

DE : Monsieur Christian Dubé
Ministre de la Santé et des Services sociaux

Le 13 novembre 2020

TITRE : Programme relatif aux services de chirurgie de retrait radical d'une bandelette sous-urétrale fournis à l'extérieur du Québec confié à la Régie de l'assurance maladie du Québec

PARTIE ACCESSIBLE AU PUBLIC

1- Contexte

Les bandelettes sous-urétrales sont commercialisées et recommandées par les médecins depuis une vingtaine d'années pour traiter l'incontinence urinaire à l'effort de la femme. Au moment de leur mise en marché, elles étaient considérées comme la méthode à privilégier pour le traitement de ce trouble physique en raison de la simplicité de l'intervention visant à les mettre en place. Bien que la mise en place d'une bandelette sous-urétrale s'avère encore aujourd'hui une solution simple et efficace au problème d'incontinence urinaire à l'effort pour une grande majorité des femmes, environ 10 % d'entre elles éprouvent des complications ou des effets indésirables liés à la mise en place de ce dispositif médical, dont les principaux sont la douleur pelvienne, la perte de fonctionnalité des membres inférieurs et l'érosion de la paroi vaginale¹. La qualité de vie et la santé des femmes aux prises avec ces complications ou ces effets indésirables se trouvent, dans certains cas, grandement compromises.

Santé Canada a émis, depuis 2010, deux avis au sujet des complications associées à l'implantation transvaginale de treillis chirurgical (bandelette sous-urétrale) dans le traitement de l'incontinence urinaire à l'effort et des recommandations aux médecins d'informer les patientes des risques et des divers événements indésirables pouvant survenir à la suite de la mise en place d'une bandelette sous-urétrale. De même, un certain nombre de recours collectifs contre les compagnies ayant commercialisé ces dispositifs médicaux ont été intentés un peu partout à travers le monde, dont un déposé en 2012 dans le district judiciaire de Québec.

Afin de résoudre les complications ou diminuer les effets indésirables qui peuvent survenir à la suite de la mise en place d'une bandelette sous-urétrale, plusieurs approches peuvent être tentées, les plus complexes étant le retrait partiel, le retrait complet ou le retrait radical de la bandelette. Ces trois procédures ont des implications différentes en termes de résultats de soins, mais aussi de risques liés à la chirurgie elle-même.

1 Collège des médecins du Québec (juin 2020), « Les complications liées à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale », enquête menée en vertu des articles 16 à 18 de la Loi médicale, Rapport d'enquête, Québec, en ligne <http://www.cmq.org/pdf/bandelettes/rap-enquete-bandelettes-def-20200610.pdf?t=1592426472752>

Deux reportages diffusés à l'émission « Enquête » de Radio-Canada² ont présenté les complications et les effets indésirables vécus par les femmes ayant une telle bandelette, mais également d'autres aspects, dont les difficultés pour ces femmes de trouver écho auprès de leur médecin traitant lorsqu'elles leur ont rapporté leurs symptômes. Ces reportages faisaient également état qu'au travers des recherches qu'elles ont effectuées sur les traitements possibles, la technique privilégiée par les médecins québécois (soit la chirurgie de retrait partiel) ne s'avérait pas aussi efficace afin de résoudre la situation des femmes comparativement à la chirurgie de retrait radical préconisée par un médecin spécialiste des États-Unis. Toutefois, cette perspective n'est pas partagée au niveau des experts médicaux pour qui le retrait radical peut être indiqué pour des situations particulières mais ne représente pas la seule solution compte tenu, entre autres, des risques associés à cette chirurgie.

Ces reportages mettaient en lumière le bris de confiance entre les femmes aux prises avec des complications ou des effets indésirables liés à leur bandelette sous-urétrale et les urologues et uro-gynécologues du Québec justifiant, selon elles, de se rendre aux États-Unis pour subir une intervention chirurgicale de retrait radical de cette bandelette. Enfin, il était rapporté que les coûts liés à cette intervention n'étaient pas remboursés par la Régie de l'assurance maladie du Québec (Régie) puisque les services requis étaient disponibles au Québec. En effet, en application des règles prévues au Règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie (chapitre A-29, r. 5), les services médicaux rendus à une personne assurée à l'extérieur du Québec doivent, pour être assumés ou remboursés par la Régie, être assurés et recommandés par deux médecins possédant une expertise dans le domaine concerné par la maladie, ne pas être disponibles au Québec et être préalablement autorisés par la Régie.

