforts de communication.

Avantages éventuels pour ce groupe

Avec les projets de recherche sur le génome humain, les organismes de réglementation fédéraux et provinciaux ont une occasion exceptionnelle d'offrir un accès viable aux nouveautés génomiques, pour tous les Canadiens. Grâce à des lois bien conçues et à des règlements clairs et cohérents, les Canadiens pourront bientôt tous bénéficier des avantages connexes, au niveau de la collectivité, la qualité restant prioritaire. Les gouvernements ont notamment intérêt à éviter de gaspiller des ressources visant des campagnes publicitaires inutiles portant sur les activités exécutées par les divers intervenants à partir de sources de financement variables; car en fait, toutes les sommes proviennent du contribuable. Les gouvernements peuvent dès à présent aller de l'avant et assumer un rôle de leadership, en adoptant des modes de réflexion stratégiques et inclusifs, afin de dépolitiser le processus, autant que possible, et être disposés à agir plus rapidement que par le passé. Ce processus se traduira sans nul doute par un taux de confiance accru des citoyens et davantage de respect et de légitimité pour les gouvernements, déjà fragilisés dans l'opinion. Ces derniers ont aujourd'hui l'occasion de faire preuve de leadership en matière de politiques et de programmes; les complexités énormes qui entourent la génomique viennent plus que jamais rendre concrète cette problématique.

Risques éventuels pour ce groupe

Par le passé, les organismes de réglementation ont fait preuve de lenteur dans la réaction aux changements des soins de santé. La progression des recherches sur le génome humain et la mise en application rapide des technologies connexes déboucheront sur une augmentation rapide de la demande en analyses et en traitements génétiques de la part des Canadiens. Si les organismes de réglementation sont trop lents à réagir devant ces besoins en émergence, certaines conséquences négatives pourraient survenir. Des problèmes éthiques risquent de se poser, simplement par manque de définition des paramètres touchant l'utilisation du dépistage génomique. Si les questions d'accès ne sont pas traitées, ceux et celles qui ne bénéficient pas de l'accès aux interventions pourront choisir d'aller à l'étranger (ou être forcés de le faire), pour bénéficier des technologies et des traitements recherchés, au lieu de recevoir les interventions au Canada. La qualité pourrait être compromise, en l'absence de règlements adaptés destinés à protéger les personnes des contrecoups éventuellement associés aux technologies mêmes qui présentent des occasions d'amélioration de la santé.

⁹ La Commission de restructuration des services de santé de l'Ontario, aujourd'hui dissoute, a publié en juin 1999 son plan d'intervention pour la gestion des informations sur la santé, qui présentait d'excellentes propositions, mais qui est pourtant passé inaperçu ou presque.

Pourquoi planifier dès maintenant?

La recherche sur le génome humain a connu des progrès rapides; c'est pourquoi il faut dès aujourd'hui que les organismes de réglementation préparent les règles du jeu. Pour que la génomique offre aux Canadiens tous les avantages voulus, il importe de se pencher immédiatement sur la législation et sur les politiques publiques, en raison des délais de consultation, d'élaboration des textes et de préparation des dispositions. Il s'agit de travailler dès maintenant à la définition des champs d'action des gouvernements fédéral, provinciaux et régionaux; une approche réfléchie s'impose, pour déterminer quels éléments relèveront du secteur privé et du secteur public. Il faut que de nombreux partenaires soient appelés à participer au processus; les auteurs du présent document en ont évoqué plusieurs.

Les gouvernements jouent de nombreux rôles. Ils doivent notamment créer les politiques publiques et les règles à suivre. D'autres organismes et agences doivent toutefois mettre en place les programmes et les payer. Par exemple, les décideurs du gouvernement continueront à devoir trouver l'équilibre entre les préoccupations touchant la vie privée et les besoins des administrateurs des régimes publics et privés à l'égard d'informations suffisantes, garantes d'une gestion efficace des régimes et des coûts. En échange du financement, les payeurs des secteurs public et privé exigeront que les traitements payés soient accessibles en cas de besoin et restent de première qualité; ils devront également être fournis en temps opportun, associés aux résultats prévus et mis en place avec la participation et le consentement éclairé du patient. Parmi les autres exemples d'enjeux touchant la vie privée, on peut donner celui de la sélection des risques, pour les assureurs privés.

