

Recommandation commune

de l'Institut pour l'égalité des femmes et des hommes et

Kom op tegen Kanker n° 2018/R/004

relative au non-remboursement aux patients masculins des médicaments
contre le cancer du sein

Avec la collaboration et l'approbation de

la Fondation contre le Cancer

Belgian Society of Medical Oncology

Borstkanker Vlaanderen vzw

Borstkankerman

Vivre comme Avant



INSTITUT
POUR L'ÉGALITÉ
DES FEMMES
ET DES HOMMES



I. Introduction

Cette recommandation porte sur la distinction entre les patients et les patientes souffrant d'un cancer du sein. L'assurance obligatoire soins de santé et indemnités (ci-après : assurance maladie et invalidité) rembourse certains médicaments aux patientes alors que les patients masculins ne bénéficient d'aucun remboursement pour ces mêmes médicaments. Il s'agit plus concrètement des médicaments contenant les principes actifs Exemestane (Aromasin®), Anastrozole (Arimidex®), Letrozole (Femara®), Fulvestrant (Faslodex®) et Gosereline (Zoladex®) en cas de cancer du sein hormono-sensible.

L'Institut pour l'égalité des femmes et des hommes, *Kom op tegen Kanker*, la Fondation contre le Cancer, la *Belgian Society of Medical Oncology*, l'asbl *Borstkanker Vlaanderen*, *Borstkankerman* et *Vivre comme Avant* ont décidé de collaborer pour produire cette recommandation, car cette problématique concerne chacune de nos organisations.

Créé par la loi du 16 décembre 2002, l'Institut pour l'égalité des femmes et des hommes (ci-après : l'Institut) a entre autres pour mission de veiller au respect de la législation relative à l'égalité des femmes et des hommes et de combattre toute forme de discrimination ou d'inégalité fondée sur le sexe.

À ce titre, l'Institut est compétent pour adresser des recommandations aux autorités en vue d'améliorer la législation et la réglementation.

Kom op tegen Kanker est une organisation non-gouvernementale qui défend le droit des patients de bénéficier des meilleurs traitements et soins, et le droit des personnes de vivre dans un environnement sain. L'organisation concrétise cela en mettant sur pied ou en finançant des projets de soins, en soutenant la recherche scientifique, en influant sur les politiques, en informant et en faisant de la prévention.

La Fondation contre le Cancer finance la recherche scientifique en matière de cancer en Belgique et fournit des informations et un accompagnement social aux personnes atteintes d'un cancer et à leurs proches. La Fondation est également active sur le plan de la prévention, du dépistage et de la promotion d'un mode de vie sain. Les moyens financiers de la Fondation proviennent essentiellement de dons et de legs émanant des particuliers.

La *Belgian Society of Medical Oncology* (ci-après : BSMO) est l'association scientifique des oncologues médicaux de Belgique. L'association a des fins scientifiques et éducatives en ce qui concerne le traitement du cancer en général, et les médicaments contre le cancer en particulier. Dans cette matière, l'association vise également à défendre les intérêts des patients à l'égard des autres parties prenantes, en ce compris le droit à l'accès à des traitements de qualité.

L'asbl *Borstkanker Vlaanderen* regroupe plusieurs associations flamandes de femmes et d'hommes atteints d'un cancer du sein. Avec l'aide de bénévoles, cette association a pour objectifs de promouvoir l'importance des contacts avec d'autres personnes atteintes d'un cancer du sein, d'organiser des activités collectives pour les associations contre le cancer du sein et leurs membres et de défendre les intérêts des patients atteints d'un cancer du sein.

Borstkankerman est un groupe de travail composé exclusivement de patients masculins atteints d'un cancer du sein qui se consacrent à leurs semblables par le biais de campagnes de sensibilisation. *Borstkankerman* est affilié à *Borstkanker Vlaanderen vzw*.

Les volontaires de *Vivre comme Avant* ont toutes eu un cancer du sein et vont à la rencontre des femmes récemment touchées par cette maladie. Par leur vécu, par leur formation et par leur présence, elles apportent un témoignage d'espoir et un soutien moral et pratique.