Depuis la diffusion de ces reportages, un groupe de soutien appelé « L'Ameshée » s'est constitué par le biais d'un compte Facebook. Jusqu'ici, près de 850 femmes suivent ce groupe et appuient le mouvement initié par madame Cynthia Gagné.

En novembre 2019, le Collège des médecins du Québec (CMQ) a été saisi de cette problématique et a procédé à une enquête conformément aux dispositions des articles 16 à 18 de la Loi médicale (chapitre M-9) afin de mieux comprendre les enjeux liés à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale et de formuler des recommandations pour améliorer la prise en charge des femmes présentant des complications ou des effets indésirables à la suite de la mise en place d'une bandelette sous-urétrale. Le rapport d'enquête, diffusé le 16 juin 2020, fait état de 17 recommandations s'adressant notamment au ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), à la Fédération des médecins spécialistes du Québec et aux associations professionnelles concernées. Le CMQ recommande notamment « que le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec et la Régie de l'assurance maladie du Québec remboursent les frais médicaux encourus par les patientes qui se sont rendues à l'extérieur du Québec afin d'obtenir une chirurgie de retrait total d'une bandelette sous-urétrale, de même que celles qui subiront cette intervention d'ici à ce que les centres d'expertise au Québec soient pleinement fonctionnels »³.

2 *Bandelettes : danger sous la peau*, 2019, reportage télévisé, Yanic Lapointe (réal.), diffusé le 21 mars 2019 et *En finir avec les bandelettes*, 2019, reportage télévisé, Sonia Desmarais et Yanic Lapointe (réal.), diffusé le 28 novembre 2019, dans le cadre de l'émission *Enquête*, animée par Marie-Maude Denis, Radio-Canada.

3 Précité, note 1, recommandation n° 8.

Lors de la diffusion de ce rapport d'enquête, madame Danielle McCann, ministre de la Santé et des Services sociaux d'alors, a annoncé la mise sur pied d'un groupe de travail ministériel pour procéder à l'analyse et l'opérationnalisation des recommandations du rapport du CMQ et confirmé publiquement que les interventions qui ont été effectuées aux États-Unis avant la parution du rapport du CMQ seraient remboursées et que celles pratiquées à compter du 16 juin 2020 pourraient éventuellement être remboursées suivant les résultats d'une analyse des coûts réalisée par la Régie.

Le Programme relatif aux services de chirurgie de retrait radical d'une bandelette sous-urétrale fournis à l'extérieur du Québec confié à la Régie de l'assurance maladie du Québec (programme) s'inscrit à la suite de cette annonce tout comme la mise en place des centres d'expertise désignés et de la prise en charge hiérarchisée des patientes présentant des complications ou des effets indésirables liés à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale.

Ce programme s'inscrit dans le cadre des fonctions de la Régie prévues notamment au premier alinéa de l'article 2 de la Loi sur la Régie de l'assurance maladie du Québec (chapitre R-5), soit « d'administrer et d'appliquer les programmes du régime d'assurance maladie institué par la Loi sur l'assurance maladie (chapitre A-29) ainsi que tout autre programme que la loi ou le gouvernement lui confie ».

2- Raison d'être de l'intervention

Les femmes aux prises avec des complications ou des effets indésirables importants à la suite de la mise en place d'une bandelette sous-urétrale doivent pouvoir accéder aux soins et services adéquats et pertinents à leur condition d'ici à la mise en place des centres d'expertise québécois et à leur plein fonctionnement prévu pour janvier 2021 conformément aux recommandations formulées par le CMQ dans son rapport.

Sans la mise en place d'un programme de soutien financier temporaire, une centaine de femmes devront assumer l'entièreté des coûts, s'élevant à plusieurs milliers de dollars, pour des services médicaux reçus à l'extérieur du Québec visant à améliorer leur état de santé.

3- Objectif poursuivi

L'objectif est de donner suite à l'annonce du 16 juin 2020 et vise à :

- soutenir financièrement les femmes qui présentaient des complications ou des effets indésirables résultant de la mise en place de leur bandelette sous-urétrale et qui ont dû assumer le coût d'une intervention chirurgicale de retrait radical de leur bandelette à l'extérieur du Québec avant la mise sur pied des centres d'expertise désignés;
- proposer un programme équitable et simple pour les femmes tout en étant peu complexe à administrer pour la Régie.

