

Vers une utilisation optimale des médicaments



**A.P.E.S.
Mai 2002**

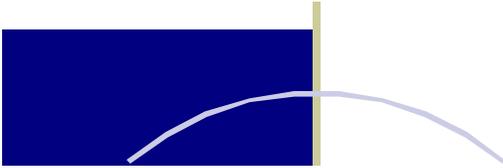
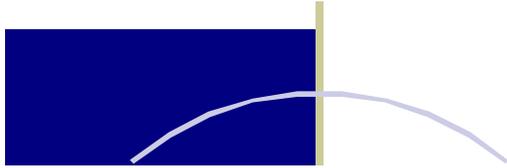


Table des matières

INTRODUCTION	1
LES AVENUES DE SOLUTION PROPOSÉES	3
LA POLITIQUE DU MÉDICAMENT	3
MEILLEURE UTILISATION DES MÉDICAMENTS	5
ÉVALUATION DES ÉCONOMIES	5
LA CRÉATION DU CONSEIL DU MÉDICAMENT	6
LES MÉDICAMENTS D'EXCEPTION	6
LA CRÉATION D'UNE TABLE DE CONCERTATION	7
L'AMÉLIORATION DU SUIVI DE L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS	8
L'augmentation du nombre de revues d'utilisation des médicaments	8
Stratégies de formation, d'information et de sensibilisation	9
Pour les patients	9
Pour les professionnels	11
La qualité des données pour réaliser des RUM	13
LA RÉVISION DES CRITÈRES D'INSCRIPTION À LA LISTE	14
LA CRÉATION D'UN PONT ENTRE LA FONCTION D'INSCRIPTION ET LA FONCTION DE SUIVI	16
HAUSSE DE LA CONTRIBUTION FINANCIÈRE DES USAGERS	17
LE DÉBOURS AU POINT DE SERVICE (FRANCHISE ET CO-ASSURANCE)	17
LES CONSIDÉRATIONS ANTÉRIEURES DE L'A.P.E.S.	19
LES MÉDICAMENTS ORPHELINS ET LES MÉDICAMENTS D'URGENCE	19
LE LIEU D'ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS	19
LES MÉDICAMENTS QUI ONT FAIT L'OBJET D'ÉTUDES OUVERTES DE PHASE IV	21
UN DOUBLE STANDARD : LE RÉGIME GÉNÉRAL ET LES ÉTABLISSEMENTS	22





Avant-Propos

L'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec (A.P.E.S.) tient à remercier les membres de la Commission des affaires sociales de lui permettre d'exprimer son avis sur le projet de loi 98 qui modifie la Loi sur l'assurance médicaments.

L'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec (A.P.E.S.) est un syndicat professionnel incorporé en vertu de la Loi sur les syndicats professionnels (L.R.Q., chapitre S-40). Elle a pour mission l'étude, la défense et le développement des intérêts professionnels et économiques, la négociation et l'application de l'entente collective de travail de ses membres. Elle représente près de 1100 pharmaciens répartis dans toutes les catégories d'établissements publics de santé, la majorité d'entre eux oeuvrant au sein des centres hospitaliers de soins aigus. Tous nos membres détiennent un baccalauréat obtenu après quatre années d'études universitaires. En outre, la très grande majorité d'entre eux détiennent un diplôme de second cycle soit une maîtrise en pratique pharmaceutique.

L'A.P.E.S. et ses membres ont toujours été très préoccupés par l'accessibilité aux médicaments et aux soins et services pharmaceutiques. Nous en avons largement témoigné en participant à toutes les étapes qui ont précédé l'instauration du régime général d'assurance médicaments.

Les pharmaciens d'établissements ont développé une expertise certaine dans le suivi de l'utilisation des médicaments. Ils ont été les promoteurs de la création du Réseau de revue d'utilisation des médicaments et en ont été le moteur principal. Ils ont développé le concept de formulaire thérapeutique et y ont intégré l'approche de la décision basée sur les données probantes. Finalement, l'intervention des pharmaciens d'établissements a permis et permet toujours de garantir que les fonds affectés à l'achat des médicaments sont justifiés. Systématiquement, la croissance des coûts des médicaments a été plus faible en établissement de santé que dans le régime général d'assurance médicaments, et ce, malgré l'introduction des médicaments hautement coûteux et spécialisés dans les hôpitaux.



Introduction

Les médicaments sont devenus au fil des années des outils thérapeutiques de premier choix. Plusieurs facteurs sont responsables de cette situation. Les médicaments sont plus puissants et efficaces, plus sélectifs et plus simples à utiliser pour le patient que par le passé. Il faut aussi savoir que des traitements qui comportent moins de doses quotidiennes ou encore qui peuvent être administrés par de multiples voies d'administration (traitement oral, transcutané, parentéral, ...) sont maintenant accessibles. Ces caractéristiques multiples offrent une flexibilité d'utilisation qui permet de personnaliser la pharmacothérapie en fonction des caractéristiques particulières des patients.

Aussi, nous avons assisté à des percées thérapeutiques majeures pour traiter des maladies pour lesquelles il n'existait pas de traitement auparavant. Pensons seulement aux personnes atteintes du SIDA, pour qui la présence des médicaments antirétroviraux a signifié un nouvel espoir de survie.