II. Contexte

Tout d'abord, nous présentons les grandes lignes du contexte dans lequel cette recommandation a été formulée ainsi que le cadre légal global relatif au remboursement des médicaments par l'assurance maladie et invalidité dans lequel elle s'inscrit. Ensuite, dans la partie suivante, nous débutons notre analyse de la distinction entre patients et patientes atteint-e-s d'un cancer du sein sur le plan du remboursement des médicaments.

a. Contexte général

L'Institut, Kom op tegen Kanker et Borstkanker Vlaanderen vzw ont tous, chacun dans leur propre domaine d'activités, constaté la distinction entre les patients et les patientes atteint-e-s d'un cancer du sein en ce qui concerne le remboursement des médicaments et ont donc décidé de prendre l'initiative de cette recommandation.

Au sein des différentes associations que regroupe **Borstkanker Vlaanderen vzw**, plusieurs hommes atteints d'un cancer du sein ont témoigné des conséquences souvent pénibles engendrées par le non-remboursement de leurs médicaments.

À la suite d'un diagnostic de cancer du sein, un médecin associé à un hôpital s'est vu prescrire un traitement anti-hormonal. Comme ce médicament n'était pas remboursé par l'assurance maladie et invalidité et que le coût de ce médicament était très élevé, il a dû se débrouiller avec des échantillons de médicaments contre le cancer du sein fournis par ses collègues médecins. L'homme en question a tenté de soulever le problème du non-remboursement des médicaments au niveau politique, entre autres auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (ci-après : INAMI), mais il n'a pas trouvé de solution à temps. Il est décédé des suites du cancer du sein.

L'Institut peut apporter son aide à toute personne qui souhaite obtenir des conseils sur l'étendue de ses droits et obligations, donner un avis à ce propos, intervenir en tant que médiateur et, au besoin, entreprendre des démarches judiciaires.

À ce titre, l'Institut a reçu différentes plaintes à propos du non-remboursement du traitement anti-hormonal aux patients masculins atteints d'un cancer du sein hormono-sensible.

La première plainte, qui date de 2014, portait sur le refus de remboursement, par la mutualité, du médicament Faslodex. Dans le cadre de cette plainte, l'Institut a contacté l'INAMI afin de connaître la raison du non-remboursement du Faslodex aux hommes atteints d'un cancer du sein hormono-sensible.

Dans sa réponse, l'INAMI a mentionné que l'efficacité du Faslodex pour les patients masculins atteints d'un cancer du sein n'avait pas fait l'objet de recherches. En outre, l'INAMI a souligné qu'il n'était selon eux pas question d'une distinction fondée sur le sexe. Le Faslodex est en effet remboursé aux femmes post-ménopausées, de sorte que le critère sur lequel se base le remboursement n'est pas le sexe, mais la situation de post-ménopause du patient. Enfin, l'INAMI a mentionné la possibilité pour les patients masculins atteints d'un cancer du sein d'obtenir une intervention du Fonds spécial de solidarité. Suite à cette réponse et au décès, durant la procédure, de la personne qui avait déposé plainte auprès de l'Institut, ce dernier a clôturé le dossier individuel.

En 2017, l'Institut a reçu une nouvelle plainte, cette fois par rapport au médicament Femara. À nouveau, l'Institut a pris contact avec l'INAMI et reçu une réponse similaire : le Femara ne serait pas remboursé aux hommes atteints d'un cancer du sein hormono-sensible par manque d'études cliniques démontrant son effet positif sur les patients masculins.

Une plainte a été déposée en 2018 à propos des médicaments Femara et Zoladex.

Dans ces dossiers, l'Institut a pu constater la difficulté de trouver une solution (à temps) via les voies appropriées, à savoir des contacts avec les acteurs pertinents. Ce qui l'a incité à formuler la présente recommandation.

Kom op tegen Kanker a aussi reçu plusieurs signalements via sa Ligne Cancer, émanant d'hommes ne parvenant pas à obtenir le remboursement de leur traitement contre le cancer du sein.

Kom op tegen Kanker a par exemple été contacté en 2012 par un homme à qui un cancer du sein avait été diagnostiqué. Après plusieurs opérations, séances de rayons et cures de chimiothérapie, son oncologue lui a prescrit du Femara. Il s'agissait à ce moment-là du traitement le plus recommandé pour l'homme en question, afin d'éviter une éventuelle rechute. L'oncologue a indiqué qu'il fallait encore obtenir l'approbation de la mutualité, mais la prise de Femara a déjà débuté entre-temps. La mutualité a ensuite refusé de rembourser parce que le Femara est uniquement autorisé pour les femmes sur le marché. À la demande du patient, la mutualité a ensuite adressé une demande d'intervention au Fonds spécial de solidarité. Là aussi, la réponse était négative et faisait référence aux alternatives destinées aux hommes disponibles sur le marché. En l'absence de toute intervention, l'homme en question a ensuite dû passer à un médicament alternatif moins efficace dans son cas.