4- Proposition

La solution proposée vise à mettre en place, de façon temporaire, un programme de soutien financier afin de compenser une partie des frais encourus par les femmes pour le retrait radical d'une bandelette sous-urétrale lorsque la chirurgie a été réalisée à l'extérieur du Québec, et ce, dans la perspective d'une meilleure organisation et hiérarchisation des services de retrait radical des bandelettes sous-urétrales dans la province. Ce programme, qui sera administré par la Régie, visera l'ensemble des femmes admissibles au régime d'assurance maladie ayant subi une chirurgie de retrait radical d'une bandelette sous-urétrale à l'extérieur du Québec entre le 1^{er} octobre 2018 et le 31 décembre 2020 en raison de complications ou d'effets indésirables découlant de la mise en place de cette bandelette.

Un montant forfaitaire unique de 22 500 \$ représentant le coût moyen des dépenses soumises par une cinquantaine de femmes ayant subi la chirurgie serait versé par la Régie sur présentation d'une demande accompagnée des documents requis.

Pour recevoir le versement de l'aide financière, la requérante devra fournir tout document préopératoire préparé par le chirurgien permettant de constater les complications ou les effets indésirables liés à la mise en place de la bandelette sous-urétrale, de même que le compte rendu opératoire de l'intervention chirurgicale, ainsi que le relevé d'honoraires ou la facture décrivant les services professionnels et hospitaliers fournis, leurs coûts détaillés et la preuve de leur paiement.

Les dépenses telles que le coût des services professionnels et hospitaliers (ci-appelés « services médicaux »), ainsi que certains autres frais (ci-appelés « frais afférents ») notamment le transport, l'hébergement et les repas ont été considérées dans l'établissement du montant forfaitaire prévu au programme. À cet égard, le versement d'un montant forfaitaire s'avère justifié lorsque les coûts réels de la dépense assumée par le bénéficiaire d'une aide financière s'approchent du montant fixé ou le dépassent. La proposition actuelle permet de couvrir la totalité des frais médicaux dans la presque majorité des cas, ainsi qu'une partie des frais afférents engagés rencontrant ainsi l'objectif de soutenir financièrement les femmes admissibles.

Toutefois, devront être déduites de ce montant les sommes déjà versées par la Régie en application des dispositions législatives et réglementaires qu'elle applique pour les services de chirurgie de retrait radical d'une bandelette sous-urétrale visés au programme.

Le nombre de demandes acceptées et refusées par la Régie devrait permettre de mesurer les effets du programme temporaire, cependant le nombre de femmes qui souhaiteront se prévaloir de l'aide financière est estimé à environ 120.

5- Autres options

Une autre option qui a été examinée consiste à rembourser en totalité les dépenses encourues par les femmes qui se sont déplacées pour recevoir les services de chirurgie hors du Québec.

Cette option n'a toutefois pas été retenue en raison de plusieurs facteurs, notamment la complexité pour la personne assurée de rassembler et de fournir toutes les preuves de déboursés, l'opérationnalisation ardue requérant l'analyse des nombreuses pièces justificatives fournies ainsi que l'iniquité qui en résulte pour les femmes qui ne seraient pas en mesure de fournir ces pièces pour recevoir un remboursement.

De plus, à la lumière des informations détenues, la compensation octroyée dans le cadre de la solution proposée devrait s'avérer suffisamment généreuse pour éviter que les femmes concernées ne se sentent lésées.

6- Évaluation intégrée des incidences

La solution proposée a une incidence sociale, notamment sur la santé et sur la pauvreté, puisque les femmes qui étaient aux prises avec des effets indésirables ou des complications à la suite de la mise en place d'une bandelette sous-urétrale pourront, en plus d'avoir retrouvé leur bien-être, se voir octroyer une aide financière en compensation des sommes qu'elles ont dû engager pour la chirurgie de retrait subie à l'extérieur du Québec.

7- Consultation entre les ministères et avec d'autres parties prenantes

Le programme proposé fait suite aux travaux effectués en collaboration avec la Régie, à qui sera confiée l'administration. Plusieurs rencontres de travail ont eu lieu et se sont échelonnées de juin à octobre 2020. Les discussions ont porté sur les sujets suivants : le montant du financement, l'encadrement des demandes, ainsi que quelques autres éléments. Il y a eu consensus sur l'ensemble des mesures proposées.