Finalement, les médicaments ont facilité la réalisation des grandes réformes de notre système de santé. Par exemple, la désinstitutionnalisation des personnes atteintes de problèmes de santé mentale aura été en grande partie rendue possible par l'avènement des substances neuroleptiques dans les années 1970. Plus près de nous, le virage ambulatoire n'aurait pu être effectué sans la présence des médicaments dont nous disposons aujourd'hui. Les nouveaux agents anesthésiques à courte durée d'action utilisés en chirurgie d'un jour en sont le plus bel exemple.

Évidemment, la multiplicité des choix offerts complexifie le processus de sélection du médicament et de la voie d'administration à utiliser. Dans ce contexte, le rôle des pharmaciens, spécialistes de l'utilisation des médicaments, est grandissant.

La conséquence ultime de tout cela est une augmentation importante et régulière de la dépense relative et absolue en médicaments. Cela est vrai tant pour le secteur privé, en officine, que pour celui des établissements publics de santé. Le régime général n'a rien changé à cette situation et on

peut prévoir que la dépense consacrée aux médicaments continuera de croître à un rythme élevé et soutenu.

Dès lors, il nous apparaît évident que les avenues de solution qui sont proposées ne sauraient, à terme, régler les problèmes auxquels sera confronté le régime général d'assurance médicaments dans l'avenir. Il faudra tôt ou tard doter le Québec d'une politique du médicament. Cette dernière devra fixer un cadre général dans lequel s'inscriront toutes les actions visant à assurer une accessibilité raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état des personnes et à assurer une meilleure utilisation des médicaments. Sans cadre de référence précis, nous craignons que les actions prises soient assujetties à des pressions politiques ou économiques seulement et que cela mette en péril à long terme la survie du régime général d'assurance médicaments; un acquis social précieux au service de la santé des Québécois et des Québécoises.

Par ailleurs, et bien que nous comprenions que nous traitons ici du régime général d'assurance médicaments, l'A.P.E.S. ne peut passer sous silence le double standard qui régit la dépense des médicaments dans le secteur ambulatoire et dans le secteur des établissements de santé. Il s'agit d'une question importante pour les pharmaciens d'établissements, nous en traiterons donc dans le présent mémoire.

Les avenues de solution proposées

La politique du médicament

La valeur intrinsèque des médicaments est élevée. Ils contribuent, lorsque bien utilisés, au maintien ou au rétablissement de la santé et à l'amélioration de la qualité de vie de nos concitoyens. Ils peuvent aussi générer des économies dans les autres composantes du système de santé.

Le fait d'exercer un contrôle des coûts de médicaments sur la simple analyse du comportement de l'enveloppe budgétaire, sans considérer les retombées économiques favorables ailleurs dans le système de santé, est une façon de faire qui peut avoir des conséquences néfastes sur la santé des individus et être très coûteuse pour la société.

Pour s'assurer d'avoir une vision globale et intégrée dans la recherche d'un équilibre entre un contrôle efficace des coûts de médicaments et une accessibilité raisonnable et équitable aux médicaments et aux services pharmaceutiques, il nous apparaît essentiel que le Québec se dote d'une politique du médicament.

Pourquoi une politique du médicament? Premièrement, parce que les conditions d'accès aux médicaments ont un impact important sur la santé de la population. Deuxièmement, parce que les conditions d'accès aux médicaments ont un impact sur l'organisation et sur les coûts des services de santé. Par exemple, il est naïf de croire que la promotion de la recherche pharmaceutique au Québec n'influence pas l'organisation et les coûts d'exploitation des centres hospitaliers universitaires. Troisièmement, parce qu'il n'est pas souhaitable de confier à des instances non élues les arbitrages que soulèveront les nouveaux critères d'inscription à la liste. Le nouveau Conseil du médicament sera appelé à faire des choix qui auront un impact sur l'allocation des ressources de l'État. Dans un système public, la fixation d'un cadre de référence dans lequel ces choix s'inscrivent doit être politique.

Est-il nécessaire de rappeler qu'en juillet 1997, le ministre de la santé de l'époque, Monsieur Jean Rochon, annonçait qu'un projet de politique du

médicament serait élaboré? On expliquait alors que la politique viserait six grands objectifs :

- Permettre une accessibilité raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état des personnes;
- Assurer une meilleure utilisation des médicaments;
- Améliorer l'information aux usagers et aux professionnels;
- Développer des stratégies efficaces de gestion des coûts;
- Développer la recherche évaluative dans le domaine du médicament;
- Assurer le suivi et l'évaluation des stratégies d'action.

En résumé, l'existence d'une telle politique permettrait d'énoncer clairement les volontés gouvernementales en matière d'utilisation des médicaments et d'accès raisonnable et équitable aux soins et services pharmaceutiques. Elle donnerait un signal clair aux intervenants à l'effet que le ministère de la santé et des services sociaux désire dorénavant adopter une attitude proactive et non plus seulement réagir aux événements, apportant alors chaque fois son lot de menaces à l'accessibilité.

Recommandation de l'A.P.E.S.

L'Association recommande que le ministre d'État à la Santé et aux Services sociaux élabore une politique du médicament.