Un autre signalement, reçu lui aussi en 2012, a également démontré l'importance de permettre aux (anciens) patients de prendre le médicament qui leur convient. Il s'agissait d'un homme opéré en 2009 à la suite d'un diagnostic de cancer du sein. Lui aussi a subi plusieurs séances de rayons et cures de chimiothérapie. Du Nolvadex D lui a ensuite été prescrit pour une période de cinq ans. En décembre 2011, il est cependant apparu que l'homme avait fait une rechute. Il était dès lors recommandé de changer son traitement. Le Nolvadex D a donc été remplacé par de l'Arimidex. De plus, il devait également recevoir une injection de Zoladex tous les trois mois. Pour les deux médicaments, la mutualité a refusé d'intervenir car la réglementation de l'INAMI ne prévoyait aucune indemnisation pour le diagnostic en question. Le patient devait donc tout payer lui-même. Pour ce qui est du Zoladex, cela représentait un montant annuel de 1 360 €, et 560 € supplémentaires pour l'Arimidex.

En 2016 également, Kom op tegen Kanker a encore reçu un signalement provenant d'un homme atteint d'un cancer du sein et confronté à un non-remboursement de la part de la mutualité pour la même raison que celle mentionnée ci-dessus. Il s'agissait plus concrètement dans ce cas du médicament Aromasin.

b. Cadre juridique du remboursement des médicaments par l'assurance maladie et invalidité

Selon le principe de base, seuls les médicaments mentionnés sur la liste des spécialités remboursables sont pris en compte pour un remboursement par l'assurance maladie et invalidité (art. 2 de l'Arrêté royal fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques (ci-après : A.R.-AMI)).

La valeur thérapeutique d'un médicament est l'un des critères qui définit son intégration dans la liste des spécialités remboursables et les conditions de remboursement (art. 35bis Loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités (Loi-AMI) et 4, 1° A.R.-AMI). La valeur thérapeutique est définie comme suit dans l'art. 1, 21° de l'A.R.-AMI : « *la somme de l'évaluation de toutes les propriétés pertinentes pour le traitement d'une spécialité et pour laquelle sont pris en considération l'efficacité, l'utilité, les effets indésirables, l'applicabilité et le confort, caractéristiques, qui, ensemble, est déterminante pour la place de la spécialité dans la thérapie par rapport à d'autres possibilités de traitement disponibles ; spécialité et l'incidence économique nette de ladite spécialité* ».

Pour ce qui est de l'efficacité d'un médicament, l'art. 1, 16° de l'A.R.-AMI stipule qu'un médicament est efficace « *si l'activité pharmacologique lors de la mise en œuvre dans le cadre d'un essai clinique engendre un effet thérapeutique* ».

Les médicaments que concerne cette recommandation, à savoir Exemestane (Aromasin®), Anastrozole (Arimidex®), Letrozole (Femara®), Fulvestrant (Faslodex®) en Gosereline (Zoladex®), sont mentionnés dans la liste des spécialités remboursables, plus spécifiquement dans le chapitre IV de la première annexe de l'A.R.-AMI. Les médicaments repris dans le chapitre IV sont soumis à des conditions de remboursement particulières imposées pour des raisons médicales et/ou budgétaires. En outre, le remboursement dépend d'une autorisation préalable du médecin-conseil qui doit vérifier si les conditions de remboursement sont remplies.

Les conditions de remboursement particulières des médicaments concernés dans le cadre du traitement du cancer du sein sont énumérées dans les paragraphes n°6570000 et 7520000 (Arimidex, Femara), n°470102 (Zoladex), n°4570000 (Faslodex) et n°6570000 (Aromasin).

Les médicaments Exemestane (Aromasin®), Anastrozole (Arimidex®), Letrozole (Femara®), Fulvestrant (Faslodex®) en Gosereline (Zoladex®) ont en commun de n'être remboursés qu'aux femmes post-ménopausées pour le traitement du cancer du sein.

À son tour, la Gosereline (Zoladex®) est uniquement remboursée dans le cadre du traitement du cancer du sein chez les femmes pré- et périménopausées.