IV.i Conclusion

Il est clair que des changements fondamentaux touchant le système de santé du Canada s'annoncent à l'horizon. Le CCSSI estime que le Canada doit élaborer une stratégie nationale précise touchant la génomique humaine *avant* que la science n'ait des répercussions fondamentales sur le système de soins. Tous les partenaires clés doivent participer à un dialogue collaboratif, sous l'égide d'un leadership fédéral, en vue d'élaborer cette stratégie. Sans l'implantation d'un système conçu pour régler les enjeux présentés dans ce document et ailleurs, nous ne pourrions compter sur une infrastructure qui permettra aux Canadiens de bénéficier des avantages de la génomique; les possibilités illimitées de ces progrès scientifiques seront gaspillées. Enfin, nous sommes d'avis que toute stratégie élaborée pour le Canada doit aussi faire place à une collaboration avec les autres pays. Cette approche sera nécessaire pour rester au courant des progrès et pour veiller à ce que les pays moins privilégiés, aux compétences scientifiques moins complètes, ne soient pas laissés pour compte.

Le CCSSI souhaite jouer un rôle dynamique dans le cadre de ces discussions, car ses membres proviennent de divers regroupements d'intervenants, qui possèdent des connaissances approfondies touchant les groupes représentés. Le CCSSI invite le Canada à faire preuve de leadership, au niveau des gouvernements fédéral et provinciaux, et lance aussi un appel aux autres organismes concernés. Tous sont invités à se joindre à nous pour faire le point sur les défis génomiques que doivent affronter les Canadiens afin d'en établir l'ordre prioritaire et de travailler de façon délibérée pour créer un système de santé véritablement intégré, novateur et efficace.

V.i Renseignements supplémentaires

Pour en savoir davantage sur le présent document ou sur le Conseil canadien sur les soins de santé intégrés (CCSSI), n'hésitez pas à visiter notre site Web à www.ccih.ca ou communiquer avec :

Chris Bonnett, M. H. Sc.
Président, CCSSI
☎ (416) 489-7245
bonnett@sympatico.ca

Les personnes suivantes ont consacré de nombreuses heures à la rédaction et à la révision du présent document :

Chris Bonnett, M. H. Sc.
John Elliott
Brad Hussey
Shelley Kee
Durhane Wong-Rieger, Ph. D.

Annexe A

CONSEIL CANADIEN SUR LES SOINS DE SANTÉ INTÉGRÉS (CCSSI)

Membres

Sharon Blaney, RN, COHN(C)
Telus, Burnaby (Colombie-Britannique)

Chris Bonnett, M. H. Sc.
Président, CCSSI
H3 Consulting, Toronto (Ontario)

Normand Cadieux, M. Sc.
Association québécoise des pharmaciens propriétaires, Montréal (Québec)

Suzanne Caron, FCIA, FSA
La Survivance, Montréal (Québec)

Wendy Graham, MD
Ontario Medical Association, North Bay (Ontario)

Shelley A. Kee
Croix Bleue, région de l'Atlantique, Moncton (Nouveau-Brunswick)

Anthony E. May
La Maritime, Vancouver (Colombie-Britannique)

Barry Noble
Financière Manuvie, Toronto (Ontario)

James Norton
AON Consulting, Toronto (Ontario)

Dave Patterson
Commission des relations de travail de l'Ontario, Toronto (Ontario)

Steve Semelman, Pharm. D.
ESI Canada, Mississauga (Ontario)

Sanjiv Sharma, MBA
Aventis Pharma Inc., Laval (Québec)

Cyril Thériault,
Gouvernement du Nouveau-Brunswick, Fredericton (Nouveau-Brunswick)

Kevin B. West
Rx Canada, Toronto (Ontario)

Durhane Wong-Rieger, Ph. D.
Anemia Institute / Advocare, Toronto (Ontario)

Équipe de soutien

Ginette David (administration)
Aventis Pharma, Laval (Québec)

John Elliott (directeur de projet)
Aventis Pharma, Aurora (Ontario)

Observateurs

Russell King, MD
Médecin en pratique privée, Fredericton (Nouveau-Brunswick)

Denis Roch
Association médicale canadienne, Ottawa (Ontario)