Meilleure utilisation des médicaments

Évaluation des économies

L'A.P.E.S. accueille avec satisfaction le fait que le ministre d'État à la Santé et aux Services sociaux envisage des mesures dont l'objet est d'assurer une meilleure utilisation des médicaments. Il s'agit d'un discours qui rejoint celui que l'Association tient depuis de nombreuses années maintenant. Par contre, au-delà du discours, il y a les actions. En ce sens, le document de concertation est évasif quant aux actions concrètes qui seront posées. On y passe par exemple sous silence la nature de la contribution attendue des professionnels de la santé. Dans ce contexte, il nous semble que le ministère fait preuve d'un optimisme exagéré en évaluant l'ampleur des économies à 90 millions de dollars, dès l'exercice 2002-2003.

En effet, ces mesures, pour être efficaces, demanderont la collaboration des professionnels et de l'industrie pharmaceutique à la mise en place de stratégies diverses. Or, il faudra du temps pour élaborer et mettre en place des stratégies qui visent à modifier, de façon significative, les comportements des professionnels et de l'industrie dans un milieu où la culture ne se prête guère à de tels changements et où ces actions risquent d'être perçues comme une menace à l'autonomie professionnelle ou corporative. De surcroît, les premières cibles d'intervention sont déjà connues et les professionnels de santé (ou leurs représentants) n'ont pas été consultés pour ce faire. Si cette façon de faire est le reflet des actions futures, le ministère de la santé aura beaucoup de difficultés à obtenir la nécessaire collaboration des médecins et pharmaciens...

À terme, une évaluation erronée accentuerait la pression sur le régime général et minerait la confiance de la population à l'égard de la capacité de l'État à bien gérer la dépense des médicaments.

Recommandation de l'A.P.E.S.

L'Association recommande la prudence dans l'évaluation des économies potentielles liées à une meilleure utilisation des médicaments.

La création du Conseil du médicament

Au moment de la mise en vigueur du régime général d'assurance médicaments, l'A.P.E.S. avait émis des réserves sur le fait que le CRUM soit sous l'égide de la RAMQ; un agent payeur. Nous indiquions alors que l'approche pouvait être perçue par les professionnels de la santé comme servant à des fins strictement administratives, à la limite comme un geste coercitif, mettant ainsi en péril la collaboration des intervenants sans qui la RUM ne saurait donner de résultats positifs.

Dans ce contexte, l'intégration des mandats du Conseil consultatif de pharmacologie (CCP) et du Comité de revue d'utilisation des médicaments (CRUM) est une opération souhaitable et propose une solution au problème que nous soulevions à l'époque.

Par ailleurs, lors de la révision du régime général, l'Association recommandait que le RRUM soit aussi intégré au Conseil du médicament. C'est donc avec satisfaction que nous prenons connaissance que le projet de loi proposé reprend cette idée.

Les médicaments d'exception

L'A.P.E.S. veut émettre un certain nombre de réserves sur le recours de plus en plus fréquent à la liste d'exception. Bien sûr, lorsqu'on inscrit un médicament sur cette liste, on en diminue le rythme d'utilisation. En ce sens, la mesure est efficace, mais à quel prix.

- Au prix, de priver certains malades d'une thérapie efficace parce qu'on érige trop de barrières administratives autour de l'utilisation des médicaments;

- Au prix d'interruption de traitement lorsque le système fait défaut à un bout ou à un autre;
- Au prix de l'utilisation du temps précieux des professionnels de la santé, dont plusieurs groupes sont actuellement en pénurie importante, à satisfaire des exigences administratives plutôt qu'à fournir des soins aux malades;
- Au prix d'un contrôle qui finalement pourrait ne pas s'avérer aussi efficace qu'on le croit

Pour toutes ces raisons, et considérant le fait que le nouveau conseil du proposé pourrait être en mesure de s'assurer de l'utilisation adéquate des médicaments une fois qu'ils ont été inscrits à liste, l'A.P.E.S. se questionne sur les bénéfices de maintenir la liste d'exception à moyen et à long terme.

La création d'une table de concertation

La création d'une table de concertation réunissant les principaux acteurs concernés par l'utilisation optimale des médicaments représente une proposition très intéressante. En effet, la présence de cette table de concertation nous apparaît essentielle pour les professionnels de la santé (cliniciens), dans la mesure où les mandats confiés au Conseil du médicament comprennent dorénavant la revue d'utilisation des médicaments et la formulation aux divers intervenants impliqués et aux professionnels de la santé, dans le respect de leurs responsabilités respectives, des recommandations susceptibles d'améliorer l'usage des médicaments. Or, les efforts du Conseil du médicament en ce sens risquent d'être fort mal perçus et de ne pas porter fruit s'ils ne font pas appel à la participation active des professionnels de la santé.

Il faudrait donc à notre avis garantir la présence et le mandat de la table de concertation par l'inclusion d'une disposition législative à cet effet dans le projet de loi. Nous comprenons que sa composition pourrait être sujette à des modifications qui tiendront compte des résultats obtenus. Toutefois, la présence des représentants des professionnels nous apparaît être fondamentale à la recherche d'une meilleure utilisation des médicaments; elle devrait donc être également garantie par la Loi et ne doit pas être

conditionnelle à la réalisation d'un partenariat entre le ministère de la Santé et des Services sociaux et l'industrie pharmaceutique.