III. Analyse

L'Institut, soutenu par *Kom op tegen Kanker*, la Fondation contre le Cancer, la *Belgian Society of Medical Oncology*, l'asbl *Borstkanker Vlaanderen*, *Borstkankerman* et Vivre comme Avant, pense que le non-remboursement de certains médicaments aux patients atteints d'un cancer du sein, alors que ces mêmes médicaments sont remboursés aux patientes, constitue une discrimination directe fondée sur le sexe, ce qui est contraire à la Loi-Genre (Loi du 10 mai 2007 tendant à lutter contre la discrimination entre les femmes et les hommes).

La Loi-Genre s'applique en ce qui concerne la protection sociale, en ce compris la sécurité sociale et les soins de santé (art. 6, §1, 2°). La sécurité sociale est définie de façon suivante : « *les régimes légaux de l'assurance chômage, de l'assurance maladie invalidité, de la pension de retraite et de survie, des allocations familiales, des accidents du travail, des maladies professionnelles et des vacances annuelles applicables aux travailleurs salariés, aux travailleurs indépendants et aux agents de la fonction publique* » (art. 5, 14° Loi-Genre). La Loi-Genre s'applique donc également au non-remboursement des médicaments aux patients atteints d'un cancer du sein sous l'assurance maladie invalidité.

Il est question d'une discrimination directe fondée sur le sexe lorsque, sur la base du sexe, une personne est traitée de manière moins favorable qu'une autre personne ne l'est, ne l'a été ou ne le serait dans une situation comparable, et que cette distinction ne peut être justifiée (art. 5, 6°-6° Loi-Genre).

L'article 11 de la Loi-Genre stipule qu'en matière de sécurité sociale, une distinction directe fondée sur le sexe constitue automatiquement une discrimination directe fondée sur le sexe, sauf dans les cas visés aux articles 16, 17 et 18. L'article 16 concerne les mesures d'action positive, l'article 17 la grossesse et la maternité et l'article 18 les distinctions fondées sur le sexe qui découlent de la loi. L'article 18 semble être la seule exception qui pourrait s'appliquer à la distinction entre les patients et les patientes souffrant d'un cancer du sein concernant le remboursement de leurs médicaments.

Vu ce qui précède, il faut répondre aux trois questions suivantes afin d'établir une analyse de la discrimination fondée sur le sexe : (a) est-il question d'une distinction directe, c'est-à-dire un traitement plus défavorable des hommes par rapport aux femmes ?, (b) cette distinction est-elle basée sur le sexe de ces patients ? et (c) l'exception au principe d'égalité de traitement prévue dans l'article 18 de la Loi-Genre est-elle applicable ?

a. Distinction directe

Du fait que les médicaments contre le cancer du sein ne sont pas remboursés aux patients, alors que c'est le cas pour les patientes, les hommes sont traités de façon plus défavorable par rapport aux femmes.

Le non-remboursement implique en effet que les hommes atteints d'un cancer du sein doivent en principe payer eux-mêmes leur traitement (coûteux).

Selon les chiffres du Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP), le coût annuel du Femara revient à €562,¹ l'Arimidex à €551,² l'Aromasin à €686 par an³, le Faslodex à €7533,⁴ et le Zoladex à €1749.⁵

Les patients masculins atteints d'un cancer du sein ne devront toutefois pas toujours assumer eux-mêmes le coût de leur traitement. La possibilité existe en effet, si l'on répond aux conditions, d'obtenir une intervention financière auprès du Fonds spécial de solidarité (ci-après : FSS). Ce Fonds a été créé par l'INAMI afin d'éviter qu'un patient ne puisse pas bénéficier d'un traitement spécifique nécessaire pour sa santé, par manque d'intervention dans les frais.

Même lorsque le FSS intervient dans les frais de traitement d'un patient masculin atteint d'un cancer du sein, la réglementation actuelle a toujours pour conséquence que les hommes sont traités de façon plus défavorable que les femmes. Contrairement aux femmes, les patients masculins atteints d'un cancer du sein doivent en effet lancer une procédure spécifique pour obtenir la couverture du coût de leur traitement. Cette procédure implique une certaine charge administrative et il n'y a aucune certitude préalable quant à l'intervention du FSS. La demande auprès du FSS est en effet une procédure exceptionnelle, de sorte qu'ils décident au cas par cas et ne disposent pas d'une politique transparente en la matière. Les décisions sont imprévisibles et variées. Enfin, la procédure auprès du FSS prend un certain temps, ce qui ne correspond pas à la nature évolutive du cancer, de sorte que l'intervention du FSS dans les coûts des médicaments peut arriver trop tardivement pour certains patients.