8- Mise en œuvre, suivi et évaluation

Il est souhaité que le programme entre en vigueur avant le 1^{er} janvier 2021. Une décision du Conseil des ministres à l'automne 2020 est visée. Ainsi, cela permettra d'atténuer l'impact du débours important effectué par les femmes ayant assumé le coût pour des services de chirurgie de retrait d'une bandelette sous-urétrale fournis à l'extérieur du Québec.

La Régie prendra contact avec les femmes ayant déjà soumis une demande dans le cadre des autorisations pour des services non disponibles au Québec afin de leur partager les modalités du programme et les inviter à présenter une demande, le cas échéant.

Également, un plan de communication sera déployé par le le MSSS afin de rendre l'information publique.

Comme le programme sera d'une durée déterminée, qu'il visera des services déjà reçus et que la personne disposera d'au plus un an à compter de la date de fin du programme pour soumettre une demande, la reddition de compte s'effectuera au maximum sur trois années financières soient 2020-2021, 2021-2022 et 2022-2023.

9- Implications financières

Les coûts liés au versement de l'aide financière seul sont estimés à 2,7 M\$. Cette évaluation est basée sur les demandes de remboursement reçues à la Régie dans le cadre de l'application des dispositions de la Loi sur l'assurance maladie et de la Loi sur l'assurance-hospitalisation (chapitre A-28) ainsi que sur les informations obtenues auprès de la représentante du groupe « L'Ameshée ». Comme il s'agit d'un programme temporaire visant à indemniser les femmes ayant déjà subi l'intervention à l'extérieur du Québec, aucune planification sur cinq ans n'est requise. La Régie doit toutefois obtenir le financement requis pour être en mesure d'assurer les sommes qui seront autorisées.

Évaluation de la population	Nombre	Coût
Nombre de femmes ayant déjà soumis une demande à la RAMQ ⁴	55	1 237 500 \$
Nombre estimé de femmes qui soumettront une demande au programme confié ⁵	65	1 462 500 \$
Total	120	2,7 M⁶ \$

À ces coûts s'ajoutent des frais de développement informatique et d'administration de l'ordre de 303 170 \$. Ces montants serviront à la mise en place du programme lui-même, à l'ajustement des systèmes informatiques ainsi qu'à son administration.

Il est possible que le nombre de femmes admissibles au programme dépasse celui estimé, notamment si plusieurs femmes ayant subi la chirurgie de retrait radical de leur bandelette sous-urétrale à l'extérieur du Québec ne font pas partie du groupe duquel l'information a été obtenue et à partir de laquelle les estimations ont été calculées.

4 Demandes soumises dans le cadre des autorisations médicales pour obtenir des soins non disponibles au Québec à l'extérieur du Québec ou du Canada découlant des cadres réglementaires de la Loi sur l'assurance maladie et de la Loi sur l'assurance-hospitalisation.

5 Information obtenue du groupe de femmes faisant pression « L'Ameshée ».

6 Estimation basée sur un montant forfaitaire de 22 500 \$.

10- Analyse comparative

Les informations obtenues en lien avec le retrait radical de bandelettes sous-urétrales au Canada ne sont pas exhaustives. Néanmoins, la Colombie-Britannique a développé un centre d'expertise où sont traitées non seulement les patientes de cette province, mais également des patientes du Manitoba et de l'Est canadien. La Colombie-Britannique ne rembourse pas les chirurgies faites à l'extérieur de sa province. Un centre similaire est aussi en place à Calgary, en Alberta. L'Ontario a également développé des services en lien avec les complications liées à la mise en place des bandelettes sous-urétrales et la grande majorité des patientes ontariennes y sont traitées. Certaines patientes se dirigent quelques fois vers les États-Unis et obtiennent parfois un remboursement, mais cette situation semble marginale⁷.

Le ministre de la Santé
et des Services sociaux,

CHRISTIAN DUBÉ

⁷ Informations obtenues de Dr. Geoffrey Cundiff et Dr Sender Herschorn lors du webinaire du 15 septembre 2020 organisé par la fédération des médecins spécialistes en collaboration avec l'association des urologues du Québec et l'association des obstétriciens et gynécologues du Québec.