Recommandation de l'A.P.E.S.

Garantir la présence et le mandat de la table de concertation par l'inclusion d'une disposition législative à cet effet dans le projet de loi. En outre, la présence des représentants des professionnels de la santé (médecins et pharmaciens) devrait également être garantie par la Loi.

L'amélioration du suivi de l'utilisation des médicaments

L'augmentation du nombre de revues d'utilisation des médicaments

Le renforcement des programmes de revues d'utilisation des médicaments est une piste d'action intéressante. Néanmoins une réserve s'impose ici. La documentation scientifique et l'expérience acquise en milieu hospitalier démontrent assez clairement qu'un programme de revue d'utilisation des médicaments (RUM) doit être basé sur un processus de révision par les pairs pour être efficace. Il ne doit pas s'agir d'un processus administratif qui permet de cibler un individu ou un groupe d'individus. Un programme RUM vise essentiellement à identifier et à agir sur les causes des problèmes d'utilisation. Ces problèmes peuvent être d'origine structurelle, organisationnelle ou découler d'un manque de connaissance ou de circulation de l'information. On aura donc soin d'appliquer des correctifs qui permettront de s'attaquer à l'origine du problème.

Il faut donc prendre garde de ne pas dénaturer ces programmes. Ils sont mis en place pour s'assurer d'une utilisation optimale des médicaments et ils visent d'abord et avant tout à améliorer la qualité des soins. Les retombées économiques positives représentent certes une valeur ajoutée, mais certainement pas une fin en soi.

Par ailleurs, l'enjeu principal qui sera dorénavant lié aux revues d'utilisation des médicaments ne sera plus de fusionner les structures, comme c'était le cas auparavant, mais de trouver une façon de les intégrer de façon dynamique, à la pratique quotidienne des professionnels de la santé; même les pharmaciens d'établissements, qui ont été à l'origine de l'importation du concept de la RUM au Québec, se sentent maintenant déchirés entre la nécessité de prodiguer des soins à des patients, sur une base individuelle, et la réalisation d'études objectives pour améliorer globalement l'utilisation des médicaments.

Stratégies de formation, d'information et de sensibilisation

Pour les patients

L'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec promeut, depuis quelques années déjà, la mise en place d'un service téléphonique d'information sur les médicaments. L'objectif visé est de rendre accessibles, rapidement et au moment où la personne ressent le besoin, des renseignements objectifs sur les médicaments.

Depuis quelques années, l'industrie pharmaceutique a bien compris l'efficacité de ces mesures, puisque le nombre de services de renseignements téléphoniques sans frais croît à une vitesse importante. En effet, la documentation scientifique¹ nous apprend que la publicité directe au patient a un impact sur la prescription des médicaments. En effet, la publicité directe ou les programmes de sensibilisation de l'industrie ont un impact sur les connaissances des malades et sur leur propension à demander à leur médecin de leur prescrire un médicament². Dans ce contexte, il nous apparaît évident qu'un service téléphonique d'information sur les médicaments pourrait en quelque sorte constituer un contrepoids aux stratégies des entreprises pharmaceutiques en matière de commercialisation auprès des consommateurs.

1 Zachry WM, Shepherd MD, Hinich MJ, Wilson JP, Brown CM, Lawson KA. Relationship Between Direct-to-Consumer Advertising and Physician Diagnosing and Prescribing. *Am J Health-Syst Pharm* 2002; 59(1) : 33-41,

2 Peyrot M, Alperstein NM, Van Doren D, Poli LG. Direct-to-consumer ads can influence behavior. Advertising increases consumer knowledge and prescription drug requests. *Mark Health Serv* 1998; 18(2) : 26-32.

À la suite d'une revue de la documentation, nous avons constaté qu'il existait déjà un certain nombre de services semblables au Canada et aux États-Unis. Les résultats obtenus ailleurs démontrent qu'il existe des besoins de renseignements sur les médicaments non comblés par les services usuellement offerts par les professionnels de la santé. Meade³ mentionne que certains patients ne sont pas toujours réceptifs lorsqu'ils sont à la pharmacie et, de retour à la maison, réalisent qu'ils n'ont pas posé toutes les questions utiles. Ceci pourrait expliquer pourquoi ils utilisent les services téléphoniques d'information par la suite. De plus, et bien que des efforts soient effectués afin d'encourager les personnes à poser des questions et les professionnels à leur répondre, Sigeli⁴ mentionne qu'il est essentiel de réaliser qu'un besoin d'information n'existe que lorsque les individus le perçoivent et non lorsqu'on choisit de les informer. Ainsi, le fait d'effectuer des démarches afin de se renseigner sur un sujet précis permet une meilleure rétention de l'information.

Récemment, la population québécoise a exprimé son avis sur la pertinence d'offrir un tel service. Lors d'un sondage CROP tenu au mois de mai 2002 pour le compte de l'Ordre des pharmaciens du Québec, 72 % des personnes consultées se sont dites favorables à la mise sur pied d'un service téléphonique d'information sur les médicaments.