b. Distinction directe fondée sur le sexe

L'article 33 de la Loi-Genre précise la répartition de la charge de la preuve en matière de discrimination fondée sur le sexe. D'après cette répartition, la personne qui estime qu'il y a discrimination doit invoquer des faits ou des documents qui font supposer l'existence d'une discrimination, et l'auteur de l'acte discriminatoire doit ensuite réfuter cette supposition en démontrant qu'il n'y a pas eu discrimination. Comme exposé dans les travaux parlementaires, cette preuve contraire peut être apportée de trois manières :

« 1. La personne « incriminée » démontre que la différence de traitement n'a pas eu lieu sur la base du critère protégé en question, mais sur la base d'un autre critère autorisé (pertinent, adéquat, etc.) ;

2. Elle démontre que la victime de la prétendue discrimination ne se trouve quand même pas dans une situation comparable (également sur le plan des critères pertinents) par rapport à la personne de référence qui a été mieux traitée ;

¹ Coût 2,5mg*30=€46,24, source : cbip.be/dose recommandée : 2,5 mg par jour, voir www.accessdata.fda.gov.

² Coût 1mg*28=€42,30, source : cbip.be/dose recommandée : 1 mg/jour, voir www.accessdata.fda.gov.

³ Coût 25 mg*30=€57,20. source : cbip.be/dose recommandée : 25 mg/jour, voir www.accessdata.fda.gov.

⁴ Coût 2*250 mg=€538,10, source : cbip.be/dose recommandée : 500 mg les jours 1, 15, 29 et ensuite mensuellement, donc : 14*/ans, voir www.accessdata.fda.gov.

⁵ Coût 1*3,6mg=€134,52, source : cbip.be/dose recommandée : 13 fois par an 3,6mg voir www.accessdata.fda.gov.

3. Dans la mesure où c'est autorisé dans le cadre de la possibilité de justification prévue dans le projet, elle démontre que la différence de traitement sur la base du critère protégé en question était justifiée (par exemple, parce que des exigences professionnelles réelles et déterminantes étaient en cause).

Ce n'est que lorsque l'auteur de la distinction ne peut utiliser aucun des trois moyens de défense précités que le juge devra constater une discrimination. »⁶

L'argumentation de l'INAMI semble être que la distinction entre les patients et les patientes atteints d'un cancer du sein n'est pas basée sur le sexe, mais sur (i) le stade de ménopause du patient et (ii) l'efficacité démontrée du traitement pour la population de patients concernée. L'INAMI tente donc de réfuter la présomption de discrimination, qui provient du simple fait que certains médicaments sont remboursés aux patientes mais pas aux patients atteints d'un cancer du sein, sur base de la première manière proposée dans les travaux parlementaires.

Cependant, selon l'Institut, ces deux éléments ne sont pas indépendants du sexe des patients, de sorte qu'il est bien question d'une distinction directe fondée sur le sexe. Dès que le sexe joue un rôle dans la distinction entre hommes et femmes, il est en effet question de distinction fondée sur le sexe, et ce que d'autres raisons aient joué ou non un rôle.⁷

i. Le stade de ménopause du patient

Dans le contexte de la présente recommandation, nous avons fait référence aux conditions de remboursement des médicaments en question. Il a été établi que ces médicaments n'étaient remboursés qu'aux patientes se trouvant à un stade précis de la ménopause, soit en post-ménopause, soit en pré- ou périménopause.

Par conséquent, l'INAMI soutient que la distinction au niveau du remboursement n'est pas fondée sur le sexe, mais sur le stade de ménopause du patient.

Cependant, le critère du stade de ménopause est indissociablement lié au sexe féminin,⁸ de sorte que le sexe joue un rôle dans la distinction entre les hommes et les femmes atteints d'un cancer du sein en ce qui concerne le remboursement de leurs médicaments. Il est donc question d'une distinction directe fondée sur le sexe.

ii. Efficacité démontrée du traitement pour la population de patients

Le contexte de cette recommandation faisait également référence à la valeur thérapeutique d'un médicament, et plus spécifiquement à son efficacité, l'un des critères qui en définit le remboursement.

L'efficacité non démontrée de l'Exemestane (Aromasin®), Anastrozole (Arimidex®), Letrozole (Femara®), Fulvestrant (Faslodex®) en Gosereline (Zoladex®) pour les patients masculins atteints d'un cancer du sein hormono-sensible serait, selon l'INAMI, la raison pour laquelle ces traitements ne sont pas remboursés aux hommes atteints d'un cancer du sein.