Ce service doit, à notre avis, être un service de seconde intention et être arrimé au service Info-Santé. Ainsi, les infirmières d'Info-Santé pourraient diriger, le cas échéant, les appels de nature complexe sur les médicaments, au service téléphonique d'information sur les médicaments. Nous sommes convaincus que ce nouveau service pourrait apporter une valeur ajoutée à ceux déjà offerts par Info-Santé. Ce service doit aussi être complémentaire aux services offerts par les pharmaciens de pratique privée qui jouent un rôle principal et essentiel de conseiller en matière d'utilisation des médicaments.

L'Ontario est allée de l'avant avec cette structure de services. En effet, les infirmières de Télésanté Ontario peuvent diriger les questions complexes sur

3 Meade V. Patient drug information hot lines multiply. *American Pharmacy* 1991 ; 31 (8) : 569-71.

4 Sigeli LT, Bonfiglio JF, Siegel EG et al. The role of drug information centers with consumers. *Drug information Journal* 1987; 21 : 201-8

les médicaments vers un service téléphonique d'information géré par des pharmaciens. Le transfert est imperceptible pour l'appelant. Il est offert de 7 heures à 23 heures. Dans les cinq premiers mois d'opération, environ 2,2 % des appels faits à Télésanté Ontario ont été transférés aux pharmaciens. Ce service remporte un fort taux de satisfaction de la part des usagers.

Récemment, deux petits projets de ce type ont été expérimentés au Québec, l'un a été réalisé dans une région éloignée soit celle de la Gaspésie-Îles-de-la-Madeleine et l'autre dans un centre urbain, soit à Québec. Actuellement, seuls des résultats préliminaires pour la région de Québec sont connus, les résultats finaux ne seront connus qu'à l'automne. Un service de garde téléphonique a été offert de 18 à 24 heures pour un total de 84 soirées. Cent quatre-vingt-seize appels ont été reçus, soit une moyenne de 2,3 appels par période de 6 heures de garde. Les questions les plus fréquentes ont porté sur les effets indésirables, les interactions, la dose et l'indication des médicaments. La majorité des questions concernaient les médicaments offerts sous ordonnance.

Recommandation de l'A.P.E.S.

Permettre la réalisation à grande échelle d'un projet pilote de service téléphonique d'information sur les médicaments basé sur les modèles expérimentés dans les régions de la Gaspésie-Îles-de-la-Madeleine et Québec pour faciliter un accès téléphonique à de l'information objective sur les médicaments.

Pour les professionnels

Beaucoup de stratégies pour tenter de former ou d'informer les professionnels de la santé, particulièrement les médecins, sur l'utilisation optimale des médicaments ont été utilisées. Bien sûr, ces stratégies visent à modifier les comportements des professionnels en matière de prescription et d'utilisation des médicaments. Certaines ont démontré plus d'efficacité que d'autres. Il nous semblait donc important de recenser et de mettre en lumière les options les plus intéressantes en ce domaine.

Compte tenu d'analyses réalisées à partir d'études contrôlées et randomisées⁵, il apparaît que la visite académique, qui consiste en des rencontres individuelles avec les médecins (ces rencontres sont le plus souvent conduites par un pharmacien clinicien) et l'utilisation de meneurs d'opinion locaux pour promouvoir une utilisation optimale des médicaments sont les stratégies qui sont le plus fréquemment associées à des modifications de comportement. L'utilité des revues d'utilisation et de la rétroaction d'information a également été prouvée efficace, mais les résultats sont moins impressionnants. Les programmes traditionnels de formation utilisés seuls, qu'ils soient offerts sous forme de conférences, de lectures ou d'envois de matériels pré-imprimés sont inefficaces pour changer les comportements des professionnels. Par contre, certaines combinaisons de ces méthodes sont dotées d'une bonne efficacité. Néanmoins, aucune de ces méthodes n'a su induire des changements durables.

Le rapport entre le coût et l'efficacité des différentes interventions est mal défini. Par exemple, les débours additionnels qu'entraînent des méthodes telles que la visite académique ou l'utilisation des meneurs d'opinion sont-ils justifiés en regard des bénéfices supplémentaires que ces stratégies apportent? Par contre, des opérations ciblées pourraient permettre de tirer un plus grand profit de ces stratégies⁶.

Au Canada, trois provinces ont instauré des programmes de représentation académique basés sur des actions ciblées. Il s'agit du programme « Community Drug Utilization Program » (1993) de la Colombie-Britannique, du programme « RxFiles » (1997) de la Saskatchewan et du programme « Dalhousie Academic Detailing Service » (2001) de la Nouvelle-Écosse. Les

5 Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Haynes RB, Davis DA, Freemantle N, Harvey EL. Local opinion leaders: effects on professional practice and health care outcomes. In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2000. Oxford: Update Software.

Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Davis DA, Haynes RB, Freemantle N, Harvey EL. Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes. In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2000. Oxford: Update Software.

Freemantle N, Harvey EL, Wolf F, Grimshaw JM, Grilli R, Bero LA. Printed educational materials: effects on professional practice and health care outcomes. In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2000. Oxford: Update Software.

6 Solomon DH, Van Houten L, Glynn RJ, Baden L, Curtis K, Schrager H et al. Academic Detailing to Improve Use of Broad-Spectrum Antibiotics at an Academic Medical Center. *Arch Intern Med.* 2001;161:1897-1902.

objectifs de ces programmes sont de fournir aux médecins des renseignements objectifs sur les médicaments et d'en promouvoir l'utilisation optimale. Dans tous ces programmes, on utilise à peu près la même méthode d'intervention c'est-à-dire que des visiteurs académiques (principalement des pharmaciens) rencontrent individuellement des médecins pour les renseigner (matériel écrit à l'appui) adéquatement sur l'utilisation de médicaments ciblés.

Dans le contexte où le ministère songe à favoriser une utilisation optimale des anti-inflammatoires et des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), l'essai d'un programme recourant à des visiteurs académiques devrait être réalisé.

Recommandation de l'A.P.E.S.

L'Association recommande de procéder à l'essai et à l'évaluation d'un programme recourant à des visiteurs académiques afin de promouvoir l'utilisation optimale des anti-inflammatoires de nouvelles générations et des inhibiteurs de la pompe à protons.

La qualité des données pour réaliser des RUM

Dans les établissements publics de santé, les professionnels qui réalisent les RUM ont accès aux données du dossier médical des personnes. Ils ont dès lors accès au diagnostic, aux résultats de laboratoire et aux notes d'évolution des différents professionnels traitants. La qualité des données recueillies à partir du dossier est donc acceptable. Les conclusions qui sont tirées des études RUM réalisées dans ce contexte sont donc habituellement crédibles et pertinentes.

Malheureusement, les RUM effectuées en milieu ambulatoire ne bénéficient pas d'un environnement aussi favorable en matière de cueillette de données. Les analyses sont faites à partir des données de facturation et non de

consommation. L'indication (intention thérapeutique) des médicaments n'est pas précisément connue, ni les paramètres qui peuvent influencer les dosages et les durées de traitement. Il s'agit de limites importantes lorsque vient le moment de tirer des conclusions sur des profils d'utilisation. Tout jugement sur la qualité de l'utilisation des médicaments en milieu ambulatoire doit donc inévitablement tenir compte de ces limites. Dans ce contexte, l'Association accueille donc positivement l'idée d'un projet visant à mentionner l'intention thérapeutique sur l'ordonnance. Néanmoins, une réserve s'impose. À notre avis, le fait que le prescripteur soit celui qui indique lui-même l'intention thérapeutique sur l'ordonnance, est de nature à introduire un biais méthodologique dont il faudra tenir compte dans l'analyse des données. De surcroît, cette initiative n'abaissera pas toutes les barrières qui limitent la pertinence des résultats obtenus avec la RUM en milieu ambulatoire.

La révision des critères d'inscription à la liste

L'Association accueille favorablement le fait que le gouvernement veuille modifier les critères d'inscription à la liste pour enrichir le processus de prise de décision.

L'effet de la combinaison du critère « rapport entre la valeur et le coût de chaque médicament » et de « l'impact de l'inscription de chaque médicament à la liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé » pourrait être intéressant. Théoriquement, cela permettrait de considérer les effets de la pharmacothérapie sur les autres composantes du réseau de la santé et donc de décroiser les analyses et de restreindre le nombre de décisions prises sur des considérations liées à la présence de silos budgétaires. Ces analyses sont toutefois difficiles et coûteuses à réaliser. Il s'agit d'une frontière bien réelle avec laquelle il faudra œuvrer. De plus, il faudra toujours prendre soin d'en analyser les conclusions à l'intérieur des limites imposées par la complexité même d'un réseau comme le nôtre. Finalement, il faut faire preuve de réalisme dans l'estimation des bénéfices attendus de ces changements, puisqu'un cadre différent de prise de décision ne modifiera en rien le cadre budgétaire en silo avec lequel les gestionnaires doivent composer. Dans ce contexte, les décisions prises risquent tout de même de perpétuer le *statu quo*.

L'introduction d'un critère portant sur « l'opportunité de l'inscription d'un médicament à la liste en regard de l'objet du régime général d'assurance médicaments qui est d'assurer un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes » représente aussi une avenue intéressante. Actuellement, beaucoup de débats entourant l'utilisation des médicaments se font au niveau local (formulaire hospitalier) ou encore individuel (entre les membres de l'équipe de professionnels). Cette façon de faire crée des pressions indues sur les professionnels qui doivent faire des choix éthiques qui dépassent largement le cadre des soins qu'ils ont à offrir à leurs patients. En outre, leur décision entraîne parfois des iniquités d'accès entre les patients du Québec. Cette situation n'est pas acceptable.

La considération de ces critères dans la prise de décision risque toutefois d'être rendue difficile par l'absence de définitions claires. À quel seuil considère-t-on que le rapport entre le coût et l'efficacité est favorable? Qu'est-ce qu'un accès raisonnable et équitable aux médicaments et pour qui? Qui fera et comment fera-t-on les arbitrages lorsque ces critères entreront en contradiction les uns avec les autres? Il est clair qu'en ce domaine, les perspectives des bien-portants et des malades s'affronteront toujours. De là, nous réitérons l'importance et l'urgence pour le ministre d'État à la Santé et aux Services sociaux d'adopter une politique du médicament, qui permettra de camper ces débats futurs dans un cadre objectif et prédéfini.

Recommandation de l'A.P.E.S.