Cependant, selon l'Institut, le sexe des patients joue également un rôle dans ce domaine, de sorte qu'il est bien question d'une distinction directe fondée sur le sexe.

⁶ Rapport fait au nom de la Commission de la Justice par monsieur Eric Libert, *Doc. Parl.* Chambre 2006-07, 2721/006 et Rapport fait au nom de la Commission de la Justice par monsieur Eric Libert, *Doc. Parl.* Chambre 2006-07, 2720/009, 76.

⁷ Projet de loi tendant à lutter contre certaines formes de discrimination. Rapport au nom de la Commission de la Justice par monsieur Eric Libert, *Doc. Parl.* Chambre 2006-07, 2720/009, 59-60.

⁸ Le Tribunal du Travail de Veurne a également rendu un jugement dans ce sens le 14 mars 2013 (Arrêt n°12/130/A).

La population des hommes atteints du cancer du sein est en effet beaucoup plus petite que celle des femmes atteintes du cancer du sein⁹, de sorte qu'une étude clinique à grande échelle sur l'efficacité des médicaments pour les hommes à partir d'une analyse coûts/avantages n'est pas intéressante pour les sociétés pharmaceutiques. Les hommes n'ont ainsi pas pu participer à de nombreuses études sur le sujet. Par conséquent, il est *de facto* impossible pour les hommes atteints d'un cancer du sein de répondre à la condition d'efficacité prouvée du médicament, alors que chez les femmes atteintes d'un cancer du sein, ce problème ne se pose pas, vu l'importante population de patientes.

Malgré le manque d'études cliniques à grande échelle démontrant l'effet positif des médicaments concernés pour les hommes atteints d'un cancer du sein, différentes indications suggèrent néanmoins un effet positif.

Les cancers du sein qui apparaissent chez les hommes ont souvent des récepteurs d'œstrogènes positifs et sont donc souvent dépendants des œstrogènes également présents chez l'homme.¹⁰ L'effet stimulant des œstrogènes sur le cancer du sein positif aux récepteurs d'œstrogènes est par conséquent indépendant du sexe du patient.¹¹

Différents cas signalés et petites cohortes démontrent que toutes les formes de traitement hormonal utilisées chez les patientes atteintes d'un cancer du sein peuvent également être efficaces sur les patients masculins.¹² Ce que confirment également explicitement la BSMO et des spécialistes tels que les professeurs Jacques De Grève, Hans Wildiers et Patrick Neven.

- Pour les hommes se trouvant à un stade avancé du cancer du sein, les directives de la *European Society for Medical Oncology* conseillent l'utilisation d'inhibiteurs de l'aromatase (comme l'Exemestane (Aromasin®), l'Anastrozole (Arimidex®), le Letrozole (Femara®).¹³ Ces traitements constituent un élément important du traitement global du cancer du sein chez les hommes à condition de prendre quelques précautions chez les plus jeunes patients par rapport à l'andropause. Chez les patients plus jeunes, il faut simultanément administrer des antagonistes LHRH. Les antagonistes LHRH tels que le Zoladex permettent de bloquer la production de testostérone. Moyennant ces précautions, il n'y a aucune inquiétude à avoir à propos

⁹ En 2015, les chiffres de la Fondation Registre du Cancer comptabilisaient 92 patients masculins atteints du cancer du sein en Belgique, contre 10 378 patientes (http://www.kankerregister.org/Statistiques_tableaux%20annuelle). En 2014, on dénombrait 91 patients masculins atteints du cancer du sein, contre 10.466 femmes.

¹⁰ Cooke PS, Nanjappa MK, Ko C, Prins GS, Hess RA. Estrogens in Male Physiology. *Physiol Rev.* 2017 Jul 1;97(3):995-1043. doi: 10.1152/physrev.00018.2016.

¹¹ Cooke PS, Nanjappa MK, Ko C, Prins GS, Hess RA. Estrogens in Male Physiology. *Physiol Rev.* 2017 Jul 1;97(3):995-1043. doi: 10.1152/physrev.00018.2016.