Les nouveaux critères d'inscription à la liste doivent être accompagnés de l'élaboration d'une politique du médicament qui définira un cadre objectif et prédéfini dans lequel ils devront s'inscrire.

La création d'un pont entre la fonction d'inscription et la fonction de suivi

Dans le contexte de l'attribution de deux fonctions au Conseil du médicament, il nous apparaît important d'établir un pont entre la fonction d'inscription et celle du suivi. En effet, le processus d'inscription à la liste devrait être, dans certaines circonstances, accompagné de stratégies de suivi unique (visiteurs académiques par exemple) ou en combinaison (visiteurs académiques et matériel pré-imprimé ou encore conférences traditionnelles avec lecture et matériel pré-imprimé, par exemple). En outre, l'inscription de tout nouveau médicament à la liste devrait être suivi de la publication d'un dossier sur les motifs détaillés (y incluant les données des évaluations basées sur les données probantes) qui ont conduit à son inscription. Ce dossier aurait une valeur didactique pour les praticiens, mais pourrait également contribuer à la réflexion conduisant à l'inscription des médicaments à la liste des établissements par les chefs de département de pharmacie.

Hausse de la contribution financière des usagers

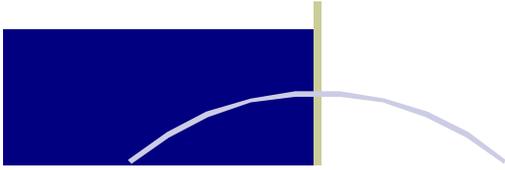
Le débours au point de service (franchise et co-assurance)

Une documentation internationale abondante, de même que l'étude québécoise du Dr Tamblyn, décrit les effets d'une introduction ou d'une augmentation de la contribution des usagers au point de service.

Un mythe est entretenu autour de cette mesure, c'est qu'elle permet de responsabiliser la personne à l'égard de sa consommation de médicaments, en plus de procurer des fonds supplémentaires dans le système. Bien sûr, il est vrai qu'elle permet une entrée de fonds supplémentaires. Il est aussi vrai que la contribution de l'utilisateur conduit à une réduction de l'utilisation des médicaments. Pourquoi ne pas s'en réjouir alors? Parce que la mesure n'est pas très habile à discerner entre l'arrêt de la bonne ou de la mauvaise utilisation. Elle tend à réduire tant la consommation des médicaments pertinents que celle de ceux qui ne le sont pas. C'est le phénomène qui a été observé chez le groupe des personnes âgées et celui des assistés sociaux lors de l'introduction du régime général d'assurance médicaments. Ils ont abandonné des thérapies essentielles, ce qui a conduit à une augmentation de la consommation d'autres types de services (visites à l'urgence, hospitalisation...).

En outre, la contribution au point de service est uniforme pour tous à compter d'un revenu d'un peu plus de 11 000 \$, de fait elle devient dégressive par rapport au revenu. De ce fait, on introduit de l'iniquité dans le système en imposant une charge financière plus importante aux ménages les plus pauvres. Ces ménages sont justement ceux que nous cherchons à protéger en répartissant le risque et la charge financière dans nos systèmes de santé...

Nous croyons donc que toute hausse de contribution des personnes au point de service peut avoir des effets contre-productifs et comporte un risque important d'induire des iniquités. En définitive, elle peut contribuer à limiter l'accès aux médicaments pour les personnes les plus pauvres.



Comme nous l'avons déjà mentionné dans le passé, il arrive un moment où la contribution financière exigée devient un frein réel à l'accessibilité; c'est alors le point de rupture. Ce point de rupture a été atteint pour certaines clientèles au moment de l'instauration du régime général. Heureusement, le gouvernement a réagi et a adopté des correctifs qui, nous le croyons, ont permis de stabiliser la situation en minimisant le fardeau financier qui était imposé à ces clientèles. Il ne faudrait donc pas qu'en modifiant de nouveau les paramètres de contribution, nous assistions à la répétition de ce scénario.



Les considérations antérieures de l'A.P.E.S.

Antérieurement, l'A.P.E.S. a soulevé des problèmes qui n'ont su trouver de réponse dans l'actuel projet de loi. Même si l'implantation du régime général a eu des effets positifs en matière d'accessibilité aux médicaments, des problèmes d'accès subsistent. Ces problèmes sont suffisamment importants pour que nous en discutons dans le présent mémoire.

Les médicaments orphelins et les médicaments d'urgence

Les médicaments orphelins et les médicaments d'urgence ne sont généralement pas commercialisés. Certains d'entre eux ne le seront même jamais. En conséquence, ils ne sont pas inscrits à liste du régime général. La personne qui les emploie doit, la plupart du temps, assumer entièrement la dépense ou encore on impose le fardeau de la dépense aux établissements de santé déjà au prise avec des problèmes budgétaires importants. Dans le cas des médicaments coûteux, cela met certainement un frein important à l'accessibilité.

On place alors le malade qui a la malchance de présenter une pathologie non « rentable » pour l'industrie, dans une catégorie à part. Pourtant en vertu de l'objectif initial de rendre accessibles de façon raisonnable les médicaments à toute la population québécoise, cela ne se justifie pas.