¹² Voir par exemple : Losurdo, A., Rota, S., Gullo, G., Masci, G., Torrisi, R., Bottai, G., ... Santoro, A. (2017). Controversies in clinicopathological characteristics and treatment strategies of male breast cancer: A review of the literature. *Critical Reviews in Oncology/Hematology*, 113, 283–291. <https://doi.org/10.1016/j.critrevonc.2017.03.013>; Kuba, S., Ishida, M., Oikawa, M., Nakamura, Y., Yamanouchi, K., Tokunaga, E., ... Ohno, S. (2016). Aromatase inhibitors with or without luteinizing hormone-releasing hormone agonist for metastatic male breast cancer: report of four cases and review of the literature. *Breast Cancer*, 23(6), 945–949. <https://doi.org/10.1007/s12282-016-0679-2>; Sousa, B., Moser, E., & Cardoso, F. (2013). An update on male breast cancer and future directions for research and treatment. *European Journal of Pharmacology*, 717(1–3), 71–83. <https://doi.org/10.1016/j.ejphar.2013.03.037>; Zagouri, F., Sergentanis, T. N., Chrysikos, D., Dimopoulos, M.-A., & Psaltopoulou, T. (2015). Fulvestrant and male breast cancer: a pooled analysis. *Breast Cancer Research and Treatment*, 149(1), 269–275. <https://doi.org/10.1007/s10549-014-3240-z>; Masci, G., Gandini, C., Zuradelli, M., Pedrazzoli, P., Torrisi, R., Lutman, F. R., & Santoro, A. (2011). Fulvestrant for advanced male breast cancer patients: a case series. *Annals of Oncology*, 22(4), 985–985. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdr005>; de la Haba Rodriguez, J. R., Porrás Quintela, I., Pulido Cortijo, G., Berciano Guerrero, M., & Aranda, E. (2009). Fulvestrant in advanced male breast cancer. *Annals of Oncology*, 20(11), 1896–1897. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdp413>;

¹³ Cardoso, F., Costa, A., Norton, L., Senkus, E., Aapro, M., André, F., Winer, E. (2014). ESO-ESMO 2nd international consensus guidelines for advanced breast cancer (ABC2)†. *Annals of Oncology*, 25(10), 1871–1888. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdu385>.

de l'utilisation de ces médicaments chez les patients masculins atteints d'un cancer du sein.

- Le Fulvestrant (Faslodex®)¹⁴ a également sa place dans le traitement du cancer du sein chez les hommes. Dans 20 à 30% des cas, la résistance aux traitements hormonaux de première ligne (Tamoxifène ou inhibiteurs de l'aromatase) est causée par des mutations de résistance dans le récepteur d'œstrogènes (ESR1). Le Fulvestrant (Faslodex®) est actuellement le seul moyen disponible pour vaincre cette résistance.

Le non-remboursement de ces médicaments aux patients masculins atteints d'un cancer du sein empêche ou réduit l'accessibilité à une modalité importante du traitement, susceptible de reporter durant des mois ou des années la nécessité de recourir à une chimiothérapie plus toxique.

c. Article 18 Loi-Genre

L'article 18, §1 de la Loi-Genre stipule que lorsqu'une distinction est imposée par ou en vertu d'une loi, il ne peut être question de discrimination fondée sur le sexe.

On pourrait argumenter que la distinction directe fondée sur le sexe sur le plan du remboursement des médicaments contre le cancer du sein est imposée par l'article 35bis de la Loi-AMI, article qui autorise à tenir compte de la valeur thérapeutique d'un médicament pour en définir les conditions de remboursement.

Cependant, l'Institut estime que cet argument est peu convaincant, parce que la distinction entre les hommes et les femmes atteints d'un cancer du sein en ce qui concerne le remboursement de leurs médicaments n'est pas explicitement imposée par l'article 35bis de la Loi-AMI. En effet, cet article ne prévoit pas en soi que le sexe est un critère déterminant les conditions de remboursement. Même implicitement, l'article 35bis de la Loi-AMI n'impose aucune distinction directe fondée sur le sexe. La valeur thérapeutique à laquelle l'article fait référence ne donne lieu à aucune différence de traitement entre les hommes et les femmes, compte tenu des différentes indications montrant un effet positif du médicament chez les hommes atteints d'un cancer du sein, comme expliqué ci-dessus.

Même si l'on suppose que la distinction directe en matière de remboursement des médicaments contre le cancer du sein est imposée par l'article 35bis de la Loi-AMI, cette loi doit néanmoins être conforme à la Constitution et au droit de l'Union européenne (article 18, §2 de la Loi-Genre). Une loi qui impose une distinction directe fondée sur le sexe, sans justification valable, semble difficile à concilier avec les articles 10, 11 et 11bis de la Constitution, et encore moins avec le principe d'égalité entre les femmes et les hommes garanti par le droit européen.

IV. Recommandation

Vu que la distinction entre les hommes et les femmes atteints d'un cancer du sein en ce qui concerne le remboursement de l'Exemestane (Aromasin®), de l'Anastrozole (Arimidex®), du Letrozole (Femara®), du Fulvestrant (Faslodex®) et de la Gosereline (Zoladex®) constitue une discrimination fondée sur le sexe qui va à l'encontre de la Loi-Genre, nous recommandons d'assurer le remboursement de ces médicaments aux patients masculins atteints d'un cancer du sein, comme c'est le cas pour les patientes.

Cette conclusion repose, entre autres, sur la constatation de l'efficacité, bien que limitée, de ces médicaments chez les hommes atteints d'un cancer du sein, et de la difficulté particulière pour le

¹⁴ Cardoso, F., Costa, A., Norton, L., Senkus, E., Aapro, M., André, F., Winer, E. (2014). ESO-ESMO 2nd international consensus guidelines for advanced breast cancer (ABC2)†. *Annals of Oncology*, 25(10), 1871–1888. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdl385>.

nombre limité d'hommes atteints d'un cancer du sein de remplir les conditions actuelles et strictes d'efficacité.

De plus, le remboursement des médicaments en question aux patients masculins atteints d'un cancer du sein serait un pas important vers une plus grande reconnaissance sociétale des hommes qui souffrent d'un cancer du sein et pourrait augmenter leurs chances de survie. L'inégalité de traitement actuelle sur le plan des médicaments confirme l'image du cancer du sein en tant que maladie exclusivement féminine. Cette conception mène les hommes à être moins attentifs aux symptômes potentiels du cancer du sein. En outre, le cancer du sein est plus difficile à détecter chez les hommes, étant donné le plus petit volume de leurs seins. Ces deux éléments, combinés au non-remboursement des médicaments nécessaires au traitement de leur cancer du sein, réduisent considérablement les chances de survie des hommes atteints du cancer du sein.

Concrètement, il y a deux manières différentes d'effectuer ce remboursement :

- 1. Déplacer les inhibiteurs de l'aromatase (tels que l'Exemestane (Aromasin®), l'Anastrozole (Arimidex®) et le Letrozole (Femara®) vers le chapitre I de la première annexe à l'A.R.-AMI. Ce déplacement permettrait un remboursement plus large, par exemple également pour les patients masculins atteints d'un cancer du sein. Depuis 2012, les médicaments mentionnés dans le chapitre I peuvent en effet aussi être utilisés *off-label*, c'est-à-dire en dehors des conditions décrites dans la notice.¹⁵ Cela permet une indemnisation plus large, par exemple également pour les hommes atteints d'un cancer du sein. Ce déplacement éviterait par ailleurs de nombreuses démarches administratives.**

L'INAMI a confirmé à *Kom op tegen Kanker* que Femara est remboursé sous le chapitre I à partir du 1^{er} avril 2018. Pour les génériques contenant le principe actif Letrozole le déplacement vers le chapitre I devrait avoir lieu entre septembre et décembre 2018.

- 2. Adapter les conditions de remboursement des médicaments contenant les principes actifs Fulvestrant (Faslodex®) et Gosereline (Zoladex®), afin que les patients masculins atteints d'un cancer du sein puissent également utiliser ces médicaments.**

¹⁵ Vannieuwenhuysen, C., Slegers, P., Neyt, M., Hulstaert, F., Stordeur, S., Cleemput, I., & Vinck, I. (2015). *Pistes voor een beter omkaderd off-label gebruik van geneesmiddelen*. KCE Report 252As. Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

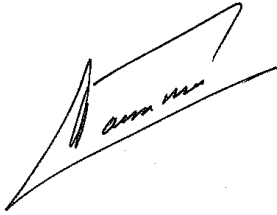
Approuvent le contenu de la présente recommandation,



Liesbet Stevens
Directrice adjointe Institut



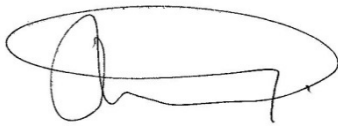
Michel Pasteel
Directeur Institut



Jean-Jacques Cassiman
Président Kom op tegen Kanker



Didier Vander Steichel
Président Fondation contre le Cancer



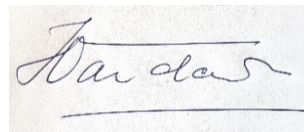
Jacques De Grève
Président Belgian Society of Medical Oncology



Patricia Calloud de Faudeur
Présidente Borstkanker Vlaanderen vzw



Pascale Garot
Présidente Vivre Comme Avant



Henk Van Daele
Président Borstkankerman