Le lieu d'administration des médicaments

La logique actuelle du régime général veut que les clientèles ambulantes qui ne nécessitent pas de soins et services spécialisés s'approvisionnent auprès de leur pharmacien de pratique privée et soient couvertes par le régime général. Dans le cas de la prestation des soins et services spécialisés dispensés par un hôpital, une directive administrative prévoit que les

traitements qui sont administrés sur place à des clientèles ambulatoires demeurent à la charge de l'établissement. Il s'agit, dans la plupart des cas, de médicaments injectables ou de préparations dont l'usage nécessite une supervision médicale ou le recours au plateau technique hospitalier.

Or, l'application de cette directive a engendré des situations inéquitables. Prenons l'exemple de l'Aredia^{md} dont l'administration ne demande pas le plateau technique ou la supervision médicale de l'hôpital. Il s'agit d'un médicament utilisé pour prévenir ou traiter les douleurs osseuses causées par le cancer.

Plusieurs centres hospitaliers ont choisi de faire administrer l'Aredia^{md} dans les CLSC. Cette décision est basée sur des questions de coûts et sur la disponibilité limitée de places de traitement en oncologie. Ces places sont données en priorité aux patients qui nécessitent une thérapie anticancéreuse, parce que les médicaments anticancéreux, contrairement à l'Aredia^{md}, ne peuvent être administrés ailleurs qu'à l'hôpital. Dans certains cas, les CLSC acceptent cette responsabilité, dans d'autres cas non. Dans ce contexte, le patient qui reçoit le médicament au CLSC devra acquitter les contributions financières exigées en vertu du régime général, mais celui qui reçoit le médicament à l'hôpital est couvert par le régime d'assurance hospitalisation, et n'aura pas de déboursé.

L'Aredia^{md} ne constitue qu'un exemple parmi tant d'autres. En outre, il faut savoir que le plateau technique est très variable d'un établissement ou d'une catégorie d'établissements à l'autre.

Les situations vécues témoignent certainement d'une directive non adaptée aux réalités des milieux et d'une logique qui va à l'encontre de la philosophie du régime général. Il fait ressortir que le patient est pris en otage par le manque criant de ressources dans les établissements du réseau. Les décisions ne sont plus nécessairement prises en fonction de ses besoins, mais en fonction des contraintes présentes.

Les médicaments qui ont fait l'objet d'études ouvertes de phase IV

Les établissements de santé sont très impliqués dans la recherche clinique. A l'occasion de ces recherches, il est usuel qu'on fournisse gratuitement les médicaments étudiés aux personnes qui acceptent de participer à l'étude. Certaines de ces études cliniques représentent la dernière étape avant la commercialisation du médicament : ce sont les études ouvertes de phase IV. Le problème est qu'une fois retirée de l'étude, la plupart du temps, la personne n'a plus accès au médicament gratuitement. Or, durant une période de temps plus ou moins longue, le médicament ne sera pas inscrit à la liste du régime général. Comme dans le cas des médicaments d'urgence ou orphelins, cela laisse l'entière responsabilité du débours à la charge de la personne qui emploie le médicament. Un exemple probant où cette situation a été vécue récemment est celui du médicament infliximab (Remicade^{md})

L'A.P.E.S. n'entend pas proposer dans ce mémoire des solutions spécifiques à chacune des considérations soulevées antérieurement. Ces pistes d'action ont déjà été fournies, sans résultat concret. L'Association propose plutôt que ces préoccupations des professionnels concernant l'accès raisonnable et équitable aux médicaments soient discutées au sein de la table de concertation ou encore lorsqu'il s'agit de discuter de procédures administratives au sein d'un chantier sur l'accès et les coûts de médicaments dans les établissements de santé.

Recommandation de l'A.P.E.S.

L'Association recommande que les préoccupations des professionnels concernant l'accès raisonnable aux médicaments soient discutées au sein de la table de concertation ou encore lorsqu'il s'agit de discuter de procédures administratives au sein d'un chantier sur l'accès et les coûts de médicaments dans les établissements de santé.

Un double standard : le régime général et les établissements

Il est étonnant de constater à quel point la croissance des coûts du régime général d'assurance médicament soulève des actions et des investissements de la part du gouvernement quand il ignore complètement la situation dans les établissements de santé.

En fait, personne n'est préoccupé d'établir des liens entre la situation vécue avec le régime général et la croissance des coûts des médicaments dans les établissements. Pourtant l'état de situation dressé dans le document de consultation pour justifier la compensation financière au déficit du régime général d'assurance médicaments est le même que celui dressé par les pharmaciens d'établissements et les gestionnaires du réseau : augmentation du volume de la clientèle et donc du volume d'ordonnances, augmentation du nombre de médicaments consommés et progression régulière du coût moyen par ordonnance due à l'utilisation des nouvelles molécules. De là à parler de double standard, il n'y a qu'un pas qu'il serait aisé de franchir...

À notre avis, il est urgent de mettre en branle un chantier dont l'objet sera de dresser un bilan de situation et d'identifier des pistes de solution aux problèmes d'accessibilité et de croissance des coûts des médicaments dans les établissements de santé. L'expertise des pharmaciens d'établissements pourrait être mise à contribution dans ce forum.

Recommandation de l'A.P.E.S.

L'Association recommande que le ministère mette en branle un chantier sur l'accès et la croissance des coûts de médicaments dans les établissements publics de santé